

Revue DROIT & SANTÉ

La revue juridique des entreprises de santé

—— ÉDITORIAL
—— CHRONIQUES
—— ACTUALITÉ

- 1** Responsabilités
- 2** Contrats
- 3** Droit pénal de la santé
- 4** Bioéthique et biotechnologie
- 5** Organisation des professions et déontologie
- 6** Droit des patients
- 7** Établissements
- 8** Droit économique de la santé
- 9** Droit social
- 10** Politique de santé, santé publique, économie de la santé
- 11** Droit des produits de santé
- 12** Droit fiscal, comptable et financier de la santé
- 13** Droit et santé mentale
- 14** E-santé

—— FICHE
TECHNIQUE



REVUE DROIT & SANTÉ

Par l'Équipe de recherche du Laboratoire européen d'Études et de Recherche
Droit & Santé, université de Montpellier

Directeurs scientifiques : François VIALLA – Lucile LAMBERT-GARREL – CAROLINE RAJA-ROQUE

Rédactrice en chef : Juliette DUGNE

Sommaire

Revue DROIT & SANTÉ

La revue juridique des entreprises de santé



Revue Droit & Santé ~ RDS®

LEH Édition
253-255, cours du Maréchal-Gallieni
33000 Bordeaux
www.leh.fr • www.leh.fr/rds
Tél. 05 56 98 85 79 • Fax 05 56 96 88 79

Directeur de la publication
Sébastien Clément

Directeurs scientifiques
Lucile Lambert-Garrel, Caroline
Raja-Roque et François Vialla

Rédactrice en chef
Juliette Dugne

Secrétaire de rédaction
Charlène Collet

Comité de lecture
B. Apollis, M.-F. Callu, M. Girer,
L. Lambert-Garrel, A.-C. Perroy,
J. Pagès, A. Ponselle, B. Py,
C. Raja-Roque, P. Véron, F. Vialla

Secrétariat d'édition
LEH Édition

Routeage
Routeage 86

Impression
Présence Graphique

RDS® est éditée par
LEH Édition

N° de la commission paritaire :
0222T86103

Dépôt légal : janvier 2019
ISSN : 1769-1036

Abonnements (2022):
Revue bimestrielle, 6 numéros par an
• 6 n° : 224 € TTC
• Prix au numéro : 40 € TTC

Nos abonnés sont instamment priés,
lorsqu'une de nos livraisons ne leur est
pas parvenue, de nous en aviser sans
délai car ils seront ainsi assurés de la
recevoir. Nous ne pouvons en effet
garantir que pendant six mois le service
des numéros manquants.

Reproduction même partielle
strictement interdite.

La Revue Droit &
Santé® bénéficie du
parrainage de l'Agence
universitaire de la
Francophonie



ÉDITORIAL

Ukraine – D. KORSUN

CHRONIQUES

*Faut-il craindre l'utilisation juridique des revues de morbi-mortalité ? –
M. TURKIEWICZ, F. SAVALL, V. GARDETTE et N. TELMON*

*L'exercice libéral des professions médicales en établissement public
de santé : entre permanence et évolution – R. GONALONS et P. CHALVIN*

ACTUALITÉ

1 RESPONSABILITÉS

C. COLLET, doctorante en Droit, université de Lorraine, IFG, EA 7301

3 DROIT PÉNAL DE LA SANTÉ

*A. PONSEILLE, maître de conférences, HDR, université de Montpellier,
CERCOP, EA 2037*

5 ORGANISATION DES PROFESSIONS ET DÉONTOLOGIE

*G. ROUSSET, maître de conférences, HDR, université Jean-Moulin, Lyon 3,
IFROSS*

6 DROIT DES PATIENTS

*M. GIRER, maître de conférences, HDR, IFROSS, université Jean-Moulin,
Lyon 3*

7 ÉTABLISSEMENTS

B. APOLLIS, maître de conférences, université Panthéon-Assas

10 POLITIQUE DE SANTÉ, SANTÉ PUBLIQUE, ÉCONOMIE DE LA SANTÉ

*J. BACHRI, docteur en Droit, enseignant-chercheur, université de Renmin,
Institut franco-chinois, Suzhou, Chine*

11 DROIT DES PRODUITS DE SANTÉ

*J. LEONHARD, maître de conférences, HDR, faculté de pharmacie de Nancy,
université de Lorraine, IFG, EA 7301*

12 DROIT FISCAL, COMPTABLE ET FINANCIER DE LA SANTÉ

*R. SUBIRATS, avocat, Subirats Avocat, chargé d'enseignement, université de
Montpellier*

13 DROIT ET SANTÉ MENTALE

*S. GUIGUE, docteur en Droit, université de Montpellier, Centre européen
d'Études et de Recherche Droit & Santé*

14 E-SANTÉ

*M. BOUTEILLE-BRIGANT, maître de conférence, Le Mans université,
membre du Themis-UM, EA 4333*

FICHE TECHNIQUE

*Évaluation de la qualité des établissements et services sociaux et
médico-sociaux – M. BRUNEL*

Ont contribué à ce numéro :

Sarah BISTER, docteur en Droit, avocat au barreau de Paris

Quentin BLUCHE, doctorant en droit privé, Centre européen d'Études et de Recherche Droit & Santé, université de Montpellier

Pierre-Henri BRÉCHAT, docteur en droit public, docteur ès sciences et habilité à diriger des recherches, membre de l'Institut Droit et santé (IDS) de l'université de Paris, Inserm UMR S 1145, membre associé du Centre d'études et de recherches de sciences administratives et politiques (CERSA), UMR CNRS 7106 de l'université Paris 2, Panthéon-Assas, médecin spécialiste de santé publique et médecine sociale, praticien hospitalier du groupe hospitalier Lariboisière-Fernand-Widal de l'Assistance publique – Hôpitaux de Paris (AP-HP)

Marine BRUNEL, directrice d'EHPAD, Pyrénées-Orientales

Julia BRUNN, doctorante en Droit, Centre européen d'Études et de Recherche Droit & Santé, université de Montpellier

Jean-Luc CASSAGNOL, directeur des finances et des services économiques des centres hospitaliers de Jonzac et de Boscamnant

André Barbara CAYEUX, doctorante, Centre européen d'Études et de Recherche Droit & Santé, contrat CIFRE à l'agence régionale de santé Grand-Est

Paul CHALVIN, directeur délégué, CHI André-Grégoire de Montreuil

Pierre-Yves CHAPEAU, docteur en Droit, université de Montpellier, Centre européen d'Études et de Recherche Droit & Santé ; avocat associé, Périer-Chapeau & associés, Paris

Victoria CHAPEAU-SELLIER, docteur en Droit, université de Montpellier, Centre européen d'Études et de Recherche Droit & Santé

Iliana COGNET-PONOMAREFF, chercheuse au sein de l'association Kairos, doctorante en Droit, université de Lorraine (SJPEG)

Julien FAURE, avocat au barreau de Lille, docteur en droit privé, université de Montpellier

Agathe FONTENELLE, doctorante, Centre européen d'Études et de Recherche de Droit & Santé, université de Montpellier

Virginie GARDETTE, professeur des universités en médecine, praticien hospitalier, service d'épidémiologie clinique et santé publique, pôle de santé publique et médecine sociale, CHU de Toulouse, université Paul-Sabatier

Vincent GIRIN, doctorant en Droit, Centre européen d'Études et de Recherche Droit & Santé, université de Montpellier, ATER, université Lumière-Lyon 2

Robin GONALONS, directeur adjoint chargé des affaires médicales et de la recherche, hôpitaux Confluence-Val-de-Marne-Essonne

Sophie GUIGUE, docteur en Droit, université Montpellier, Centre européen d'Études et de Recherche Droit & Santé, université de Montpellier

Daria KORSUN, chargée des instances de la recherche, direction de la recherche et des études doctorales, université de Montpellier

Bernhard KRESSE, professeur à l'université de Dortmund

Mickaël KRKAC, doctorant en Droit, Centre européen d'Études et de Recherche Droit & Santé, université de Montpellier, ATER, université d'Avignon

Julie LEONHARD, maître de conférences, HDR, faculté de pharmacie de Nancy, université de Lorraine, IFG, EA 7301

Alain MACRON, docteur en Droit, Centre européen d'Études et de Recherche Droit & Santé, université de Montpellier, masseur-kinésithérapeute, cadre de santé, ancien expert judiciaire près la cour d'appel de Montpellier

Éric MARTINEZ, directeur des centres hospitaliers de Jonzac et de Boscarnant, docteur en Droit, HDR

Caroline MASCRET, maître de conférences en droit pharmaceutique, faculté de pharmacie de Châtenay-Malabry

Manon MAZZUCOTELLI, doctorante en Droit, Centre européen d'Études et de Recherche Droit & Santé, université de Montpellier, ATER, université Paul-Valéry, Montpellier 3

Serge MOUTOU, docteur en droit privé, attaché temporaire d'enseignement et de recherche, université de Haute-Alsace, CERDACC

Léah PEREZ, docteur en droit public, déléguée à la protection des données externe

Mina POINSOT, juriste, institut du cancer de Montpellier

Anne PONSEILLE, maître de conférences, HDR, université de Montpellier, CERCOP, EA 2037

Stéphane PRIEUR, maître de conférences en Droit, HDR, université de Bourgogne-Franche-Comté, CREDIMI

Bruno PY, professeur de droit privé et sciences criminelles, université de Lorraine, faculté de Droit de Nancy, IFG, EA7301

Frédéric SAVALL, professeur des universités en médecine, praticien hospitalier, service de médecine légale de Rangueil, CHU de Toulouse, université Paul-Sabatier

Karine SFERLAZZO-BOUBLI, docteur en médecine, docteur en Droit, Centre de droit de la santé, UMR 7268, Adès, université d'Aix-Marseille

Norbert TELMON, professeur des universités en médecine, praticien hospitalier, service de médecine légale de Rangueil, CHU de Toulouse, université Paul-Sabatier

Manuelo TURKIEWICZ, interne en médecine, service de médecine légale de Rangueil, CHU de Toulouse, université Paul-Sabatier

Éric TURPAIN, directeur des affaires médicales et des ressources humaines des centres hospitaliers de Jonzac et de Boscarnant

Paul VÉRON, maître de conférences, université de Nantes, laboratoire « Droit et changement social »

François VIALLA, professeur de droit privé et sciences criminelles, université de Montpellier, directeur du Centre européen d'Études et de Recherche Droit & Santé

Sommaire détaillé

ÉDITORIAL

- **Ukraine**
Daria KORSUN 399

CHRONIQUES

- **Faut-il craindre l'utilisation juridique des revues de morbi-mortalité ?**
Manuelo TURKIEWICZ, Frédéric SAVALL, Virginie GARDETTE et Norbert TELMON 402
- **L'exercice libéral des professions médicales en établissement public de santé : entre permanence et évolution**
Robin GONALONS et Paul CHALVIN 406

1 RESPONSABILITÉS

- **Aggravation du dommage corporel, après conclusion d'une transaction, consécutive à des soins visant à améliorer l'état de la victime**
Cass. 2e civ., 10 mars 2022 : pourvoi n° 20-16.331
Julien FAURE 413
- **Hyperspécialisation : le revers de la médaille**
Cass. 1re civ., 6 avril 2022 : n° 20-21.645
François VIALLA 415
- **L'anxiété présumée du marin exposé à l'amiante**
CE, 28 mars 2022 : n° 453378, ministre des Armées
Vincent GIRIN 417
- **Le nouveau régime de responsabilité des gestionnaires publics**
Ordonnance n° 2022-408 du 23 mars 2022 relative au régime de responsabilité financière des gestionnaires publics
Éric MARTINEZ, Éric TURPAIN et Jean-Luc CASSAGNOL 420
- **De substantielles avancées dans la définition judiciaire des infections nosocomiales**
Cass. 1re civ., 6 avril 2022 : n° 20-18.513
Stéphane PRIEUR 430
- **Aléa thérapeutique : des troubles liés à la maladie mais survenus prématurément en raison de l'intervention médicale peuvent constituer un dommage « anormal »**
Cass. 1re civ., 6 avril 2022 : n° 21-12.825
Paul Véron 433

3 DROIT PÉNAL DE LA SANTÉ

- **Tentative échouée de pénalisation virale du risque de contamination au Covid-19**
Cass. crim., 8 février 2022, n° 21-85.280
Anne PONSEILLE 435
- **Quand la notice d'un décret suscite polémique – affaire Halimi (suite)**
Bruno PY 440

5 ORGANISATION DES PROFESSIONS ET DÉONTOLOGIE

- **Reconnaissance d'un diplôme communautaire de spécialité médicale : obligation de prise en compte de l'ensemble des diplômes, certificats, autres titres et de l'expérience pertinente du demandeur**
CE, 6 avril 2022 : n° 436218
Alain MACRON 443
- **La montagne, ça les gagne**
Décret n° 2022-568 du 15 avril 2022 modifiant le décret n° 2020-1807 du 30 décembre 2020 relatif à la mise en œuvre de l'aide aux acteurs de santé conventionnés dont l'activité est particulièrement affectée par l'épidémie de Covid-19, portant mise en œuvre de l'aide aux médecins libéraux exerçant dans des établissements de santé privés affectés par les déprogrammations de soins en raison de l'épidémie de Covid-19 et modifiant le Code de la sécurité sociale
Manon MAZZUCOTELLI 448

- **L'extension attendue des compétences vaccinales des infirmiers, sages-femmes et pharmaciens**
Décret n° 2022-610 du 21 avril 2022 relatif aux compétences vaccinales des infirmiers et des pharmaciens d'officine
Décret n° 2022-611 du 21 avril 2022 relatif aux compétences vaccinales des sages-femmes
Arrêté du 21 avril 2022 fixant la liste des vaccins que les pharmaciens d'officine sont autorisés à administrer en application du 9° de l'article L. 5125-1-1 A du Code de la santé publique et la liste des personnes pouvant en bénéficier
Arrêté du 21 avril 2022 fixant la liste et les conditions de vaccinations donnant lieu à la tarification d'honoraire dû au pharmacien d'officine en application du 14° de l'article L. 162-16-1 du Code de la sécurité sociale
Arrêté du 21 avril 2022 fixant la liste des personnes pouvant bénéficier des vaccinations administrées par un infirmier ou une infirmière, sans prescription médicale préalable de l'acte d'injection
Agathe FONTENELLE 450
- **Sapeurs-pompiers, ambulanciers et aide médicale urgente : vers une meilleure coordination des secours ?**
Décret n° 2022-621 du 22 avril 2022 relatif aux actes de soins d'urgence relevant de la compétence des sapeurs-pompiers
Décret n° 2022-629 du 22 avril 2022 relatif aux actes professionnels pouvant être accomplis par des ambulanciers dans le cadre de l'aide médicale urgente
Alain MACRON 453
- **Lancement de la modification des conseils de la vie sociale**
Décret n° 2022-688 du 25 avril 2022 portant modification du conseil de la vie sociale et autres formes de participation
Mickaël KRKAC 458
- **Décret et arrêté du 25 avril 2022 sur les conditions d'accès des médecins en exercice au troisième cycle des études de médecine : des textes rigides et sans vision au vu des défis**
Pierre-Henri BRÉCHAT 460

6 DROIT DES PATIENTS

- **Le tri des patients dans le contexte de la pandémie de Covid-19**
Cour constitutionnelle fédérale, 16 décembre 2021 : n° 1 BvR 1541/20, Neue Juristische Wochenschrift, 2022, p. 380
Bernhard KRESSE 470

7 ÉTABLISSEMENTS

- **La réforme de l'activité de traitement du cancer : une réforme de l'hyperspécialisation**
Mina POINSOT 473
- **Le conseil de la vie sociale, un vent démocratique en 2023 ?**
Décret n° 2022-688 du 25 avril 2022 portant modification du conseil de la vie sociale et autres formes de participation
Andréa Barbara CAYEUX 482

10 POLITIQUE DE SANTÉ, SANTÉ PUBLIQUE, ÉCONOMIE DE LA SANTÉ

- **Négociations pour un nouvel accord international : encore de longues discussions à venir...**
Décret n° 2022-525 du 11 avril 2022 instituant un délégué interministériel pour la négociation d'un accord international sur la prévention, la préparation et la riposte face aux pandémies sous l'égide de l'Organisation mondiale de la santé
Julia BRUNN 484
- **Accès direct aux actes de masso-kinésithérapie : interrogations sur les modalités de la mise en œuvre de son expérimentation**
IGAS, « Expérimentation de l'accès direct aux actes de masso-kinésithérapie », rapport n° 2021-092R, février 2022
Alain MACRON 487
- **Prise en charge de l'obésité et du surpoids : quid de l'état actuel du droit ?**
Pierre-Yves CHAPEAU et Victoria CHAPEAU-SELLIER 493

11 DROIT DES PRODUITS DE SANTÉ

- **Patients et intérêts économiques des laboratoires pharmaceutiques : des intérêts difficilement concordants ?**
TUE, 26 janvier 2022, aff. T-303/16, Mylan IRE Healthcare c/ Commission
Sarah BISTER 495
- **L'application du principe d'égalité de traitement en matière d'exonération à la liste des substances vénéneuses**
CE, 6 avril 2022 : n° 449623
Caroline MASCRET 498
- **Dispositifs médicaux : entrée en vigueur de l'ordonnance du 20 avril 2022 portant adaptation du droit français au règlement (UE) n° 2017/745 du Parlement européen et du Conseil relatif aux dispositifs médicaux**
Julie LEONHARD 499
- **La réformation de la décision relative aux sanctions prononcées par des autorités indépendantes en matière de dopage**
CE, 26 avril 2022 : n° 453347
Serge MOUTOU 502

12 DROIT FISCAL, COMPTABLE ET FINANCIER DE LA SANTÉ

- **Organisation comptable de la branche autonomie détaillée par décret**
Victoria CHAPEAU-SELLIER 506

13 DROIT ET SANTÉ MENTALE

- **Précisions sur le cadre juridique des mesures d'isolement et de contention**
Instruction n° DGOS/R4/2022/85 du 29 mars 2022 relative au cadre juridique des mesures d'isolement et de contention en psychiatrie et à la politique de réduction du recours aux pratiques d'isolement et de contention
Karine SFERLAZZO-BOUBLI 508
- **Kairos : un regard sur la santé mentale des sortants de prison guyanais**
CACL (Communauté d'agglomération du centre littoral de Guyane), « Restitution de l'étude "Santé mentale en population générale : images et réalités (SMPG)" », 31 janvier au 4 février 2022
Iliana COGNET-PONOMAREFF 513
- **HOPSYWEB 3**
Décret n° 2022-714 du 27 avril 2022 modifiant le décret n° 2018-383 du 23 mai 2018 autorisant les traitements de données à caractère personnel relatifs au suivi des personnes en soins psychiatriques sans consentement
Sophie GUIGUE 516

14 E-SANTÉ

- **Création de la plateforme numérique du service d'accès aux soins**
Décret n° 2022-403 du 21 mars 2022 portant création d'un traitement automatisé de données à caractère personnel dénommé « Plateforme numérique du Service d'accès aux soins »
Quentin BLUCHE 519
- **Fuite de données de santé : les sous-traitants sous pression**
CNIL, délibération SAN-2022-009 du 15 avril 2022 concernant la société Dedalus Biologie
Léah PEREZ 520

FICHE TECHNIQUE

- **Évaluation de la qualité des établissements et services sociaux et médico-sociaux**
Marine BRUNEL 525



BULLETIN D'ABONNEMENT (tarifs 2022)

*Abonnez-vous à la revue d'information juridique
des entreprises de santé*

- ☐ **Oui**, je souhaite m'abonner à la **Revue Droit & Santé** et recevoir 6 numéros par an, frais de port inclus, au prix de 224 € (262 € hors métropole)
- ☐ Étudiant (joindre un justificatif) au prix de 112 € (130 € hors métropole)

Mode de règlement:

- ☐ Je paierai à réception de la facture.
- ☐ Je joins mon règlement par chèque à l'ordre de: **LEH Édition**.

Une facture acquittée me parviendra ultérieurement.

Votre demande d'abonnement est à retourner par télécopie ou par courrier à l'adresse suivante:

Revue
DROIT & SANTÉ

LEH Édition

253-255, cours du Maréchal-Gallieni • 33000 Bordeaux

Tél. 05 56 98 85 79 • Fax 05 56 96 88 79

www.leh.fr • www.bnnds.fr/rds

Bulletin d'abonnement

☐ M. ☐ M^{me} ☐ M^{lle}

Nom, prénom

Établissement Service

Adresse

..... Code postal

Ville

Tél.

Fax

E-mail

Cachet et signature

Daria KORSUN, chargée des instances de la recherche, direction de la recherche et des études doctorales, université de Montpellier

Ukraine

Ukraine

Accueil des professionnels de santé ukrainiens fuyant la guerre

Depuis le 24 février 2022, à la suite de l'invasion par l'armée russe, l'Ukraine est plongée dans un conflit militaire déclenchant un flux migratoire croissant de ses habitants vers l'Europe. Certes, la Pologne est leur principale porte d'entrée en Europe. Cependant, sa surpopulation depuis le début de la guerre est l'une des principales raisons pour laquelle les Ukrainiens demandent une protection temporaire dans les autres pays européens (en vertu de la décision d'exécution [UE] 2022/382 du Conseil du 4 mars 2022 constatant l'existence d'un afflux massif de personnes déplacées en provenance d'Ukraine, au sens de l'article 5 de la directive 2001/55/CE, et ayant pour effet d'octroyer une protection temporaire).

La France fait partie des États accueillant le nombre le plus important d'Ukrainiens fuyant les hostilités. À ce propos, il faut souligner que les autorités françaises ont mis en place plusieurs dispositifs d'aide. Pourtant, ils peuvent apparaître comme insuffisants, voire difficilement accessibles, comme c'est notamment le cas pour l'accueil et l'intégration des professionnels de santé.

Néanmoins, la France a réagi très rapidement afin d'encadrer l'exercice médical des confrères ukrainiens venant dans le cadre de la protection temporaire. Les conditions d'exercice pour les praticiens diplômés hors Union européenne ne pouvaient pas s'appliquer dans ces circonstances exceptionnelles, et ce, en raison de la lourdeur procédurale. Dans son courrier du 22 mars 2022, le ministre des Solidarités et de la Santé a adressé aux directeurs d'établissements les orientations préconisées, afin de faciliter l'accueil des professionnels de santé ukrainiens déplacés. Ces derniers devront bénéficier du statut du praticien associé.

Toutefois, dans sa lettre, le ministre des Solidarités et de la Santé souligne expressément « *qu'il n'est pas possible pour les professionnels paramédicaux relevant d'une profession d'auxiliaire médical d'exercer leur profession d'origine en France* ». Donc, les masseurs-kinésithérapeutes, les infirmiers et les autres auxiliaires médicaux ont été exclus de ces dispositifs d'autorisation d'exercice exceptionnel. Afin d'éviter le mécontentement provoqué par cette discrimination, le ministre prévoit « *qu'ils pourront, sous réserve de leur profil et de leurs compétences, assurer les missions traditionnellement dévolues aux aides-soignants [...] ou à d'autres fonctions ne relevant pas de la profession des auxiliaires médicaux* ».

Cette initiative de mise en place de conditions d'accueil plus souples comporte plusieurs limites ; la barrière linguistique étant la première. Comment des professionnels de santé venant d'un pays où le français n'est pas la langue officielle pourraient-ils justifier d'un niveau suffisant pour exercer ? De même, après avoir reçu l'autorisation d'exercice temporaire, les professionnels de santé concernés s'engageront à participer aux épreuves de vérification des connaissances en vertu des articles L. 4111-2 et L. 4221-12 du Code de la santé publique. Ne serait-il pas plus pertinent d'inverser

les étapes ? Il faut prendre en compte le fait que, en Ukraine, comme dans d'autres pays en développement, les pratiques médicales peuvent être différentes de celles en vigueur en Europe. Il ne semble donc pas raisonnable que les professionnels de santé se voient octroyer une autorisation d'exercer en France sans avoir passé les épreuves de vérification des connaissances, d'autant plus qu'il faut également penser aux conséquences d'engagement de leur responsabilité médicale en cas de faute. En outre, une inégalité de traitement pourrait être mise en avant par les autres professionnels de santé venant de pays hors Union européenne : cette procédure « simplifiée », malgré sa justification exceptionnelle, pourrait être mal vue par les confrères étrangers, qui ont dû, eux, se confronter à une longue attente pour pouvoir exercer en France.

Concernant ladite procédure simplifiée, les professionnels de santé ukrainiens souhaitant exercer sur le territoire doivent solliciter l'Agence Régionale de Santé et transmettre leurs dossiers, qui doivent comporter les documents requis traduits en français par un interprète agréé pour qu'ils soient analysés. Néanmoins, *quid* de l'hypothèse où le professionnel de santé ukrainien n'est pas en possession de l'original de son diplôme ? Cette personne risque alors de rester sans travail en attendant l'obtention du duplicata du diplôme en Ukraine, laquelle peut, compte tenu des circonstances, être très longue.

La France avait certainement pour objectif d'accueillir confraternellement et solidairement les médecins ukrainiens déplacés, et il paraît pertinent d'avancer que cet objectif a été partiellement atteint, même si plusieurs lacunes restent à combler. Nonobstant, l'arrivée de ces professionnels de santé pourra apporter des bénéfices directs pour le système de santé français tels que : une réduction des déserts médicaux, un partage des savoir-faire ainsi qu'une prise en charge médicale facilitée pour les personnes allophones sans que ne soit obligatoire un recours à des interprètes.

Cependant, l'afflux de ressortissants ukrainiens fuyant la guerre se poursuit, les centres d'accueil sont surchargés et, malgré tous les dispositifs mis en place, leur accueil reste complexe. Il faut reconnaître qu'il semblait difficile de prévoir un tel bouleversement de la géopolitique sur le continent européen. Alors que les nations commençaient à peine à se relever des multiples conséquences de l'épidémie mondiale, l'Europe est désormais plongée dans la gestion d'une crise humanitaire sans précédent.

La question de la gestation pour autrui (GPA) en temps de guerre : *Mater semper certa est* ?

Depuis déjà quelques mois, une rubrique constante est apparue dans les actualités du soir des Français : la guerre en Ukraine et ses conséquences sur nos vies quotidiennes. Des changements visibles n'ont pas tardé à se faire ressentir : avec l'installation massive des Ukrainiens sur le sol français, certaines pratiques courantes dans ce pays tentent d'être importées dans l'Hexagone. La rencontre de deux cultures ne se passe pas toujours bien, surtout quand la loi française prohibe des techniques médicales légales sur le territoire ukrainien. C'est notamment le cas de la gestation pour autrui, interdite en France par la loi du 29 juillet 1994 relative au respect du corps humain.

Avant la guerre, l'Ukraine était l'une des destinations les plus prisées par les couples européens, car, dans ce pays, la maternité de substitution est autorisée au niveau

législatif. Le Code civil ukrainien (article 281) ainsi que le Code de la famille (article 123) autorisent la GPA. L'épidémie de Covid-19 et ses nombreuses restrictions de voyage inhérentes à cette crise avaient fortement perturbé cette pratique, mais l'arrivée de la guerre a imposé de trouver des solutions urgentes pour s'adapter aux circonstances.

Le 24 février, des parents européens se sont retrouvés bloqués sur le territoire ukrainien sans pouvoir partir rapidement, les vols ayant été suspendus à cause des bombardements et les frontières terrestres avec les pays voisins étant saturées puisqu'il fallait attendre plusieurs jours pour pouvoir les traverser. En outre, des difficultés supplémentaires se sont posées, car ni les registres de l'état civil ni les ambassades ne fonctionnaient.

Des femmes enceintes – surtout dans les régions situées à l'est de l'Ukraine – ont été obligées de rester dans des abris aux conditions insalubres et inadaptées. En témoigne le très médiatisé bombardement d'une maternité de Marioupol du 14 mars, à la suite duquel les craintes du pire se sont concrétisées. Cette situation a amené les couples français à faire venir en France les mères porteuses afin qu'elles accouchent. La décision n'est pas simple, car ils doivent choisir entre laisser leur mère porteuse exposée aux risques des bombardements ou l'inviter dans un pays où l'adoption légale n'est pas possible.

Les associations n'ont pas tardé à réagir et ont dénoncé les faits. Leur appréhension de voir la GPA s'implanter sur le territoire français est justifiée. En effet, cette guerre, dont on ne connaît pas le terme, peut être utilisée comme un prétexte pour organiser un vrai « trafic » de mères porteuses et, consécutivement, d'enfants. Ces femmes, qui se trouvent déjà dans une situation de précarité, sont devenues encore plus vulnérables dans ce contexte de catastrophe humanitaire.

À ce jour, les couples français ont trouvé la solution pour contourner la loi : la mère porteuse accouche sous X, le père biologique reconnaît l'enfant, et ensuite, sa conjointe adopte l'enfant. Il faut préciser que, en Ukraine, la GPA était ouverte seulement aux couples mariés constitués d'un homme et une femme (article 21 du Code de la famille de l'Ukraine). Les contrats de gestation pour autrui ont donc été établis uniquement par des familles hétérosexuelles. Ainsi, l'importation illégale de la GPA, conséquence de la venue en France de mères porteuses, pourrait faciliter la conclusion d'un tel contrat pour les couples homosexuels. Ce détournement de l'accouchement sous X pourrait être interprété comme une incitation à l'abandon d'un enfant, qui est puni par l'article 227-12 du Code pénal, et ce, car les agences de GPA incitent les mères porteuses à abandonner leur enfant moyennant une contrepartie financière. En outre, cette pratique viole la Convention du 29 mai 1993 sur la protection des enfants et la coopération en matière d'adoption internationale, dont la France est un État signataire. En vertu de cette convention, la France s'est engagée à prévenir la vente d'enfants et à assurer la défense de l'intérêt supérieur de l'enfant.

Des poursuites judiciaires sont nécessaires afin de condamner avec fermeté ce commerce qui profite, d'un côté, de la situation de guerre en Ukraine et, de l'autre, du désir d'enfants de familles françaises. La justice a été saisie par les associations ; le reste est à suivre...

M. TURKIEWICZ, interne en médecine, service de médecine légale de Rangueil, CHU de Toulouse, université Paul-Sabatier

F. SAVALL, professeur des universités en médecine, praticien hospitalier, service de médecine légale de Rangueil, CHU de Toulouse, université Paul-Sabatier

V. GARDETTE, professeur des universités en médecine, praticien hospitalier, service d'épidémiologie clinique et santé publique, pôle de santé publique et médecine sociale, CHU de Toulouse, université Paul-Sabatier

N. TELMON, professeur des universités en médecine, praticien hospitalier, service de médecine légale de Rangueil, CHU de Toulouse, université Paul-Sabatier

Faut-il craindre l'utilisation juridique des revues de morbi-mortalité ?

Must we fear the legal use of morbi-mortality reviews?

RÉSUMÉ : La médecine est un domaine d'activité à risque qui peut conduire à des incidents plus ou moins dommageables pour l'utilisateur du système de santé. Le législateur est intervenu pour instaurer une obligation d'analyse de ces incidents notamment par le biais des revues de morbi-mortalité (RMM). Cependant, les acteurs du système de santé ont des craintes vis-à-vis de l'utilisation des RMM par la justice.

ABSTRACT: Medicine is a risky field of activity that can lead to more or less damaging incidents for the user of the health system. The legislator intervened to establish an obligation to analyze these incidents, in particular through morbi-mortality reviews (MMR). However, the players in the health system have fears regarding the use of MMR by the courts.

MOTS-CLÉS : événement indésirable – revue de morbi-mortalité

KEYWORDS: serious adverse event – morbidity and mortality review

La notion de sécurité est au cœur des préoccupations dans des secteurs d'activité à risque, comme le nucléaire, l'aviation civile et l'industrie agroalimentaire, depuis plusieurs décennies. La société civile estimant à juste titre que l'activité de soins est un domaine à risque, le législateur est, dans les années 2000, intervenu avec les articles L. 1413-14 et suivants du Code de santé publique (CSP). Dès lors, l'obligation pour tout professionnel de santé de déclarer « la survenue d'un accident médical, d'une affection iatrogène, d'une infection nosocomiale ou d'un événement indésirable associé à un produit de santé » a été introduite. Avec la loi du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique, la notion d'événement indésirable grave

(EIG¹) apparaît, puis la loi du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé et le décret du 25 novembre 2016 ont étendu l'obligation de déclaration des EIG aux établissements médico-sociaux. Ils ont également rendu obligatoire l'analyse des EIG déclarés par les professionnels de santé à l'échelle d'un dossier.

1 L'article R. 1413-67 du CSP définit l'EIG de la vasse suivante : « Un événement indésirable grave associé à des soins réalisés lors d'investigations, de traitements, d'actes médicaux à visée esthétique ou d'actions de prévention est un événement inattendu au regard de l'état de santé et de la pathologie de la personne et dont les conséquences sont le décès, la mise en jeu du pronostic vital, la survenue probable d'un déficit fonctionnel permanent y compris une anomalie ou une malformation congénitale. »

On passe ainsi d'un système passif de déclaration des événements indésirables associés aux soins à un système actif avec une obligation d'analyse de ces derniers. Le législateur veut par là montrer que la culture de la sécurité fait partie intégrante de notre système de santé. Pour aider les acteurs de santé dans leur analyse, la Haute Autorité de santé (HAS) recommande l'emploi d'un outil, utilisé notamment après la survenue d'un EIG : la RMM².

Les soignants ont cependant des craintes vis-à-vis de l'utilisation possible des RMM comme moyen de preuve par la justice pour trouver ou identifier l'individu auteur d'une faute, en particulier après la survenue d'un EIG. En effet, la société est de plus en plus exigeante en matière de sécurité et de transparence, et la judiciarisation des affaires médicales est de plus en plus médiatisée³. Nous pouvons donc nous demander si les soignants ont raison de craindre l'instrumentalisation juridique des RMM.

Dans une première partie, nous verrons en quoi l'outil RMM permet une amélioration de la qualité et de la sécurité des soins. Dans une seconde partie, nous verrons quels sont les risques juridiques et les recommandations de bonnes pratiques.

I. La RMM : moyen d'amélioration de la qualité des soins en France

Tout d'abord, il est important de se pencher sur le concept de RMM pour ensuite comprendre la singularité de cet outil

dans la gestion de la sécurité et de la qualité des soins.

A. Rappel sur le concept de RMM

En France, la volonté d'amélioration de la qualité des soins passe par des actes législatifs, mais aussi par des recommandations de la HAS, qui a, en juin 2017, défini la RMM comme une « *analyse collective, rétrospective et systémique de cas marqués par la survenue d'un événement indésirable associé aux soins (décès, complication, mais aussi tout événement indésirable qui aurait pu causer un dommage au patient). Elle a pour objectif la mise en œuvre et le suivi d'actions pour améliorer la qualité des soins et la sécurité des patients.* » Pour assurer l'efficacité de ce dispositif, la HAS recommande de tenir régulièrement des RMM au cours d'une même année, mais elle laisse les établissements libres de définir leur fréquence par une charte ou procédure interne. Le rôle de la RMM est de pouvoir répondre à plusieurs questions qui peuvent en partie expliquer le contexte et les causes ayant conduit à l'événement étudié. Ces questions, que la HAS résume sous la forme d'étapes, sont : « que s'est-il passé ? », « comment est-ce arrivé ? », « pourquoi est-ce arrivé ? », et enfin, « qu'avons-nous appris ? » et « quelles sont les actions à mettre en œuvre ? ».

La RMM permet d'apprendre et de comprendre pourquoi un événement a eu lieu et donne des clés pour prévenir un potentiel futur dommage.

B. La RMM : une analyse globale de la situation

La HAS recommande les RMM dans le but d'améliorer le système de soins. Cette amélioration doit passer par une analyse globale (ou systémique) de la situation qui a conduit à l'événement indésirable, c'est-à-dire non centrée sur un individu ou sur un élément technique précis.

2 Voir HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ, « Revue de morbi-mortalité, Guide méthodologique », 2009 et la fiche « Recommander les bonnes pratiques, Revue de mortalité et de morbidité (RMM) », 17 juin 2017.

3 Affaire du sang contaminé du début des années 1990 et affaires des irradiés de Ranguel dans les années 2000.

Cependant, la RMM n'est pas, comme le précise la HAS, dédiée exclusivement aux EIG, la notion d'événement associé aux soins étant plus large que la notion d'événement indésirable grave. Elle ne doit pas devenir un débriefing technique, psychologique ou une réunion d'experts. La RMM n'est pas faite pour désigner un coupable ou trouver la faute ; elle ne doit pas chercher à porter un jugement sur une situation. Il est important de noter que, pour dresser une analyse qui soit la plus fine possible et ainsi laisser les professionnels de santé s'exprimer sur l'événement, la confidentialité doit être garantie dans tous les documents relatifs à la RMM. La HAS précise qu'on ne doit retrouver « *aucune information permettant d'identifier directement ou indirectement le patient et les professionnels concernés et [que les documents relatifs à la RMM sont] archivés avec les autres documents qualité du secteur d'activité* ».

Cependant, même si l'utilité de la RMM ne fait pas de doute, il existe de nombreuses barrières à son utilisation par les professionnels de santé, comme l'utilisation déformée de la confraternité, qui est maniée dans le but de protéger un confrère, mais aussi la peur d'engager sa responsabilité.

II. Les conséquences juridiques des RMM

A. L'impact juridique des RMM

Prenons le cas de la survenue d'un EIG avec une déclaration à l'agence régionale de santé (ARS). La tenue d'une RMM peut-elle aggraver la responsabilité de l'établissement ou du professionnel de santé ? La réponse doit être nuancée. En théorie, la conduite d'une RMM n'aggrave pas la responsabilité, sauf si, dans la rédaction des documents, un élément aggrave l'erreur ou la faute initiale. Ensuite posons-nous la question de savoir si le recours à une RMM peut faciliter

la recherche de la preuve d'une faute ou d'une erreur. La réponse est la même : non, mais cela peut dépendre de la rédaction des documents de la RMM. Une rédaction maladroite peut entraîner le risque d'une révélation, même si l'anonymat a été respecté. Dans certaines situations, ce dernier est illusoire (par exemple lorsqu'une seule personne exerce une spécialité dans un établissement de santé). Enfin, la question de l'accessibilité aux documents des RMM se pose. La justice peut-elle saisir les différents documents produits lors des RMM ? La réponse est oui : en cas d'enquête préliminaire, le procureur peut demander la communication des documents, et il en est de même lors de l'instruction par le juge.

De plus, la Commission d'accès aux documents administratifs (CADA) rappelle, dans un avis du 22 mai 2014⁴, que les documents des RMM sont des documents administratifs communicables.

Comme nous l'avons vu, la RMM provient d'une recommandation de la HAS qui a pour objectif l'amélioration de la qualité des soins. Dans la théorie de la hiérarchie des normes développée par Hans Kelsen, les recommandations n'ont pas force de loi. Cela conduit à penser qu'un établissement de santé n'est en rien obligé d'organiser des RMM et que le médecin n'est pas tenu d'y concourir. Cette analyse mérite d'être discutée. D'une part, il est vrai qu'il n'existe pas de sanctions pour non-participation aux RMM pour le professionnel de santé. Pourtant, par exemple, le CSP, dans son article R. 4127-12, dispose que « *le médecin doit apporter son concours à l'action entreprise par les autorités compétentes en vue de la protection de la santé et de l'éducation sanitaire. Il participe aux actions de vigilance sanitaire. La collecte, l'enregistrement, le traitement et*

⁴ CADA, avis n° 20140899 du 22 mai 2014.

la transmission d'informations nominatives ou indirectement nominatives sont autorisés dans les conditions prévues par la loi. » Nous pouvons en conclure que la non-participation aux RMM pourrait conduire à une action disciplinaire par le Conseil de l'Ordre des médecins.

Au niveau de l'établissement de santé, la non-participation effective aux RMM pourrait entraîner une dégradation de ses notes lors des procédures de certification effectuées par la HAS (cf. chapitre 3 du manuel de la certification des établissements de santé⁵).

Ainsi, la non-pratique des RMM ne conduit pas à des sanctions directes prévues par la loi, mais à de possibles sanctions indirectes.

B. Les recommandations pour l'encadrement des RMM

L'utilisation des RMM dans le but d'analyser collectivement une erreur peut être vue comme une volonté d'action rapide de la part de l'établissement de santé ou du professionnel de santé. En effet, en s'inscrivant dans une culture positive de l'erreur, la RMM permet une prévention organisée des futures négligences, erreurs, ou autres. Il s'agit de tout mettre en œuvre pour éviter que l'évènement analysé se reproduise de nouveau. Il faut bien garder à l'esprit que sa finalité est l'amélioration du système de santé. Toutefois, les professionnels de santé peuvent avoir certaines craintes et réticences vis-à-vis de ces RMM. Plusieurs leviers existent pour que l'ensemble de ces professionnels adhèrent à la démarche.

Tout d'abord, la tenue d'une RMM est trop souvent assimilée à la survenue d'un EIG. Tout évènement indésirable associé aux soins peut faire l'objet d'une RMM, même si cela est peu fait en pratique. Le

fait d'étendre le champ des RMM au-delà de la survenue des EIG permet de dissiper l'impression d'aveu d'une erreur.

Ensuite, la description de l'organisation même des RMM au sein des structures de santé peut aider à dissiper les craintes des soignants. La mise en place d'un document institutionnel montrera à l'ordre judiciaire la volonté d'amélioration de l'établissement. Celle-ci devra aborder les points de la rédaction, du contenu, de la gestion de l'anonymat, de la conservation des notes, etc.

Il est également essentiel d'informer et de former les autorités judiciaires pour les familiariser avec le rôle et le but des RMM.

Enfin, on pourrait envisager que le législateur instaure une protection envers les RMM, comme cela existe déjà dans certains pays (par exemple aux États-Unis, en Australie, etc.) où les documents des RMM ne peuvent être saisis par les autorités judiciaires.

Conclusion

La conduite régulière des RMM permet une amélioration de la qualité et de la sécurité des soins. Pour éviter tout risque juridique – qui n'est pas nul –, il est nécessaire de former et informer les professionnels de santé aux RMM, mais aussi de prévoir une charte interne qui encadrera leurs tenues et abordera des points délicats, comme ceux de la rédaction et de l'anonymat.

5 HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ, « Guide méthodologique V2014 de certification des établissements de santé », mis à jour en 2018.

R. GONALONS, directeur adjoint chargé des affaires médicales et de la recherche, hôpitaux Confluence-Val-de-Marne-Essonne

P. CHALVIN, directeur délégué, CHI André-Grégoire de Montreuil

L'exercice libéral des professions médicales en établissement public de santé : entre permanence et évolution

What's new for private medical practice in French public hospitals ?

RÉSUMÉ : Sans révolutionner le cadre de l'activité libérale en établissement public de santé, des textes récents consacrent des modalités nouvelles d'exercice privé au sein des hôpitaux publics. Ces dispositions, qui concernent notamment les praticiens titulaires, poursuivent un objectif explicite de renforcement de l'attractivité de ces établissements et d'accompagnement de leur stratégie territoriale.

ABSTRACT: Private medical practice in French public hospitals is no news. It has however been made easier thanks to a new legal framework, which leans towards a greater attractiveness of those organizations.

MOTS-CLÉS : activité libérale – praticiens hospitaliers – établissement public de santé

KEYWORDS: private medical practice – French public hospitals

La loi n° 2019-774 du 24 juillet 2019 puis l'ordonnance n° 2021-292 du 17 mars 2021 visant à favoriser l'attractivité des carrières médicales hospitalières ont posé les bases d'une importante réforme statutaire des personnels médicaux exerçant dans les établissements publics de santé. L'ordonnance a plus précisément modifié les conditions d'exercice de l'activité libérale intrahospitalière des praticiens hospitaliers (PH) ainsi que des personnels hospitalo-universitaires.

Cette réforme maintient cependant les grands éléments du régime de l'activité libérale existant. Elle conserve les possibilités traditionnelles d'exercice libéral en établissement public de santé (EPS), avec la coexistence, d'une part, d'une activité libérale ouverte aux praticiens titulaires de l'hôpital concerné et, d'autre part, la possibilité, pour des médecins extérieurs à l'établissement,

de pratiquer une activité libérale au sein d'un établissement public¹.

Les évolutions apparaissent ainsi surtout paramétriques. Sans bouleverser le cadre

1 Ces deux modalités d'exercice sont respectivement prévues aux articles L. 6154-1 à L. 6154-7 du Code de la santé publique (praticiens titulaires) et R. 6146-17 à R. 6146-24 (professionnels de santé libéraux participant aux missions des établissements publics de santé) ; notons que ne sera pas abordée, dans cet article, la question des médecins libéraux intervenant dans l'enceinte d'un hôpital public dans le cadre d'une personne morale *ad hoc*, à l'instar d'un groupement de coopération sanitaire (GCS) ou d'un groupement d'intérêt économique (GIE). De la même façon ne sera pas envisagée la convention de coopération susceptible d'être conclue sur le fondement de l'article L. 6134-1 du CSP, support juridique qui succède *de facto* au contrat d'association disparu avec la loi du 26 janvier 2016, comme le rappelle Marine Gey-Coué dans : GEY-COUÉ (Marine), « La coopération en imagerie médicale : des montages juridiques à foison pour autant de projets, comment s'y retrouver ? », *Gestions hospitalières*, n° 601, décembre 2020.

général de l'activité libérale en établissement public de santé (I), la réforme tend à rendre l'exercice plus attractif pour les praticiens titulaires (II). L'activité libérale, par ces nouvelles modalités, participe de la stratégie d'établissement : elle soulève toutefois des enjeux de gestion (III).

I. La permanence du cadre général de l'activité libérale en établissement public de santé

A. Une absence de remise en cause des statuts libéraux en établissement public de santé

De façon traditionnelle, deux modalités d'exercice libéral coexistent au sein des établissements publics de santé : en premier lieu, l'activité libérale que peuvent assurer les praticiens titulaires, qui est limitée dans la quotité qu'ils peuvent y consacrer (deux demi-journées hebdomadaires) ainsi que la part dans le total des actes qu'ils peuvent réaliser (au maximum 50 % des actes réalisés peuvent l'être en privé). En second lieu, des médecins extérieurs à

l'établissement peuvent y intervenir à titre exclusivement libéral. En pratique, il s'agit de professionnels libéraux installés en ville ou en établissement privé qui viennent compléter leur activité.

B. Une absence de remise en cause des modalités financières de l'activité libérale en établissement public de santé

Dans le schéma de l'exercice libéral des praticiens statutaires comme libéraux extérieurs, la contrepartie à l'utilisation des ressources mises à disposition par l'établissement pour la pratique de leur activité libérale est une redevance due à l'établissement public de santé.

Les niveaux de redevance sont distincts selon que l'exercice libéral est assuré par un praticien titulaire ou extérieur ainsi que pour les titulaires selon le type d'établissement d'exercice. Les taux de redevance, déterminés nationalement par la voie réglementaire, n'ont pas fait l'objet d'une modification à l'occasion de la réforme récente.

Type d'actes	Nature du statut	Type d'établissement	Taux de redevance	Dépassement d'honoraire possible
Actes de consultation	PH ou hospitalo-universitaire	CH	15 %	Oui
		CHU	16 %	
Actes autres que les actes d'imagerie, de radiothérapie, de médecine nucléaire, de biologie	PH ou hospitalo-universitaire	CH	16 %	
		CHU	25 %	
Actes d'imagerie, de radiothérapie, de médecine nucléaire, de biologie	PH ou hospitalo-universitaire	CH	60 %	
		CHU	60 %	

Taux applicables aux personnels titulaires (praticiens hospitaliers ou hospitalo-universitaires)² (tableau 1)

2 Article D. 6154-10-3 du Code de la santé publique.

Type d'actes	Nature du statut	Type d'établissement	Taux de redevance	Dépassement d'honoraire possible
Actes de consultation	Praticien extérieur	CH ou CHU	10 %	Non
Actes de radio-logie interven-tionnelle, de radiothérapie ou de médecine nucléaire né-cessitant une hospitalisation	Praticien extérieur		60 %	
Autres actes pratiqués dans l'établissement de santé	Praticien libéral extérieur		30 %	

Taux applicables aux praticiens libéraux extérieurs³ (tableau 2)

3 Article 1 de l'arrêté du 28 mars 2011 relatif à la redevance prévue à l'article R. 6146-21 du Code de la santé publique.

L'activité libérale est donc ouverte aux professions médicales, quelle que soit la spécialité concernée, leur activité et modalités de redevance étant fixées en fonction de la nature des actes.

C. L'absence de dispositions concernant les sages-femmes : angle mort de la réforme ?

Le régime applicable aux sages-femmes n'a pas fait l'objet d'une évolution à l'occasion de la réforme. En matière d'activité libérale, les sages-femmes extérieures aux établissements publics de santé ont en effet accès à l'exercice libéral sous la même forme que les autres professions médicales. En revanche, les sages-femmes titulaires des hôpitaux ne disposent pas de la capacité à disposer d'un exercice libéral intrahospitalier analogue à celui des praticiens hospitaliers titulaires ou hospitalo-universitaires.

Il convient à cet égard de revenir sur le statut particulier des sages-femmes au sein des établissements publics de

santé. Reconnue comme médicale dès la loi de ventôse an XI (10 mars 1803), la profession fait aujourd'hui partie des trois professions médicales du livre premier de la quatrième partie du Code de la santé publique, aux côtés des professions de médecin et de chirurgien-dentiste. Elle relève cependant du statut de la fonction publique hospitalière (FPH), qui regroupe l'ensemble des professions non médicales depuis sa création en 1986, alors que le statut de référence des professions médicales est celui du praticien hospitalier (PH). À la suite d'une mobilisation de la profession, le décret n° 2014-1585 du 23 décembre 2014 crée le corps des sages-femmes des hôpitaux, de statut médical, au sein de la FPH.

Dans son rapport de 2022 sur la profession sage-femme, l'Inspection générale des affaires sociales (IGAS) qualifie la situation comme « un entre-deux » et recommande de « créer pour les sages-femmes exerçant en EPS un statut d'agent public extrait de la FPH et

non assimilable au statut des praticiens hospitaliers ».

Si le cadre statutaire reste donc à créer, les motifs ayant conduit à créer les dispositions relatives à l'activité libérale des praticiens hospitaliers pourraient s'appliquer aux sages-femmes. La coexistence de deux modes de rémunération (salaire à l'hôpital et paiement à l'acte en ville) contribue sans doute à la baisse d'attractivité de l'exercice hospitalier, surtout dans un contexte d'offre de soins insuffisante.

Or, l'exercice libéral des sages-femmes est en plein essor : alors que 20 % des sages-femmes avaient une activité libérale ou mixte en 2012, cette part s'élevait à 35 % en 2020 ; la DREES prévoit que 46 % des sages-femmes exerceront en libéral à horizon 2050⁴. Dans ce contexte, ouvrir l'accès à une activité libérale aux sages-femmes des hôpitaux constitue une piste de réflexion pour rendre plus attractif l'exercice à temps plein en établissement public de santé.

II. Des évolutions notables des modalités de l'activité libérale en établissement

A. Un exercice élargi aux praticiens titulaires à temps non complet et en période probatoire

Un des aspects les plus importants de la réforme réside dans l'ouverture d'une activité libérale aux praticiens titulaires à temps non complet ainsi qu'aux praticiens titulaires en période probatoire. Cette possibilité leur était jusqu'à récemment fermée.

En premier lieu, s'agissant des titulaires à temps non complet, ces derniers peuvent désormais pratiquer une activité libérale intrahospitalière. Les praticiens titulaires

exerçant au minimum à 80 % peuvent désormais y prétendre⁵. Toutefois, lorsqu'ils exercent à 80 % ou 90 %, ces praticiens ne peuvent alors consacrer qu'une demi-journée hebdomadaire à leur activité libérale hospitalière contre deux demi-journées pour les praticiens à temps complet⁶.

En second lieu, s'agissant des praticiens en période probatoire – pour les praticiens hospitaliers – ou en stage – pour les hospitalo-universitaires – ces derniers peuvent désormais commencer une activité libérale dès leur nomination et sans attendre l'achèvement de leur période probatoire ou de stage. Dans la mesure où il renforce l'attractivité du statut de titulaire, cet aspect de la réforme est l'un des plus heureux.

B. Un exercice élargi sur le plan des modalités d'exercice territorial

Enfin, l'ordonnance ouvre également la possibilité d'exercer une activité libérale au sein d'un autre établissement public de santé membre du même groupement hospitalier de territoire (GHT), et ce, sur deux sites d'un même groupement au maximum⁷. Cette innovation ouvre un champ des possibles tout à fait intéressant pour les établissements.

Il devra toutefois faire l'objet d'une balance avec l'autre dispositif territorial inauguré par les réformes récentes : la prime de solidarité territoriale⁸ (PST). En effet, si recours à l'activité libérale et recours à la PST sont deux modes d'exercice qui, dans leur esprit, n'ont pas vocation à se concurrencer, car répondant à

⁵ Article L. 6154-1 du CSP.

⁶ Article L. 6154-2 du CSP.

⁷ Article L. 6154-2 du CSP.

⁸ Voir GONALONS (Robin), HIANCE (Marie), POITOU (Quentin), SECK (Hervé), JAFFRE (Alice), « La fin de l'intérim médical en établissement public de santé ? De l'intérim à la prime de solidarité territoriale, une analyse des dispositifs applicables à l'hôpital », *RDS*, n° 107, mai 2022, p. 312.

⁴ Source : données de la DREES retraitées par l'IGAS.

des logiques distinctes, ils pourraient être en pratique mis en balance par les praticiens invités à intervenir dans un autre établissement de leur GHT. On pourra cependant considérer que cette problématique n'en est pas une et que la multiplication de dispositifs attractifs pour les professions médicales devrait renforcer l'attractivité dans son ensemble.

C. De nouvelles modalités qui répondent au défi de l'attractivité

Les établissements publics de santé sont marqués par une pénurie, désormais bien connue, de professionnels médicaux. Si, sur le plan quantitatif, les professions médicales soutiennent la comparaison avec les autres pays européens, leur inégale répartition territoriale, d'une part, et entre public et privé, d'autre part, témoigne de difficultés dans de nombreux hôpitaux publics, dont découle un enjeu d'attractivité.

Ce défi de l'attractivité a été l'objet de multiples rapports, missions et politiques publiques. Pour n'en citer que quelques-uns : mission « Toupillier » sur l'exercice médical à l'hôpital en 2011 ; « Pacte de confiance pour l'hôpital » établi par Édouard Coutu en 2013 ; rapport parlementaire « Hôpital cherche médecins, coûte que coûte » du député Olivier Véran en 2014 ; rapport « Le Menn » sur l'attractivité de l'exercice médical à l'hôpital public, suivi d'un plan d'action du gouvernement en 2015 ; « Plan d'urgence pour l'hôpital » en 2019 ; « Ségur de la santé » en 2020. La multiplicité des rapports démontre la vigueur de l'enjeu. La réforme de l'activité libérale va dans le sens de l'évolution des modes d'exercice préconisée dans ces différents rapports.

La possibilité d'une activité libérale pour les praticiens à temps non complet pourra concerner ceux qui réduisent leur activité dans un objectif d'équilibre entre vie privée et vie professionnelle ou d'intérêt pour un exercice mixte.

La possibilité d'une activité libérale sur plusieurs sites donne aux établissements un instrument supplémentaire pour accompagner le déploiement des projets médicaux partagés, qu'ils doivent déployer depuis la création des groupements hospitaliers de territoire (GHT) par la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016. L'un des objectifs des GHT était en effet de rendre l'exercice médical plus attractif dans les zones périphériques. L'activité libérale multisite représente une incitation complémentaire à la prime d'exercice territorial que perçoivent les médecins hospitaliers qui exercent sur plusieurs sites⁹ ou à la plus récente prime de solidarité territoriale.

III. Des enjeux de gestion pour les établissements dans l'appréhension de l'activité libérale en établissement

A. L'ouverture de nouvelles modalités d'activité libérale pour les praticiens titulaires : un défi de gestion

La réforme pourrait accroître le nombre de praticiens qui assurent une activité libérale dans les établissements publics de santé. Si tel est le cas, cela constituera, à plusieurs titres, un réel défi en matière de gestion pour ces hôpitaux.

En premier lieu, les établissements vont devoir apprendre à mieux maîtriser les modalités de gestion de l'activité libérale. Le cadre de cette dernière se heurte parfois aux lourdeurs inhérentes à la gestion budgétaire et comptable en établissement public de santé et, de façon plus prosaïque, au nombre relativement limité de praticiens titulaires ou extérieurs assurant une activité libérale hospitalière. Dans la mesure où la réforme encourage le développement de l'activité libérale

⁹ Arrêté du 14 mars 2017 relatif à la prime d'exercice territorial.

hospitalière, les établissements publics de santé vont devoir garantir et sécuriser leurs processus afférents. C'est un enjeu non neutre, les « process » étant, de l'expérience des auteurs, souvent complexes, flous, voire ambigus. Un des enjeux les plus fréquents est la sécurisation du partage des responsabilités entre direction des ressources humaines médicales et direction des affaires financières. Il est important de définir de façon rigoureuse le partage des responsabilités respectives dans l'établissement des contrats d'activité libérale et leurs avenants, le suivi de l'activité libérale réalisée par les praticiens et la gestion du paiement de la redevance ainsi que le rôle de chacun dans l'animation de la commission de l'activité libérale (CAL). Un exemple de partage pertinent est de confier, d'une part, la gestion de la partie contractuelle (établissement du contrat initial, avenants, quotité de travail consacrée à l'activité libérale) à la direction des ressources humaines médicales et, d'autre part, le suivi de la partie financière à la direction des affaires financières (paiement de la redevance et reversement des honoraires, vérification de la part des actes réalisés en privé par rapport à l'ensemble des actes réalisés). La CAL doit, en tout état de cause, faire l'objet d'un travail de préparation commun entre ces directions.

En second lieu, s'il est heureux que la réforme inaugure la possibilité d'une activité libérale partagée entre plusieurs sites pour les praticiens titulaires, les établissements devront apprendre à apprivoiser cette nouvelle modalité d'exercice. Un cadre, fixé par le décret n° 2022-133 du 5 février 2022 relatif à l'activité libérale des praticiens dans les établissements publics de santé, détermine des modalités qui requièrent un suivi rigoureux.

Tout d'abord, le contrat d'activité libérale reste un contrat unique – signé, le cas échéant, entre deux directeurs d'établissements et le praticien en cas

d'exercice multisite – accompagné des avis de l'ensemble des autorités compétentes des établissements concernés (chefs de pôles et présidents de commissions médicales d'établissement). La perception et le recouvrement des honoraires sont organisés au sein de chaque établissement où s'exerce une activité libérale, tandis que la transmission des informations reste organisée entre l'établissement d'affectation et la CPAM de rattachement – charge au directeur de l'établissement, le cas échéant, de transmettre ces informations au directeur de l'établissement d'exercice secondaire¹⁰.

On le voit, les établissements devront ainsi sécuriser de façon rigoureuse leurs « process » de gestion de l'activité libérale pour en garantir la fluidité. Cet enjeu concerne tant les directions des affaires médicales que des affaires financières.

B. La contribution de l'activité libérale à la dynamique d'activité : une opportunité pour améliorer la performance des établissements

L'activité libérale est un moyen d'introduire dans la rémunération des médecins et chirurgiens hospitaliers une dimension variable selon l'activité. Celle-ci peut se révéler pertinente pour les activités qui impliquent des investissements importants, par exemple des plateaux techniques d'imagerie médicale.

D'un point de vue économique, la décision d'un établissement public de santé d'investir dans les plateaux techniques nécessite un retour sur investissement (RSI) d'un niveau suffisant pour que cette décision ne grève pas la capacité d'autofinancement. Dans le cas contraire, le risque pour l'établissement serait que cet investissement se fasse au détriment d'autres investissements, tels que le

¹⁰ DGOS (Direction générale de l'offre de soins), guide : « L'activité libérale des praticiens à l'hôpital », décembre 2021.

renouvellement régulier des parcs d'équipements biomédicaux ou hôteliers.

Les établissements publics de santé sont en partie financés selon l'activité. Il s'agit notamment de la tarification à l'activité (T2A), mais aussi de paiements à l'acte ou au forfait, par exemple pour les actes d'imagerie médicale réalisés en ambulatoire. Dans ce contexte, c'est le volume d'activité qui détermine le RSI. L'activité libérale est donc un des leviers pour atteindre une cible prévisionnelle d'activité et ainsi amortir un équipement donné.

C. La contribution de l'activité libérale au renforcement du réseau ville-hôpital

Loin de représenter une concurrence avec la médecine libérale, l'activité libérale en établissement public de santé sous ses différentes modalités peut au contraire contribuer à renforcer le réseau ville-hôpital.

Les praticiens hospitaliers qui ont une activité libérale sont souvent bien intégrés au réseau des médecins libéraux du territoire. Au-delà de la collaboration nécessaire à la prise en charge conjointe de certains patients, ils partagent en effet un même cadre d'exercice.

L'exercice libéral des praticiens extérieurs à l'EPS contribue aussi à dynamiser le réseau ville-hôpital. Par exemple, il permet à des médecins de ville de suivre leurs patients pour la réalisation d'actes techniques à l'hôpital (actes d'imagerie, endoscopies, etc.). Dans ce schéma, l'établissement public de santé poursuit plusieurs objectifs.

Premièrement, il fidélise un réseau de correspondants de ville, qui sont d'autant plus amenés à intensifier leur collaboration qu'ils exercent eux-mêmes régulièrement dans l'établissement. Deuxièmement, il se positionne comme le plateau technique hospitalier de référence pour la population du territoire

auquel ont accès des professionnels de ville, et ce, au même titre qu'un praticien de l'EPS. Troisièmement, il bénéficie de recettes complémentaires, au travers de la redevance récupérée sur cette activité libérale, qui contribuent à financer ses investissements.

En conclusion, les textes portant réforme des modalités de l'exercice libérale en établissement public de santé sont opportuns et poursuivent des objectifs légitimes dans un contexte de tension. La réforme a opéré une conciliation équilibrée entre assouplissement de l'exercice libérale et maintien du cadre général d'une prééminence de l'exercice public au sein des hôpitaux publics.

Sous la direction de :

C. COLLET, doctorante en Droit, université de Lorraine, IFG, EA 7301

1

RESPONSABILITÉS

① Aggravation du dommage corporel, après conclusion d'une transaction, consécutive à des soins visant à améliorer l'état de la victime

Aggravation of bodily injury, after conclusion of a transaction, following treatment aimed at improving the condition of the victim

Cass. 2^e civ., 10 mars 2022 : pourvoi n° 20-16.331

Julien FAURE, avocat au barreau de Lille, docteur en droit privé, université de Montpellier

Mots-clés : accident – transaction – assurance – indemnisation – préjudice – opération chirurgicale – séquelles – dommage

Keywords: accident – transaction – insurance – compensation – prejudice – surgery – injuries – damage

L'aggravation d'un préjudice peut-elle être le résultat de nouveaux soins destinés à pallier les séquelles résultant d'un accident et, le cas échéant, doit-elle faire l'objet d'une nouvelle indemnisation de la victime ? Telle est la question à laquelle devait répondre, le 10 mars dernier, la haute juridiction.

En l'espèce, le passager d'un scooter avait, en 2009, été victime d'un accident de la circulation. La société en charge de l'entretien de la chaussée concernée avait accepté de prendre en charge les dommages résultant de l'accident, et, par suite d'une expertise amiable, était intervenu un premier accord transactionnel prévoyant le paiement à la victime d'une indemnité globale réparant certains postes de préjudice et réservant

l'indemnisation de divers autres. En 2011 avait été conclue une nouvelle transaction, aux termes de laquelle l'assureur avait versé à la victime des indemnités complémentaires au titre du déficit fonctionnel permanent, de l'incidence professionnelle et de la perte de gains.

Ayant, entre 2013 et 2015, subi plusieurs interventions chirurgicales normalement destinées à réduire ses séquelles, mais ayant eu l'effet inverse, la victime invoquait une aggravation de ses blessures et, par conséquent, de son dommage. Elle avait obtenu, par voie de référé, la désignation d'un expert médical, puis avait sollicité en justice, face à son assureur et à la Caisse primaire d'assurance maladie, l'annulation de la transaction conclue en 2011 et l'indemnisation de son préjudice.

La victime soutenait à cette occasion que « *l'aggravation du dommage peut résulter de nouveaux préjudices résultant des soins prodigués à la victime postérieurement à la consolidation, fût-ce pour améliorer son état séculaire* ».

La cour d'appel de Grenoble l'avait, le 14 janvier 2020, déboutée de sa demande d'indemnisation, car elle avait estimé que la victime d'un dommage corporel indemnisé qui se soumet ensuite à des soins destinés à améliorer son état, lesquels l'aggravent finalement, ne peut prétendre à une nouvelle réparation (CA Grenoble, 14 janvier 2020 : RG n° 18/02279).

On rappellera que la conclusion d'une transaction – pas plus que la survenance d'un jugement ou un arrêt devenant définitif – ne fait obstacle à une indemnisation complémentaire en raison d'une aggravation de l'état de la victime pour réviser le montant initialement accordé. Ainsi, une fois l'indemnisation du préjudice définitif acquise, la victime d'un dommage corporel conserve toujours la possibilité d'être indemnisée en cas d'aggravation de son préjudice, mais, si en présence d'une détérioration de la santé imputable à l'accident initial cette indemnisation ne pose en principe pas de difficultés, la question peut sembler plus épineuse s'agissant d'une dégradation résultant de soins nouveaux, postérieurs à la consolidation.

La deuxième chambre civile de la Cour de cassation invalide la position des juges angevins. Elle casse et annule leur arrêt au visa de l'article 1382 du Code civil (devenu l'article 1240), du principe de réparation intégrale du préjudice et de l'article L. 211-19 du Code des assurances, au sens duquel « *la victime peut, dans le délai prévu par l'article 2226 du Code civil, demander réparation de l'aggravation du dommage qu'elle a subi à l'assureur qui a versé l'indemnité* ». Pour décider que la victime n'avait pas subi d'aggravation de

son préjudice postérieurement à la première transaction, les juges d'appel auraient dû énoncer que, lorsque, à la suite de sa consolidation, une victime qui a bénéficié d'une indemnisation se soumet à de nouveaux soins médicaux ou chirurgicaux qui ont pour but d'améliorer son état, les conséquences de ces nouveaux soins ou interventions ne peuvent être qualifiées d'aggravation de l'état initial, car, « *en statuant ainsi, alors que l'aggravation du dommage initial causé par un accident peut découler de nouveaux préjudices résultant des soins qui ont été prodigués à la victime postérieurement à sa consolidation, en vue d'améliorer son état séculaire résultant de cet accident, la cour d'appel a violé les textes et le principe susvisé* ».

Ainsi, l'aggravation du dommage se trouve assimilée à un préjudice distinct de celui ayant antérieurement fait l'objet de la transaction, de sorte que sa victime ne peut se voir opposer l'effet extinctif des transactions, et ce, peu importe que ladite aggravation résulte de soins ultérieurs ayant pour objet d'améliorer l'état séculaire. L'aggravation du dommage initial causé par un accident peut découler de nouveaux préjudices résultant de soins qui ont été prodigués à la victime postérieurement à sa consolidation en vue de réparer les séquelles de ce même accident. La victime peut alors, dans le délai imparti par l'article 2226 du Code civil, demander réparation de l'aggravation de ce dommage à l'assureur l'ayant précédemment indemnisé. C'est sans doute là une juste appréciation du principe de réparation intégrale du préjudice. En tout état de cause, il semblerait inopportun de faire grief à une victime de vouloir améliorer son état de santé, notamment en recourant à de nouvelles techniques médicales. Notons que, à l'inverse, la réduction des séquelles ne saurait remettre en cause l'indemnisation obtenue initialement.

2 Hyperspécialisation : le revers de la médaille

Hyperspecialization: the other side of the coin

Cass. 1^{re} civ., 6 avril 2022 : n° 20-21.645

François VIALLA, professeur de droit privé et sciences criminelles, université de Montpellier, directeur du Centre européen d'Études et de Recherche Droit & Santé

Mots-clés : suivi pédiatrique – compétence – hyperspécialisation – absence de faute – tiers compétents

Keywords: paediatric follow-up – competence – hyperspecialization – absence of fault – competent third parties

L'arrêt ici étudié n'est pas de ceux qui sont habituellement destinés aux honneurs des gazettes. Si les faits sont dramatiques, comme bien souvent en matière de responsabilité médicale, la solution, quant à elle, est relativement banale. À mieux y regarder, la décision présente quelque intérêt.

À sa naissance, le 26 octobre 1992, M. N. se voit diagnostiquer une malformation congénitale de la partie basse de la moelle épinière commandant la motricité et la sensibilité des membres inférieurs ainsi que le sphincter anal et vésical. Il subit, le 1^{er} février 1993, une intervention chirurgicale pratiquée par le D^r B., neurochirurgien.

L'enfant est suivi sur le plan pédiatrique par le D^r Y. À compter de 1997, le pédiatre n'est plus consulté régulièrement. Sollicité en 2004 pour des troubles urinaires (rétention d'urine), ce médecin adresse le patient à un confrère urologue pédiatrique (D^r V.). Après une hospitalisation en urgence, ce spécialiste oriente à son tour l'enfant vers le D^r Z., référent en neuro-urologie.

Le 6 janvier 2005, le patient est de nouveau opéré par un neurochirurgien pédiatrique, le D^r S., qui, le 15 mars 2005, adresse un courrier au pédiatre, le D^r Y., dans lequel il regrette que « le patient n'ait pas eu le suivi électrophysiologique et urodynamique réalisé de manière systématique pour ces

pathologies, ce qui avait entraîné une vessie neurologique à bas bruits ».

Estimant que la lettre prouvait les défaillances du D^r Y. et suffisait à caractériser la faute commise par ce pédiatre, M. N. a assigné ce dernier en responsabilité et indemnisation.

L'expertise médicale (16 novembre 2017), ordonnée avant dire droit par le tribunal, souligne une évolution naturelle de la pathologie vers une paralysie vésicale définitive ; le rapport rappelle également qu'un diagnostic « plus précoce » aurait permis d'apporter « des soins appropriés ».

Le 10 septembre 2020, la cour d'appel d'Aix-en-Provence rejette la demande du patient. Elle retient « [...] que la prise en charge par M. [Y.] concernait le suivi pédiatrique courant de l'enfant et non la pathologie dont il souffrait, nécessitant l'intervention de praticiens spécialisés, qu'à partir de 1998 les consultations de ce praticien avaient été sporadiques et qu'en 2004, face à un épisode de rétention d'urine, il avait adressé l'enfant à un urologue et qu'en toute hypothèse un suivi urologique plus précoce n'aurait pas permis d'éviter l'évolution vers une vessie pathologique ».

Le patient forme alors un pourvoi en cassation. Il reproche tout d'abord au pédiatre de n'avoir pas recouru à l'aide de tiers compétents ou de concours appropriés,

alors qu'il ne maîtrisait pas les problèmes médicaux soulevés par la situation de son jeune patient. Il critique ensuite l'arrêt d'appel en soulignant qu'en dépit de son manque de compétence le pédiatre avait pour devoir de suivre la pathologie en cause et de prodiguer des soins éclairés et conformes aux données acquises de la science. Il relève – encore – que le rapport d'expertise précise qu'établir plus tôt le diagnostic aurait permis de mettre en œuvre « *des soins appropriés* ». Enfin, le pourvoi reproche à la cour d'appel de ne pas avoir examiné le courrier du 15 mars 2005 adressé par le D^r S. au pédiatre.

Le 6 avril 2022, la Cour de cassation rejette le pourvoi : elle considère les juges aixoïens ont pu valablement « *écarter l'existence d'une faute de M. Y. en lien causal avec les troubles présentés par M. N.* ».

Comme nous l'avons noté liminairement, cet arrêt est d'une apparente banalité. Il permet cependant d'émettre quelques remarques générales sur l'évolution de la relation de soin dans un contexte d'hyperspécialisation des pratiques.

L'article R. 4127-32 du Code de la santé publique précise que, « *dès lors qu'il a accepté de répondre à une demande, le médecin s'engage à assurer personnellement au patient des soins consciencieux, dévoués et fondés sur les données acquises de la science, en faisant appel, s'il y a lieu, à l'aide de tiers compétents* ». Au-delà de la qualification attestée par les diplômes, c'est bien de compétence dont il est ici question. La chose n'est pas nouvelle est « *l'impéritie* » est depuis longtemps considérée comme potentiellement fautive (CAREGHI [Jean-Christophe], « La responsabilité civile médicale de la fin de l'Ancien Régime jusqu'à l'affaire *Thouret-Noroy* », *RGDM*, n° 12, 2008, p. 143-194 et « La responsabilité civile médicale avant l'arrêt *Mercier* : un préalable inutile ? », *RGDM*, n° 18, 2006, p. 109-152). Lorsque le praticien constate ses propres limites, il se doit d'adresser le patient, dans le

respect du libre choix, à un confrère plus compétent. Encore faut-il que le médecin confronté à ces difficultés ne se refuse pas à les accepter. Il semble que, dans cette affaire, le pédiatre a en 2004 réagi conformément aux exigences déontologiques. Était-ce trop tardif, comme paraît le considérer son « confrère » neurochirurgen pédiatrique ? La cour d'appel écarte l'hypothèse d'une faute dans le diagnostic dans la mesure où cette pathologie nécessitait « *l'intervention de plusieurs praticiens hyperspécialisés en neurologie et en urologie pédiatrique* ».

On peut légitimement s'interroger sur les missions des praticiens : sont-ils cantonnés à leur seule spécialité ou doivent-ils avoir une approche médicale globale ? La cour d'Aix-en-Provence précise que le pédiatre « *n'avait pas la compétence ni les moyens de suivre les suites de cette pathologie ni n'avait été en charge de le faire, le patient conservant le choix du praticien et du traitement* ». Le praticien n'avait pas pour devoir de suivre la pathologie uro-neurologique (?) ... Sa mission était circonscrite à la pédiatrie courante ! Que l'on se place sur le terrain de la faute ou sur celui du lien causal, cette affaire nous confronte aux limites du savoir médical. L'hyperspécialisation est assurément bénéfique en ce qu'elle nous permet d'accéder à des traitements et des techniques toujours plus pointues. La médaille a son revers : « *Peu à peu, la médecine moderne, aux connaissances de plus en plus développées, a fini par considérer la maladie plutôt que le malade. Le médecin tend à devenir un "technicien de l'organe malade", et le malade un "usager de la médecine", voire un simple consommateur* » (COMMISSION DE RÉFLEXION SUR LA FIN DE VIE EN FRANCE « Penser solidairement la fin de vie », dit « Rapport Sicard », 2012, p. 28, <https://www.vie-publique.fr/sites/default/files/rapport/pdf/124000675.pdf>).

3 L'anxiété présumée du marin exposé à l'amiante

The presumed anxiety of the sailor exposed by asbestos

CE, 28 mars 2022 : n° 453378, ministre des Armées

Vincent GIRIN, doctorant en Droit, Centre européen d'Études et de Recherche Droit & Santé, université de Montpellier, ATER, université Lumière-Lyon 2

Mots-clés : préjudice d'anxiété – responsabilité administrative – militaire – amiante

Keywords: anxiety damage – administrative responsibility – military – asbestos

La constitution du préjudice moral étant empreinte de subjectivité, son appréciation par les juges n'est pas sans poser de difficultés. Ce type de préjudice n'est reconnu qu'au cours du XX^e siècle par le juge administratif (CE, ass., 24 novembre 1961 : n° 48841, *ministre des Travaux publics c/ Letisserand*, *Recueil Lebon*, 1961, p. 661), alors que le juge judiciaire l'avait fait un siècle auparavant (Cass., ch. réunies, 15 juin 1833, S., 1833, I, concl. DUPIN [A.], p. 458).

Ce préjudice fait aujourd'hui l'objet d'une diversification parfois qualifiée d'éclatement ou de désintégration (voir notamment : KNETSCH [Jonas], « La désintégration du préjudice moral », *D.*, n° 8, 2015, p. 443) constituant une spécificité française (voir notamment : GOUT [Olivier], « Quelle méthodologie pour l'indemnisation des préjudices moraux ; globalisation ou recours à une nomenclature ? », in BRUN [Philippe], CLERC-RENAUD [Laurence], QUÉZEL-AMBRUNAZ [Christophe], dir., *Des spécificités de l'indemnisation du dommage corporel*, Bruylant, 2017, p. 265). Parmi ces nombreux préjudices moraux, nous retrouvons le préjudice d'anxiété qui est défini comme la « conscience permanente du danger résultant de l'exposition à un risque de dommage » (BACACHE-GIBELI [Mireille], *Les obligations, La responsabilité civile extracontractuelle*, Economica, 3^e édition, 2016, p. 532).

Cette conscience ou peur d'un préjudice corporel pose la problématique de la preuve.

C'est l'enjeu de cet arrêt de la section du contentieux du Conseil d'État en date du 28 mars 2022 (n° 453378) concernant le cas d'un militaire face à l'anxiété liée à son exposition à l'amiante.

Dans les faits, un commis aux vivres a exercé ses fonctions sur des bâtiments de la Marine nationale entre 1977 et 2001. En l'absence de moyens de protection face aux poussières d'amiante et ayant été exposé à celles-ci, il a sollicité la ministre des Armées aux fins de réparation de son préjudice moral et de ses troubles dans ses conditions d'existence. À la suite de l'absence de réponse, il saisit le juge administratif. Par un jugement du 20 juin 2019, le tribunal administratif de Rennes a accueilli la demande et a condamné l'État à verser la somme de cinq mille euros au titre du préjudice moral. Puis, la cour administrative d'appel (CAA) de Nantes, dans un arrêt en date du 6 avril 2001, confirme la décision de première instance. Dès lors, la ministre des Armées, au nom de l'État, se pourvoit en cassation devant le Conseil d'État.

Les juges du Palais-Royal vont rejeter la demande et confirmer la décision de la CAA. Cet arrêt s'inscrit dans leur lignée jurisprudentielle, et ce, depuis « l'affaire Mediator » et une décision reconnaissant l'indemnisation du préjudice d'anxiété

des ouvriers d'État ayant exercé dans la construction navale (CE, 3 mars 2017 : n° 401395, *ministre de la Défense*). La décision rappelle que « *la personne qui recherche la responsabilité d'une personne publique en sa qualité d'employeur et qui fait état d'éléments [...] de nature à établir une exposition effective aux poussières d'amiante susceptible de l'exposer à un risque élevé de développer une pathologie grave et de voir, par là même, son espérance de vie diminuée peut obtenir réparation du préjudice moral* » d'anxiété (§ 2). Par conséquent, la section du contentieux estime que peuvent se prévaloir d'un préjudice d'anxiété, « *eu égard à la spécificité de leur situation, les marins qui, sans intervenir directement sur des matériaux amiantés, établissent avoir, pendant une durée significativement longue, exercé leurs fonctions et vécu [...] dans un espace clos et confiné comportant des matériaux composés d'amiante, sans pouvoir [...] échapper au risque de respirer une quantité importante de poussières d'amiante* » (§ 3) et valide le montant prévu pour l'indemnisation d'un tel préjudice (§ 7).

Au travers de cette décision, le juge administratif montre une forme de souplesse probatoire à l'égard du préjudice d'anxiété (I), ce qui peut avoir des conséquences importantes en matière de responsabilité administrative et d'indemnisation (II).

I. La souplesse du régime de preuve du préjudice d'anxiété

Tout d'abord, cet arrêt vient confirmer l'idée d'un préjudice d'anxiété autonome (voir CE, 9 novembre 2016 : n° 393108, n° 393902, n° 393926 et n° 393904 ; CE, 3 mars 2017 : n° 401395, *ministre de la Défense c/ Pons*). Les juges prennent le parti d'envisager une méthode d'évaluation de la preuve plus souple offrant ainsi une plus grande liberté d'appréciation (voir notamment : LANTERO [Caroline], « le juge administratif, l'amiante et le

préjudice d'anxiété », *La semaine juridique – Administration et collectivités territoriales*, n° 16, 25 avril 2022, p. 2143).

Ensuite, le Conseil d'État précise qu'il n'est pas nécessaire d'apporter « *la preuve de manifestations de troubles psychologiques engendrés par la conscience de ce risque élevé de développer une pathologie grave* » (§ 2). De surcroît, le simple fait d'avoir été exposé suffit à présumer l'anxiété de contracter une pathologie grave du fait de l'amiante. Par conséquent, une véritable présomption de préjudice d'anxiété naît avec cette décision qui a pu être résumée de cette manière : « *Dans certaines circonstances, l'anxiété du travailleur exposé dangereusement à une substance nocive et/ou toxique comme l'amiante est présumée* » (CHATELIER [Quentin], « Le Conseil d'État consacre une (large) présomption d'anxiété ! », *Jurisprudence sociale Lamy*, n° 542, 17 mai 2022).

En outre, le Conseil d'État indique que les bénéficiaires d'une « *allocation spécifique de cessation d'activité [...] doivent [...] être regardé[s] comme justifiant de ce seul fait d'un préjudice d'anxiété lié à l'exposition à l'amiante* » (§ 4). Ce régime issu de la loi n° 2015-1789 du 29 décembre 2015 vise à compenser un risque élevé de baisse d'espérance de vie des personnels ayant été exposés à l'amiante, mais il ne répare pas un préjudice d'anxiété à la suite du risque connu. Ainsi, le Conseil d'État confirme sa position précédente concernant les personnes pouvant bénéficier d'un préjudice d'anxiété (CE, 3 mars 2017 : n° 401395, *ministre de la Défense c/ Pons*). Il va même au-delà. En effet, nous pouvons relever deux autres catégories de travailleurs pouvant bénéficier de la présomption de préjudice d'anxiété : les travailleurs et les marins ayant exercé leurs fonctions dans un environnement exposé aux poussières d'amiante (§ 3 de la décision et CHATELIER [Quentin], art. cit.). La preuve consiste en une exposition effective à

l'amiante, ce qui correspond aux personnels « *dont les conditions de travail les ont exposés à l'amiante et [à] ceux dont les conditions de vie à bord les ont amenés à respirer des poussières d'amiante* » (CHAMPEAUX [Françoise], « Le Conseil d'État facilite la preuve de l'anxiété en présence d'un risque particulièrement important », *Semaine sociale Lamy*, n° 1996, 18 avril 2022, p. 12). Cependant, une question demeure s'agissant de la durée d'exposition à l'amiante ; question ayant des conséquences sur le montant de l'indemnisation (LANTERO [Caroline], art. cit.).

Sur le plan du droit social, cette présomption hors dispositif ACAATA (allocation de cessation anticipée d'activité des travailleurs de l'amiante) n'est pas admise par le juge judiciaire (Cass. soc., 13 octobre 2021 : n° 20-11.046). Pour la Cour de cassation, le lien de causalité entre le lieu d'exposition et le préjudice d'anxiété lié à celle-ci ne peut généralement pas se présumer. En ouvrant la présomption à des champs d'application sortant du dispositif ACAATA, la décision du Conseil d'État permet d'envisager sa potentielle généralisation. Pour la première fois, les juges du Palais-Royal ont possiblement « pris de l'avance » sur les juges du quai de l'horloge concernant cette question. Le juge administratif a choisi de prendre en compte le critère de l'effectivité de l'exposition plutôt que la condition d'éligibilité aux allocations relatives à l'amiante. La souplesse de régime de cet arrêt pourrait avoir des conséquences sur d'autres domaines.

II. Une souplesse de régime à conséquences potentielles

La réparation du préjudice d'anxiété vise à indemniser « *la peur de l'avenir* » (DEGUERGUE [Maryse], « Responsabilité et exposition aux risques de cancer », *RDSS*, hors-série, 2014, p. 137). Cette angoisse se retrouve dans d'autres

domaines. Nous pouvons donc nous interroger sur les répercussions de la solution rendue par le Conseil d'État.

En premier lieu, le préjudice d'angoisse, sous-catégorie du préjudice moral englobant notamment le préjudice d'anxiété (voire notamment : PORCHY-SIMON [Stéphanie], « L'indemnisation des préjudices situationnels d'angoisse des victimes directes et de leurs proches », rapport remis au ministère de la Justice, 6 mars 2016), peut potentiellement se voir attribuer un régime proche. De surcroît, dans le cadre de victimes d'actes terroristes, la difficulté d'admission d'un préjudice d'angoisse indemnisable du fait de la défaillance de l'État s'est révélée (voir notamment : MARION [Laurence], « Victimes militaires de Mohamed Merah : quelle responsabilité de l'État ? », *AJDA*, n° 33, 2018, p. 1915). La présomption consacrée dans la décision que nous commentons peut très bien s'étendre au préjudice d'angoisse, qui est entendu plus globalement.

En second lieu, nous pouvons penser à l'exposition professionnelle aux rayonnements ionisants par des agents de la Défense ou des appelés du contingent dans le cadre des essais nucléaires français. En effet, la responsabilité administrative a pu être admise avec un régime d'indemnisation d'origine législative (loi n° 2010-2 du 5 janvier 2010, relative à la reconnaissance et à l'indemnisation des victimes des essais nucléaires français), mais limitatif au regard des pathologies indemnissables et ne faisant pas état d'un préjudice d'anxiété sur ce point (voir notamment : PONTIER [Jean-Marie], « Absence d'imputabilité d'un dommage aux expériences nucléaires françaises dans le Pacifique », *AJDA*, n° 28, 2011, p. 1633). Or, même si les pathologies ne sont pas contractées par les personnes s'étant trouvées sur les lieux des essais nucléaires, l'anxiété se crée du fait des connaissances scientifiques sur les effets de la radioactivité sur l'être humain. En conséquence, le juge administratif

pourrait se retrouver avec un renouveau du contentieux relatif au préjudice d'anxiété des militaires et appelés du contingent en cas d'exposition aux rayonnements ionisants.

Cependant, dernièrement, le Conseil d'État a voulu montrer un premier frein concernant l'indemnisation du préjudice d'anxiété en ne reconnaissant pas un caractère continu et évolutif pouvant déplacer le point de départ de la prescription de l'action dans ce cadre (voir CE,

19 avril 2022 : n° 457560). En somme, le juge administratif admet une présomption de préjudice d'anxiété, mais le sentiment de peur doit rester soudain et non évolutif, ce qui va à l'encontre de toute définition médicale de l'anxiété : « État psychique caractérisé par un sentiment pénible d'attente, une peur sans objet, une crainte d'un danger imprécis » (*Dictionnaire de l'Académie nationale de médecine* en ligne, <http://dictionnaire.academie-medicine.fr/index.php?q=anxi%C3%A9te>).

4 Le nouveau régime de responsabilité des gestionnaires publics

The new liability regime for public managers

Ordonnance n° 2022-408 du 23 mars 2022 relative au régime de responsabilité financière des gestionnaires publics

Éric MARTINEZ, directeur des centres hospitaliers de Jonzac et de Boscamnant, docteur en Droit, HDR

Éric TURPAIN, directeur des affaires médicales et des ressources humaines des centres hospitaliers de Jonzac et de Boscamnant

Jean-Luc CASSAGNOL, directeur des finances et des services économiques des centres hospitaliers de Jonzac et de Boscamnant

Mots-clés : responsabilité financière – gestionnaires publics

Keywords: financial responsibility – public managers

« *La société a le droit de demander compte à tout agent public de son administration* » (article 15 de la Déclaration des droits de l'Homme et du citoyen de 1789).

L'ordonnance n° 2022-408 du 23 mars 2022 relative au régime de responsabilité financière des gestionnaires publics¹ est prise en application de l'article 168 de la loi n° 2021-1900 du 30 décembre 2021 de finances pour 2022 habilitant le gouvernement à créer un régime juridictionnel unifié de responsabilité des gestionnaires publics et des gestionnaires des organismes relevant du Code de la sécurité sociale.

Elle fait suite aux travaux conduits conjointement par le Conseil d'État, la Cour des comptes et l'administration centrale à l'issue du cinquième comité interministériel de transformation publique du 5 février 2021 afin de faire évoluer le régime de la responsabilité des ordonnateurs et des comptables vers un régime unifié de responsabilité financière des gestionnaires publics². L'élaboration du texte a été pré-

2 « Quel modèle de responsabilité pour les gestionnaires publics ? 3^e partie : perspectives », *Dalloz actu étudiant*, 1^{er} février 2021, « Le billet » (<https://actu.dalloz-etudiant.fr/le-billet/article/quel-modele-de-responsabilite-pour-les-gestionnaires-publics-3e-partie-perspectives/h/9bf-66c6615abf3fc350a962b15f0b19c.html>).

1 *JORF*, n° 0070, 24 mars 2022.

cédée de nombreuses études, dont deux importants rapports établis sur lettre de mission de monsieur le ministre de l'Action et des Comptes Publics en date du 20 décembre 2019.

Après un rappel des conclusions des rapports « Damarey » et « Bassères » (I), le présent développement mettra l'accent sur les principales dispositions de l'ordonnance n° 2022-408 du 23 mars 2022 (II) ainsi que sur les interrogations qu'elle suscite (III).

I. L'apport des rapports « Bassères »³ et « Damarey »⁴

L'examen approfondi de ces travaux permet d'approcher la logique du texte. Il ne sera fait état ici que de quelques éléments de synthèse. Le caractère complémentaire de ces rapports ne dissimule pas leurs divergences.

A. Le rapport « Bassères » : pour une responsabilité « managériale »

Les auteurs insistent sur la nécessité d'accroître les marges de manœuvre des gestionnaires publics, de réorienter les contrôles et de développer la responsabilité managériale. Vingt ans après l'abrogation de l'ordonnance n° 59-2 du 2 janvier 1959 portant loi organique relative aux lois de finances par la loi organique n° 2001-692 du 1^{er} août 2001 relative aux

lois de finances, dite LOLF, ils identifient quatre freins à la responsabilisation des gestionnaires publics :

- Leurs marges de manœuvre restent réduites : la pluriannualité peine à s'imposer. La sphère publique n'ayant pas évolué vers une sécurisation de la dépense fondée sur l'internalisation des contrôles comme dans le secteur privé, la fongibilité des crédits reste un sujet de frustration.
- L'organisation entre ordonnateurs et comptables reste trop rigide : strictement appliquée dans le secteur privé, elle repose sur une intégration des systèmes d'information favorisant une plus grande agilité.
- Les leviers traditionnels de la responsabilité managériale semblent insuffisamment mobilisés dans le public : pour les auteurs du rapport, « *alors que dans le secteur privé la responsabilisation repose à titre principal sur la dimension managériale, adossée à une culture [...] du résultat financier, les leviers managériaux – financiers comme disciplinaires – sont peu mobilisés et documentés dans la fonction publique* ».
- L'intérêt relatif du Parlement français pour l'évaluation de l'exécution et de la performance est déresponsabilisant pour les responsables de programme : les auteurs comparent le contrôle budgétaire du Parlement européen, attentif à la performance de la gestion, à la préoccupation du Parlement français, laquelle est essentiellement tournée vers les lois de finances initiales et non vers le contrôle *a posteriori* de l'emploi des fonds.

Les recommandations du rapport pour renforcer la responsabilisation des gestionnaires publics s'attachent à :

3 BASSÈRES (Jean) et PACAUD (Muriel), avec l'assistance de ARCADIAS (Annabelle), « Responsabilisation des gestionnaires publics », juillet 2020 (https://www.igf.finances.gouv.fr/files/live/sites/igf/files/contributed/IGF%20internet/2.RapportsPublics/2021/Responsabilisation_gestionnaires_publics.pdf).

4 DAMAREY (Stéphanie), « Régimes de responsabilité financière des gestionnaires publics, Analyse comparée, Propositions pour un régime de responsabilité des gestionnaires publics », ministère de l'Action et des Comptes publics, rapport public, 15 avril 2020 (<https://www.vie-publique.fr/rapport/277771-regimes-de-responsabilite-financiere-des-gestionnaires-publics> et <https://lilloa.univ-lille.fr/handle/20.500.12210/40404>).

- fluidifier la relation entre ordonnateurs et comptables tout en maintenant une séparation entre l'acte d'engagement et celui de mise en paiement ;
- au sein de l'État, aller jusqu'au bout de la logique de la LOLF en progressant dans deux directions : sécuriser la chaîne financière en amont et développer l'internalisation des contrôles *a priori* et la bascule des contrôles budgétaires *a posteriori*.

Les auteurs du rapport estiment nécessaire de renforcer le levier managérial. Ils recommandent :

- de mobiliser plus largement le levier financier que constitue la part variable des rémunérations dont une fraction devrait dépendre d'indicateurs financiers et budgétaires ;
- de mobiliser les mécanismes de la sanction disciplinaire en impliquant la hiérarchie à laquelle pourrait renvoyer la Cour de discipline budgétaire et financière ;
- de renforcer la responsabilité managériale des comptables publics.

Le rapport considère que la responsabilité personnelle et pécuniaire (RPP) des comptables publics est un régime contre-productif et à bout de souffle qui doit être supprimé. « *Régime exorbitant du droit commun, très minoritaire en Europe (avec la France, seuls la Belgique, l'Irlande et le Luxembourg disposent d'un tel régime de responsabilité propre aux comptables publics), [...] la RPP ne garantit pas la qualité comptable [...], à la différence de la certification des comptes.* » Elle ne garantit pas la performance de la gestion, bien au contraire. Par ailleurs, en dépit de la lourdeur de la procédure, l'impact de la RPP est inexistant.

Selon les auteurs, « *la responsabilité des ordonnateurs et des comptables publics doit pouvoir être engagée de manière*

conjointe – en tant que gestionnaires publics – devant une juridiction unique ».

Selon le rapport, « *ce régime de responsabilité ne devrait pas concerner les ministres et les élus qui jouissent d'une légitimité politique et sont contraints par la collégialité* ».

La mission propose toutefois trois évolutions :

- « *l'extension de l'article L. 243-9 du CJF⁵ aux irrégularités juridiques* » : avec possibilité d'injonction par le tribunal administratif sur saisine de la chambre régionale des comptes ;
- « *le maintien d'une sanction de la gestion de fait* » ;
- « *une limitation du pouvoir immunitaire des lettres de couverture qui exonèrent de poursuites le fonctionnaire pouvant exciper d'un ordre écrit de son supérieur hiérarchique conformément à l'article L. 313-9 du CJF. L'agent incriminé devant la juridiction qui exciperait d'un ordre écrit serait bien dégagé de sa responsabilité personnelle, mais l'organisme ou la collectivité locale dont il relève et qui a exécuté l'ordre litigieux pourrait voir sa responsabilité engagée et serait condamné à une amende forfaitaire.* »

5 Article L. 243-9 du Code des juridictions financières : « Dans un délai d'un an à compter de la présentation du rapport d'observations définitives à l'assemblée délibérante, l'ordonnateur de la collectivité territoriale ou le président de l'établissement public de coopération intercommunale à fiscalité propre présente, dans un rapport devant cette même assemblée, les actions qu'il a entreprises à la suite des observations de la chambre régionale des comptes. Ce rapport est communiqué à la chambre régionale des comptes, qui fait une synthèse annuelle des rapports qui lui sont communiqués. Cette synthèse est présentée par le président de la chambre régionale des comptes devant la conférence territoriale de l'action publique. Chaque chambre régionale des comptes transmet cette synthèse à la Cour des comptes en vue de la présentation prescrite à l'article L. 143-9. »

Le rapport propose la mise en œuvre d'un régime unifié mis en jeu par la Cour de discipline budgétaire et financière et concentré sur les cas les plus graves.

B. Le rapport « Damarey » : pour un mécanisme effectif de responsabilité des gestionnaires reposant sur un modèle juridictionnel

Le rapport procède à une analyse détaillée de nombreux régimes juridiques en vigueur en Europe et ailleurs.

« *L'étude comparée des mécanismes de mise en jeu de la responsabilité des acteurs de l'exécution budgétaire en matière d'emploi des fonds publics* » conduit l'auteure à « *distinguer des essentiels* » :

- « *la nécessité d'un mécanisme de mise en jeu de la responsabilité financière des acteurs de cette exécution budgétaire ;*
- *des mécanismes différenciés de mise en jeu de cette responsabilité avec un objectif commun de préservation des fonds publics ;*
- *l'importance d'un panel de sanctions susceptibles d'être prononcées et qui ne se limitent pas à des sanctions financières ;*
- *l'intérêt de rechercher la responsabilité de tous les acteurs de l'exécution budgétaire afin de préciser les responsabilités de chacun ;*
- *la singularité du modèle français avec un juge financier qui peine à remplir son office... »*

Le rapport souligne toutefois avec prudence :

- « *les difficultés d'une analyse comparée alors que les systèmes politiques, juridiques diffèrent parfois de manière significative ;*

- *le décalage [...] entre les mécanismes de responsabilité mis en place et leur effectivité. Pour de nombreux pays, il n'a pas été possible de préciser à quel niveau ces mécanismes étaient employés – pour nombre d'entre eux, ils s'avèrent sous-utilisés, voire inutilisés. Si cela doit conduire à relativiser les apports à en retirer, ces exemples illustrent toutefois des manières d'imaginer ces régimes de responsabilité dont il est possible de s'inspirer – en théorie. »*

Le cadre de cet article n'autorisant pas une restitution de la richesse des développements de ce rapport, il convient de se limiter à la synthèse des propositions/recommandations formulées, qui s'attachent à :

- « *privilégier le modèle juridictionnel de mise en cause de la responsabilité des acteurs de l'exécution budgétaire ;*
- *établir un panel de sanctions élargi, comprenant des possibilités d'avertissement avant que ne soient envisagées des sanctions financières ;*
- *supprimer le débet ;*
- *supprimer le pouvoir de remise gracieuse du ministre ;*
- *supprimer la notion de préjudice financier ;*
- *supprimer la Cour de discipline budgétaire et financière ;*
- *établir un nouveau schéma juridictionnel dans lequel tous les gestionnaires publics disposeraient de la possibilité d'interjeter appel de la décision rendue ;*
- *élargir le champ des justiciables à tous les gestionnaires publics ;*
- *individualiser les sanctions en fonction des gestionnaires concernés en*

tenant compte de la gravité des faits reprochés ;

- *sanctions qui doivent également tenir compte des circonstances et du comportement du gestionnaire ;*
- *subjectiviser l'office du juge financier ;*
- *distinguer les compétences du juge financier afin de renforcer le métier de juge. »*

Reste à présent à exposer les choix des pouvoirs publics à l'issue de cette phase de réflexion.

II. Les choix des rédacteurs de l'ordonnance n° 2022-408 du 23 mars 2022 dans le domaine de la responsabilité des gestionnaires publics

Le rapport de présentation du texte⁶ rappelle que, « *dans le cadre du programme "Action publique 2022", le gouvernement a pris l'engagement d'accroître les marges de manœuvre et de renforcer la responsabilité des gestionnaires publics* ». La réforme du régime de responsabilité des ordonnateurs et des comptables publics s'inscrit dans la déclinaison de la « *réforme de l'organisation financière de l'État visant à mieux coordonner et proportionner les contrôles, à simplifier les procédures et à déconcentrer la gestion budgétaire pour renforcer la capacité d'action de l'État dans les territoires* ».

Le rapport au président de la République pointe les limites des régimes actuels de responsabilité des ordonnateurs et des comptables et entend favoriser la responsabilisation des gestionnaires publics. Concernant les comptables publics, il est

fait grief au régime actuel de la RPP de se fonder « *sur une approche exhaustive, au premier euro, qui ne permet ni de cibler les opérations les plus significatives ni de prendre en compte l'évolution des chaînes financières, qui se traduit notamment par une imbrication de plus en plus poussée des acteurs et des procédures* ». Concernant les ordonnateurs, les poursuites devant la Cour de discipline budgétaire et financière (CDBF) sont jugées restreintes et soumises à « *de longs délais de procédure* ».

En conséquence, le texte procède à l'unification du contentieux de la responsabilité financière des gestionnaires publics (A), définit les justiciables (B), les infractions (C) et les sanctions (D).

A. L'unification du contentieux de la responsabilité financière des gestionnaires publics

L'ordonnance instaure « *un régime de responsabilité des gestionnaires commun aux ordonnateurs et aux comptables dans lequel seront poursuivies les infractions aux règles relatives à l'exécution des recettes et des dépenses ou à la gestion des biens de l'État, des collectivités, établissements et organismes soumis au contrôle des juridictions financières, constitutives d'une faute grave ayant causé un préjudice financier significatif* ». L'entrée en vigueur du nouveau régime est prévue le 1^{er} janvier 2023.

Il convient de noter que, si elle met en place un régime unifié pour l'ensemble des gestionnaires publics, l'ordonnance réaffirme le principe de séparation entre l'ordonnateur et le comptable ainsi que les missions de contrôle qui leur incombent. La procédure de réquisition d'un comptable par l'ordonnateur, qui permet à la fois au premier de jouer pleinement son rôle de gardien des deniers publics et de proposer un mécanisme de résolution des blocages, voit également sa portée réaffirmée.

⁶ Rapport au président de la République relatif à l'ordonnance n° 2022-408 du 23 mars 2022 relative au régime de responsabilité financière des gestionnaires publics, *JORF*, n°0070, 24 mars 2022 (<https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000045398040>).

Le texte modifie le Code des juridictions financières en disposant que « *la Cour des comptes juge en premier ressort les gestionnaires publics pour les infractions mentionnées à la section 2 du chapitre 1^{er} du titre III du présent livre*⁷ ».

La Cour de discipline Budgétaire et Financière (CDBF) est supprimée⁸. Les chambres régionales des comptes perdent leur compétence juridictionnelle au profit de la Cour des comptes (chambre du contentieux).

La chambre du contentieux de la Cour des comptes sera composée de juges de la Cour et de magistrats des chambres régionales et territoriales des comptes. Elle instruit et juge les affaires.

Une Cour d'appel financière présidée par le premier président de la Cour des comptes, composée de quatre conseillers d'État, de quatre conseillers maîtres à la Cour des comptes et de deux personnalités qualifiées justifiant d'une expérience supérieure à dix ans dans le domaine de la gestion publique nommés pour cinq ans par décret du Premier ministre, connaît en appel des arrêts de la chambre du contentieux. Chaque membre de la Cour d'appel financière remet une déclaration d'intérêts au président. L'appel est suspensif. Le Conseil d'État demeure la juridiction de cassation.

Le procureur général exerce le ministère public près la Cour des comptes et la Cour d'appel financière⁹.

Au-delà des autorités disposant du pouvoir de saisir la CDBF¹⁰ s'ajoutent aujourd'hui les représentants de l'État dans le département, les directeurs des

finances publiques pour des faits ne relevant pas des services de l'État en région ou en département, les chefs de service des inspections générales de l'État et les commissaires aux comptes des organismes soumis au contrôle des juridictions financières.

Comme c'est déjà le cas devant la CDBF¹¹, la Cour des comptes devra être saisie dans un délai inférieur à cinq années révolues à compter du jour où aura été commis le fait susceptible de constituer une infraction. Pour la gestion de fait, le délai de prescription demeure fixé à dix ans.

B. Les justiciables

Le régime de responsabilité financière instauré par l'ordonnance est commun aux ordonnateurs et aux comptables et se substitue, pour ces derniers, à leur responsabilité personnelle et pécuniaire. Il concerne par conséquent l'ensemble des gestionnaires publics et des gestionnaires des organismes relevant du Code de la sécurité sociale, à l'exclusion des ministres et des élus locaux qui relèvent d'une responsabilité politique, mais y compris les membres de leurs cabinets et directeurs d'administrations.

Les justiciables ne sont pas passibles de sanctions s'ils n'ont fait que se conformer aux instructions de leur supérieur hiérarchique ou de toute personne habilitée ou s'ils peuvent exciper d'un ordre écrit émanant d'une autorité non justiciable. L'ordre écrit peut revêtir la forme d'une délibération d'une assemblée délibérante d'une collectivité locale, dès lors que l'organe délibérant aura été dûment informé de l'affaire et que la délibération présentera un lien direct avec celle-ci¹².

Est justiciable de la Cour des comptes¹³ :

7 Art. 1 et 2 de l'ordonnance n° 2022-408 du 23 mars 2022.

8 Cf. art. 20 et 30 de l'ordonnance n° 2022-408 du 23 mars 2022.

9 Art. 2 de l'ordonnance n° 2022-408 du 23 mars 2022.

10 Art. L. 314-1 du Code des juridictions financières (CJF).

11 L. 314-2 du CJF.

12 Art. L. 131-5 et L. 131-6 du CJF.

13 Cf. art. 3 du CJF.

- toute personne appartenant au cabinet d'une personne mentionnée aux 1° à 15° de l'article L. 131-2 du Code des juridictions financières (CJF), c'est-à-dire les membres du gouvernement et les présidents des collectivités territoriales ;
- tout fonctionnaire ou agent civil ou militaire de l'État, des collectivités territoriales, de leurs établissements publics ainsi que des groupements des collectivités territoriales ;
- tout représentant, administrateur ou agent des autres organismes qui sont soumis soit au contrôle de la Cour des comptes, soit au contrôle d'une chambre régionale des comptes ou d'une chambre territoriale des comptes ;
- ceux qui exercent, en fait, les fonctions des personnes désignées aux 1° à 3°.

Les élus locaux et les membres du gouvernement n'engagent leur responsabilité financière que dans trois cas :

- inexécution d'une décision de justice entraînant le prononcé d'une astreinte¹⁴ ;
- lorsque, ayant fait usage de leur pouvoir de réquisition, ils procurent à une personne morale, à autrui ou à eux-mêmes un avantage injustifié par intérêt personnel direct ou indirect¹⁵ ;
- s'ils sont reconnus gestionnaires de fait¹⁶.

L'irresponsabilité financière des ministres et des élus locaux reproduit ainsi l'ordonnance de 1948.

14 Art. L. 131-4 du CJF.

15 Art. L. 131-12 du CJF.

16 Art. L. 131-15 du CJF.

C. Les infractions

Le nouvel article 131-9 du CJF crée une infraction générale consistant en « *une faute grave ayant causé un préjudice financier significatif* ». À noter que les autorités de tutelle, lorsqu'elles ont approuvé les faits, sont passibles des mêmes sanctions.

Le « *caractère significatif du préjudice financier est apprécié en tenant compte de son montant au regard du budget de l'entité ou du service relevant de la responsabilité du justiciable* ».

Outre la faute grave ayant causé un préjudice financier significatif, la liste des infractions figurant à l'article 3 de l'ordonnance prévoit :

- la faute de gestion, correspondant à des agissements manifestement incompatibles avec les intérêts de l'organisme, à des carences graves dans les contrôles ou à des omissions ou négligences répétées dans le rôle de direction, dès lors que ceux-ci ont occasionné un préjudice financier significatif¹⁷, l'État ainsi que les collectivités locales et leurs budgets annexes n'entrent pas dans le champ de l'infraction, contrairement aux organismes soumis au contrôle de la Cour des comptes et des chambres régionales des comptes exerçant une activité industrielle et commerciale¹⁸ ;

17 Rapport au président de la République précité et art. L. 131-9 à L. 131-15 du CJF.

18 Art. L. 131-10 du CJF : « *Le précédent alinéa est également applicable aux personnes occupant un emploi de direction au sein des organismes ou filiales, quel que soit leur statut juridique, dans lesquels les collectivités territoriales, les établissements publics locaux ou les autres organismes relevant de la compétence d'une chambre régionale des comptes, détiennent, séparément ou ensemble, plus de la moitié du capital ou des voix dans les organes délibérants, ou sur lesquels ils exercent un pouvoir prépondérant de décision ou de gestion.* »

- les agissements ayant pour effet de faire obstacle à un mandatement d'office¹⁹ ;
- l'octroi d'un avantage injustifié, pécuniaire ou en nature, dans l'exercice de ses fonctions ou attributions en méconnaissance de ses obligations et par intérêt personnel direct ou indirect à une personne morale, à autrui ou à soi-même²⁰ ;
- l'absence de production des comptes, l'engagement d'une dépense sans respecter les règles de contrôle budgétaire ou sans avoir reçu de délégation à cet effet²¹ ;
- l'inexécution ou l'exécution tardive d'une décision de justice conduisant au prononcé d'une astreinte²² ;
- la gestion de fait²³.

D. Les sanctions

La juridiction peut prononcer à l'encontre du justiciable dont elle a retenu la responsabilité une amende d'un montant maximal égal à six mois de rémunération annuelle de la personne faisant l'objet de la sanction à la date de l'infraction, à l'exception de l'une des infractions prévues à l'article L. 131-13 qui ne peut conduire à prononcer une amende d'un montant supérieur à un mois de rémunération annuelle.

Par ailleurs, le texte dispose que « *les amendes sont proportionnées à la gravité des faits reprochés, à l'éventuelle répétition de pratiques prohibées et, le cas échéant, à l'importance du préjudice causé à l'organisme. Elles sont déterminées individuellement pour chaque personne sanctionnée*²⁴. »

III. Un texte qui laisse subsister des interrogations

Objet d'une lente maturation, ce texte a fait l'objet de critiques et d'interrogations, et ce, tant sur ses zones d'ombre que sur ses choix inaboutis. Selon le communiqué de presse du Conseil des ministres du 9 mars 2022²⁵, l'ordonnance traduit l'engagement du gouvernement tendant à donner aux agents publics les moyens d'agir en responsabilité et en confiance, conformément à la décision issue du cinquième comité interministériel de la transformation publique du 5 février 2021, et vise à remédier aux limites des régimes actuels de responsabilité des ordonnateurs et des comptables, tout en favorisant la responsabilisation de tous les gestionnaires publics. Ainsi, ce régime tend, d'une part, à sanctionner de manière plus efficace et ciblée les gestionnaires publics qui, par une infraction aux règles d'exécution des recettes et des dépenses ou à la gestion des biens publics, ont commis une faute grave ayant causé un préjudice financier significatif et vise, d'autre part, à limiter la sanction des fautes purement formelles ou procédurales qui doivent désormais relever d'une logique de responsabilité managériale.

Il sera néanmoins observé, d'une part, que la compétence des juridictions financières se trouve strictement encadrée et, d'autre part, que la responsabilité managériale demeure un concept encore plus flou que le « *préjudice financier significatif* », même si elle est circonscrite aux fautes formelles et procédurales.

L'encadrement strict du juge par des infractions et des sanctions telles que présentées plus haut témoigne d'une confiance limitée dans la capacité des juridictions à faire preuve de discernement.

19 Art. L. 131-11 du CJF.

20 Art. L. 131-12 du CJF.

21 Art. L. 131-13 du CJF.

22 Art. L. 131-14 du CJF.

23 Art. L. 131-15 du CJF.

24 Art. L. 131-16 du CJF.

25 <https://www.legifrance.gouv.fr/dossierlegislatif/JORFDOLE000045402648/>

L'irresponsabilité financière des élus et des membres du gouvernement (pas d'évolution par rapport au texte de 1948) est susceptible d'être mal perçue par les administrés²⁶.

Si La notion de « *préjudice financier significatif* » est susceptible de conférer au juge une marge d'appréciation en raison de son caractère flou, elle obéit à une définition purement budgétaire porteuse d'inégalités entre les gestionnaires (en fonction de l'importance du budget géré).

Les difficultés d'application de certaines dispositions ont, au regard du contexte dégradé d'accélération des problématiques de démographie médicale et, partant, de continuité et de sécurité des soins, suscité l'inquiétude de directeurs d'hôpitaux. De l'aveu même des pouvoirs publics²⁷, la question de la rémunération médicale et des difficultés croissantes de l'ensemble des établissements publics de santé à respecter les textes limitant notamment les tarifs de l'intérim médical²⁸ afin d'éviter les fermetures de services d'hospitalisation ou d'accueil des urgences ne peut être ignorée. Si le préjudice pris en considération est seulement financier, le juge aura-t-il la possibilité d'apprécier un préjudice miroir engendré par la rupture de la continuité et, par conséquent, de la sécurité des soins ?

À titre d'illustration, reprenons la genèse du principe « d'encadrement » de la rémunération des médecins intérimaires dans nos hôpitaux, les motivations on ne peut plus respectables de cette démarche et la cruelle réalité de terrain vécue par les responsables hospitaliers (qu'ils soient directeurs ou responsables de service ou de pôle).

Si l'on ne peut que se féliciter du principe équitable régissant le parcours statutaire des praticiens hospitaliers « en titre » calqué (sauf quelques particularités spécifiques au corps médical) sur les modèles évolutifs des fonctionnaires hospitaliers non médicaux, la rémunération des intérimaires côtoyant ces praticiens – pour bien souvent assurer le maintien de la continuité des soins – a provoqué de vigoureuses réactions de la part des organisations représentatives des personnels médicaux ; le constat de rémunérations considérées comme scandaleusement élevées et, plus encore, la surenchère entre hôpitaux pour s'adjoindre les services de « mercenaires » (dixit les communautés médicales), alors que bien souvent lesdits hôpitaux se trouvent en situation financière fragile, ont conduit au décret n° 2017-1605 du 24 novembre 2017 relatif au travail temporaire des praticiens intérimaires dans les établissements publics de santé complété par l'arrêté du 24 novembre 2017 fixant le montant du plafond des dépenses engagées par un établissement public de santé au titre d'une mission de travail temporaire.

Ainsi, d'une manière progressive et sur trois années (2018, 2019 et 2020), un plafonnement jugé plus décent devait tout à la fois fixer « la règle du jeu » de l'intérim et la fin des surenchères imposées aux directeurs sous prétexte du maintien des services. L'ordonnateur disposait ainsi d'un outil réglementaire, que la loi n° 2021-502 du 26 avril 2021 visant à améliorer le système de santé par la confiance et la simplification (dite loi RIST) a confirmé en ajoutant un versant comptable en son article 33 : « *Lorsque le comptable public constate, lors du contrôle qu'il exerce sur la rémunération du praticien ou sur la rémunération facturée par l'entreprise de travail temporaire, que leur montant excède les plafonds réglementaires, il procède au rejet du paiement des rémunérations irrégulières.*

26 À l'exception de la gestion de fait.

27 Instruction interministérielle n° DGOS/RH5/PF1/DGFIP/2021/226 du 4 novembre 2021 relative au report du contrôle de l'intérim médical dans les établissements publics de santé.

28 Ou des contrats de gré à gré.

Dans ce cas, il en informe le directeur de l'établissement public de santé, qui procède à la régularisation de ces dernières dans les conditions fixées par la réglementation. »

La situation de pénurie des effectifs médicaux constatée sur la quasi-totalité des hôpitaux, quelle que soit leur taille, aggravée par le contexte de crise sanitaire de ces deux dernières années, a obligé les pouvoirs publics à surseoir par voie d'instruction à l'application rigoureuse de cette loi, et ce, en raison de la dichotomie entre les obligations réglementaires de 2017 et la réalité de terrain de 2022. Ce report, conjoncturellement justifié, ne répond en rien aux inquiétudes des ordonnateurs et des comptables publics, qui se voient chacun contraints, les uns, de réaliser des engagements contractuels non réglementaires et, les autres, de s'abstenir de signalements pour des faits manifestement illégaux.

Ainsi, la responsabilité managériale des ordonnateurs/gestionnaires fondée sur le respect d'indicateurs budgétaires est-elle adaptée lorsque des considérations liées à la santé publique sont en jeu ? Il n'est pas inutile d'observer que l'ambition de ce texte est également de rendre la sanction certes proportionnée, mais également plus effective. Par conséquent, la clarté des concepts juridiques posés revêt une importance majeure.

L'égalité de traitement des gestionnaires devra être interrogée dans le cadre d'une organisation hospitalière témoignant au fil des textes de la volonté de confier des responsabilités de gestion croissantes aux responsables médicaux (chefs de pôle et de service) au-delà des pharmaciens.

Reste un aspect purement pratique lié à l'évolution du rôle des comptables publics qui va entraîner des réorganisations internes des établissements de santé et la mobilisation de moyens supplémentaires au profit du contrôle interne, alors même

que tous les hôpitaux ne disposent pas, loin de là, de commissaires aux comptes et ne sont pas certifiés sur le plan comptable, et ce, malgré un effort notoire de fiabilisation des comptes hospitaliers. La mise en œuvre d'un contrôle interne plus performant sera nécessaire et induira de nouvelles missions de contrôle de gestion au sein de tous les établissements hospitaliers. Si cette fonction existe actuellement dans les établissements les plus importants, son développement dans l'ensemble des établissements induira un coût complémentaire des fonctions administrative, lequel sera, dans un contexte de déséquilibre budgétaire, perçu comme redondant avec le contrôle exercé par le comptable public.

L'inspiration des rédacteurs des rapports évoqués plus haut semble essentiellement puiser dans les problématiques de l'administration et/ou de projets d'État et témoigne d'une révérence pour l'efficience du contrôle budgétaire et financier conduit au sein du secteur privé, efficience davantage donnée pour acquise que démontrée, particulièrement dans le cadre de l'exercice des missions de service public.

De substantielles avancées dans la définition judiciaire des infections nosocomiales

Substantial advances in the judicial definition of nosocomial infections

Cass. 1^{re} civ., 6 avril 2022 : n° 20-18.513

Stéphane PRIEUR, maître de conférences en Droit, HDR, université de Bourgogne-Franche-Comté, CREDIMI

Mots-clés : infection nosocomiale – définition – cause exonératoire – responsabilité

Keywords: nosocomial infection – definition – exonerating cause – responsibility

Les règles relatives à l'indemnisation des préjudices consécutifs aux infections nosocomiales contractées dans les établissements de soins suscitent encore des interrogations, malgré une certaine stabilité législative en la matière depuis les lois du 4 mars 2002 (loi n° 2002-303, JO, 5 mars 2002, p. 4118) et 30 décembre 2002 (loi n° 2002-1577, JO, 31 décembre 2002) et avec un droit applicable qui oscille, on le sait, entre responsabilité et solidarité (GUÉGAN [Anne], « Les infections nosocomiales articulées entre responsabilité et solidarité », *RCA*, n° 4, avril 2022, dossier 6). L'arrêt rendu par la première chambre civile de la Cour de cassation le 6 avril 2022 (n° 20-18.513) constitue à n'en point douter une étape importante dans la construction jurisprudentielle du régime de prise en charge de l'indemnisation et complète un dispositif législatif qui n'a pas tout dit.

D'une douloureuse banalité, les faits de l'espèce mettent en scène une patiente, [Z] [I], présentant une fracture d'une cheville et qui a subi une ostéosynthèse pratiquée par M. [D] (le praticien) au sein de la clinique Y. Les suites opératoires ont été compliquées par un gonflement de la cheville et une inflammation nécessitant une nouvelle intervention, à l'occasion de laquelle les prélèvements réalisés ont mis en évidence la présence d'un *staphylococcus aureus* multisensible. Les

16 et 25 mars 2015, après avoir sollicité une expertise judiciaire, [Z] [I] a assigné en indemnisation la clinique, le praticien et l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales (l'ONIAM). Elle a mis en cause la Caisse primaire d'assurance maladie de, la société Solimut mutuelle de France Plus et la société Mutuelles de France réseau santé.

Le litige a été porté devant la cour d'appel de Grenoble, qui, par arrêt du 9 juin 2020, écarte le caractère nosocomial de l'infection, met l'ONIAM hors de cause et rejette la demande d'indemnisation, aux motifs que la victime « *présentait un état cutané anormal antérieur à l'intervention caractérisé par la présence de plusieurs lésions, que le germe retrouvé au niveau du site opératoire correspondait à celui trouvé sur sa peau et que, selon l'expert judiciaire, son état de santé préexistant et son tabagisme chronique avaient contribué en totalité aux complications survenues* ». Le pourvoi critique l'arrêt d'appel sur le rejet du caractère nosocomial de l'infection. La haute juridiction lui donne raison et casse la décision grenobloise au visa des articles L. 1142-1, I, alinéa 2, et L. 1142-1-1, 1°, du Code de la santé publique, dont elle commence par rappeler le contenu : « *Selon le premier de ces textes, les établissements, services ou 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. Selon le second ouvrent droit à réparation, au titre de la solidarité nationale, les dommages résultant d'infections nosocomiales dans ces établissements, services ou organismes correspondant à un taux d'atteinte à l'intégrité physique ou psychique supérieur à 25 % déterminé par référence au barème mentionné au II du même article, ainsi que les décès provoqués par ces infections nosocomiales. »

Puis, elle en déduit que « doit être regardée, au sens de ces dispositions, comme présentant un caractère nosocomial 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 charge ». Ainsi, « en se déterminant, [comme elle l'a fait], par des motifs tirés de l'existence de prédispositions pathologiques et du caractère endogène du germe à l'origine de l'infection ne permettant pas d'écarter tout lien entre l'intervention réalisée et la survenue de l'infection, la cour d'appel n'a pas donné de base légale à sa décision ». La Cour de cassation se prononce sur deux aspects essentiels du régime d'indemnisation : la définition de l'infection nosocomiale (I) et le moyen d'écarter le caractère nosocomial de l'infection (II).

I. Sur la définition, d'abord

Que la question pose une difficulté a de quoi, *a priori*, étonner, puisque la notion est expressément visée par un texte réglementaire. Si la partie législative ne définit pas les infections nosocomiales, l'article R. 6111-6 du Code de la santé publique les désigne en effet comme « les infections associées aux soins contractées dans un établissement de santé ». Sans forcément sans affranchir, la jurisprudence, aussi bien administrative que judiciaire, semble

éprouver le besoin d'en préciser le contenu et les limites. La définition retenue par la Cour de cassation dans l'arrêt commenté se fait l'écho d'une formule que le Conseil d'État a déjà adoptée depuis quelques années. On en trouve trace dans un arrêt du 21 juin 2013 (CE, 5^e/4^e SSR, 21 juin 2013 : n° 347450, *Centre hospitalier du Puy-en-Velay*), dans lequel les magistrats du Palais-Royal ont, comme le fait la Cour de cassation aujourd'hui, jugé que « [...] seule une infection survenant au cours ou au décours d'une prise en charge et qui n'était ni présente ni en incubation au début de la prise en charge peut être qualifiée de nosocomiale » (voir aussi : CE, 30 juin 2017 : n° 401497). C'est en 2018 que le Conseil d'État reprend « sa » définition, tout en lui ajoutant l'expression restrictive finale « sauf s'il est établi qu'elle a une autre origine que la prise en charge » (CE, 23 mars 2018 : n° 402237, *AJDA*, n° 21, 2018, concl. MARION [L.], p. 1230). Les solutions du juge administratif et du juge judiciaire sont désormais, avec la décision commentée, parfaitement alignées. La définition proposée par le Conseil d'État et reprise par la Cour de cassation insiste sur le rattachement nécessaire de l'infection aux soins prodigués, afin que cette dernière puisse être qualifiée de nosocomiale. Un lien nécessaire doit être établi avec la prise en charge médicale, ce que les expressions « au cours » ou « au décours » viennent démontrer. C'est à l'occasion de la prise en charge que l'infection doit avoir été contractée, mais la formule suggère que l'infection soit survenue à sa suite immédiate ou dans un temps plus ou moins proche. Le terme « au décours de » exprime en effet, en langage médical, la phase de déclin d'une maladie, ce qui permet de situer la survenue de l'infection pendant l'intervention médicale ou dans une période raisonnablement proche. L'essentiel est que l'infection n'était ni présente ni en incubation au début de la prise en charge. Dans le cas contraire, elle ne pourra recevoir le qualificatif de nosocomial, car il lui manquera

ce lien nécessaire avec la prise en charge du malade. Dans la seconde partie de son raisonnement, la Cour de cassation insiste de nouveau sur ce point en visant le « *lien entre l'intervention réalisée et la survenue de l'infection* ». Ce rattachement nécessaire était déjà présent dans un arrêt de la première chambre civile de 2016 (Cass. 1^{re} civ., 14 avril 2016 : n° 14-23.909), dans lequel la haute juridiction approuvait une cour d'appel d'avoir exclu l'existence d'une cause étrangère exonératoire de responsabilité, en ce que l'infection « *demurait consécutive aux soins dispensés au sein de la clinique et ne procédait pas d'une circonstance extérieure à l'activité de cet établissement [...]* ». C'est sur le patient demandeur que pèse la charge de la preuve du caractère nosocomial de l'infection et, partant, du rattachement aux soins : l'arrêt commenté ne remet pas en cause cette règle de preuve déjà évoquée devant la Cour de cassation (Cass. 1^{re} civ., 27 mars 2001 : n° 99-17.672, *Bull. civ. I*, n° 87, 2001, p. 56, solution constante).

II. Sur la possibilité d'écarter le caractère nosocomial de l'infection, ensuite

La cour d'appel avait nié ce caractère en jugeant que la victime « *présentait un état cutané anormal antérieur à l'intervention caractérisé par la présence de plusieurs lésions, que le germe retrouvé au niveau du site opératoire correspondait à celui trouvé sur sa peau et que, selon l'expert judiciaire, son état de santé préexistant et son tabagisme chronique avaient contribué en totalité aux complications survenues* ». La Cour de cassation balaie l'argument, y voit des « *motifs tirés de l'existence de prédispositions pathologiques et du caractère endogène du germe à l'origine de l'infection ne permettant pas d'écarter tout lien entre l'intervention réalisée et la survenue de l'infection* » et prononce la cassation. Ni la loi ni la jurisprudence ne font de différence entre le caractère endogène ou exogène du germe à l'origine

de l'infection (Cass. 1^{re} civ., 4 avril 2006 : n° 04-17.491 ; Cass. 1^{re} civ., 14 juin 2007 : n° 06.10-812 ; CE, 10 octobre 2011 : n° 328500, *CHU d'Agen, D.*, n° 1, 2012, obs. GOUT [O.], p. 55), et la cassation était prévisible sur ce point. Le caractère endogène du germe, à le supposer établi, est insuffisant pour écarter le caractère nosocomial de l'infection et exonérer la clinique de sa responsabilité, ce qu'avait à tort jugé la cour d'appel dans la décision rapportée. Certes, la Cour de cassation comme le Conseil d'État, dans la formule précitée, reconnaissent à l'établissement de santé la possibilité de démontrer que l'infection « *a une autre origine que la prise en charge* », mais ni le caractère endogène du germe, ni les prédispositions pathologiques du patient, ni, comme en l'espèce, la combinaison de « *son état de santé préexistant* » et de « *son tabagisme chronique* » ne suffisent à écarter tout lien entre l'infection et la prise en charge. Il faut aller encore plus loin, car même l'origine accidentelle non fautive de l'infection, à la supposer démontrée, ne peut non plus suffire à nier le caractère nosocomial de l'infection. Ainsi en a récemment décidé le Conseil d'État dans un arrêt du 1^{er} février 2022 (CE, 5^e et 6^e ch. réunies, 1^{er} février 2022 : n° 440852, *RCA*, 2022, comm. 107, BLOCH [L.]) : « *Cette infection devait être regardée, du seul fait qu'elle était survenue lors de la prise en charge de M. B... au sein de l'établissement hospitalier, sans qu'il ait été contesté devant le juge du fond qu'elle n'était ni présente ni en incubation au début de celle-ci et qu'il était constant qu'elle n'avait pas d'autre origine que cette prise en charge, comme présentant un caractère nosocomial, sans qu'il y ait lieu de tenir compte de ce que la cause directe de cette infection, à savoir la rétraction de la colostomie, avait le caractère d'un accident médical non fautif ou avait un lien avec une pathologie préexistante.* » Ces solutions jurisprudentielles de l'hiver et du printemps 2022 contribuent incontestablement à améliorer le sort des victimes d'infections nosocomiales.

6 Aléa thérapeutique : des troubles liés à la maladie mais survenus prématurément en raison de l'intervention médicale peuvent constituer un dommage « anormal »

Therapeutic hazard: disease-related disorders that have occurred prematurely as a result of medical intervention may constitute “abnormal” damage

Cass. 1^{re} civ., 6 avril 2022 : n° 21-12.825

Paul VÉRON, maître de conférences, université de Nantes, laboratoire « Droit et changement social »

Mots-clés : accident médical non fautif – indemnisation – anormalité du dommage – survenance prématurée des troubles auxquels s'expose le patient

Keywords: medical accident without malpractice – compensation – abnormality of damage – premature onset of patient-exposed disorders

La loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé a introduit un dispositif d'indemnisation au titre de la solidarité nationale pour les victimes de dommages résultant d'un aléa thérapeutique, c'est-à-dire en cas de survenance d'un événement indésirable (douleurs, paralysie, infection, troubles neurologiques, etc.) consécutif à un acte médical. L'article L. 1142-1, II, du Code de la santé publique prévoit ainsi que le patient a droit à réparation sous certaines conditions : la responsabilité d'un professionnel, d'un établissement ou d'un fabricant de produit de santé ne doit pas être engagée (le dispositif d'indemnisation de l'accident médical non fautif étant subsidiaire) ; le dommage doit être la conséquence directe d'un acte médical et non simplement la suite naturelle de l'évolution de la maladie (distinction entre l'aléa thérapeutique et l'échec thérapeutique) ; il doit encore présenter deux caractères : l'un de gravité, l'autre d'anormalité.

L'arrêt rendu par la Cour de cassation le 6 avril 2022 propose une définition élargie de la condition d'anormalité.

Traditionnellement, cette condition est caractérisée dans deux hypothèses : soit « 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 » ; soit lorsque, « dans les conditions où l'acte a été accompli, la survenance du dommage présentait une probabilité faible ». La victime doit donc démontrer que l'intervention médicale a entraîné pour elle des conséquences plus graves que ne l'aurait fait la maladie ou bien que le risque survenu était de réalisation exceptionnelle.

Jusqu'alors, les « conséquences notablement graves » entraînées par l'intervention médicale s'analysaient en pratique comme des conséquences de nature différente des effets de la maladie. Par exemple, l'impuissance du patient liée à une opération de l'adénome (excroissance) de la prostate se distingue aisément des conséquences dommageables de cette pathologie, à savoir des troubles de la miction (urinaires) et un risque d'infection. De même, la lésion accidentelle

du nerf optique à la suite d'une intervention visant à traiter une sinusite aiguë se distingue nettement des troubles auxquels s'expose le patient s'il ne traite pas cette affection.

L'arrêt commenté ajoute une précision importante. L'anormalité peut être caractérisée également lorsque l'acte médical a eu pour effet indésirable de précipiter l'évolution des troubles impliqués par la maladie dont est atteint le patient. « *Les conséquences de l'acte médical peuvent être notablement plus graves que celles auxquelles le patient était exposé par sa pathologie de manière suffisamment probable en l'absence de traitement si les troubles présentés, bien qu'identiques à ceux auxquels il était exposé par l'évolution prévisible de sa pathologie, sont survenus prématurément. Dans ce cas, une indemnisation ne peut être due que jusqu'à la date à laquelle les troubles seraient apparus en l'absence de survenance de l'accident médical.* » Il en va ainsi, par exemple, d'une opération visant à remédier à un décollement de la rétine, qui conduit accidentellement à la cécité complète de l'œil opéré, issue à laquelle le patient s'exposait en tout état de cause à plus long terme en l'absence d'intervention.

L'affaire ici commentée concerne un patient qui, en raison d'une boiterie liée à une courte occlusion de l'artère fémorale (de la cuisse) droite, avait subi une chirurgie carotidienne sous anesthésie locale, réalisée par un praticien libéral en juin 2012. Une crise convulsive généralisée était survenue au cours de l'intervention, entraînant une hémiplégie. Le patient était décédé en novembre 2016. Son épouse et ses enfants assignent en responsabilité et indemnisation le praticien et son assureur ainsi que l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux (l'ONIAM). Déboutés en appel de leurs demandes, les ayants droit de la victime forment un pourvoi devant la Cour de cassation. Ils reprochent en particulier à

la cour d'appel de Paris (CA Paris 22 octobre 2020 : n° 18-07.921) d'avoir écarté le droit à indemnisation des victimes au titre de l'aléa thérapeutique, alors que « *sont anormaux les troubles, entraînés par un acte médical, survenus chez un patient de manière prématurée, alors même que l'intéressé aurait été exposé à long terme à des troubles identiques par l'évolution prévisible de sa pathologie* ». Ainsi, les juges du fond ne pouvaient considérer que la condition d'anormalité du dommage n'était pas remplie tout en constatant que l'intervention médicale et la survenue de l'accident neurologique avaient entraîné une accélération du processus d'involution cérébrale et que ces événements conjoints avaient été responsables d'une aggravation significative de l'état fonctionnel du patient, plus précocement qu'elle ne serait spontanément survenue en l'absence de tout événement.

La Cour de cassation suit le raisonnement des auteurs du pourvoi et censure les juges du fond, qui auraient dû « *prendre en compte le fait que l'intervention avait entraîné de manière prématurée la survenue des troubles* » pour apprécier la condition d'anormalité du dommage, dès lors qu'ils avaient eux-mêmes constaté que « *la détérioration et l'incapacité fonctionnelle [avaient] été accélérées d'environ trois ans par rapport à ce qu'aurait été l'évolution spontanée de la pathologie* ».

Sous la direction de :

A. PONSEILLE, maître de conférences, HDR, université de Montpellier, CERCOP, EA 2037

DROIT PÉNAL DE LA SANTÉ

1 Tentative échouée de pénalisation virale du risque de contamination au Covid-19

Failed attempt at viral penalization of the risk of contamination with Covid-19

Cass. crim., 8 février 2022, n° 21-85.280

Anne PONSEILLE, maître de conférences, HDR, université de Montpellier, CERCOP, EA 2037

Mots-clés : Covid-19 – délit de risque causé à autrui – Constitution (non) – rassemblement interdit – risque immédiat de contamination (non) – risque immédiat de mort ou de blessures graves (non) – notion – haute probabilité de survenance du dommage

Keywords: Covid-19 – crime of risk caused to others – Constitution (no) – assembly prohibited – immediate risk of contamination (no) – immediate risk of death or serious injury (no) – concept – high probability of damage occurring

Dans le domaine du droit pénal de la santé, la mise en danger délibérée d'autrui est une notion assez peu mobilisée. La faute délibérée est rarement retenue contre les professionnels de santé poursuivis pour homicides ou blessures involontaires, le juge lui préférant la faute caractérisée, plus aisée à démontrer. Quelques rares décisions ont condamné des professionnels de santé pour le délit de risques causés à autrui commis à l'encontre de leurs patients, tel que défini à l'article 223-1 du Code pénal (PONSEILLE [Anne], « Pénalisation du risque causé à son patient par le praticien. Réflexions sur l'application de l'article 223-1 du Code pénal au domaine médical », *RDS*, n° 50, hors-série, 2012, p. 39 et suivantes), et la jurisprudence de la Cour de cassation est à ce sujet relativement pauvre.

Au cœur de la crise sanitaire, le gouvernement a cru bon de recourir à l'arme

pénale (et fatale ?) pour combattre la contamination par le virus nommé Covid-19 en multipliant les réponses répressives de droit spécial : a ainsi vu le jour une batterie d'infractions de type délictuel et contraventionnel définies à l'article L. 3136-1 du Code de la santé publique par renvoi notamment aux articles L. 3131-15 à L. 3131-17. Des règles de récidive dérogatoires au droit commun ont même été créées pour que soit retenue une qualification délictuelle en cas de contraventions aux restrictions sanitaires commises à répétition.

Comme d'autres comportements, le fait de se rassembler sur la voie publique ou de tenir des réunions de toute nature a été incriminé par la loi n° 2020-290 du 23 mars 2020 d'urgence pour faire face à l'épidémie de Covid-19 par la création de l'article L. 3131-15 du Code de la santé publique et puni d'amende

3

contraventionnelle, avant que ne soit ajoutée plus tard l'interdiction de réunion dans un lieu ouvert au public par la loi n° 2021-689 du 31 mai 2021.

Toutes ces infractions relèvent pour la plupart de la catégorie des contraventions, actuellement en sommeil depuis la levée des restrictions sanitaires, mais pourraient être « réactivées » – à n'en pas douter – si le spectre de la pandémie revenait...

Sans aller jusqu'à rechercher de qualification criminelle, il était sans doute tentant d'essayer de recourir à des délits de droit commun pour permettre une aggravation des peines, et, en pareils cas, c'est souvent au délit de risques causés à autrui issu de la réforme du Code pénal en 1992 auquel on pense. La présente affaire ne fait pas exception à la règle : c'est sur le fondement de cette qualification pénale que plusieurs personnes ont été poursuivies pour avoir organisé une fête en violation de la réglementation applicable en période d'état d'urgence sanitaire.

La question s'est ainsi posée de savoir si les risques liés à la contamination par le Covid-19 pouvaient relever du champ pénal sous la bannière de l'incrimination des risques causés à autrui définie à l'article 223-1 du Code pénal comme suit : *« Le fait d'exposer directement autrui à un risque immédiat de mort ou de blessures de nature à entraîner une mutilation ou une infirmité permanente par la violation manifestement délibérée d'une obligation particulière de prudence ou de sécurité imposée par la loi ou le règlement est puni d'un an d'emprisonnement et de quinze mille euros d'amende. »*

Trois personnes, deux en qualité d'auteurs et la troisième comme complice, ont été renvoyées devant le tribunal correctionnel du chef de ce délit pour avoir organisé dans un lieu ouvert au public une soirée d'anniversaire, dont le nombre de convives, d'une même classe

d'âge, ne dépassait pas la vingtaine, au mépris de l'article 3 du décret n° 2020-1310 du 29 octobre 2020 pris en cours d'état d'urgence sanitaire, qui interdisait les rassemblements de plus de six personnes en punissant le non-respect de cette règle d'une amende contraventionnelle. Les organisatrices de la réunion festive et leur complice ont été relaxées en première instance. Le procureur de la République a relevé appel de la décision. Par un arrêt du 1^{er} juillet 2021, la chambre correctionnelle de la cour d'appel de Metz a confirmé le jugement des premiers juges. Le ministère public a formé un pourvoi en cassation. La Cour de cassation a validé l'argumentation développée par les juges du fond qui a permis d'écarter la constitution du délit de risques causés à autrui.

S'il peut être relevé une violation manifestement délibérée d'une obligation particulière de prudence ou de sécurité imposée par la loi ou le règlement (I), la condition relative à l'exposition directe d'autrui à un risque immédiat de mort ou de blessures graves n'est pas remplie (II).

I. Le constat de la violation manifestement délibérée d'une obligation particulière de prudence ou de sécurité imposée par la loi ou le règlement

Le débat devant la haute juridiction ne porte pas sur la discussion de ces éléments de définition du délit de risques causés à autrui, bien que certaines précisions puissent être bienvenues concernant la source du risque incriminé (A) et la nature de la faute requise (B).

A. La source du risque incriminé

Pour que ce délit puisse être retenu, il faut, d'une part, que préexiste au comportement reproché une loi ou un

règlement prescrivant une obligation particulière de prudence ou de sécurité.

Le comportement répréhensible doit consister dans la violation d'une **obligation**. En l'espèce, bien que la mention des faits dans la décision manque de précision, il se déduit de la lecture de l'article 3 du décret précité et de ce que les juges ont retenu la violation d'une obligation, que les prévenus ont organisé « *dans un lieu ouvert au public* » un rassemblement de plus de six personnes, et ce, en violation de l'interdiction posée au III de l'article 3 du décret, qui dispose que « *les rassemblements, réunions ou activités sur la voie publique ou dans un lieu ouvert au public autres que ceux mentionnés au II mettant en présence de manière simultanée plus de six personnes sont interdits* ». En ne respectant pas la consigne qui était imposée, ils ont bien violé une obligation.

Aux termes de l'article 223-1 du Code pénal, l'obligation posée doit être « **particulière** ». Le nom du décret contenant cette obligation peut semer le doute quant à cette qualification : il s'agit en effet d'un décret « *prescrivant les mesures générales nécessaires pour faire face à l'épidémie de Covid-19 dans le cadre de l'état d'urgence sanitaire* ». L'obligation litigieuse semble dès lors devoir être qualifiée de « générale ». Cependant, le juge apprécie les obligations en elles-mêmes sans s'arrêter au titre du texte qui les contient. La Cour de cassation l'a déjà fait à plusieurs reprises et dernièrement dans une affaire d'intoxication alimentaire qui avait donné lieu à un arrêt (Cass. crim., 31 mars 2020 : n° 19-82171), que nous avons commenté dans ces colonnes (PONSEILLE [Anne], « Intoxication alimentaire et faute délibérée », *RDS*, n° 97, 2020, p. 900 et suivantes) : les juges du quai de l'Horloge avaient considéré que le Règlement européen contenant les obligations violées établissant, comme son titre l'indiquait, « *les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire* » prévoyait

bien des obligations particulières en ce domaine. Dans l'arrêt ici commenté, la Cour approuve implicitement les juges qui ont retenu que les interdictions posées portaient sur un comportement précis (l'interdiction de rassemblement dans un lieu déterminé de plus de six personnes), renseignaient sur « *un modèle de conduite circonstanciée* » (CA Aix-en-Provence, 22 novembre 1995, *D.*, 1996, note BORRICAND [J.], p. 405) ou relevaient de la catégorie « *des règles objectives précises immédiatement perceptibles et clairement applicables de façon obligatoire sans faculté d'appréciation individuelle du sujet* » (CA Grenoble, 19 février 1999 : n° 98-00097, *D.*, 2000, obs. MAYAUD [Y.], p. 33). L'obligation de respecter l'interdiction posée par l'article 3 du décret précité doit dès lors être considérée comme étant « *particulière* » au sens de l'article 223-1 du Code pénal.

L'obligation dont il s'agit doit être de « **prudence ou de sécurité** » : en l'espèce, l'interdiction de réunion au-delà d'une jauge déterminée est prescrite pour éviter une trop grande proximité ou promiscuité entre les convives et pour faire ainsi obstacle à la contamination par le virus. Il s'agit donc bien d'une interdiction liée à la sécurité d'autrui.

Enfin, l'obligation dont le non-respect est constaté doit être contenue **dans la loi ou le règlement**. Le règlement visé par l'article 223-1 s'entend au sens constitutionnel du terme, c'est-à-dire comme relevant de la catégorie des actes des autorités administratives à caractère général et impersonnel (Cass. crim., 10 mai 2000 : n° 99-80784, *Bull. crim.*, n° 183), et peut consister en un arrêté ou un décret. L'obligation étant imposée par le décret du 29 octobre 2020, elle est bien prévue par un règlement.

Toutefois, la violation d'une obligation particulière de prudence ou de sécurité prévue par un règlement doit encore être « *manifestement délibérée* ».

B. La nature de la faute requise

Pour retenir la qualification pénale de risques causés à autrui, il convient, d'autre part, que soit démontré que cette obligation a été violée de manière « *manifestement délibérée* ».

La faute délibérée, qui caractérise le délit de risques causés à autrui, mais aussi les infractions d'homicide et de blessures involontaires, est une faute pénale intermédiaire entre la faute d'imprudence et la faute intentionnelle. Elle a souvent été assimilée par la doctrine au « *dol éventuel* » (CÉDRAS [Jean], « Le dol éventuel : aux limites de l'intention », *D.*, 1995, I, « Chron. », p. 18 et suivantes).

Certes, ni la volonté ni la conscience de mettre en danger ne sont requises pour caractériser une telle faute (Cass. crim., 16 février 1999 : n° 97-86290 ; Cass. crim., 9 mars 1999 : n° 98-82269). Il doit cependant être démontré que l'obligation imposée a été violée « *volontairement* », « *intentionnellement* », en toute connaissance de cause. En l'espèce, ce point n'a pas été discuté devant la Cour de cassation. En général, la preuve de la faute délibérée découle le plus souvent de la répétition de la violation d'une ou plusieurs obligations de sécurité ou de prudence. Il a pu être considéré que la médiatisation des dispositions sanitaires, y compris pénales, permettait de considérer que le comportement reproché était délibéré.

C'est sur la seconde série de conditions pour la constitution de l'infraction que les débats devant la cour de Metz ont plus particulièrement porté.

II - Le défaut d'exposition directe d'autrui à un risque immédiat de mort ou de blessures graves

L'arrêt commenté est remarquable et précieux, car il rejoint les rares décisions portant sur la notion de risque tel qu'exigé

comme élément constitutif du délit défini à l'article 223-1 du Code pénal. Cette décision renseigne en effet, d'une part, sur le caractère immédiat du risque (A) et, d'autre part, sur son caractère direct (B).

A. Le caractère immédiat du risque

La Cour de cassation rejoint les juges messins qui ont considéré que le comportement reproché aux trois prévenus ne constituait pas le risque immédiat requis par le texte incriminateur : elle a jugé que la cour d'appel avait « *souverainement apprécié, au terme d'une analyse concrète, que le risque immédiat de mort ou d'infirmité permanente n'était pas avéré* ».

Pour que l'infraction soit constituée, il convient de vérifier que la violation de l'obligation a exposé la victime potentielle « *à un risque immédiat de mort ou de blessures de nature à entraîner une mutilation ou une infirmité permanente* ». On précisera d'emblée que c'est l'immédiateté du risque qui est exigée et non l'immédiateté des dommages potentiels. Ainsi, on peut penser que l'immédiateté du risque renvoie à son effectivité.

Or, le risque est la clé de voûte de cette infraction, et sa caractérisation n'est pas aisée.

Certes, pour que le délit de l'article 223-1 du Code pénal puisse être retenu, il ne faut pas que le risque de mort ou de blessures graves soit réalisé, car, en pareilles circonstances, cette qualification pénale devrait être écartée au profit de celles de blessures ou d'homicide involontaires. Le comportement doit donc être resté au stade du simple danger, mais d'un danger grave et réel. La réalité du risque de mort et de blessures graves se mesure *in concreto* au regard de la présence de victimes potentielles et de la gravité de la violation de l'interdiction posée. La Cour de cassation a rappelé que l'infraction devait être retenue en cas de « *risque*

majeur » (Cass. crim., 11 février 1998, JCP G, 1998, II, 10084, note COCHE [A.]), de « *risque maximum* » (décision précitée : Cass. Crim., 9 mars 1999 : n° 98-82269), de « *risque effectif* » (Cass. crim., 5 janvier 2005 : n° 04-82738). C'est même là un point de différence fondamental entre la simple violation de l'obligation, qui est le plus souvent sanctionnée au titre d'une contravention, et le délit de risques causés à autrui, dont la réalité du risque incriminé justifie une qualification délictuelle et, par là même, des peines plus sévères.

La Cour de cassation avait déjà eu l'opportunité de se prononcer sur l'immédiateté du risque. Si les juridictions du fond ne sont pas tenues de constater que l'auteur des faits avait connaissance de la nature du risque particulier effectivement causé par son manquement, il leur appartient de caractériser le lien immédiat entre la violation des prescriptions réglementaires et le risque auquel ont été exposées les victimes (Cass. crim., 16 février 1999 : n° 97-86290).

L'arrêt commenté doit toutefois être salué, car la Cour de cassation donne pour la première fois, à notre connaissance, une définition du « *risque immédiat* » en entérinant celle fournie par les juges du fond : « *Le risque immédiat s'entend d'une haute probabilité de survenance du dommage et non d'une simple possibilité ou éventualité.* » Ainsi, les notions de « *risque immédiat* » et de « *risque réel* » semblent se confondre.

Si la définition proposée nous apparaît satisfaisante, l'argumentation avancée par les juges messins pour conclure au défaut de constitution du délit ne nous apparaît pas convaincante. Les magistrats évoquent en effet tour à tour le risque de dommages graves et le risque de contamination, créant ainsi la confusion. Ils indiquent que, s'agissant de jeunes personnes réunies en nombre réduit, aucun risque de mort ou d'infirmité permanente n'existait, puisqu'elles

« *étaient très peu susceptibles de développer des complications à la suite d'une contamination par l[e] Covid-19, et encore moins de décéder de ces complications, y compris en cas de comorbidité* ». Cependant, ils concluent que, « *dès lors, le risque de contamination doit être considéré comme une simple possibilité ou éventualité et non comme une haute probabilité* ».

Or, il nous semble que les objets attachés aux risques évoqués sont de deux ordres : la contamination, d'une part, et des dommages graves, d'autre part. Si le risque de contamination était bien réel et immédiat, contrairement à ce qu'affirme la cour de Metz, le risque de mort ou d'infirmité permanente ne l'était pas. Les conseillers ont substitué au risque de dommages graves un risque de contamination, substitution qui sape leur raisonnement.

B. Le caractère direct du risque

Sans expressément l'énoncer, la chambre des appels correctionnels mosellane fait une référence implicite, et qui peut *a priori* apparaître surabondante, au caractère direct du risque incriminé à l'article 223-1 du Code pénal : la violation de l'obligation particulière de prudence ou de sécurité doit avoir exposé « **directement autrui à un risque immédiat** » de dommages graves.

En effet, la cour d'appel souligne que « *la notion d'autrui ne peut être appliquée qu'aux participants à la soirée et non pas à l'ensemble de leur entourage familial, amical, professionnel ou social, l'initiateur d'un rassemblement ne pouvant voir sa responsabilité engagée vis-à-vis de personnes étrangères à l'événement qu'il a organisé* ».

Cette précision appelle deux remarques : les magistrats rappellent, d'une part, que la réalité du risque suppose la présence de victimes potentielles exposées

3

à ce risque et que le risque ne concerne qu'elles. Plus encore et d'autre part, ils laissent entrouverte une porte pour la recherche d'éventuelles responsabilités pénales sur un tel fondement en d'autres circonstances. Les juges du fond ne suggèrent-ils pas ainsi qu'une responsabilité pénale aurait pu être engagée si les convives avaient été plus nombreux et/ou avaient participé à une fête mélangeant jeunes gens et personnes âgées ?

Cependant, il nous semble que, même dans ce cas, certes, le risque de contamination serait avéré (réel et immédiat),

mais celui de mort ou d'infirmités permanentes ne le serait toujours pas, sauf à faire une interprétation large du texte et sans parler des difficultés qu'il y aurait à démontrer la source réelle de la contamination par le Covid-19.

Il apparaît ainsi difficile de retenir la qualification du délit de risques causés à autrui pour appréhender pénalement les risques liés à la violation de règles sanitaires anti-Covid.

② Quand la notice d'un décret suscite polémique – affaire *Halimi* (suite)

When the notice of a decree provokes controversy – *Halimi* Case (continued)

Bruno PY, professeur de droit privé et sciences criminelles, université de Lorraine, faculté de Droit de Nancy, IFG, EA7301

Mots-clés : trouble mental – irresponsabilité pénale

Keywords: mental disorder – criminal irresponsibility

Une affaire : l'affaire *Halimi* – *Traoré*

Sarah Halimi (née Lucie Attal) est le nom de la victime d'un dramatique fait divers contemporain, au cours duquel un toxicomane notoire, M. Kobili Traoré (vingt condamnations au casier judiciaire), a sauvagement agressé sa voisine sexagénaire avant de la défenestrer. L'homonymie avec Ilan Halimi, torturé et assassiné le 13 février 2006, et l'identité de mobiles antisémites ont suscité une colossale vague d'émotion conduisant le grand rabbin, plusieurs parlementaires et le président de la République à s'exprimer sur la procédure en cours et les suites judiciaires à donner à cette affaire. La chambre de l'instruction de la cour d'appel de Paris déclare le 19 décembre

2019, dans un arrêt de vingt-neuf pages, M. Kobili Traoré irresponsable pénalement et ordonne son hospitalisation complète ainsi que des mesures de sûreté. Les parties civiles forment un pourvoi en cassation qui est rejeté par l'arrêt du 14 avril 2021 (CA Paris, 19 décembre 2019 : n° 2019/05058, PY [Bruno], « La folie du coupeur de joints », *RDS*, n° 95, mai 2020, p. 366-370 ; PY [Bruno], « Le fou hier, le juge aujourd'hui, la loi demain », *RDS*, n° 104, novembre 2021, p. 809-814).

Une loi

Le législateur a choisi de ne pas modifier l'article 122-1 du Code pénal, qui prévoit l'exonération totale de la responsabilité pénale de celui dont le discernement ou

le contrôle de ses actes ont été abolis par un trouble psychique ou neuropsychique. En revanche, la loi n° 2022-52 du 24 janvier 2022 relative à la responsabilité pénale et à la sécurité intérieure crée deux nouveaux articles 122-1-1 et 122-1-2 limitant le champ d'application de l'article 122-1. Cette cause de non-imputabilité ne bénéficiera désormais plus à celui dont l'abolition temporaire du discernement ou du contrôle de ses actes résultera de la consommation, dans un temps très voisin de l'action, de substances psychoactives dans le but de commettre l'infraction ou d'en faciliter la commission (art. 122-1-1 du C. pén.). Quatre conditions devront être remplies et prouvées pour exclure l'irresponsabilité pénale de l'agent : une consommation de « *substances psychoactives* » « *dans un temps très voisin de l'action* ». Cette consommation devra également avoir entraîné « *une abolition temporaire du discernement ou du contrôle de ses actes* ». Enfin, ces substances devront avoir été volontairement consommées « *dans le dessein de commettre l'infraction ou une infraction de même nature ou d'en faciliter la commission* » (MARÉCHAL [Jean-Yves], « Pénaliser la folie... par la bande », *Droit pénal*, n° 3, mars 2022, p. 9 ; CLÉMENT [Éloi], « Loi responsabilité pénale et sécurité intérieure : tu ne t'intoxiqueras point », *Dalloz actu*, 7 février 2022).

Un décret et sa notice

Le *Journal officiel* du 26 avril 2022 publie le décret n° 2022-657 du 25 avril 2022 précisant les dispositions de procédure pénale résultant de la loi n° 2022-52 du 24 janvier 2022 relative à la responsabilité pénale et à la sécurité intérieure applicables en cas de trouble mental. Le décret précise comment s'appliquent et s'articulent les dispositions légales de l'article 706-120 du Code de procédure pénale qui dispose que, s'il apparaît, à l'issue d'une information, que l'abolition temporaire du discernement d'une

personne résulte au moins partiellement de son fait, mais qu'il existe des divergences parmi les experts, elle doit être renvoyée devant la cour d'assises ou le tribunal correctionnel pour qu'il soit statué à huis clos sur la seule question de son irresponsabilité pénale. Le décret prévoit également qu'il doit être fait application des dispositions de l'article 706-139-1 en cas de commission de nouvelles infractions d'intoxication volontaire, mais l'étincelle qui a déclenché une flambée politico-médiatique résulte non pas du texte réglementaire, mais de la notice, ce petit texte introductif qui annonce le contenu du décret ; ladite notice précisant imprudemment que le dispositif s'applique, « *dans les autres cas, lorsque le trouble mental ne résulte pas d'une intoxication volontaire de la personne constitutive de ces nouvelles infractions, mais qu'il résulte, par exemple, de l'arrêt par celle-ci d'un traitement médical* ».

Des réactions éruptives

Vingt-six signataires représentant le monde de la psychiatrie se sont offusqués du rajout de cette hypothèse de l'arrêt du traitement médical assimilé à une intoxication volontaire. « *Nous découvrons avec stupeur et consternation le décret n° 2022-657 d'application de la loi publiée fin janvier, réformant le régime de l'irresponsabilité pénale en cas de consommation de produits psychoactifs. Dans son préambule, ce décret introduit une petite phrase lourde de conséquences, précisant que l'article 706-120 du CPP s'applique "lorsque le trouble mental ne résulte pas d'une intoxication volontaire de la personne constitutive de ces nouvelles infractions, mais qu'il résulte, par exemple, de l'arrêt par celle-ci d'un traitement médical". Contrairement au projet initial, il a été rajouté une deuxième circonstance pouvant conduire à la responsabilité du patient, à savoir l'arrêt de son traitement médical* » (FÉDÉRATION FRANÇAISE DE

LA PSYCHIATRIE, ASSOCIATION DES ÉTABLISSEMENTS PUBLICS DE SANTÉ MENTALE *et al.*, « Communiqué de presse », 29 avril 2022). Le contrôleur général des lieux privatifs de liberté s'exprimait par un communiqué du 4 mai 2022 pour déplorer une maladresse et demander une modification du texte critiqué.

Un courrier et une circulaire

Afin d'éteindre l'incendie provoqué par la notice du décret, le ministre de la Justice a, dans un premier temps, publié le 11 mai 2022 un courrier d'apaisement largement diffusé sur les réseaux sociaux. Enfin, c'est par voie de circulaire que le ministre de la Justice rappelle que l'impunité reste le principe et que « *ces infractions ne peuvent être constituées si le trouble psychique ou neuropsychique temporaire de la personne ayant aboli son discernement ou le contrôle de ses actes découle [...] du fait qu'une personne déjà atteinte d'une pathologie mentale et suivant à ce titre un traitement médical a interrompu ce traitement, puisqu'il ne saurait alors être question d'une intoxication volontaire qui suppose un acte positif, comme cela a été expressément rappelé devant l'Assemblée nationale. Il en est de même si ce traitement faisait suite à une injonction ou à une obligation de soins prononcée par l'autorité judiciaire. Toute difficulté dans le suivi du traitement d'une personne atteinte d'un tel trouble, difficulté qui résulte du reste le plus souvent de l'existence même de ce trouble, ne peut en effet conduire à la pénalisation des actes accomplis à l'occasion de la surveillance d'une crise chez la personne malade.* »

De la différence entre le Droit et les affaires réglementaires

On rappellera, d'une part, que la hiérarchie des normes impose que la force normative d'un texte législatif soit supérieure à celle d'un texte réglementaire

et, d'autre part, que la qualité de rédaction des textes normatifs est malheureusement, comme l'administration de la justice, en phase de délabrement, de déliquescence et de marasme. Peut-être serait-il salutaire de demander plus souvent à des juristes de tenir la plume plutôt qu'à des technocrates ou des cabinets de *consulting* privés (VAUCHEZ [Antoine], « Quand les juristes faisaient la loi... », *Parlement[s]*, *Revue d'histoire politique*, n° 11, 2009/1, p. 105-116). « *Le droit est la plus puissante des écoles de l'imagination. Jamais poète n'a interprété la nature aussi librement qu'un juriste la réalité* » (GIRAUDOUX [Jean], *La guerre de Troie n'aura pas lieu*, Grasset, 1935).

Sous la direction de :

G. ROUSSET, maître de conférences, HDR, université Jean-Moulin, Lyon 3, IFROSS

5

ORGANISATION DES PROFESSIONS ET DÉONTOLOGIE

1 Reconnaissance d'un diplôme communautaire de spécialité médicale : obligation de prise en compte de l'ensemble des diplômes, certificats, autres titres et de l'expérience pertinente du demandeur

Recognition of a community diploma in medical speciality: obligation to take into account all diplomas, certificates, other evidence of formal qualifications and relevant experience of the applicant

CE, 6 avril 2022 : n° 436218

Alain MACRON, docteur en Droit, Centre européen d'Études et de Recherche Droit & Santé, université de Montpellier, masseur-kinésithérapeute, cadre de santé, ancien expert judiciaire près la cour d'appel de Montpellier

Mots-clés : diplôme communautaire – autorisation d'exercice

Keywords: diploma – authorization to practise

Le parcours des ressortissants français titulaires d'un diplôme de docteur en médecine délivré par un État n'appartenant pas à l'Union européenne (UE) ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen (EEE), du Maroc ou de la Tunisie pour obtenir le droit d'exercer sur le territoire national s'apparente, le plus souvent, à un pénible parcours du combattant, tant l'autorité compétente en la matière interprète restrictivement les textes. L'arrêt du Conseil d'État – ci-dessus référencé – qu'il nous est demandé

de commenter marque une avancée majeure en matière de reconnaissance en France des praticiens de santé à diplôme étranger reconnu dans un autre État membre ; les magistrats de la haute juridiction administrative confirmant les principes posés par la jurisprudence communautaire.

En l'espèce, une ressortissante française, titulaire d'un diplôme de docteur en médecine, délivré par l'université de Damas (Syrie) en 2005 et d'un diplôme

de spécialiste en dermatologie et vénéréologie délivré par les mêmes autorités en 2012, a obtenu au mois de mars 2016 l'homologation de son diplôme syrien par le ministre espagnol de l'Éducation, de la Culture et des Sports comme équivalent au titre espagnol de « *licenciada en medicina* ». D'autre part, cette praticienne, titulaire de plusieurs diplômes universitaires ou interuniversitaires en rapport avec la dermatologie obtenus en France, a effectué dans le cadre de ses formations des stages pratiques au sein d'établissements de santé français.

Exerçant depuis janvier 2016 en qualité de dermatologue à Dubaï (Émirats arabes unis), elle a saisi le Centre national de gestion des praticiens hospitaliers et des personnels de direction de la fonction publique hospitalière (CNG) d'une demande d'autorisation d'exercice de la médecine dans la spécialité « dermatologie » sur le fondement du II de l'article L. 4111-2 du Code de la santé publique (CSP). Par une décision du 8 août 2016, sa requête est rejetée, car jugée irrecevable au motif qu'elle ne justifiait pas de la reconnaissance par l'Espagne de ses qualifications professionnelles en qualité de dermatologue. Ne se satisfaisant pas de cette décision, elle engage un recours contentieux. Par un jugement en date du 23 juillet 2018, le tribunal administratif de Paris a rejeté sa demande tendant à l'annulation de ce refus du CNG ainsi que son recours gracieux. Pugnace, la praticienne se pourvoit en cassation contre l'arrêt du 26 septembre 2019 de la cour administrative d'appel de Paris (CAA) ayant rejeté son appel. Par cet arrêt de cassation, la haute juridiction administrative va censurer cette décision en jugeant que la CAA a commis une erreur de Droit en ne prenant pas en compte que, en application des articles 45 et 49 du Traité sur le fonctionnement de l'UE tels qu'interprétés par la Cour de justice de l'Union européenne (CJUE) dans sa jurisprudence récente, il appartenait à l'autorité

compétente, pour statuer sur la demande d'autorisation, de se livrer à une appréciation de l'ensemble de ses diplômes, certificats et autres titres ainsi que de l'expérience pertinente de l'intéressée.

Après avoir rappelé les conditions d'autorisation d'exercice professionnel relatives aux médecins à diplôme étranger (I), nous exposerons l'apport de la jurisprudence communautaire en matière de reconnaissance des qualifications professionnelles (II).

Pour pouvoir exercer légalement la profession de médecin en France, trois conditions cumulatives sont nécessaires : être de nationalité française ou d'un pays de la zone EEE, d'Andorre, du Maroc, de la Tunisie, être titulaire d'un diplôme de médecine français ou d'un équivalent reconnu, ce qui permet l'inscription au tableau de l'Ordre des médecins.

I. Médecins à diplôme étranger : les conditions d'autorisation d'exercice professionnel

Pour les médecins à diplômes étrangers, les conditions d'autorisation d'exercice professionnel sont régies par les articles L. 4131-1 et suivants du CSP. L'article L. 4111-1 du même Code ordonne que « *nul ne peut exercer la profession de médecin, de chirurgien-dentiste ou de sage-femme s'il n'est : 1° titulaire d'un diplôme, certificat ou autre titre mentionné à l'article L. 4131-1* » du CSP (art. L. 4141-3 du CSP pour les chirurgiens-dentistes et L. 4151-5 du CSP pour les sages-femmes).

Le 2° de l'article L. 4131-1-1 du CSP énonce que, si l'intéressé est ressortissant d'un État membre de l'UE ou partie à l'accord sur l'EEE, il doit être titulaire d'un titre de formation de médecin délivré par l'un de ces États conformément aux obligations communautaires et figurant sur une liste établie par arrêté des ministres chargés de l'Enseignement supérieur et

de la Santé. De surcroît, aux termes du II de l'article L. 4111-2 du CSP, pris pour la transposition de la directive 2005/36/CE du Parlement européen et du Conseil du 7 septembre 2005 relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles, dans sa rédaction applicable à la date de la décision du 8 août 2016, « *l'autorité compétente peut également, après avis d'une commission composée notamment de professionnels, autoriser individuellement à exercer la profession de médecin dans la spécialité concernée [...] les ressortissants d'un État membre de l'Union européenne ou d'un autre État partie à l'accord sur l'Espace économique européen, titulaires de titres de formation délivrés par un État tiers et reconnus dans un État, membre ou partie, autre que la France, permettant d'y exercer légalement la profession* » ; ce qui est le cas en l'espèce.

Dans le cas où l'examen des qualifications professionnelles attestées par l'ensemble des titres de formation et de l'expérience professionnelle pertinente fait apparaître des différences substantielles au regard des qualifications requises pour l'accès à la profession et son exercice en France, l'autorité compétente exige que l'intéressé se soumette à une mesure de compensation qui consiste, au choix du demandeur, en une épreuve d'aptitude ou en un stage d'adaptation dans la spécialité ou le domaine concerné.

Aux termes des mêmes dispositions, dans leur rédaction applicable à la date de la décision implicite de rejet du recours gracieux formé par la requérante issue de l'ordonnance n° 2017-50 du 19 janvier 2017 relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles dans le domaine de la santé, prise pour la transposition de la directive 2013/55/UE du Parlement européen et du Conseil du 20 novembre 2013 modifiant la directive 2005/36/CE et relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles dans le domaine de la santé,

il est précisé que l'autorité compétente peut également, après avis d'une commission composée notamment de professionnels, autoriser individuellement à exercer la profession de médecin dans la spécialité concernée les ressortissants d'un État membre de l'UE ou d'un autre État partie à l'accord sur l'EEE, titulaires de titres de formation délivrés par un État tiers et reconnus dans un État, membre ou partie, autre que la France, permettant d'y exercer légalement la profession.

S'agissant des médecins, la reconnaissance porte à la fois sur le titre de base et sur le titre de la spécialité. Pour cela, l'intéressé doit pouvoir justifier d'avoir exercé la profession, le cas échéant dans la spécialité, pendant trois ans à temps plein ou à temps partiel pendant une durée totale équivalente dans cet État, membre ou partie. Malheureusement pour l'infortunée praticienne, interprétant rigoureusement les textes, le CNG rejeta sa demande de reconnaissance de ses qualifications professionnelles, au motif qu'elle ne justifiait pas de la reconnaissance par l'Espagne de ces dernières en qualité de dermatologue, son diplôme de médecine ayant été reconnu par l'Espagne au titre de « *licenciada en medicina* » et non au titre de la spécialité « *dermatología médico-quirúrgica y venereología* ».

Or, en la matière, la jurisprudence de la CJUE exige désormais la prise en compte par les autorités de se livrer à une appréciation exhaustive de l'ensemble des diplômes, titres et expériences professionnelles des demandeurs.

II. Reconnaissance des qualifications professionnelles : l'apport de la jurisprudence communautaire

Tant les magistrats du tribunal administratif que ceux de la CAA validèrent la décision de refus du CNG faisant fi des

dispositions articles 45 et 49 du Traité sur le fonctionnement de l'UE, tels qu'interprétés par la CJUE dans sa jurisprudence, qui impose à l'autorité compétente, pour statuer sur la demande d'autorisation, de se livrer à une appréciation de l'ensemble des diplômes, certificats et autres titres ainsi que de l'expérience pertinente de l'intéressée.

C'est au début de ce siècle (CJCE, 14 septembre 2000, aff. C-238/98, *Hugo Fernando Hocsman c/ ministre de l'Emploi et de la Solidarité*) que la Cour de justice des communautés européennes a posé comme principe que l'adoption de directives d'harmonisation relatives à la reconnaissance mutuelle des diplômes, notamment médicaux, vise à instaurer un système obligeant les États membres à admettre l'équivalence de certains diplômes sans que ces États ne puissent exiger des intéressés le respect d'autres conditions que celles prévues par la directive applicable en la matière. Une telle reconnaissance mutuelle rend superflue, pour ceux qui remplissent les conditions énoncées dans les directives de reconnaissance, la reconnaissance éventuelle de leurs diplômes par les États membres d'accueil en vertu de la jurisprudence que la Cour a développée pour les situations où il n'y a pas une telle reconnaissance automatique.

De facto découle le fait que les autorités nationales saisies de demandes concernant la reconnaissance de diplômes médicaux acquis dans d'autres États membres doivent prendre en considération, lorsque l'exercice de la spécialité en cause est conditionné par la possession d'un diplôme ou d'une qualification professionnelle, l'ensemble des diplômes, certificats et autres titres ainsi que l'expérience pertinente des intéressés et procéder à une comparaison entre les compétences attestées par ces titres et cette expérience et les connaissances et qualifications exigées par leur législation nationale. Pour appuyer cette interprétation,

la CJCE souligne que cette jurisprudence exprime un principe inhérent aux libertés fondamentales du Traité.

Il faut souligner qu'en l'espèce, si une majorité des juridictions administratives adoptèrent cette position, la CAA de Paris se singularise par sa réticence à prendre en compte la jurisprudence *Hocsman* (CAA Paris, 8^e ch., 26 septembre 2019 : n° 18PA03174 ; CAA Paris, 8^e ch., 14 octobre 2021 : n° 21PA00908 ; CAA Paris, 3^e ch., 17 décembre 2021 : n° 21PA01768 et n° 21PA03187). Conforté par ces décisions, le CNG, après une apparente comparaison entre les exigences françaises et les qualifications des demandeurs, émit très majoritairement des avis défavorables, et ce, au motif que ceux-ci n'apportaient pas la preuve d'une expérience suffisante de plein exercice. Autre motif invoqué : le fait de ne pas avoir exercé trois ans dans l'État membre ayant reconnu le titre, qui – comme c'est le cas en l'espèce – arguait du fait que le diplôme de médecine de la demanderesse reconnu par l'Espagne l'était au titre de « *licenciada en medicina* » et non au titre de la spécialité « *dermatologia médico-quirúrgica y venereología* ». Pour le CNG, ne pouvant exercer en Espagne la spécialité de dermatologie, la postulante ne pouvait prétendre le faire en France.

Les magistrats du Conseil d'État après avoir rappelé que, en vertu de la jurisprudence de la CJUE et notamment, en dernier lieu, de son arrêt C-166/20 du 8 juillet 2021 (CJUE, 8 juillet 2021, aff. C-166/20, arrêt de la Cour, *BB c/ Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija*), il découle des articles 45 et 49 du Traité sur le fonctionnement de l'UE que, lorsque les autorités d'un État membre sont saisies par un ressortissant de l'UE d'une demande d'autorisation d'exercer une profession dont l'accès est, selon la législation nationale, subordonné à la possession d'un diplôme, d'une qualification professionnelle ou

encore à des périodes d'expérience pratique, et que le demandeur n'a pas obtenu un titre de formation le qualifiant dans l'État membre d'origine pour y exercer une profession réglementée, la situation de ce dernier n'entre pas dans le champ d'application de la directive 2005/36 modifiée. Lesdites autorités sont tenues de prendre en considération l'ensemble des diplômes, certificats et autres titres ainsi que l'expérience pertinente de l'intéressé en rapport avec cette profession, acquis tant dans l'État membre d'origine que dans l'État membre d'accueil, en procédant à une comparaison entre, d'une part, les compétences attestées par ces titres et cette expérience et, d'autre part, les connaissances et qualifications exigées par la législation nationale.

Pour censurer l'arrêt de la CAA de Paris (CAA Paris, 26 décembre 2019 : n° 18PA03174), les sages de la place du Palais-Royal ont pris en compte le fait que la praticienne remplissait les conditions posées par la jurisprudence communautaire. En effet, titulaire du diplôme syrien de docteur en médecine reconnu en Espagne comme équivalent au titre espagnol de « *licenciada en medicina* » par application des dispositions de la directive 2005/36, elle ne dispose pas du titre attestant sa qualification professionnelle de médecin-dermatologue en Espagne – au sens de la même directive – qui lui donnerait droit à une reconnaissance automatique de cette qualification en France. Cependant, en matière de diplômes et certificats complémentaires, elle apporte la preuve qu'elle est détentrice d'une attestation de formation spécialisée (AFS) de dermatologie et vénéréologie (université Claude-Bernard, Lyon 1), d'une attestation de formation spécialisée approfondie (AFSA) de dermatologie et vénéréologie (université Montpellier 1), d'un diplôme interuniversitaire de dermatologie esthétique, lasers dermatologiques et cosmétologie (université de Franche-Comté), d'un diplôme

universitaire de formation à la recherche clinique (université Montpellier 1), d'un diplôme universitaire de pathologie et thérapeutique chirurgicale du cuir chevelu (université Pierre-et-Marie-Curie, Paris 6), d'un diplôme interuniversitaire de dermatologie chirurgicale oncologique (université Montpellier 1). De plus, dans son dossier, figurent les attestations validant les stages pratiques qu'elle a effectués dans des établissements de santé en France, notamment dans le service de dermatologie de l'hôpital Lyon-Sud et au sein du service de dermatologie de l'hôpital Saint-Éloi, qui relève du centre hospitalier universitaire régional de Montpellier.

En refusant de prendre en considération ces éléments probants, la CAA de Paris a commis une erreur de Droit qui ne pouvait qu'être censurée.

La montagne, ça les gagne

The mountain wins them over

Décret n° 2022-568 du 15 avril 2022 modifiant le décret n° 2020-1807 du 30 décembre 2020 relatif à la mise en œuvre de l'aide aux acteurs de santé conventionnés dont l'activité est particulièrement affectée par l'épidémie de Covid-19, portant mise en œuvre de l'aide aux médecins libéraux exerçant dans des établissements de santé privés affectés par les déprogrammations de soins en raison de l'épidémie de Covid-19 et modifiant le Code de la sécurité sociale

Manon MAZZUCOTELLI, doctorante en Droit, Centre européen d'Études et de Recherche Droit & Santé, université de Montpellier, ATER, université Paul-Valéry, Montpellier 3

Mots-clés : Covid – déprogrammation – établissements de santé – médecins libéraux

Keywords: Covid – deprogramming – health establishments – liberal doctors

Il est tout d'abord permis de rappeler que le premier décret paru (décret n° 2020-1807 du 30 décembre 2020 relatif à la mise en œuvre de l'aide aux acteurs de santé conventionnés dont l'activité est particulièrement affectée par l'épidémie de Covid-19) encadrait les modalités de mise en œuvre de l'aide aux acteurs de santé dont l'activité est particulièrement affectée par l'épidémie de Covid-19 prévues par l'ordonnance n° 2020-505 du 2 mai 2020 instituant une aide aux acteurs de santé (MACRON [Alain], « Covid-19 : de l'impact des mesures de confinement sur l'exercice professionnel de certaines professions de santé réglementées », *RDS*, n° 96, juillet 2020, p. 679-684).

Les professionnels de santé libéraux exerçant également en établissements de santé privés avaient alors été confrontés à une déprogrammation de masse préjudiciable pour leur activité, et le ministère des Solidarités et de la Santé avait annoncé des mesures d'indemnisation compensatrices gérées par l'Assurance maladie et réactivées par la suite au fil des différentes vagues de l'épidémie (voir MAZZUCOTELLI [Manon], « Professionnels libéraux et Covid-19 : d'oubliés à rescapés », in VIALLA [François] et VIELFAURE [Pascal], dir., *Les pouvoirs publics face aux épidémies, De l'Antiquité au XXI^e siècle*, LEH Édition,

2021, coll. « À la croisée des regards », p. 239-245).

Ces aides allouées visent à compenser la perte financière engendrée par ces déprogrammations et ainsi à leur permettre de payer notamment leurs charges fixes tout en impulsant une reprise de leur activité.

Le présent décret, quant à lui, précise ces mêmes modalités, mais pour les professionnels de santé libéraux conventionnés exerçant dans les communes situées en zone de montagne et leurs environs, les médecins libéraux conventionnés exerçant en établissement de santé privé et les entreprises exploitant des spécialités pharmaceutiques.

Les zones rurales ont en effet subi une importante tension hospitalière causée par des déprogrammations massives en raison de l'épidémie. Le décret met alors en place un calendrier d'élaboration des rapports remis par le Comité économique de l'hospitalisation publique et privée et les conditions d'octroi de ces aides, les médecins devant de fait remplir une liste de conditions cumulatives, telles que : avoir commencé leur « activité libérale au moins un mois avant le premier jour du mois concerné par l'aide » ou encore « être affecté[s] par la répétition des

déprogrammations à des fins de maîtrise de l'épidémie de Covid-19 impliquant une baisse d'honoraires tirés de [leur] activité conventionnée ».

Les régions concernées doivent avoir un taux de tension hospitalière qui égale ou excède le taux de 50 % au moins un jour dans le mois, le directeur de l'agence régionale de santé compétente listant pour chaque mois les établissements de santé privés ayant eu recours à des déprogrammations à des fins de maîtrise de l'épidémie et les activités affectés par ces dernières. Le montant de l'aide allouée par la suite se calculera de la manière suivante : HmREF X 0,8 – HmAID (La valeur de HmREF correspond au montant total des honoraires sans dépassement lié à l'activité conventionnelle hors rémunérations forfaitaires et versés directement par l'Assurance maladie au titre de l'activité réalisée sur le même mois que celui concerné par l'aide durant l'année de référence. La valeur de HmAID correspond au montant total des honoraires sans dépassement liés à l'activité conventionnelle réalisée par le médecin libéral sur le mois affecté par des déprogrammations, à l'exception des rémunérations perçues

ou à percevoir liées aux réquisitions, aux activités de renforts dans un service de réanimation, en établissements d'hébergement pour personnes âgées dépendantes ou en établissements sociaux et médico-sociaux).

Lorsque ces conditions sont remplies, il reviendra à la Caisse primaire de l'assurance maladie d'informer sans délai et par tout moyen les médecins libéraux de la possibilité d'effectuer une demande pour une période déterminée. Le financement de ces professionnels, mais également des établissements de santé concernés (VIOUJAS [Vincent], « Le financement des établissements de santé, "quoi qu'il en coûte" », *RGDM*, n° 76, septembre 2020, p. 83-96), a alors fait l'objet d'un traitement spécifique, l'ordonnance précisant que « la Caisse nationale de l'assurance maladie gère un fonds d'aide aux professionnels de santé conventionnés dont l'activité est particulièrement affectée par l'épidémie de Covid-19. L'aide vise, afin de garantir le bon fonctionnement du système de soins, à préserver la viabilité de ces professionnels en leur permettant de couvrir leurs charges malgré la baisse de leur activité. »



RESSOURCES HUMAINES, MANAGEMENT

RÉUSSIR L'ÉVALUATION PROFESSIONNELLE DANS LA FONCTION PUBLIQUE HOSPITALIÈRE

Décideur santé

Jean-Marie BARBOT, Audrey PANIEGO-MARTINEZ,
Frédéric PIGNY

Parution : mai 2022

978-2-84874-930-3

236 pages

160 x 240 mm

45 €

3 L'extension attendue des compétences vaccinales des infirmiers, sages-femmes et pharmaciens

The expected extension of the vaccination skills of nurses, midwives and pharmacists

Décret n° 2022-610 du 21 avril 2022 relatif aux compétences vaccinales des infirmiers et des pharmaciens d'officine

Décret n° 2022-611 du 21 avril 2022 relatif aux compétences vaccinales des sages-femmes

Arrêté du 21 avril 2022 fixant la liste des vaccins que les pharmaciens d'officine sont autorisés à administrer en application du 9° de l'article L. 5125-1-1 A du Code de la santé publique et la liste des personnes pouvant en bénéficier

Arrêté du 21 avril 2022 fixant la liste et les conditions de vaccinations donnant lieu à la tarification d'honoraire dû au pharmacien d'officine en application du 14° de l'article L. 162-16-1 du Code de la sécurité sociale

Arrêté du 21 avril 2022 fixant la liste des personnes pouvant bénéficier des vaccinations administrées par un infirmier ou une infirmière, sans prescription médicale préalable de l'acte d'injection

Agathe FONTENELLE, doctorante, Centre européen d'Études et de Recherche de Droit & Santé, université de Montpellier

Mots-clés : prévention – vaccination – extension des compétences

Keywords: prevention – vaccination – skills extension

« Cela répond à un enjeu prioritaire de prévention, d'autant que l'on constate d'importants retards dans le calendrier vaccinal depuis le début de la crise sanitaire », selon le président de l'Ordre national des infirmiers lors de l'extension des prérogatives vaccinales de ces derniers. En effet, le directeur général de la santé (DGS) avait saisi la Haute Autorité de santé (HAS) afin de venir encadrer l'élargissement des compétences en matière de vaccination aux infirmiers, pharmaciens et sages-femmes pour les vaccins destinés aux adolescents (plus de 16 ans) et adultes.

La HAS, en date du 28 janvier 2022, rendait un avis favorable à ce déploiement

de missions. Toutefois, la Haute Autorité est venue tempérer cet élargissement de compétences des différentes professions. À cet égard, les soignants doivent avoir suivi une formation – pluridisciplinaire dans l'idéal – en amont. Ces dispositions viennent aussi mettre en place une traçabilité accessible à tous à l'aune d'un carnet de vaccination dématérialisé.

Deux décrets et trois arrêtés viennent aménager les nouvelles aptitudes des infirmiers, des sages-femmes et des pharmaciens. Il convient d'analyser l'apport de ces textes infra-législatifs à la lumière de la crise sanitaire. Ils s'inscrivent dans un long processus de prévention

croissante de l'urgence sanitaire et se matérialisent par le renfort de la protection vaccinale de la population (I). Dès lors, les soignants viennent se soustraire à l'obligation de prescription médicale préalable en cas de vaccins obligatoires, ce qui a pour conséquence directe l'autonomisation desdites professions (II). Ces textes témoignent aussi d'une forte volonté de dématérialisation du carnet vaccinal (III).

I. De la prévention croissante à la concrétisation : la protection vaccinale renforcée

La prévention permet de mieux appréhender le risque épidémique. Cependant, en période de crise sanitaire, c'est « *l'amnésie [qui frappe] les habitants, les gouvernants et certains médecins de nos contrées* » (VIALLA [François], « Injonction à défaut d'injection disponible », *AJDA*, n° 15, 2017, p. 898 et « *MMXX : VENI, [co] VEDI, VICI, Bellum contra corona morbus : bellum annales* », *RDS*, n° 96, 2020, « Chron. », p. 563). En d'autres termes, le manque d'anticipation des pouvoirs publics conduit à des urgences sanitaires (TRUCHET [Didier], « L'urgence sanitaire », *RDSS*, 2007, p. 411 et suivantes ; LECA [Antoine] et VIALLA [François], dir., *Le risque épidémique*, LEH édition, 2011 ; LECA [Antoine], LUNEL [Alexandre] et SANCHEZ [Samuel], *Histoire du droit de la santé*, LEH édition, 2014 ; VIALLA [François], « Injonction à défaut d'injection disponible », art. cit.). Cette prévention se traduit par une politique de vaccination, qui peut d'ailleurs s'avérer être obligatoire.

La vaccination obligatoire est un sujet houleux puisque le « *collectif* » peut être amené à s'immiscer dans « *l'intime* » (RENARD [Stéphanie], « Covid-19 et libertés : du collectif vers l'intime », *Revue des droits et libertés fondamentaux*, 2020, chron. n° 10 ; DAUDET [V.],

« La légitime atteinte aux principes d'inviolabilité et d'intégrité du corps humain en cas de vaccination obligatoire », in VIALLA [François], *Les grandes décisions du droit médical*, LGDJ, 2014, p. 106 et suivantes). La crise sanitaire du Covid-19 n'a cessé de mettre en exergue cette problématique (FONTENELLE [Agathe], « Vaccins pour tous ou libertés pour certains », *RDS*, n° 105, 2022, p. 71-73).

La vaccination obligatoire serait-elle la conséquence d'un manque de prévention efficace ? La politique de vaccination contrainte traduit-elle seulement une réticence générale des Français à se faire vacciner ?

En l'espèce, ces trois décrets et ces deux arrêtés sont le fruit d'un long processus. La HAS avait rendu un rapport en 2012 et un avis en 2014 relatifs à la politique vaccinale en France et à l'obligation vaccinale de la population générale (HAS, « Rapport relatif au programme d'amélioration de la politique vaccinale en France », 2012). Le décret de fin décembre 2017 est venu parachever la stratégie préventive en matière de protection vaccinale de la population (décret n° 2017-1866 du 29 décembre 2017 portant définition de la stratégie nationale de santé pour la période 2018-2022). Il prévoyait le renfort de la protection vaccinale de la population et spécifiquement des soignants, l'amélioration de l'accessibilité à la vaccination et l'extension de l'obligation vaccinale de trois à onze vaccins.

In fine, ces textes instaurent une extension des compétences vaccinales des infirmiers, des sages-femmes et des pharmaciens, les habilitant à administrer une dizaine de vaccins, et ce, sans prescription médicale.

II. Une injection sans prescription médicale préalable : l'autonomisation accrue des soignants

Les deux décrets concordent en disant que l'acte d'injection ne nécessite pas de prescription médicale préalable. En effet, le décret relatif aux compétences vaccinales des infirmiers et des pharmaciens d'officine dispose en son point II que l'acte d'injection ne contraint pas ces professions à une autorisation antérieure d'un médecin. Dans le même sens, le texte infra-législatif relatif aux compétences vaccinales des sages-femmes précise qu'elles peuvent « *prescrire et pratiquer* » les vaccins de l'enfant. Dans les deux cas, ces décrets et arrêtés renvoient notamment au Code de la santé publique et à d'autres fondements juridiques encadrant les missions originelles de ces professions.

Toutefois, les décrets prévoient certaines conditions afin de venir tempérer cette extension de compétences, telles que l'âge et certaines pathologies précisées par arrêté du ministre de la Santé après avis de la HAS. La liste fixée par l'arrêté est très claire et commune aux trois professions. Il s'agit de la grippe saisonnière, la diphtérie, le tétanos, la poliomyélite, la coqueluche, le papillomavirus humain, les infections invasives à pneumocoque, les hépatites A et B, les méningocoques des sérogroupes A, B, C, Y, W et la rage. Cette liste détaillée s'explique, d'une part, en ce qu'elle permet de venir limiter la responsabilité des professions concernées par ces textes et, d'autre part, en ce qu'elle garantit la sécurité juridique et physique des patients.

En somme, les infirmiers, les sages-femmes et les pharmaciens sont habilités à injecter les vaccins énumérés ci-dessus et ce sans prescription médicale. Cela témoigne donc de l'extension

des compétences et de l'autonomisation de ces professions. En outre de cet affranchissement de la mise sous tutelle de ces professions en matière vaccinale, ces décrets et arrêtés accompagnent cela d'une volonté de dématérialiser les carnets de vaccination.

III. Carnet de vaccination et dossier médical partagé : l'enjeu avéré de dématérialisation

Ces textes garantissent la mise en œuvre du « Ségur » relatif au numérique en santé qui « *vise à généraliser le partage fluide et sécurisé des données de santé entre les professionnels et les usagers* » (ANDRÉ [Benjamin] et GRIT [Morgan], « Le lancement de “Mon espace santé” », *RDS*, n° 107, 2022, p. 385). À cet effet, les infirmiers, les sages-femmes et les pharmaciens doivent inscrire dans le carnet de vaccination et le dossier médical partagé les informations relatives au patient – nom et prénom – et au vaccin – nom du vaccin, numéro de lot, date de l'administration.

Lorsque l'on constate qu'il y a une augmentation du nombre de maladies chroniques et de plus en plus de patients en général, qu'il y a un accroissement de l'utilisation des outils numériques, que les tribunaux sont engorgés et les déserts médicaux – étroitement liés à la problématique de l'accès aux soins – de plus en plus présents, le carnet médical partagé et spécialement la dématérialisation dans ce domaine de la santé semblent être opportuns. L'actualité n'a, depuis deux ans, cessé de démontrer l'importance de ces sujets. À titre d'illustration, le télétravail des soignants et les téléconsultations pour les patients ont été précieux pour répondre à cette crise sanitaire. La France est d'ailleurs le seul pays européen où la télémedecine est actuellement remboursée.

La dématérialisation permettrait donc de responsabiliser le patient afin qu'il devienne un réel acteur de son parcours de soins. Aussi, le diagnostic serait plus pertinent et plus efficace tout en demeurant sécurisé. En Occitanie, par exemple, la HAS, l'agence régionale de santé et d'autres acteurs œuvrent de concert et ont créé « Mon espace santé », ce « *carnet de santé numérique* » (ANDRÉ [Benjamin] et GRIT [Morgan], « Le lancement de "Mon espace santé" », art. cit.).

L'extension des compétences des infirmiers, des sages-femmes et des pharmaciens pour administrer des vaccins sans prescription médicale était fortement attendue. Effectivement, cela permet une meilleure couverture vaccinale de la population, laquelle s'avère être primordiale en temps de crise. Ces textes infra-législatifs se révèlent donc être une avancée majeure pour l'autonomisation de ces professions.

4 Sapeurs-pompiers, ambulanciers et aide médicale urgente : vers une meilleure coordination des secours ?

Firemen, paramedics and urgent medical assistance: towards better coordination of first aid?

Décret n° 2022-621 du 22 avril 2022 relatif aux actes de soins d'urgence relevant de la compétence des sapeurs-pompiers

Décret n° 2022-629 du 22 avril 2022 relatif aux actes professionnels pouvant être accomplis par des ambulanciers dans le cadre de l'aide médicale urgente

Alain MACRON, docteur en Droit, Centre européen d'Études et de Recherche Droit & Santé, université de Montpellier, masseur-kinésithérapeute, cadre de santé, ancien expert judiciaire près la cour d'appel de Montpellier

Mots-clés : ambulanciers – sapeurs-pompiers – aide médicale d'urgence

Keywords: paramedics – firemen – emergency medical service

Aujourd'hui, en France, de plus en plus de territoires souffrent d'un manque dramatique de professionnels de santé. En matière de soins urgents et de premiers secours, cette carence en médecins et infirmiers a pour conséquence que tant les sapeurs-pompiers que les sociétés de transports ambulanciers sont de plus en plus sollicités pour intervenir, dans l'immense majorité des cas, à la suite d'un appel des services d'aide médicale d'urgence, ce qui ne va pas sans entraîner quelques frictions...

Initialement, l'aide médicale urgente était définie comme ayant pour objet, en relation notamment avec les dispositifs communaux et départementaux d'organisation des secours, d'assurer aux malades, blessés et parturientes, en quelque endroit qu'ils se trouvent, les soins d'urgence appropriés à leur état (loi n° 86-11 du 6 janvier 1986 relative à l'aide médicale urgente et aux transports sanitaires, art. 2). Cette disposition, reprise à la virgule près, fut codifiée par l'article 92 de la loi n° 2002-303 du

4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé à l'article L. 6311-1 du Code de la santé publique (CSP).

Il y a peu, la loi n° 2021-1520 du 25 novembre 2021 visant à consolider notre modèle de sécurité civile et valoriser le volontariat des sapeurs-pompiers et les sapeurs-pompiers professionnels a contribué à exacerber les tensions existantes entre deux des principaux acteurs en matière d'aide médicale urgente, à savoir les ambulanciers et les sapeurs-pompiers. En effet, l'article 7 de ladite loi a introduit une modification substantielle du point de vue sémantique en remplaçant la formule « *en relation notamment avec les dispositifs communaux et départementaux d'organisation des secours* » par « *le cas échéant avec le concours des services d'incendie et de secours dans le cadre de leurs opérations de secours* ».

Cette querelle n'a pas lieu d'être, car il est précisé dans le Code de la santé publique que l'aide médicale urgente a pour objet, le cas échéant avec le concours des services d'incendie et de secours dans le cadre de leurs opérations de secours, de faire assurer aux malades, blessés et parturientes, en quelque endroit qu'ils se trouvent, les soins d'urgence appropriés à leur état (art. L. 6311-1 du CSP). Pour pacifier les relations et optimiser la qualité de la prise en charge, les pouvoirs publics ont récemment publié le même jour (*JORF* du 24 avril 2022) trois décrets visant à mieux coordonner l'action des services d'aide médicale urgente (SAMU) avec les ambulanciers et les pompiers. Notre commentaire ne traitera pas des dispositions du décret n° 2022-631 du 22 avril 2022 portant réforme des transports sanitaires urgents et de leur participation à la garde et de l'arrêté du 22 avril 2022 modifiant l'arrêté du 30 novembre 2006 fixant les modalités d'établissement de la convention entre les services d'incendie et de secours et les établissements de santé

sièges des SAMU mentionnée à l'article L. 1424-42 du Code général des collectivités territoriales.

Dans une première partie, nous envisagerons la compétence des sapeurs-pompiers en matière d'actes de soins d'urgence (I), puis nous traiterons des conditions requises pour que les ambulanciers puissent intervenir dans le cadre de l'aide médicale d'urgence (II).

I. Sapeurs-pompiers : compétence en matière d'actes de soins d'urgence

L'objet du décret n° 2022-621 du 22 avril 2022 est de définir et de préciser les modalités de mise en œuvre des actes de soins d'urgence qui peuvent être effectués par les sapeurs-pompiers. Il distingue les actes que ceux-ci peuvent exécuter en toute autonomie (A) de ceux qu'ils ne peuvent pratiquer que sur prescription médicale (B).

A. Sapeurs-pompiers : actes de soins d'urgence praticables en toute autonomie

Le décret définit les actes de soins d'urgence relevant de la compétence des sapeurs-pompiers après formation. Il distingue les actes de soins d'urgence accomplis en autonomie de ceux effectués sur prescription du médecin régulateur ou d'un médecin présent sur les lieux. Il énonce que, en application des dispositions de l'article L. 1424-2 du Code des collectivités territoriales (CCT), les actes de soins d'urgence que peuvent réaliser les sapeurs-pompiers, qui ne sont pas par ailleurs des professionnels de santé déjà autorisés à la pratique de ces actes, sont énumérés aux articles R. 6311-18 à R. 6311-18-3 du Code de la santé publique. Les sapeurs-pompiers concernés doivent avoir satisfait à la condition de formation prévue à ces dispositions pour réaliser les actes en cause.

Pour mémoire, rappelons que l'article L. 1424-2 du CCT ordonne que les services d'incendie et de secours soient chargés de la prévention, de la protection et de la lutte contre les incendies. Ils concourent, avec les autres services et professionnels concernés, à la protection et à la lutte contre les autres accidents, sinistres et catastrophes, à l'évaluation et à la prévention des risques technologiques ou naturels ainsi qu'aux secours et aux soins d'urgence. Dans le cadre de leurs compétences, les services d'incendie et de secours ont notamment la mission de porter secours, d'effectuer les soins d'urgence aux personnes ainsi que leur évacuation, lorsqu'elles sont victimes d'accidents, de sinistres ou de catastrophes, présentent des signes de détresse vitale et/ou de détresse fonctionnelle justifiant l'urgence à agir. Le texte précise que les conditions de réalisation de ces actes ainsi que leurs modalités de mise en œuvre seront définies par un décret en Conseil d'État.

L'article R. 6311-18 du CSP énonce les actes que les sapeurs-pompiers sont habilités à pratiquer lors de leur participation à l'aide médicale urgente et de leurs missions visant à recueillir et à transmettre au médecin régulateur les informations à caractère clinique contribuant à l'évaluation de l'état de santé de la victime. Il s'agit de la prise de température, de pulsation cardiaque et de pression artérielle par voie non invasive, du recueil de la glycémie par captation capillaire brève ou lecture transdermique, de l'administration en aérosols de produits non médicamenteux, des scores de gravité clinique ainsi que du recueil du taux de saturation en oxygène ou en monoxyde de carbone par voie non invasive.

En plus de ces actes, les sapeurs-pompiers sont désormais habilités à pratiquer un certain nombre d'actes de soins d'urgence sur prescription médicale.

B. Sapeurs-pompiers : actes de soins d'urgence praticables sur prescriptions médicales

Dans le cadre de leur participation à l'aide médicale urgente et sur prescription du médecin régulateur ou d'un médecin présent sur les lieux, les sapeurs-pompiers sont habilités à pratiquer des actes de soins d'urgence qui, auparavant, leur étaient interdits. Il s'agit notamment de l'administration en aérosols ou pulvérisation de produits médicamenteux auprès d'une personne présentant un tableau clinique d'asthme aigu grave lorsque celle-ci est asthmatique connue ou présente des douleurs aiguës.

Dorénavant, ils peuvent également, en présence d'un patient victime d'une overdose d'opiacés ou de douleurs aiguës, administrer par voie orale ou intranasale des produits médicamenteux dans le respect des recommandations de bonnes pratiques des sociétés savantes. Lorsqu'ils seront confrontés à une personne présentant tous les signes cliniques d'un choc anaphylactique ou d'une hypoglycémie, ils pourront administrer des produits médicamenteux par stylo auto-injecteur. Enfin, ils sont autorisés à procéder à des enregistrements et transmissions d'électrocardiogrammes et au recueil de l'hémoglobininurie.

Seuls les sapeurs-pompiers ayant suivi une formation délivrée dans les conditions définies par un arrêté du ministre chargé de la Santé et du ministre de l'Intérieur sont habilités à accomplir les actes mentionnés aux articles R. 6311-18 et R. 6311-18-1 du CSP.

In fine, le décret précise que, si la situation l'exige – notamment en cas de détresse vitale –, lorsque le médecin régulateur ne peut apporter une réponse immédiate et en l'absence de médecin présent sur les lieux, un médecin de sapeurs-pompiers peut intervenir dans des conditions fixées par une convention conclue entre

l'établissement de santé autorisé au titre du service d'aide médicale urgente et le service d'incendie et de secours, après avis du comité départemental de l'aide médicale urgente, de la permanence des soins et des transports sanitaires mentionnés à l'article R. 6313-1 du CSP.

Le décret n° 2022-629 a pour objet la réalisation de certains actes professionnels par des ambulanciers dans le cadre de leur participation à l'aide médicale urgente.

II. Ambulanciers : les conditions requises pour pouvoir intervenir dans le cadre de l'aide médicale urgente

L'ambulancier est un professionnel de santé et du transport sanitaire (A) autorisé à accomplir un certain nombre d'actes dans le cadre de sa participation à l'aide médicale urgente (B).

A. L'ambulancier : un professionnel de santé et du transport sanitaire reconnu

L'ambulancier transporte et accompagne, dans des véhicules affectés à cet usage, des malades, des blessés ou des parturientes (art. L. 4393-1 du CSP). Seuls peuvent exercer légalement cette profession les personnes titulaires d'un des diplômes suivants : diplôme d'État d'ambulancier, certificat de capacité d'ambulancier, diplôme d'ambulancier. Le programme, les modalités de la formation préparatoire au diplôme d'État d'ambulancier et les conditions de délivrance de ce diplôme sont fixés par arrêté du ministre chargé de la Santé (art. D. 4393-1 du CSP). L'arrêté du 11 avril 2022 relatif à la formation conduisant au diplôme d'État d'ambulancier et aux conditions de formation de l'auxiliaire ambulancier (*JORF* du 17 avril 2022) a procédé à une réingénierie de la formation du métier ainsi que du référentiel d'activités.

L'ambulancier est défini comme étant un professionnel de santé et du transport sanitaire. Au sein de la chaîne de soins ou de santé, il assure la prise en soin et/ou le transport de patients à tout âge de la vie sur prescription médicale ou dans le cadre de l'aide médicale urgente au moyen de véhicules de transport sanitaire équipés et adaptés à la situation et à l'état de santé du patient. À ce titre, il peut accomplir des soins relevant de l'urgence dans son domaine d'intervention. En cas d'état d'urgence sanitaire déclaré ou lors du déclenchement de plans sanitaires, l'ambulancier pourra effectuer des actes de soin dans son domaine de compétences (arrêté du 11 avril 2022, annexe I, « Référentiel d'activités »).

L'ambulancier est autorisé à réaliser un recueil de données cliniques et la mise en œuvre de soins adaptés à l'état du patient, notamment ceux relevant de l'urgence. Pour cela, il devra apprécier l'état clinique du patient dans son domaine de compétences, rechercher les informations pertinentes permettant d'identifier l'état général du patient et utiles à sa prise en charge en relation avec son âge et son évolution. Il devra également identifier les signes permettant d'apprécier l'état général du patient et les changements de son état clinique en fonction des observations réalisées et des informations recueillies. Il lui faudra évaluer la douleur et mesurer les signes cliniques et les principales données paracliniques à partir de protocoles établis dans le cadre de son domaine de compétences. Enfin, il devra discerner le caractère urgent d'une situation et alerter.

D'un point de vue pratique, il devra mettre en œuvre les soins adaptés à l'état du patient, particulièrement ceux relevant d'aide médicale urgente. Après les avoir identifiés, dans le respect des procédures en vigueur, il devra installer le patient dans une position adaptée à son état et à la situation, puis dispenser les soins requis, surtout ceux relevant de

l'urgence, en les adaptant à la situation et dans le respect des prescriptions du médecin régulateur. Il devra impérativement vérifier l'état du patient à l'issue des soins effectués, plus particulièrement ceux relevant de l'urgence, et prendre les mesures appropriées.

Seuls les ambulanciers ayant suivi une formation délivrée dans les conditions définies par ledit arrêté du ministre de la Santé seront habilités à accomplir certains actes lorsqu'ils participent à l'aide médicale urgente.

B. Ambulanciers : les actes pouvant être accomplis dans le cadre de leur participation à l'aide médicale urgente

Sous réserve de remplir les conditions de formation imposées par la loi et le règlement, dans le cadre de leur participation à l'aide médicale urgente, les ambulanciers peuvent accomplir ou dispenser un certain nombre d'actes sous la responsabilité du médecin assurant la régulation téléphonique (article R. 6123-1 du CSP) ou du médecin de l'équipe d'intervention de la structure mobile d'urgence et de réanimation.

À ce titre, mais à la condition de rester en lien constant avec l'un des médecins cités *supra*, ils sont autorisés à effectuer des prises de température, de pulsation cardiaque et de pression artérielle par voie non invasive. Ils peuvent réaliser un recueil de la glycémie par captation capillaire brève ou lecture transdermique, administrer en aérosols des produits non médicamenteux, procéder à l'évaluation de la douleur et à l'observation des manifestations de l'état de conscience. Enfin, ils peuvent effectuer un recueil du taux de saturation en oxygène ou en monoxyde de carbone par voie non invasive.

Lorsque le médecin estime que l'urgence de la situation le requiert, l'ambulancier est autorisé à administrer en aérosols ou

pulvérisation des produits médicamenteux, en présence de signes cliniques d'asthme aigu grave, à condition que la personne soit un asthmatique connu et reçoive ce traitement médicamenteux à titre habituel ou dans le cas de douleurs aiguës.

Dans ce cadre, l'ambulancier peut également, en cas d'overdose d'opiacés ou de douleurs aiguës, procéder à l'administration par voie orale ou intranasale de produits médicamenteux dans le respect des recommandations de bonnes pratiques des sociétés savantes.

En présence d'une personne victime d'un choc anaphylactique, lorsque la personne est un allergique connu ou bien en cas d'hypoglycémie lorsque la personne est un diabétique connu, l'ambulancier pourra procéder à l'administration de produits médicamenteux par stylo auto-injecteur.

In fine, il peut procéder à l'enregistrement et à la transmission d'électrocardiogrammes à visée diagnostique à l'aide d'un outil automatisé ainsi qu'au recueil de l'hémoglobininurie.

Attendus avec impatience, tant par les sapeurs-pompiers que par les ambulanciers, ces deux textes publiés le même jour traduisent la volonté des pouvoirs publics de mieux préciser les droits et obligations de chacun. Ces deux acteurs essentiels et complémentaires en matière d'aide médicale urgente voient leur domaine de compétences élargi. Les relations entre les uns et les autres vont-elles s'améliorer ? Ce n'est pas certain, car, si par la voix de leur représentant les sapeurs-pompiers crient victoire (« Un décret autorise les sapeurs-pompiers à pratiquer des soins et gestes d'urgence "après formation" », *aefinfo.fr*, dépêche n° 671890, 2022), l'opinion des ambulanciers est plus nuancée. Tant la fédération nationale des ambulanciers privés que la Chambre nationale des services d'ambulances (CNSA) regrettent le « *manque d'ambition de la réforme*. Les seconds y

voient même la volonté des sapeurs-pompiers d'empiéter sur la mise en soins » (NARGUET [Guillaume], vice-président CNSA, « Communiqué », avril 2022).

Il est vraisemblable que les rédacteurs de ces deux textes réglementaires, en procédant à un clivage entre « actes de soins d'urgence relevant de la compétence des sapeurs-pompiers » et « actes professionnels pouvant être accomplis

par des ambulanciers » dans le cadre de l'aide médicale urgente, n'ont pas eu conscience de l'extrême susceptibilité des ambulanciers qui, venant d'être expressément reconnus comme professionnels de santé, se voient contraints de partager une partie de leurs compétences avec des non-professionnels de santé.

5 Lancement de la modification des conseils de la vie sociale

Launching the modification of social life advices

Décret n° 2022-688 du 25 avril 2022 portant modification du conseil de la vie sociale et autres formes de participation

Mickaël KRKAC, doctorant en Droit, Centre européen d'Études et de Recherche Droit & Santé, université de Montpellier, ATER, université d'Avignon

Mots-clés : conseil de la vie sociale – médico-social – représentation

Keywords: social life advice – social-health – representation

À la suite du scandale Orpea, et face au besoin souvent exprimé de réformer les EHPAD (voir notamment : BRAMI [Gérard], « Établissement d'hébergement pour personnes âgées dépendantes : le besoin d'une nouvelle modélisation », *RDS*, n° 106, mars 2022, p. 138-142), Mme Brigitte Bourguignon, ministre déléguée chargée de l'Autonomie, avait notamment déclaré à l'Assemblée nationale le 8 mars dernier que « nous devons renforcer la démocratie au sein même des établissements, en agissant pour une médiation accrue, sur le modèle du secteur sanitaire. Tel est notamment le sens de la réforme du conseil de la vie sociale (CVS) que nous souhaitons. Nous en simplifions les procédures, et surtout nous l'ouvrons à bien plus d'acteurs, notamment les élus locaux, les bénévoles, le personnel soignant de l'établissement et naturellement les résidents ainsi que leurs familles. Les CVS doivent être des lieux de dialogue,

de démocratie, parfois de contre-pouvoir opposé aux pratiques alléguées de certains groupes commerciaux » (<https://www.vie-publique.fr/discours/284802-brigitte-bourguignon-29032022-ehpad-groupe-orpea>). À travers ce décret du 25 avril 2022, force est de constater que la réforme est en marche.

Ainsi, celui-ci a donc pour objectif de modifier et élargir la composition du CVS tout en en modifiant le fonctionnement, afin notamment de lui donner davantage de poids dans la vie institutionnelle des établissements du secteur médico-social. S'agissant de sa composition, il comprendra dorénavant au moins deux représentants des personnes accompagnées, un représentant des professionnels employés par l'établissement ou le service ainsi qu'un représentant de l'organisme gestionnaire. Ensuite, selon la nature de l'établissement, il devra

également inclure un représentant de groupement des personnes accompagnées de la catégorie concernée d'établissements ou de services au sens du I de l'article L. 312-1, un représentant des familles ou des proches aidants des personnes accompagnées, un représentant des représentants légaux des personnes accompagnées, un représentant des mandataires judiciaires à la protection des majeurs dans les établissements et services relevant du 14° du I de l'article L. 312-1, un représentant des bénévoles accompagnant les personnes s'ils interviennent dans l'établissement ou le service, le médecin coordonnateur de l'établissement, un représentant des membres de l'équipe médico-soignante.

Par suite, les représentants des professionnels employés dans l'établissement ou le service siégeant au sein du conseil de la vie sociale sont élus par l'ensemble des salariés. Surtout, l'idée est clairement de donner la parole aux usagers et à leurs familles, en leur accordant une place privilégiée. En effet, il est notamment précisé que « *le nombre des représentants des personnes accueillies, d'une part, et de leur famille ou de leurs représentants légaux, d'autre part, doit être supérieur à la moitié du nombre total des membres du conseil* ». Enfin, des participants extérieurs sont invités, ou tout du moins peuvent en faire la demande, à assister un représentant du conseil départemental, de la commune d'implantation, de l'autorité compétente pour délivrer l'autorisation, du conseil départemental de la citoyenneté et de l'autonomie ou encore une personne qualifiée et un représentant du Défenseur des droits.

S'agissant de ces missions, le décret impose au CVS d'adopter un règlement intérieur. Surtout, il prévoit qu'il « *donne son avis et peut faire des propositions sur toute question intéressant le fonctionnement de l'établissement ou du service, notamment sur les droits et libertés des personnes accompagnées,*

sur l'organisation intérieure et la vie quotidienne, les activités, l'animation socio-culturelle et les prestations proposées par l'établissement ou services, les projets de travaux et d'équipements, la nature et le prix des services rendus, l'affectation des locaux collectifs, l'entretien des locaux, les relogements prévus en cas de travaux ou de fermeture, l'animation de la vie institutionnelle et les mesures prises pour favoriser les relations entre ces participants ainsi que les modifications substantielles touchant aux conditions de prises en charge ». Il doit être associé à l'élaboration ou à la révision du projet d'établissement, et tout particulièrement de son volet portant sur la politique de prévention et de lutte contre la maltraitance. Surtout, il est écouté durant la procédure d'évaluation et doit être informé des résultats et associé aux mesures correctrices à déployer. Il est également consulté sur le plan de d'organisation des transports des personnes adultes handicapées bénéficiant d'un accueil de jour.

La mise en place de cette réforme doit avoir lieu le 1^{er} janvier 2023. Il conviendra donc d'être vigilant quant à l'effectivité de ce renforcement de la place des usagers dans le dialogue des CVS.

5 ⁶ Décret et arrêté du 25 avril 2022 sur les conditions d'accès des médecins en exercice au troisième cycle des études de médecine : des textes rigides et sans vision au vu des défis

Decree and order of April 25, 2022 on the conditions of access of practicing physicians to the third cycle of medical studies: rigid and visionless texts in view of the challenges

Pierre-Henri BRÉCHAT, docteur en droit public, docteur ès sciences et habilité à diriger des recherches, membre de l'Institut Droit et santé (IDS) de l'université de Paris, Inserm UMR S 1145, membre associé du Centre d'études et de recherches de sciences administratives et politiques (CERSA), UMR CNRS 7106 de l'université Paris 2, Panthéon-Assas, médecin spécialiste de santé publique et médecine sociale, praticien hospitalier du groupe hospitalier Lariboisière-Fernand-Widal de l'Assistance publique – Hôpitaux de Paris (AP-HP)

Mots-clés : changement de spécialisation – médecin – études de santé – système de santé et d'assurance maladie – droit de la santé – santé publique

Keywords: change of specialization – physician – health studies – health system and health insurance system – health law – public health

Le décret n° 2022-658 du 25 avril 2022 modifiant le décret n° 2017-535 du 12 avril 2017 et l'arrêté du 25 avril 2022 précisent les modalités d'accès des médecins en exercice au troisième cycle des études de médecine. Les médecins des armées sont aussi concernés.

Dans un premier temps, la complexité apportée par ce décret et cet arrêté sera abordée, pour ensuite être contextualisée au niveau national, puis sur le plan international, avant de conclure.

I. Un décret et un arrêté complexes

A. Décret n° 2022-658 du 25 avril 2022 relatif aux conditions d'accès des médecins en exercice au troisième cycle des études de médecine¹

Il modifie le dispositif de sélection par les commissions régionales de coordination (CRC) de la spécialité prévue à l'article R. 632-13 du Code de l'éducation des candidatures des médecins en exercice pour l'accès au troisième cycle des études de médecine.

Les CRC de la spécialité sont chargées de l'instruction des dossiers de candidature

¹ Le texte entre en vigueur le 1^{er} janvier 2023 (article 2).

et de l'audition des candidats retenus. Elles établissent, par spécialité, option et formation spécialisée transversale, la liste des candidats admis à accéder au troisième cycle des études de médecine, et ce, dans la limite des nombres mentionnés à l'article premier du présent décret. Elles transmettent au directeur de l'unité de formation et de recherche de médecine compétent la liste des médecins autorisés.

Pour exercer ces missions, les CRC sont composées de :

- 1) un représentant de l'agence régionale de santé (ARS) concernée ;
- 2) un représentant du conseil départemental de l'Ordre des médecins du département siège de l'ARS ;
- 3) un représentant de la spécialité concernée désigné dans chaque région par le Conseil national professionnel ;
- 4) un praticien des armées, nommé par décision de l'autorité militaire, lorsque cette commission instruit la candidature d'un médecin des armées ;
- 5) un pilote de la formation spécialisée transversale concernée ;
- 6) un représentant supplémentaire de la spécialité et, le cas échéant, à un praticien des armées.

« La ministre des Armées, le ministre des Solidarités et de la Santé et la ministre de l'Enseignement supérieur, de la Recherche et de l'Innovation sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution de ce décret. »

B. Arrêté du 25 avril 2022 relatif aux modalités d'accès des médecins en exercice au troisième cycle des études de médecine²

Son article 1 précise que les médecins retenus pour effectuer un troisième cycle des études de médecine peuvent suivre :

- « 1° une formation conduisant à la délivrance d'un diplôme d'études spécialisées d'une spécialité différente de celle dans laquelle ils sont qualifiés. Dans le cadre de cette formation, ils peuvent être autorisés à suivre une option ou une formation spécialisée transversale mentionnée aux articles R. 632-21 et R. 632-22 du Code de l'éducation ;
- 2° une option proposée dans le cadre de la formation du diplôme d'études spécialisées de la spécialité dans laquelle ils sont qualifiés ;
- 3° une formation spécialisée transversale. »

Cet arrêté précise les conditions pour qu'un médecin en exercice puisse déposer un dossier de candidature. En voici quelques-unes : « Être titulaire du diplôme d'État de docteur en médecine français [...], être inscrit au tableau de l'Ordre des médecins [...], avoir exercé sur le territoire national pendant au moins trois ans à temps plein [...]. » « Le dossier de candidature d'un médecin des armées ne peut être déposé qu'après accord de l'autorité militaire » (article 2).

Le dossier de candidature comporte toute pièce permettant d'évaluer les connaissances et les compétences du candidat ainsi que son projet professionnel et comprend notamment :

- « 1° La copie lisible de la carte nationale d'identité, du passeport ou du

² Cet arrêté entre en vigueur le 1^{er} janvier 2023 (article 9).

titre de séjour, en cours de validité à la date de dépôt du dossier ;

- 2° un curriculum vitæ détaillant le parcours de formation et le parcours professionnel, accompagné de toutes pièces justificatives ;
- 3° la copie du document, daté de l'année en cours, attestant de l'inscription auprès de l'Ordre national des médecins [...] ;
- 4° une lettre de candidature exposant les motivations, le projet professionnel et les perspectives d'insertion professionnelle ;
- 5° la copie du diplôme, certificat ou autre titre permettant l'exercice de la spécialité d'inscription et, le cas échéant, une copie des diplômes complémentaires ;
- 6° toutes pièces utiles rendant compte de l'expérience professionnelle et des compétences acquises au cours de l'exercice professionnel, justifiant des formations initiales et continues et, le cas échéant, des titres et travaux scientifiques ;
- 7° un document précisant le diplôme d'études spécialisées, l'option ou la formation spécialisée transversale envisagée ainsi que le nom de l'université comprenant une unité de formation et de recherche de médecine dans laquelle le candidat souhaite accomplir la formation de troisième cycle ;
- 8° le cas échéant, l'attestation du centre national de gestion des praticiens hospitaliers et des personnels de direction de la fonction publique hospitalière, du Conseil national de l'Ordre des médecins ou du service de santé des armées pour les médecins des armées, justifiant de la dérogation aux durées minimales d'exercice mentionnées au 3° de l'article 2 » (article 3).

« Les candidats déposent, pour une même année, un seul dossier de candidature en vue de suivre un diplôme d'études spécialisées, une option ou une formation spécialisée transversale auprès d'une seule unité de formation et de recherche de médecine » (article 4).

Les critères d'instruction de chaque candidature sont donnés : étude du dossier, examen du projet professionnel, « des aptitudes, des connaissances et des compétences acquises au cours de la formation initiale, dans le cadre de l'expérience professionnelle et de la formation continue, au regard des attendus de l'exercice de la spécialité, de l'option ou de la formation spécialisée transversale, ainsi que les autres éléments ressortant du dossier de candidature et [de l']audition des candidats présélectionnés ». Le coordonnateur régional qui préside la commission « désigne deux rapporteurs au sein de la [CRC] de la spécialité qui sont chargés d'examiner et de rendre un rapport écrit sur les dossiers de candidature. Les rapports sont examinés en séance plénière de la commission. »

Il est précisé « [qu']un rapporteur ne peut être désigné lorsqu'il a, avec l'un des candidats, des liens tenant à la vie personnelle ou aux activités professionnelles, qui seraient de nature à influencer son appréciation ».

« Le quorum nécessaire pour que la commission puisse se réunir et délibérer est atteint lorsque la moitié au moins de ses membres sont présents lors de l'ouverture de la séance. »

Les candidats présélectionnés sont ensuite auditionnés « sur la base des dossiers transmis et des rapports écrits des rapporteurs. L'audition individuelle [visioconférence possible] est destinée à apprécier l'aptitude du candidat à suivre la formation, ses motivations et son projet professionnel ». Il est précisé que, « lorsqu'un membre de la commission a, avec l'un des candidats, des liens tenant à la

vie personnelle ou aux activités professionnelles, qui seraient de nature à influer sur son appréciation, ce membre doit s'abstenir de participer à l'entretien et aux délibérations concernant ce candidat ».

La commission peut émettre « un avis sur la possibilité pour un médecin d'avoir plusieurs exercices complémentaires liés à l'acquisition de surspécialités au sein de la spécialité d'origine [à la] suite [du] suivi d'une nouvelle option ou formation spécialisée transversale ».

« Les avis sont transmis au conseil départemental de l'Ordre des médecins auprès duquel le médecin envisage de s'inscrire et au service de santé des armées pour les médecins des armées » (article 5).

« La [CRC] de la spécialité établit la liste des candidats admis par spécialité, option ou formation spécialisée transversale, dans la limite du nombre de médecins susceptibles d'accéder au troisième cycle des études de médecine fixé, chaque année, par arrêtés du ministre de la Défense et des ministres chargés de l'Enseignement supérieur et de la Santé. Elle peut établir une liste complémentaire des candidats classés par ordre de mérite qui permet de combler les vacances résultant de désistements éventuels. La liste complémentaire est valable jusqu'à la session suivante. Les décisions prises par la [CRC] de la spécialité ont un caractère définitif. La commission transmet la liste principale et, le cas échéant, la liste complémentaire au directeur de l'unité de formation et de recherche de médecine concernée, qui en assure la publication au plus tard trois mois avant la rentrée universitaire. La décision est notifiée au candidat par tout moyen donnant date certaine à sa réception. Toute décision individuelle défavorable est motivée par écrit. »

« La [CRC] de la spécialité transmet la liste des candidats admis aux

coordonnateurs concernés des spécialités, pour les candidats à une formation conduisant à la délivrance d'un diplôme d'études spécialisées ou d'une option, et au pilote de la formation spécialisée transversale concernée, pour les candidats à une formation spécialisée transversale. La commission transmet la liste principale des candidats inscrits et, le cas échéant, la liste complémentaire, au conseil départemental de l'Ordre des médecins et au service de santé des armées pour les médecins des armées, pour assurer le suivi de leur dossier ordinal ou individuel » (article 6).

« Le contrat de formation mentionné à l'article R. 632-26 du Code de l'éducation est individualisé pour chaque médecin admis en tenant compte du dossier de candidature et de la maquette de la formation sollicitée. Il fait l'objet d'une actualisation régulière au regard notamment de la progression dans la formation. Le suivi pédagogique, l'accompagnement individuel des médecins en exercice dans leur parcours et le respect de celui-ci sont assurés par la [CRC] de la spécialité, en lien avec le coordonnateur local qui, pour ce qui concerne les médecins des armées, exerce ses missions en liaison avec l'enseignant mentionné à l'article R. 632-50 du Code de l'éducation, et, le cas échéant, avec le pilote de la formation spécialisée transversale concernée » (article 7).

« Les candidats admis prennent une inscription administrative auprès de l'université liée par convention avec leur centre hospitalier universitaire de rattachement selon les règles fixées par le ou les conseils des unités de formation et de recherche et approuvées par le ou les présidents d'université concernés » (article 8).

« Le directeur central du service de santé des armées, la directrice générale de l'offre de soins et la directrice générale de l'enseignement supérieur et de

l'insertion professionnelle sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté » (article 10).

C. Malgré un décret et un arrêté : peu de souplesse et de stratégie globale

« *Après seize mois de retard* », les médecins peuvent « *postuler* » à un diplôme d'étude spécialisé (DES) d'une autre spécialité ou se « *surspécialiser – en addictologie, sommeil ou encore soins palliatifs par exemple – en leur ouvrant les portes des options et formations spécialisées transversales des DES*³ ». Après « *avoir exercé sur le territoire national pendant au moins trois ans à temps plein* », une fois par an et sans recours possible, les candidats recalés pourront toutefois être inscrits sur « *une liste complémentaire [...] classée par ordre de mérite, qui permet de combler les vacances résultant de désistements éventuels* ».

C'est le niveau national qui fixe des quotas chaque année, alors qu'il n'existe pas en France de responsable national des professionnels de santé, dont les médecins, ni de programme national d'amélioration de leur satisfaction. Il n'est pas précisé si les régions déficitaires en médecins seront avantagées par rapport à celles qui ne le sont pas. Les CRC de la spécialité qui comprennent six membres, venant de cinq institutions différentes, vont avoir du mal à fonctionner, même s'il est prévu que : « *Le quorum nécessaire pour que la commission puisse se réunir et délibérer est atteint lorsque la moitié au moins de ses membres sont présents lors de l'ouverture de la séance.* »

3 GALANOPOULO (Léa), « Changer de spécialité en cours de carrière : la procédure pour refaire un nouvel internat enfin officielle », *Le quotidien du médecin*, le 26 avril 2022 (<https://www.lequotidiendumedecin.fr/internes/changer-de-specialite-en-cours-de-carriere-la-procedure-pour-refaire-un-nouvel-internat-enfin>).

Cette réforme vient s'ajouter à une série d'étapes laborieuses de la réforme des études de santé qui s'étale sur plus de quatre années⁴ : admission en deuxième année de médecine, maïeutique, odontologie et pharmacie⁵ ou parcours d'accès spécifique santé⁶, cela, alors que les facultés et les universités tentent de mettre en place le consultanat, cinquième mission pour les professeurs des universités-praticiens hospitaliers (PU-PH)⁷, tout en faisant face à des restructurations ainsi qu'aux vagues de la pandémie au Covid-19. Ce pas à pas peut montrer l'absence d'une réforme globale liée à un projet collectif sur des enjeux de systèmes.

II. Peu de répondant face aux demandes des médecins et aux besoins de santé de la population et poursuite de la politique de maîtrise des dépenses de santé, alors que c'est l'inverse à l'international

4 VIALLA (François), BRÉCHAT (Pierre-Henri), « Réforme des études de santé », *RDS*, n° 92, hors-série sur la loi relative à l'organisation et à la transformation du système de santé, 2019, thématique 1 : « Décloisonnement des parcours de formation et des carrières des professionnels de santé », p. 848-860.

5 BRÉCHAT (Pierre-Henri), « Admission en deuxième année de médecine, maïeutique, odontologie et pharmacie (MMOP) : sujet d'inquiétude supplémentaire dans des contextes national et international particuliers », *RDS*, n° 102, 2021, p. 630-633.

6 BRÉCHAT (Pierre-Henri), « Arrêté du 22 octobre 2021, réforme d'accès aux études de santé, "parcours d'accès spécifique santé", licences avec option "accès santé" : trop peu au vu des enjeux », *RDS*, n° 105, 2022, p. 3-10.

7 BRÉCHAT (Pierre-Henri), « L'important décret précisant les dispositions du consultanat pour les professeurs des universités-praticiens hospitaliers », *RDS*, n° 97, 2020, p. 946-950.

A. Peu de répondant face aux demandes des médecins et aux besoins de santé de la population

Le niveau national fixe des quotas chaque année. Pour savoir si cela favorise les aspirations des médecins, il faudra considérer : le volume donné, sachant que, « *chaque année, six cents à huit cents médecins sollicitent un changement de spécialité auprès de l'Ordre* », de même que les spécialités qui seront favorisées, car « *il s'agit souvent de médecins qui ont un intérêt pour une partie précise de leur exercice comme la gynécologie, la pédiatrie ou la psychiatrie et qui finissent par sauter le pas*⁸ ».

Pourtant, un médecin qui voudrait changer de spécialité pour répondre davantage aux besoins de santé de la population où il exerce peut en être dissuadé par la complexité et la rigidité de cette réforme. Citons les exemples d'un médecin spécialiste en médecine générale ayant acquis par le passé une capacité de gériatrie et d'un médecin spécialiste en santé publique ayant acquis par le passé une capacité de médecine d'urgence, ayant respectivement suivi une formation continue en gériatrie et en urgence, qui peuvent chacun avoir envie de devenir spécialiste en gériatrie ou spécialiste en médecine d'urgence dans le secteur ambulatoire ou le secteur hospitalier : ce décret risque de les obliger à refaire des stages hospitaliers sur plusieurs années, comme pour l'obtention de leur capacité, ce qui peut les décourager ; d'autant plus qu'ils pourraient avoir le sentiment de devoir pallier, voire subir, les difficultés de personnels que peuvent avoir les établissements de santé⁹.

Dans un système où « *un médecin¹⁰ sur deux [était] en burn-out* », soit deux à trois fois plus que dans les autres professions¹¹, et où la réduction des déserts médicaux est devenue une « *urgence absolue* », particulièrement en milieu rural¹², il peut paraître surprenant que cette réforme ne s'attache pas à confier l'établissement des quotas aux niveaux régional et infrarégional plutôt qu'au niveau national. Le décret et l'arrêté ne précisent pas que les ARS doivent pour participer à la résolution de ces défis faire des remontées d'informations au niveau national. La rigidité du niveau national, avec ses quotas une fois l'an, a pourtant été choisie alors que les niveaux régional et infrarégional apporteraient plus de souplesse et d'adéquation par rapport aux besoins.

Ce qui peut surprendre également, c'est que ce décret et cet arrêté sont bien seuls, alors que la situation est de plus en plus « *critique* » en matière d'effectifs de médecins « *dans la plupart des établissements de santé et médico-sociaux*¹³ ». Prenons l'exemple de l'agglomération bordelaise. Comme près de 40 % des médecins urgentistes sont sur le départ ou en arrêt de travail en lien avec des burn-out et par manque de personnel, les patients seront accueillis « *en mode dégradé* » aux urgences du centre hospitalier universitaire (CHU) de Bordeaux par des bénévoles de la Protection civile

10 Il y avait près de deux cent vingt-sept mille médecins en exercice début 2019 en France selon la Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques (DREES).

11 CHAYET (Delphine), « Un médecin français sur deux est en burn-out », *Le Figaro*, 8 janvier 2019 (<https://sante.lefigaro.fr/article/un-medecin-francais-sur-deux-est-en-burn-out/>).

12 PASTOR (Jean-Marc), « Déserts médicaux : une situation dramatique en milieu rural », *AJDA*, n° 33, 2021, p. 1891.

13 *APM news*, « Face à un système de santé en souffrance, le président de la FHF appelle à des mesures "rapides, fortes et durables" », 17 mai 2022.

8 GALANOPOULO (Léa), « Changer de spécialité en cours de carrière : la procédure pour refaire un nouvel internat enfin officielle », art. cit.

9 *APM news*, « Hôpital : sans action sur les effectifs, des risques de "difficultés sur le maintien de l'offre de soins" cet été (DGOS) », 18 mai 2022.

et un agent de sûreté¹⁴. Dans ce CHU, l'un des plus importants de France, les urgences adultes ne seront plus accessibles la nuit que *via* la régulation opérée lors d'un appel téléphonique au service d'aide médical urgent (en appelant le 15)¹⁵. Pourtant, selon la Direction générale de l'offre de soins (DGOS) : « *Sans action sur les effectifs, [il y aura] des risques de "difficultés sur le maintien de l'offre de soins" cet été*¹⁶. » Pendant ce temps, près des trois quarts de la population française auraient renoncé à des soins ou les auraient différés¹⁷.

Il faut rappeler qu'en France, dans les années 2000, le système régional était suffisamment agile pour permettre à un médecin d'exercer plusieurs spécialités en même temps et pour répondre aux besoins de santé évolutifs d'un territoire. Citons pour cela l'exemple du chef du service de médecine interne et gériatrie de l'hôpital de Belfort et responsable du parcours de santé en faveur de la santé des personnes âgées du Territoire-de-Belfort, qui était spécialiste en pneumologie et qui est devenu aussi spécialiste en médecine interne tout en recrutant des médecins spécialistes en médecine générale ayant la capacité de gériatrie¹⁸. Ces médecins ont pu acquérir plusieurs spécialités et conserver

leurs compétences en réalisant des formations continues. Cette possibilité n'est pas proposée dans cette réforme, alors que c'est l'une des clés qui a permis à des systèmes de santé à l'international de résoudre les défis de la satisfaction des médecins tout en réduisant les déserts médicaux, en désengorgeant les urgences et en prenant en charge les « usagers complexes » – c'est-à-dire âgés, atteints de pathologies chroniques, précaires, ayant des difficultés de paiement.

B. Poursuite de la politique de maîtrise des dépenses de santé

Ce décret et cet arrêté présentent un risque de tentative d'orientation des médecins vers des spécialités déficitaires dans les établissements de santé ou de favoriser les « *regroupements, fusions ou réorganisations majeures*¹⁹ », et ce, sans prise en compte des besoins de santé de la population. Ils pourraient être considérés comme un outil de planification – qui n'en a pas le nom – qui s'inscrit dans la « *continuité assumée de la politique de maîtrise des dépenses de santé*²⁰ ».

Le décret n° 2022-658 du 25 avril 2022 et l'arrêté du 25 avril 2022 complèteraient ainsi un arsenal, récemment mis en place pour réorganiser en ce sens les offres hospitalières et composé des textes suivants :

- Décret n° 2022-702 du 26 avril 2022 relatif aux activités de soins relevant du schéma interrégional de santé, qui permet que plusieurs activités hautement spécialisées, comme les soins de chirurgie cardiaque, n'en fassent plus partie.

14 Franceinfo, « Santé : le CHU de Bordeaux en "mode dégradé", les patients seront "accueillis par des bénévoles" », 17 mai 2022.

15 BOSREDON (Mickaël), « Bordeaux : la nuit, les urgences du CHU Pellegrin ne seront plus accessibles que *via* le 15 », 20 Minutes, 17 mai 2022.

16 APM news, « Hôpital : sans action sur les effectifs, des risques de "difficultés sur le maintien de l'offre de soins" cet été (DGOS) », art. cit.

17 APM news, « Près de 63 % des Français aurait déjà renoncé ou différé des soins (enquête BVA) », 18 novembre 2019.

18 BRÉCHAT (Pierre-Henri), CASTIEL (Didier), « Prise en charge des personnes âgées : un révélateur des paradoxes de l'évolution du système de santé et d'assurance maladie français », *Journal de droit de la santé et de l'Assurance Maladie*, n° 27, « Chroniques », rubrique « Organisation sanitaire, politiques de santé », 2020, p. 31-38.

19 Décret n° 2022-168 du 11 février 2022 relatif au financement des hôpitaux de proximité.

20 APOLLIS (Benoît), « Vers une transformation financière du système de santé », *RDSS*, n° 1, janvier-février 2019, « Dossier » : « Le plan "Ma santé 2022" », p. 42-45.

- Décret n° 2022-690 du 26 avril 2022 relatif aux conditions d'implantation de l'activité de soins critiques, qui fait que de nouvelles conditions d'implantation de l'activité de soins critiques pédiatriques et adultes, soit la réanimation et les soins intensifs, sont à mettre en œuvre. Pour chacune de ces unités, le nombre de lits minimum qu'elle doit comporter, l'équipe médicale et non médicale requise et le ratio soignants/lits sont précisés.
- Décret n° 2022-168 du 11 février 2022 relatif au financement des hôpitaux de proximité²¹.
- Article 51 de la loi de financement de la Sécurité sociale pour 2018²².

Il faut noter qu'il n'est nul fait mention de formations pluridisciplinaires portant sur les défis des systèmes de santé du XXI^e siècle, la recherche, l'utilisation des meilleurs outils informatiques, et ce, au sein d'un seul établissement comme sur le plan international, alors que cela permettrait d'apprendre à moderniser et à transformer en continu les organisations et les pratiques, afin d'atteindre collectivement la couverture des besoins de santé de toute la population partout sur le territoire²³.

Ce décret et cet arrêté peuvent aussi être ajoutés à « *l'inflation normative et [à] la*

*multiplication désordonnée des dispositifs en faveur de la proximité*²⁴ ».

C. À l'international, des moyens mobilisés pour résoudre des défis identiques à ceux du système français

Pour résoudre des défis comme l'amélioration de la satisfaction des professionnels de santé, la réduction des « déserts médicaux » et le désengorgement des urgences ou la prise en charge des « usagers complexes », des systèmes de santé et d'assurance santé intégrés laïcs à but non lucratif américains, comme l'Intermountain Healthcare, ont innové.

Ils ont imposé des objectifs systémiques collectifs qui font sens, comme l'amélioration de l'état de santé de la population et l'accroissement de la qualité des soins et des actions en faveur de la santé, tout en maîtrisant les coûts (« Triple Aim ») et en améliorant la satisfaction des professionnels de santé (« Quadruple Aim »)²⁵.

Ils ont cocréé et construit des « *centres de santé et d'urgence* » où exercent des médecins ayant une double spécialité (médecine générale et urgence) ou des « *centres multidisciplinaires et d'urgences* », dans lesquels des médecins ayant la double spécialité de médecine interne et de gériatrie prennent en charge les usagers complexes dans des « *hub[s]* ». Ces médecins ont pu acquérir plusieurs spécialités et conserver leurs compétences en réalisant des formations continues, doublées d'une recertification, tous les cinq ans. Ils participent aussi activement à améliorer les objectifs des « Triple Aim » et « Quadruple Aim » au

21 BRÉCHAT (Pierre-Henri), « Décret n° 2022-168 du 11 février 2022 relatif au financement des hôpitaux de proximité : contre-productif pour la santé de la population ? », *RDS*, n° 107, 2022, p. 362.

22 Avec l'expérimentation « Primordial », par exemple, voir : NAPOLIER (Fanny), « Négociation entre la Croix-Rouge et Ramsay Santé : faut-il craindre la privatisation de l'offre de soins ? », *Egora – Le Panorama du Médecin*, n° 326 (18 au 24 avril), 2022, p. 8-11.

23 BRÉCHAT (Pierre-Henri), « Les cinq piliers de la formation moderne des responsables et des professionnels des systèmes de santé et d'assurance maladie », *Journal de droit de la santé et de l'assurance maladie*, n° 19, 2018, « Chroniques », rubrique « Organisation sanitaire, politiques de santé », p. 23-28.

24 APOLLIS (Benoît), « Le renouveau de la proximité en droit de la santé », *RDSS*, hors-série « Dédiance et santé », mai 2021, p. 140.

25 CASTIEL (Didier), BRÉCHAT (Pierre-Henri), « Gestion des risques, pandémie et paradoxes du système de santé et d'assurance maladie français : pour un nouveau modèle décisionnel », *Marché & organisations*, n° 43, 2022, p. 189-212.

sein d'un système dimensionné pour affronter le pire, comme des pandémies ou des tremblements de terre²⁶.

Ils bénéficient d'un responsable national des professionnels de santé identifié notamment en charge des programmes de « *surspécialisation* » et de « *changement de spécialité* » des médecins. Celui-ci a la possibilité d'estimer les besoins en professionnels et en compétences nécessaires. Il est aussi responsable d'un programme national d'amélioration de la satisfaction de ces professionnels de santé (« Quadruple Aim »). Il travaille avec le responsable national de l'amélioration continue de la qualité et de la santé publique (« Triple Aim ») et le responsable national de la stratégie pour mettre en place des formations initiales et continues souples. Ils participent à donner une direction, une vision et une stratégie globale au système qui font sens et permettent un engagement confiant des professionnels de santé et une plus-value collective afin d'atteindre les objectifs fixés (« Triple Aim » et « Quadruple Aim »)²⁷.

Nous pourrions nous en inspirer davantage.

Conclusion

Le décret et l'arrêté du 25 avril 2022 apportent la possibilité légitime pour un médecin ayant une vie professionnelle de

plusieurs dizaines d'années de pouvoir changer de spécialité ou de se « *surspécialiser*²⁸ ». La centralisation du dispositif et la mobilisation de plusieurs organismes et ministères semblent plutôt rendre difficile ces possibilités et risquent de les « verrouiller », alors que le mauvais état de santé des médecins, doublé de celui du système, appelle à du « cousu main » si l'on veut garder ces professionnels et conserver de la souplesse aux niveaux infrarégional et régional afin d'adapter les réponses aux besoins de santé de la population. De plus, « *les candidats déposent, pour une même année, un seul dossier de candidature [...] auprès d'une seule unité de formation et de recherche de médecine* ».

Cette réforme risque de laisser des aspirations et des engagements de même que des possibilités d'innovation en l'état, alors qu'il faut aller vite pour relever les défis persistants du système, que sont l'amélioration de la satisfaction des professionnels de santé, la réduction des déserts médicaux et le désengorgement des urgences ou la prise en charge des usagers complexes ; ce que réalisent d'autres systèmes à l'international²⁹.

Cette réforme, comme celles qui touchent depuis près de quatre années les études de santé, semble déconnectée par rapport aux défis du système et aux évolutions professionnelles et organisationnelles modernes et internationales. Il semblerait qu'il n'y ait pas vision globale face aux enjeux liés aux médecins, aux professionnels de santé ou à ceux de la

26 BRÉCHAT (Pierre-Henri), BRÉCHAT (Nathalie), FULTON (Ross), SMITH (Doug), « Réduire les « déserts médicaux » et désengorger les urgences tout en prenant en charge les « usagers complexes » et le développement de la prévention et diminuer les inégalités de santé est possible : des systèmes y parviennent », *Journal de droit de la santé et de l'assurance maladie*, n° 22, 2019, « Chroniques », rubrique « Organisation sanitaire, politiques de santé », p. 31-32.

27 BRÉCHAT (Pierre-Henri), « Loi relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé du 4 mars 2002 : pour un aboutissement, vingt ans après », *Journal de droit de la santé et de l'assurance maladie*, n° 28, 2021, « Chroniques », rubrique « Organisation sanitaire, politiques de santé », p. 63.

28 GALANOPOULO (Léa), « Changer de spécialité en cours de carrière : la procédure pour refaire un nouvel internat enfin officielle », art. cit.

29 BRÉCHAT (Pierre-Henri), BRÉCHAT (Nathalie), FULTON (Ross), SMITH (Doug), « Réduire les « déserts médicaux » et désengorger les urgences tout en prenant en charge les « usagers complexes » et le développement de la prévention et diminuer les inégalités de santé est possible : des systèmes y parviennent », art. cit, p. 31-32.

couverture évolutive des besoins de santé de la population³⁰.

Les vagues successives de la pandémie de Covid-19 et les autres pandémies en cours (infections, maladies chroniques, etc.) montrent pourtant qu'un système de santé, au sein de tous les territoires de santé publique, doit pouvoir disposer des personnels de santé, des équipes, des services et des établissements de santé (réanimation, urgence, psychiatrie, médecine interne, gériatrie, etc.) pour répondre à tous les besoins de santé de la population³¹. Il est nécessaire d'acquiescer la capacité de les mobiliser pour faire face au pire et non plus seulement en fonction d'une activité moyenne de quelques offres. En plus, il ne faut pas « déshabiller Pierre pour habiller Paul ». Les déserts médicaux ne doivent pas être accentués – tant en ambulatoire qu'en hospitalier – au gré des « urgences », d'autant plus que des systèmes de santé à l'international ont réussi non seulement à relever ces défis, mais à mettre en place des offres qui répondent dans le temps aux évolutions de tous les besoins de santé de la population. La souplesse donnée aux médecins pour changer ou faire plusieurs spécialités est une des clés de ces succès. En France, la réforme des études de santé devrait intégrer cette stratégie.

Remerciements au docteur Gérard Simon, chef du service de médecine interne et gériatrie de l'hôpital de Belfort et responsable du parcours de santé prévention de la dépendance des personnes

âgées du Territoire-de-Belfort en France, spécialiste en pneumologie et spécialiste en médecine interne, à la docteure Amy Geroso du centre de santé et d'urgences d'Intermountain North Temple aux États-Unis d'Amérique, spécialiste en médecine générale et spécialiste en médecine d'urgence ainsi qu'à la professeure Megan D. Skibitsky de l'Intermountain Cottonwood Medical Clinic – Instacare, centre multidisciplinaire et d'urgences – ce que pourrait être l'évolution d'un hôpital de proximité français³² –, spécialiste en médecine interne et spécialiste en gériatrie, qui nous ont soutenu.

30 CASTIEL (Didier), BRÉCHAT (Pierre-Henri), « Gestion des risques, pandémie et paradoxes du système de santé et d'assurance maladie français : pour un nouveau modèle décisionnel », *Marché & organisations*, n° 43, 2022, p. 189-212.

31 BRÉCHAT (Pierre-Henri), *Sauvons notre système de santé et d'assurance maladie*, Rennes, Presses de l'EHESP, 2016, p. 107-118 ; ou à propos du service territorial de santé : BIZARD (Frédéric), dir., *L'autonomie solidaire en santé, La seule réforme possible !*, Paris, Éditions Michalon, 2021, p. 95-160.

32 BRÉCHAT (Pierre-Henri), « Décret n° 2022-168 du 11 février 2022 relatif au financement des hôpitaux de proximité : contre-productif pour la santé de la population ? », art. cit., p. 257-258.

Sous la direction de :

M. GIRER, maître de conférences, HDR, IFROSS, université Jean-Moulin, Lyon 3

DROIT DES PATIENTS

1 Le tri des patients dans le contexte de la pandémie de Covid-19

Triage of patients in the context of the Covid-19 pandemic

Cour constitutionnelle fédérale, 16 décembre 2021 : n° 1 BvR 1541/20, Neue Juristische Wochenschrift, 2022, p. 380

Bernhard KRESSE, professeur à l'université de Dortmund

Mots-clés : Covid-19 – triage – personnes handicapées – probabilité de survie – principe d'égalité – interdiction de discrimination – obligations de protection de l'État

Keywords: Covid-19 – triage – people with disabilities – likelihood of survival – equal protection principle – nondiscrimination – state duties to protect

Le 16 décembre 2021, le Tribunal fédéral constitutionnel allemand (le « Bundesverfassungsgericht » [BVerfG]) a rendu une ordonnance dans une matière qui donne lieu, depuis longtemps déjà, à des discussions constitutionnelles controversées : il s'agit de la question de savoir si, et dans quelle mesure, l'État a un devoir de protection des personnes handicapées afin d'éviter des désavantages liés au handicap lors de l'attribution de ressources limitées en médecine intensive, indispensables à la survie, notamment dans le contexte de la pandémie de Covid-19, et comment un tel devoir de protection peut être pris en charge par la législation. Malheureusement, le BVerfG refuse de formuler des garde-fous praticables et laisse en fin de compte plus de questions ouvertes qu'il n'apporte de réponses. La décision du BVerfG est donc loin d'être un fleuron de la culture jurisprudentielle allemande, et la profondeur de sa motivation reste bien en deçà de ce qui se fait habituellement.

I. Cadre juridique et contenu de la décision

Il convient de rappeler brièvement différents principes du droit constitutionnel allemand afin de pouvoir comprendre le contenu de la décision de la Cour constitutionnelle fédérale : selon la dogmatique traditionnelle des droits fondamentaux (voir RIXEN [Stephan], « Art. 2 GG », in SACHS [Michael], dir., *Grundgesetz : Kommentar*, Munich, Éditions C. H. Beck, 9^e éd., 2021, n° 14 ss.) ainsi que selon la décision discutée ici (BVerfG, 16 décembre 2021, n° 88 ss.), les droits fondamentaux ont différentes fonctions : d'une part, ils sont des droits de défense du citoyen contre l'État (« *status positivus* »), mais, d'autre part, il peut en résulter des obligations de protection de l'État, dans le sens où l'État doit prendre des mesures actives pour protéger les positions protégées par les droits fondamentaux (« *status negativus* »).

Les plaignants étaient des personnes souffrant de différents handicaps qui craignaient d'être désavantagées lors de l'attribution de ressources vitales en soins intensifs en raison d'une limitation de ressources imminente due à la pandémie, et ce, précisément en raison de leurs handicaps. Ils ont déposé un recours constitutionnel contre l'omission du législateur de protéger les personnes handicapées contre la discrimination à cet égard. Ils ont notamment invoqué l'article 3, al. 3, 2^e phrase, GG (« *Nul ne doit subir de désavantages en raison de son handicap.* ») et le devoir de protection de l'État qui en découle.

Le BVerfG a largement fait droit aux recours constitutionnels. Concrètement, le Tribunal a déclaré ce qui suit :

L'article 3, al. 3, 2^e phrase, GG oblige l'État à une mission de protection efficace des personnes contre les inégalités dues à un handicap. De cette mission de protection peut découler, sous certaines conditions, un devoir d'agir du législateur. Ce devoir d'agir naît notamment dans les constellations d'inégalités suivantes : l'exclusion ciblée, à considérer comme une atteinte à la dignité humaine ; les dangers pour des biens juridiques protégés par les droits fondamentaux, en particulier la vie ; les situations d'inégalité structurelles non précisées par le BVerfG ; la nature, la proximité et l'ampleur des inégalités à venir ; enfin, l'absence de chances pour les personnes concernées de se protéger elles-mêmes (BVerfG, 16 décembre 2021, n° 97).

Une violation de l'obligation de protection ne peut être examinée par le BVerfG que de manière limitée, et ce, en raison de la large marge de manœuvre dont dispose le législateur pour organiser la protection. Selon le BVerfG, une violation ne peut être constatée par le Tribunal que si les mesures de protection sont complètement inexistantes, si les réglementations et les mesures prises sont manifestement inappropriées ou totalement insuffisantes

ou si elles sont considérablement en deçà de l'objectif de protection (BVerfG, 16 décembre 2021, n° 88 ss.). Dans le cas concret, le BVerfG a critiqué l'absence totale de mesures de protection (BVerfG, 16 décembre 2021, n° 122). Certes, les orientations et les lignes directrices des associations et des sociétés médicales concernées contiennent des recommandations visant à éviter les discriminations ; en particulier, il n'est pas contestable du point de vue du droit constitutionnel d'orienter l'allocation de ressources limitées sur la probabilité de succès médical immédiat, et donc, sur la probabilité de survie immédiate de la maladie (BVerfG, 16 décembre 2021, n° 118). Mais, d'une part, les recommandations ne seraient pas juridiquement contraignantes (BVerfG, 16 décembre 2021, n° 124 ss.) et, d'autre part, il existerait un risque d'erreur d'appréciation de la part des médecins traitants qui, sur la base d'une perception stéréotypée d'un handicap, concluraient peut-être à tort à une moins bonne chance de succès médical immédiat (BVerfG, 16 décembre 2021, n° 117).

De l'avis du BVerfG, le législateur dispose d'une large marge de manœuvre pour l'organisation concrète de la protection des patients handicapés. Il n'est notamment pas tenu d'établir des règles matérielles d'attribution. Il peut aussi se contenter d'introduire des règles de procédure, telles que des obligations de documentation, un principe de contrôle multiple ou des formations obligatoires (BVerfG, 16 décembre 2021, n° 128).

II. Critique

La décision de triage du BVerfG a été vivement critiquée, à juste titre. D'abord, la décision représente une preuve de méfiance considérable à l'égard des médecins des soins intensifs (HUSTER [Stefan], « obs. BVerfG, 16 décembre 2021 », *Medizinrecht*, 2022, p. 221-222) et abandonne en même temps le législateur, et

donc également les médecins des soins intensifs, dans la mesure où aucune directive solide à laquelle une « loi de triage » pourrait se conformer en termes de contenu n'est donnée. Le BVerfG souligne la liberté du législateur, sans toutefois en indiquer les limites en termes de contenu. On peut douter que des règles de procédure, telles que des formations, principe du double contrôle ainsi que des obligations de documentation, soient réellement bénéfiques (voir SACHS [Michael], « Grundrechte: Schutzpflichten zugunsten Behinderter », *Juristische Schulung*, 2022, p. 281-283 ; TAUPITZ [Jochen], « Benachteiligungsrisiken von Menschen mit Behinderung in der Triage », *Medizinrecht*, 2022, p. 181-184). De telles mesures augmentent avant tout le temps à investir par les médecins à des situations caractérisées par l'urgence. Par ailleurs, le BVerfG avance des arguments contradictoires lorsqu'il estime, d'une part, que les chances de succès médical immédiat pour les patients concernés constituent un critère de triage qui ne pose pas de problèmes sur le plan constitutionnel et qu'il déplore, d'autre part, une perception stéréotypée des handicaps par le corps médical. Cette dernière ne changera pas, même si le critère de la perspective de réussite médicale immédiate devait un jour être inscrit dans la loi (voir SACHS [Michael], « Grundrechte: Schutzpflichten zugunsten Behinderter », art. cit., p. 283 ; WALTER [Tonio], « Keine Verpflichtung zu einer Triagegesetz – und kaum Vorgaben dafür », *Neue Juristische Wochenschrift*, 2022, p. 363, n° 7 ss.).

Mais surtout, le BVerfG ne justifie aucunement pourquoi il considère que la perspective médicale immédiate de réussite est un critère viable (KRANZ [Dagmar] et RITTER [Dennis], « Die Triage-Entscheidung des BVerfG und ihre Folgen », *Neue Zeitschrift für Verwaltungsrecht*, 2022, p. 133-135). Bien entendu, ce critère n'empêche pas la discrimination des personnes handicapées. En fonction du type et de la gravité

du handicap, les chances de succès médical immédiat, au sens d'une survie à court terme de la maladie, sont extrêmement incertaines. Néanmoins, il est juridiquement justifiable d'allouer des ressources limitées là où elles ont une certaine probabilité d'atteindre leur objectif, à savoir, dans le cas concret, d'assurer la survie à court terme de la personne concernée, et ce, indépendamment du fait que la personne soit handicapée ou non (mais strictement contre un système du « *survival of the fittest* » : WALTER [Tonio], art. cit., n° 11 ss. ; voir aussi GUTMANN [Thomas], « Das Recht der Triage – Anmerkung zum Beschluss des BVerfG vom 16.12.2021 – 1 BvR 1541/20 », *Medizinrecht*, 2022, p. 217-219 ss.). Des parallèles auraient pu être établis par le BVerfG avec la loi sur la transplantation, qui régit l'attribution d'organes – également une ressource rare – en fonction de l'urgence et des chances de succès du traitement pour chaque patient (contre : WALTER [Tonio], art. cit., n° 15). Alternativement, une discrimination pourrait être évitée par une attribution aléatoire des ressources, par exemple, selon des aspects purement temporels (« *First come, first served* » ; dans ce sens : WALTER [Tonio], art. cit., n° 21 ss.).

Le problème du triage « ex-post » – c'est-à-dire de l'arrêt du traitement au profit d'un autre patient après le début du traitement – n'est pas non plus abordé dans la décision (KRANZ [Dagmar] et RITTER [Dennis], art. cit., p. 136), pas plus que le triage préventif au sens d'un maintien préventif de capacités médicales libres (HILGENDORF [Eric], « Obs. BVerfG, 16 décembre 2021 », *Juristenzeitung*, 2022, p. 153-155 ss.). Il est clair que le triage « ex-post », selon l'état actuel du droit pénal allemand, constituerait sans exception un homicide intentionnel (WALTER [Tonio], art. cit., n° 19).

Sous la direction de :

B. APOLLIS, maître de conférences, université Panthéon-Assas

ÉTABLISSEMENTS

① La réforme de l'activité de traitement du cancer : une réforme de l'hyperspécialisation

The reform of the cancer treatment activity: a reform of hyperspecialization

Mina POINSOT, juriste, institut du cancer de Montpellier

Mots-clés : réforme – autorisation – traitement du cancer

Keywords: reform – authorization – cancer treatment

À l'heure du quinzième anniversaire des décrets et de l'arrêté des 21 et 29 mars 2007 encadrant les conditions d'autorisation de traitement du cancer (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 ; décret n° 2007-389 du 21 mars 2007 relatif aux conditions techniques de fonctionnement applicables à l'activité de soins de traitement du cancer ; arrêté du 29 mars 2007 fixant les seuils d'activité minimale annuelle applicables à l'activité de soins de traitement du cancer), une évolution est en marche.

En guise d'avant-propos, il peut être rappelé que le régime d'autorisation de l'activité de traitement du cancer est assez récent. Les premières autorisations ont en effet été délivrées par les agences régionales de santé (ARS) en 2009 sous l'impulsion du premier « Plan cancer ». L'objectif était alors d'améliorer l'offre de soins en cancérologie et la prise en charge des patients.

Soumis à l'épreuve du temps et à l'évolution des techniques, ces textes se sont finalement heurtés à la réalité des pratiques et à la nécessité d'une grande révision. Notamment, une enquête récente (*Apm news*, « Chirurgie des cancers sans autorisation : la Ligue demande des sanctions, l'INCa appelle à la vigilance dans l'analyse des données », « Dépêche », 14 janvier 2022) a permis de démontrer que l'activité de traitement du cancer était exercée par des centaines d'établissements de santé non autorisés ou par des établissements qui, bien qu'autorisés, ne respectaient pas les seuils d'activité minimale imposés.

Ces constats pouvaient par ailleurs s'inscrire dans un contexte plus global, puisqu'ils étaient communs à la plupart des autorisations d'activité de soins. Une réforme générale, conduisant à la fois à une simplification administrative (ordonnance n° 2018-4 du 3 janvier 2018 relative à la simplification et à la modernisation des régimes d'autorisation des activités de soins et d'équipements matériels lourds) et à une modification

des différents régimes d'autorisation (ordonnance n° 2021-583 du 12 mai 2021 portant modification du régime des autorisations d'activités de soins et des équipements matériels lourds), a donc été amorcée en 2018. Bien que ralentis par la crise sanitaire, à ce jour, plusieurs décrets d'application concernant les activités d'aide médicale à la procréation, de neuroradiologie interventionnelle, de cardiologie interventionnelle, de médecine nucléaire, de soins critiques, de soins médicaux et de réadaptation et d'hospitalisation à domicile ont été publiés.

Pour ce qui nous concerne plus particulièrement, deux décrets et un arrêté du 26 avril 2022 sont intervenus afin d'encadrer l'activité de traitement du cancer. En les comparant aux dispositions antérieures, il sera démontré que cette réforme a été nécessitée par la restructuration (I) et la spécialisation (II) de l'activité.

Bien que l'entrée en vigueur de ces textes ait été fixée au 1^{er} juin 2023 – et pour plus de commodités –, ils seront dans ce développement désignés comme de « nouveaux textes », en opposition à la réglementation initiale de 2007.

I. Une réforme nécessitée par la restructuration de l'activité

Parmi les objectifs de cette réforme, il était question de restructurer l'activité de traitement du cancer au travers de sa graduation et des seuils d'activité minimale. Il s'agit en définitive d'une promesse tenue, puisque les nouveaux textes sont venus clarifier les contours de l'activité de traitement du cancer (A) tout en révisant les seuils devenus obsolètes (B).

A. Les contours de l'activité de traitement du cancer clarifiés

Le régime d'autorisation de traitement du cancer actuel concerne une ou plusieurs des quatre thérapeutiques suivantes : la chirurgie des cancers, la radiothérapie,

l'utilisation thérapeutique de radioéléments en sources non scellées et la chimiothérapie ou autres traitements médicaux spécifiques du cancer. Cette présentation quadripartite a finalement été abandonnée pour une nouvelle graduation (1) qui a permis de préciser le périmètre d'application (2) de l'activité.

1. Une nouvelle graduation de l'activité

Le premier élément notable porte sur l'introduction de plusieurs définitions au sein des nouveaux textes. Il s'agit en effet d'un élément suffisamment rare en droit de la santé pour être soulevé. À titre d'exemple, aucune définition de la maladie ou du patient n'est donnée dans le Code de la santé publique. La nouvelle graduation de l'activité de traitement du cancer comporte donc, pour chacune de ses modalités, une définition ainsi qu'un détail de leur contenu (nouveaux articles R. 6123-87, R. 6123-88 et R. 6123-89 du Code de la santé publique). Le cadre de l'activité en est alors renforcé.

Surtout, les nouveaux textes présentent désormais trois modalités pour le traitement du cancer : la chirurgie oncologique, la radiothérapie externe ou par curiethérapie et les traitements médicamenteux systémiques du cancer (TMSC). La référence à l'utilisation thérapeutique de radioéléments en sources non scellées a donc été supprimée. Cette mention a en réalité été déplacée, puisqu'on la retrouve dorénavant au sein du nouveau régime d'autorisation de l'activité de médecine nucléaire (décret n° 2021-1930 du 30 décembre 2021 relatif aux conditions d'implantation de l'activité de médecine nucléaire). Cette activité – précédemment encadrée par un régime d'autorisation d'équipements matériels lourds – a en effet été abandonnée au profit d'une activité de soins, dont l'objet est précisément une utilisation de radioéléments non scellés dans un but diagnostique ou thérapeutique.

Par ailleurs, la nouvelle appellation « traitements médicamenteux systémiques du cancer » permet d'inclure au sein de sa catégorie l'ensemble des médicaments disponibles ou futurs qui pourraient être développés au regard de leurs actions sur le corps, et non plus seulement en ce qu'ils seraient spécifiques au cancer.

Dès lors, pour chacune des trois modalités – chirurgie oncologique, radiothérapie, TMSC –, trois mentions « A », « B » et « C » sont également créées. Cette présentation par mention peut être retrouvée dans plusieurs des nouveaux décrets encadrant une activité de soins. Cette structure récurrente permet ainsi d'instaurer une cohérence au sein des différents régimes d'autorisation. Dans le cadre précis de l'activité de traitement du cancer, la première mention (A) correspond à des prises en charge simples en chirurgie et en TMSC chez l'adulte ou à de la radiothérapie externe. La seconde (B) comprend des prises en charge complexes en chirurgie et en TMSC ou à de la curiethérapie. La dernière (C) introduit pour la première fois dans l'activité de traitement du cancer et pour chaque modalité une spécificité pour la prise en charge pédiatrique.

Toutefois, l'ensemble des activités ou des gestes ayant un lien avec le cancer ne sont pas tous concernés par cette autorisation. Le périmètre d'application de l'activité de soins de traitement du cancer est en effet précisé par les nouveaux décrets du 26 avril 2022.

2. Un périmètre d'application de l'activité précisé

Les textes de 2007 permettaient d'exclure une seule situation de l'obligation d'obtenir une autorisation de traitement du cancer. Cette hypothèse concernait la découverte d'une tumeur lors d'une intervention réalisée en urgence au sein d'un établissement qui n'était pas titulaire de

de la santé publique). Cet établissement avait alors pour consigne de prodiguer les soins nécessaires au patient avant de l'orienter vers une autre structure autorisée à traiter ce cancer.

Le nouvel article R. 6123-90 du Code de la santé publique est venu rappeler cette hypothèse en la précisant, mais a également exclu d'autres gestes du champ d'application du traitement du cancer. En effet, il a été considéré que certaines interventions ayant un lien avec la maladie sans pour autant la traiter n'étaient pas concernées par l'autorisation de traitement du cancer. Ainsi, les chirurgies à visée diagnostique et celles conduites aux fins de traiter ou de pallier les conséquences du cancer ont été expressément écartées de ce régime.

Par ailleurs, le nouvel article R. 6123-90-2 du Code de la santé publique dispense de l'obligation d'obtenir des autorisations de traitement du cancer les titulaires de l'autorisation de médecine nucléaire et certains acteurs de la prise en charge de proximité, lorsque ces derniers sont autorisés, dans le cadre de leurs activités, à prendre en charge des pathologies cancéreuses.

Cette exclusion du régime d'autorisation apparaît néanmoins comme un principe évanescant dans la mesure où certaines obligations attachées au régime d'autorisation viennent en réalité s'appliquer. C'est notamment le cas pour les titulaires de l'autorisation de médecine nucléaire concernés, alors soumis à une grande partie des dispositions dites « transversales qualité » (nouveaux articles R. 6123-137-1 et D. 6124-193-1 du Code de la santé publique). La lisibilité du dispositif en est donc entachée.

Cette complexification du périmètre d'application se retrouve également dans les nouveaux seuils d'activité minimale.

B. Les seuils d'activité minimale révisés

Le Code de la santé publique prévoit dans son article R. 6123-89 qu'une « *autorisation ne peut être délivrée ou renouvelée que si le demandeur respecte les seuils d'activité minimale annuelle* ». Ces seuils sont en effet perçus comme un gage de la qualité et de la sécurité des soins dispensés par un établissement. Des études ont ainsi pu démontrer, notamment en chirurgie, que la mortalité était liée au volume d'activité des structures (EL AMRANI [Mehdi], CLEMENT [Guillaume], LENNE [Xavier] *et al.*, "The Impact of Hospital Volume and Charlson Score on Postoperative Mortality of Proctectomy for Rectal Cancer: a Nationwide Study of 45 569 Patients", *Annals of Surgery*, n° 268, 2018, p. 854-860). Les taux de mortalité pouvaient alors être doublés selon que les établissements disposaient ou non d'une autorisation (ASSURANCE MALADIE, « Améliorer la qualité du système de santé et maîtriser les dépenses, Propositions de l'AM pour 2019 », rapport au ministre chargé de la Sécurité sociale et au Parlement, juillet 2018, p. 147). La mise en place de seuils d'activité minimale a entraîné une diminution du nombre d'établissements autorisés et une concentration de l'offre identifiée de chirurgie du cancer (INCa, « Autorisation en chirurgie du cancer, Impact de la mise en œuvre du dispositif sur l'activité des établissements », fiche d'analyse, décembre 2017, p. 6). Ces éléments se sont confirmés, de sorte que les nouveaux textes ont prévu un durcissement des seuils d'activité minimale (1) tout en les assortissant de dérogations circonstanciées (2).

1. Un durcissement attendu

L'arrêté de 2007 établissait des seuils annuels d'activité minimale pour trois activités, à savoir la chirurgie, la radiothérapie externe, et la chimiothérapie. Ainsi, seules

les pratiques et les pathologies détaillées dans cet arrêté étaient soumises à ces seuils. L'activité minimale était alors appréciée sur trois ans, ce qui avait pu entraîner des difficultés d'interprétation (CE, 1^{re} et 6^e SSR, 11 juillet 2014 : n° 359450).

Au cours des dernières années, les seuils d'activité ont été jugés trop faibles et inadaptés face à la spécificité requise par chaque organe (EL AMRANI [Mehdi], TURPIN [Anthony], PRUVOT [François-René], « Seuil d'activité minimale pour la chirurgie des cancers digestifs en France : quels sont les enjeux ? », *Bulletin du cancer*, juin 2019, p. 512-513). Afin de répondre à ces critiques, les nouveaux textes sont venus associer un seuil à chaque mention et spécialité et inscrire le principe d'une appréciation annuelle de l'activité minimale des établissements. Certains seuils ont également été relevés – notamment en chirurgie mammaire, où ils sont passés d'un minimum de trente à soixante-dix interventions annuelles. Il convient de souligner que cette augmentation reste malgré tout très en deçà de la plupart de seuils européens. Les seuils retenus apparaissent même dérisoires à l'échelle de l'activité annuelle d'un établissement. Il est regrettable qu'une appréciation par praticien, d'avantage conforme à l'objectif de qualité des soins, n'ait pas été préférée.

Par ailleurs se pose la question de l'opportunité du rehaussement de ces seuils au regard des chiffres actuels, lesquels ne sont déjà pas respectés. À ce titre, une enquête de l'Assurance maladie de 2014 estimait que 27,8 % des établissements étaient en dessous du seuil minimal d'interventions pour la chirurgie du sein (ASSURANCE MALADIE, « Améliorer la qualité du système de santé et maîtriser les dépenses, Propositions de l'AM pour 2019 », rapport cité, p. 146). Ce constat interroge sur la réalité du caractère impératif de ces seuils.

En théorie, plusieurs dispositions permettent de sanctionner le non-respect de ces seuils. Notamment, l'ARS a la faculté de retirer l'autorisation aux établissements concernés (article L. 6122-7 du Code de la santé publique), qui peuvent également être condamnés au paiement d'une amende de cent cinquante mille euros (article L. 6125-1 du Code de la santé publique). Ces sanctions ne sont toutefois pas appliquées de manière automatique, et ces seuils restent majoritairement examinés au moment de la délivrance et du renouvellement de l'autorisation. Cette réforme sera l'occasion de rappeler aux établissements cette obligation.

Celle-ci reste néanmoins aménageable en cas de création d'une activité de traitement de cancer. Ainsi, les établissements doivent présenter une activité minimale annuelle prévisionnelle au moins égale à 80 % du seuil, puis atteindre 100 % du seuil deux ans après sa mise en œuvre. Le nouvel article R. 6123-91-4, I, du Code de la santé publique précise que ce délai est porté à trente-six mois – contre dix-huit mois auparavant – pour la radiothérapie externe.

Surtout, l'article 2 du nouveau décret relatif aux conditions d'implantation de l'activité de traitement du cancer laisse aux établissements un délai d'un an pour atteindre 80 % de l'activité minimale (à l'exception de la chirurgie viscérale et digestive complexe). Certaines structures pourraient alors envisager de déposer une demande d'autorisation. En revanche, si les prochains Projets régionaux de santé (PRS) ne permettent pas l'ouverture d'implantations supplémentaires, l'offre de soins en cancérologie ne sera pas améliorée.

À côté de ces assouplissements est également prévue toute une série de dérogations aux seuils d'activité minimale liées soit à des événements

exceptionnels et temporaires, soit à des exceptions géographiques.

2. Des dérogations circonstanciées

Le nouvel article R. 6123-91-4, II, du Code de la santé publique instaure tout d'abord une dérogation aux seuils d'activité minimale liée à la survenance d'un événement exceptionnel et temporaire. Sur demande du titulaire, le directeur général de l'ARS peut surseoir à l'application des seuils d'activité minimale pour une durée maximale de deux ans. Cette disposition fait naturellement écho à la crise sanitaire, au cours de laquelle la prise en charge des cancers a été largement délaissée.

En plus de cette première dérogation ont été prévues des exceptions géographiques aux seuils d'activité minimale. Il convient de rappeler que les besoins de chaque territoire en offre de soins sont normalement établis et régulés en amont des autorisations par le biais de diagnostics territoriaux partagés et de leurs déclinaisons au sein des schémas régionaux de santé (SRS). Face aux déserts médicaux et à la pénurie de soignants, les nouveaux textes ont néanmoins souhaité que les particularités géographiques et les dotations de chaque territoire soient prises en compte au sein d'un même régime d'autorisation. Des dérogations à l'activité minimale peuvent dès lors être accordées, si l'accès aux sites entraîne « *des temps de trajet ou des délais d'attente excessifs, à une partie significative de la population du territoire de santé* » (nouveaux articles R. 6123-92-11 et R. 6123-93-2 du Code de la santé publique). Cette dérogation concerne la chirurgie mention « A », notamment de la formalisation d'un partenariat avec un autre site autorisé dans la même région ou dans une région limitrophe. Pour les territoires d'outre-mer, la convention peut être établie avec la métropole. Un arrêté doit définir les modalités de cette convention, qui devrait certainement

prendre la forme d'une mise à disposition de personnels par un établissement plus expérimenté, et ce, afin de ne pas pénaliser davantage les patients.

La radiothérapie externe est également concernée par cette exception géographique qui, le cas échéant, ne se verra pas appliquer les seuils d'activité minimale. En revanche, les établissements situés dans un territoire d'outre-mer devant pratiquer un acte chirurgical pour lequel ils ne seraient pas autorisés en raison d'une offre de soins insuffisante se doivent de respecter l'activité minimale annuelle de leur modalité.

Finalement, les territoires déjà sous-dotés en offre de soins se voient également retirer la garantie de sécurité et de qualité des soins liée aux seuils d'activité minimale. Ne s'agit-il pas là d'une double peine ? Ce problème semble toutefois difficilement soluble au regard de la spécialisation toujours croissante de l'activité de traitement du cancer.

II. Une réforme motivée par la spécialisation de l'activité

Le traitement du cancer est une activité soumise à des conditions particulières compte tenu de sa spécificité. Pour pouvoir être autorisés, les établissements doivent en effet respecter des critères d'agrément définis par l'Institut national du cancer (INCa) ainsi que des mesures propres en matière de qualité. En raison de l'avancée des pratiques et de l'hypermécialisation de l'activité, le cadre existant a été complexifié, et les dispositions ont été multipliées (A). Toutefois, plusieurs mécanismes de coopération ont été prévus par les nouveaux textes, permettant ainsi de pallier les contraintes de ce régime de plus en plus exigeant (B).

A. Une multiplication des dispositions en matière de qualité

La réglementation de 2007 prévoyait six dispositions « transversales qualité » relatives à l'annonce, aux réunions de concertations pluridisciplinaires (RCP), aux essais et traitements innovants, aux programmes personnalisés de soins, au respect des bonnes pratiques et aux soins de support. Il existait en parallèle quelques dispositions particulières aux différentes thérapeutiques. Ces dispositions en matière de qualité ont été réaffirmées et renforcées par les nouveaux textes, dont le volume a très largement été augmenté. Le plan du Code est d'ailleurs désormais construit autour de ces questions, puisqu'il aborde, dans un premier temps, les dispositions générales, puis les dispositions « transversales qualité » et enfin les dispositions particulières propres à chaque modalité. Les développements suivants permettront de démontrer que ces ajouts s'inscrivent dans l'évolution des pratiques (1) et conformément au droit des patients (2).

1. Des ajouts liés à l'évolution des pratiques

L'une des critiques faites au régime actuel d'autorisation de traitement du cancer concerne son obsolescence, notamment au regard de l'amélioration des modalités de prise en charge et des techniques utilisées. La réforme est venue y répondre en intégrant des éléments intrinsèquement liés à la prise en charge du cancer, à savoir l'oncogénétique et l'oncofertilité.

L'oncogénétique est une discipline récente qui permet d'appréhender le risque familial de développement d'un cancer. Selon l'INCa, entre 5 et 10 % des cancers seraient liés à la présence d'une altération génétique héréditaire. Face à ce constat et afin de fluidifier l'accès aux consultations et examens d'oncogénétique, le nouvel article R. 6123-91-7 du Code de la santé publique demande

aux titulaires de l'autorisation de traitement du cancer d'être reconnus en tant que plateforme hospitalière de génétique moléculaire des cancers ou de formaliser une coopération avec une de ces plateformes. Il existe à ce jour vingt-huit plateformes réparties sur l'ensemble du territoire. Cette nouvelle disposition entraînera certainement un développement de l'oncogénétique qui, pour être efficace, implique une longue conservation des données médicales. Les règles actuelles de conservation de ces données pourraient ainsi être amenées à évoluer.

Parallèlement, certains traitements anticancéreux, comme la chirurgie pelvienne, la chimiothérapie et la radiothérapie, peuvent être à l'origine de l'altération de la fertilité des patients. Depuis 2004, l'article L. 2141-11 du Code de la santé publique dispose que « *toute personne dont la prise en charge est susceptible d'altérer la fertilité, ou dont la fertilité risque d'être prématurément altérée* », peut bénéficier de méthodes de préservation de la fertilité avant tout traitement. Les patients peuvent ainsi réaliser un projet parental ultérieur grâce à un prélèvement de gamètes ou de tissus. Il s'agit d'une discipline en plein essor qui a notamment été réaffirmée dans la loi du 2 août 2021 relative à la bioéthique. Surtout, la réforme des autorisations de traitement du cancer impose désormais que la préservation de la fertilité soit, s'il y a lieu, abordée lors de l'annonce de la proposition thérapeutique. De même, le nouvel article R. 6123-91-8 du Code de la santé publique conditionne la délivrance de l'autorisation de traitement du cancer à la mise en place d'une organisation avec au moins un centre d'assistance médical à la procréation permettant l'accompagnement et l'accès aux techniques de préservation de la fertilité au plus près du lieu de vie du patient.

Cette référence au lieu de vie se retrouve régulièrement au sein des nouveaux textes, prenant ainsi davantage en

compte l'âge et de l'environnement des patients. À ce titre, les établissements titulaires de l'autorisation de traitement du cancer doivent assurer une orientation en dehors de leurs murs en matière de soins de support, d'addictologie ou encore de soutien des aidants (nouvel article R. 6123-91-10 du Code de la santé publique). Cette obligation va demander aux différents établissements un développement conséquent de leurs relations avec la médecine de ville, les structures médico-sociales et sociales. Il s'agira une fois de plus de briser les différentes barrières qui ont pu se former entre eux.

Ce mouvement de sortie de l'hôpital s'inscrit également dans la démarche de renforcement de l'autonomie du patient et du développement de leurs droits.

2. Des précisions liées au droit des patients

Un des premiers droits du patient concerne l'information sur son état de santé. Dès lors, l'article L. 1111-2 du Code de la santé publique précise que cette information porte « *sur les différentes investigations, traitements ou actions de prévention qui sont proposés, leur utilité, leur urgence éventuelle, leurs conséquences, les risques fréquents ou graves normalement prévisibles qu'ils comportent ainsi que sur les autres solutions possibles et sur les conséquences prévisibles en cas de refus* ». Les nouveaux textes relatifs à l'activité de traitement du cancer sont venus détailler les informations qui devaient être délivrées à l'occasion de l'annonce de la proposition thérapeutique. À ce titre, le nouvel article R. 6123-91-5 du Code de la santé publique impose de délivrer, en plus de l'information relative à la préservation de la fertilité précitée, une information portant notamment sur les effets temporaires et permanents, l'impact sur la qualité de vie et, le cas échéant, sur la chirurgie reconstructrice.

À l'issue de cette information, un projet thérapeutique doit être présenté en RCP. Les médecins – et non plus l'équipe médicale – sont tenus de participer régulièrement à ces réunions. Le nouvel article D. 6124-131 du Code de la santé publique précise alors que le projet doit faire l'objet d'une discussion collégiale, contre un simple enregistrement auparavant. Lors d'un enregistrement, chaque dossier est présenté en RCP et accompagné d'une proposition de traitement établie par le médecin référent. La RCP a alors pour mission de vérifier que cette proposition est conforme aux référentiels, puis de la valider. Ce principe d'enregistrement, qui était jusqu'alors la référence, n'est aujourd'hui plus envisagé qu'à titre d'exception. Désormais, les dossiers sont présentés et discutés collégialement sans proposition thérapeutique préalable. Le nouvel article D. 6124-131-8 du Code de la santé publique prévoit par ailleurs que la fiche de RCP doit être incluse dans le dossier médical partagé (DMP), mais également dans le dossier communiquant de cancérologie (DCC). S'il s'agit d'une nouvelle obligation dans le cadre de la réforme des autorisations, le DCC a quant à lui été mis en place en 2011. Il permet aux professionnels de santé de partager les éléments les plus importants à chaque étape du parcours de soins des patients. Des organisations ont déjà été mises en place afin de créer des liens entre les deux dossiers numériques, et ce, pour éviter ainsi les doubles saisies chronophages. Peu d'établissements répondent néanmoins aux prérequis nécessaires permettant cette alimentation automatique.

Les nouveaux textes rappellent plus généralement la nécessité de respecter les recommandations de bonnes pratiques tout au long de la prise en charge des patients. Si l'article R. 6123-88 du Code de la santé publique appelait à se conformer aux référentiels de l'INCa ou, à défaut, à ceux faisant l'objet d'un *consensus*

de sociétés savantes, le nouvel article R. 6123-91-9 ajoute la référence aux recommandations de la Haute Autorité de santé, de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé et de l'Agence de la biomédecine. Cette multiplication des sources peut être un frein à l'intelligibilité des recommandations et impose un plus grand travail de documentation.

Les établissements ne sont toutefois pas laissés seuls face à cette masse d'exigences supplémentaires. En effet, la réforme a également prévu une série de mécanismes de coopération permettant de fluidifier et d'encadrer l'offre de soins en cancérologie.

B. Des contraintes palliées par des mécanismes de coopération

L'évolution des techniques et les découvertes régulières de nouvelles formes de pathologie entraînent nécessairement une tendance à l'hyperspécialisation de l'activité de traitement du cancer. Tous les établissements ne peuvent toutefois prendre en charge des cancers à forme rare ou se doter d'équipements de même nature. Afin d'assurer la meilleure prise en charge possible des patients, des coopérations doivent donc s'établir autour de la rareté (1) et de la continuité des soins (2).

1. Des coopérations mobilisées autour de la rareté

Les maladies rares touchent moins d'une personne sur deux mille et peuvent être extrêmement diverses. Parmi elles, les cancers occupent une place importante. En raison de la méconnaissance de ces maladies et de la nécessité pour les patients de bénéficier d'une prise en charge spécialisée, la France a choisi de se structurer en réseaux nationaux classés par pathologie. Ces derniers ont notamment permis d'identifier des centres de référence et de compétence, facilitant ainsi l'orientation des patients au cours

de leur prise en charge. Les établissements concernés doivent faire l'objet d'une labellisation par l'Institut national du cancer, dont la dernière est survenue en 2019.

La réforme des autorisations de traitement du cancer a pris acte de l'importance de cette organisation en prévoyant des dispositions relatives à la prise en charge des cancers rares. Au regard des nouveaux articles R. 6123-91-2 et R. 6123-92-8 du Code de la santé publique, les établissements labellisés doivent ainsi assurer des RCP de recours sur les cancers rares et réaliser la prise en charge chirurgicale des patients atteints de ces cancers.

Parallèlement à la nature du cancer, sa prise en charge peut nécessiter l'utilisation d'équipements rares dont la liste est fixée par arrêté. Comme ils sont par définition détenus par un faible nombre d'établissements, les nouveaux textes ont prévu la possibilité pour ces structures d'accueillir sur leur site des membres d'une équipe chirurgicale issus d'autres établissements afin de bénéficier du recours à cet équipement. Le nouvel article R. 6123-92-13 du Code de la santé publique précise que, si l'équipe accueillie doit être titulaire d'une autorisation pour la chirurgie oncologique réalisée, il peut ne pas en être de même pour le site accueillant. Ce dernier devra en revanche répondre à des exigences de plateaux techniques et de soins critiques. Par ailleurs, l'intervention sera comptabilisée avec l'activité de l'équipe accueillie. Il s'agit d'une nouveauté dans le cadre des autorisations qui était jusqu'alors négociée par les parties au travers de conventions. Ce choix peut s'expliquer par le fait que les soins sont dispensés seulement par l'équipe accueillie. Rien n'est à l'heure actuelle précisé concernant les éventuels consommables utilisés ni sur une compensation liée à l'utilisation de l'équipement.

Cette règle de cotation permet d'instaurer un cadre clair et homogène sur l'ensemble du territoire. Elle se retrouve également dans le cadre de coopérations plus larges touchant à la continuité des soins.

2. Des coopérations inscrites dans la continuité des soins

La continuité de soins imprègne l'esprit des coopérations prévues pour les trois modalités de traitement du cancer.

Tout d'abord, la pratique de la radiothérapie, en ce qu'elle est composée de plusieurs techniques, peut entraîner une orientation des patients vers des structures spécialisées. Le nouvel article R. 6123-93-6 du Code de la santé publique prévoit ainsi l'orientation d'un établissement autorisé en radiothérapie vers un titulaire exerçant la protonthérapie. Surtout, les nouveaux textes mettent en avant le fait que les établissements peuvent participer conjointement à la préparation du traitement et à son suivi. La continuité des soins est donc encadrée ici sous le prisme du partage de l'activité. Contrairement au cas du recours à un équipement rare, la prise en charge est commune et par conséquent comptabilisée au sein des deux établissements.

La continuité des soins se retrouve également au sein des coopérations propres à la chirurgie oncologique, cette fois dans un objectif d'entraide. En effet, le nouvel article R. 6123-92-14 du Code de la santé publique permet à un établissement autorisé en chirurgie oncologique d'intervenir en appui auprès d'établissements autorisés en chirurgie « simple » et de contribuer au parcours de soins chirurgical des patients atteints de cancer. Un arrêté du ministre en charge de la Santé devrait intervenir afin d'encadrer cette organisation qui reste pour le moment assez sommaire.

Enfin, les nouveaux textes sont venus préciser le régime des établissements dits « associés » introduit en 2007. Les établissements associés pouvaient alors appliquer les traitements de chimiothérapie initiés ou prescrits par un établissement autorisé et réaliser leur suivi. La continuité des soins était ici assurée par une sorte de relais, mais dont les contours demeuraient assez flous. Désormais, le nouvel article R. 6123-90-1 du Code de la santé publique précise que les titulaires d'autorisation de médecine, de chirurgie, de soins médicaux et de réadaptation ou d'hospitalisation à domicile pourront être associés à un titulaire autorisé pour les TMS. Dans le prolongement des dispositions antérieures, ces derniers pourront alors appliquer les TMS décidés et primo-prescrits par le titulaire autorisé et réaliser leurs suivis. Une organisation pourra également permettre, sous certaines conditions, des décisions de changements significatifs de TMS sur le site de l'établissement associé. Ces établissements associés devront néanmoins respecter certaines dispositions en matière

de qualité ainsi que les critères d'agrément de l'INCa.

Finalement, l'ensemble des objectifs prévus par la réforme ont imprégné les nouveaux textes portant sur l'activité de traitement du cancer. Au regard de l'ensemble des précisions apportées et de l'hyperspécialisation de l'activité, les textes réglementaires se sont ainsi multipliés, durcis et complexifiés. La publication du reste des décrets encadrant des activités de soins permettra d'analyser la cohérence de cette réforme générale et les stratégies propres à chaque établissement. Ceux-ci devront très certainement procéder à des ajustements ou à des mises en conformité afin d'être autorisés, d'autant qu'ils seront dorénavant soumis à des indicateurs d'évaluation (nouvel article R. 6123-91-12 du Code de la santé publique). Parallèlement, les ARS devront rapidement s'approprier ces nouveaux textes et les décliner au sein des PRS avant le 1^{er} novembre 2023. Les fenêtres de dépôt d'autorisation devraient en revanche s'étaler sur l'ensemble de l'année 2024.

2 Le conseil de la vie sociale, un vent démocratique en 2023 ?

The social life council, a democratic wind in 2023?

Décret n° 2022-688 du 25 avril 2022 portant modification du conseil de la vie sociale et autres formes de participation

Andréa Barbara CAYEUX, doctorante, Centre européen d'Études et de Recherche Droit & Santé, contrat CIFRE à l'agence régionale de santé Grand-Est

Mots-clés : conseil de la vie sociale – démocratie en santé – médico-social

Keywords: social life council – health democracy – medico-social

La loi n° 2002-2 du 2 janvier 2002 rénovant l'action sociale et médico-sociale met en place le conseil de la vie sociale. Il s'agit d'un lieu d'expression obligatoire dans tout établissement ou service qui assure

un hébergement ou un accueil de jour continu de personnes majeures ou mineures de plus de 11 ans. Il rend des avis et peut faire des propositions sur toute question intéressant le fonctionnement

de l'établissement ou du service. Un rapport annuel sur le respect des droits des usagers dans les établissements médico-sociaux élaboré par les conférences régionales de santé et de l'autonomie et les agences régionales de santé permet d'évaluer son fonctionnement au niveau régional.

Le décret n° 2022-688 du 25 avril 2022 portant modification du conseil de la vie sociale et autres formes de participation vient modifier le décret n° 2004-287 du 25 mars 2004 relatif au conseil de la vie sociale et aux autres formes de participation institués à l'article L. 311-6 du Code de l'action sociale et des familles et le décret n° 2015-1447 du 6 novembre 2015 relatif à la participation des personnes accueillies ou accompagnées au fonctionnement des établissements et services du dispositif d'accueil, d'hébergement et d'accompagnement vers l'insertion et le logement et au dispositif de la veille sociale. Parent pauvre de la commission des usagers, beaucoup plus encadrée dans le secteur sanitaire, le conseil de la vie sociale essuie les critiques.

À la suite des scandales pesants sur les EHPAD, plusieurs rapports pointent du doigt l'inefficience des conseils de la vie sociale (voir notamment COUR DES COMPTES, rapport : « La prise en charge médicale des personnes âgées en EHPAD, un nouveau modèle à construire », 2022). Afin de pallier ces dysfonctionnements, le décret du 25 avril 2022 entraîne de nombreuses modifications du dispositif, tant sur son fonctionnement et ses missions que sur sa composition ; à noter que ces nouvelles dispositions seront effectives seulement au 1^{er} janvier 2023.

Concernant la nouvelle composition, celle-ci se retrouve élargie de plusieurs manières. Des élus locaux sont conviés ainsi que des membres de l'équipe médico-soignante, comme le médecin coordinateur par exemple. Par ailleurs,

dans un souci de rendre l'instance réellement démocratique, il est convenu que le nombre des représentants des personnes accueillies et de leur famille ou de leurs représentants légaux soit supérieur à la moitié du nombre total des membres. Dans un objectif de transparence et de pluridisciplinarité, les conseils de la vie sociale sont également ouverts aux participants extérieurs, tels que notamment un représentant du conseil départemental de la citoyenneté et de l'autonomie, une personne qualifiée, un représentant du Défenseur des droits, etc.

Concernant son fonctionnement, une nouveauté non négligeable fait son apparition : le conseil de la vie sociale doit établir un règlement intérieur. Aussi, son champ d'intervention est élargi, car il peut notamment donner son avis et émettre des propositions sur toute question intéressant le fonctionnement de la structure sur les droits et libertés, les activités, l'entretien des locaux, etc.

De plus, à l'instar des commissions des usagers dans le secteur sanitaire, les conseils de la vie sociale sont associés à l'élaboration ou à la révision du projet d'établissement. Ils prennent également part à la procédure d'évaluation et sont informés des résultats de celles-ci.

Ces dispositions renforcent fortement le rôle du conseil de la vie sociale au sein des établissements médico-sociaux et, à travers lui, la démocratie en santé. Il sera cependant opportun d'observer et d'évaluer les impacts d'un tel changement dans la pratique une fois l'entrée en vigueur du décret en 2023.

Sous la direction de :

J. BACHRI, docteur en Droit, enseignant-chercheur, université de Renmin, Institut franco-chinois, Suzhou, Chine

10

POLITIQUE DE SANTÉ, SANTÉ PUBLIQUE, ÉCONOMIE DE LA SANTÉ

① Négociations pour un nouvel accord international : encore de longues discussions à venir...

Negotiations for a new international agreement: long discussions ahead...

Décret n° 2022-525 du 11 avril 2022 instituant un délégué interministériel pour la négociation d'un accord international sur la prévention, la préparation et la riposte face aux pandémies sous l'égide de l'Organisation mondiale de la santé

Julia BRUNN, doctorante en Droit, Centre européen d'Études et de Recherche Droit & Santé, université de Montpellier

Mots-clés : OMS – pandémie – négociations

Keywords: WHO – pandemic – negotiations

« Il est temps aujourd'hui de s'apercevoir de l'importance des activités sanitaires internationales. Pratiquement toutes les organisations internationales intergouvernementales, qu'elles soient politiques, économiques ou militaires, mais aussi de nombreuses organisations non gouvernementales, exercent des compétences dans le domaine sanitaire. Or, ces organisations ont des activités créatrices de Droit. L'OMS a même été dotée de compétences quasi réglementaires. Le droit international de la santé permet alors de sous-tendre l'action internationale pour une meilleure santé pour le plus grand nombre d'individus » (BÉLANGER [Michel], « Réflexions sur la réalité du droit international de la santé », *Revue québécoise de droit international*, vol. 2, 1985, p. 20). Les

propos de Michel Bélanger trouvent actuellement un nouvel écho dans la gestion de la crise sanitaire liée au Covid-19. Afin de renforcer les objectifs internationaux, l'Assemblée mondiale de la santé (AMS) a souhaité renforcer la collaboration entre les États membres et les organes étatiques dans la préparation et la riposte face aux pandémies.

Par conséquent, la création d'un organe intergouvernemental a été convenue pour la négociation d'un texte international par la décision SSA2 (5) du 1^{er} décembre 2021 constituant l'aboutissement d'une série de décisions et rapports de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) sur ce sujet. À l'issue de la première réunion, tenue le 24 février 2022, cinq moyens ont été examinés

afin d'anticiper les futures pandémies : le renforcement des capacités aux niveaux national et international, le partage des données scientifiques, la définition d'une politique globale pour la distribution des ressources, la mise en place d'instruments pour une meilleure riposte et l'établissement d'un plan de financement mondial durable.

Le décret n° 2022-525 du 11 avril 2022 s'appuie sur la décision SSA2 (5) permettant son exécution en France. À l'échelle nationale, le ministre de la Santé, Olivier Véran, soulève, dans un communiqué de presse du 3 mars 2022, l'importance d'une coopération internationale dans la lutte contre les pandémies à travers le partage de données et l'approche « One Health ».

I. Les négociations internationales annonciatrices de changements

Un *consensus* général a émergé à la suite de la création d'un nouveau texte entre l'OMS, les États membres et les institutions impliquées. Effectivement, la gestion de la crise sanitaire liée à l'épidémie de Covid-19 a mis en lumière les limites du Règlement sanitaire international (RSI). Les discussions font alors naître un accord des États membres sur la nécessité d'un complément ou d'un renforcement du RSI afin d'élaborer des techniques de prévention, de riposte et de communication plus efficaces.

Afin de parvenir à l'élaboration d'un texte international se pose inévitablement la problématique liée au financement. Les groupes de travail revendiquent l'importance d'apports appropriés et durables auprès des institutions nationales. Par la suite, l'OMS pourra être en mesure de coordonner les fonds. Dans le but d'un renforcement efficace des actions nationales et internationales, il a été convenu que le texte adopté devra être juridiquement contraignant. Aussi, il sera

primordial de définir clairement l'encadrement du texte ainsi que les acteurs et processus mis en œuvre.

La publication d'un nouveau texte apparaît comme un moyen de rappeler les défis essentiels du droit international de la santé, à savoir la non-discrimination, le droit au meilleur état de santé possible, l'équité, la recherche de la meilleure couverture sanitaire universelle, l'égal accès aux soins et l'inclusion progressive du concept de « One Health ». Ce nouvel instrument augure donc un accès aux soins plus équitable dans le respect des principes allégués par la Constitution de l'OMS. Le texte clarifiera certaines notions, notamment concernant l'accès aux soins, le partage des informations et la production de moyens de lutte. En ce sens, le renforcement des systèmes et la réduction des risques s'effectueront en amont et en aval des pandémies à travers une approche commune et collaborative.

L'intention du texte s'inscrit pleinement dans un esprit d'inclusion, de solidarité et d'équité pour tendre vers une meilleure coopération internationale dans la gestion des futures pandémies. Ces préalables apparaissent essentiels en matière de gestion de crise internationale, et ce, afin de permettre un accès homogène aux ressources médicales, mais aussi de meilleurs moyens dans les domaines de la recherche et du développement. Parallèlement, afin de favoriser une collaboration à travers des partenariats, l'action de l'OMS devra aussi être coordonnée avec les autres institutions de l'ONU, telles que l'Organisation des Nations unies pour l'alimentation et l'agriculture (FAO), l'Organisation mondiale pour la santé animale (OIE) ou encore l'Organisation mondiale du commerce (OMC).

La publication d'un tel texte met en œuvre des politiques de santé coordonnées entre les différents acteurs et chapeautées par l'OMS. Aussi, les États membres

pourront mobiliser les acteurs publics et la société civile dans les négociations pour maintenir et renforcer l'importance des techniques de prévention. Dans des situations de crise sanitaire, l'accord des États contribuerait à une meilleure collaboration, notamment concernant le partage des connaissances, la surveillance des risques, mais aussi la gestion des stocks et du financement. Un tel texte présente aussi l'avantage de donner une voix aux États membres dans la négociation des dispositions écrites : ils se trouvent responsabilisés et unis par un lien de confiance envers un texte conjointement débattu.

L'OMS agit en tant que plaque tournante entre les niveaux national et international dans la constitution de ce nouveau texte. Cela induit une accentuation de la gouvernance par une meilleure participation des États membres et la supervision de l'OMS à travers une approche inclusive. Le texte projette aussi l'amélioration de la surveillance des maladies et la réduction des risques par le perfectionnement des mécanismes d'alerte.

L'instrument requiert les compétences de l'autorité internationale coordinatrice, mais inclut aussi immanquablement les États membres.

II. La mise en œuvre concrète de textes internationaux et nationaux

Le décret n° 2022-525 est pris en application de la décision SSA2 (5) de l'AMS, de laquelle il reprend les dispositions essentielles en y introduisant des précisions spécifiques pour la France.

L'objectif principal de la décision SSA2 (5) porte sur l'institution d'un organe intergouvernemental pour la négociation d'un texte visant la préparation et la riposte face aux pandémies. Le décret n° 2022-525 institue le délégué interministériel,

représentant français au sein de l'organe international.

De plus, la décision énonce les missions générales de l'organe tenant à la rédaction, la négociation du texte et à l'identification des éléments de fond. Le décret français articule les tâches du délégué entre les échelons national et international. D'une part, il est prévu que le représentant pilote à l'échelle étatique un groupe de travail et, d'autre part, qu'il mène des projets d'instruction pour l'OMS et le comité spécial bruxellois et qu'il participe aux négociations au sein de l'organe de l'OMS.

Par ailleurs, la décision de l'AMS prône un processus inclusif – dirigé par les États membres – autour de missions mettant en lien les organisations du système des Nations unies, les organisations intergouvernementales ainsi que les acteurs et représentants non étatiques. Parallèlement, l'exercice des missions en France fait à la fois appel à la collaboration entre les ministères, mais aussi à la négociation avec les acteurs de la société civile, les organisations non gouvernementales, le secteur privé et le milieu académique. Les deux textes amènent au constat de la volonté d'inclure le plus grand nombre d'acteurs. En effet, au niveau international, l'AMS a souhaité une représentation étatique et non étatique. En France, le décret mêle la participation d'acteurs publics et privés. La participation à l'échelle internationale comme nationale de tous ces sujets laisse présumer l'éclosion de négociations hétérogènes sources de riches conclusions.

La décision SSA2 (5) prévoit la mise en œuvre de négociations concernant la prestation de nouveaux moyens et services. Dans le même esprit, le décret vise la production de moyens de fonctionnement ainsi que d'agents. Le contrôle des pourparlers est assuré à travers des réunions ponctuelles, modérées par les coprésidents et vice-présidents

internationaux. En France, une lettre de mission décrit les objectifs et l'organisation des travaux.

Les premières avancées dans la négociation du futur texte se constatent à différents degrés : au niveau international à travers la réunion de février 2022, à l'échelle étatique par la publication du décret. En conséquence, après une série de décisions internationales, émerge l'idée relative à la création d'un organe intergouvernemental chargé de l'élaboration d'un texte sur la préparation et la riposte face aux pandémies. La mise en pratique nécessite un relais assuré au niveau national à travers le décret n° 2022-525 et constituant un élément déterminant pour l'élaboration concrète des projets par des acteurs étatiques et non étatiques. Cependant, la rédaction d'un texte international présente de nombreuses difficultés, et ce, non seulement en raison de l'ampleur de son sujet, mais aussi au regard du nombre important d'acteurs en jeu. Tout d'abord, des difficultés tenant au manque d'influence du domaine concerné et à l'insuffisance

des ressources allouées apparaissent. Il paraît alors essentiel de renforcer les coopérations scientifiques et techniques au sein des négociations afin de rendre le texte plus efficace et effectif. De plus, les rapports des groupes de travail évoquent les éventuelles complications relatives à la mise en œuvre pratique de l'instrument. Il est probable que cette dernière requiert de longs délais de négociation et de rédaction. En effet, le calendrier préliminaire fixe un échéancier se déroulant jusqu'au mois de mars 2024, date à laquelle un *consensus* sur le texte devrait enfin être retenu. S'ajoutent à cela les éventuelles complications relatives à la juxtaposition de ce nouvel instrument avec le RSI. Il est aussi possible de présumer les réticences de certains États membres craignant l'effet contraignant d'un tel texte couplé au renforcement du rôle de l'OMS.

2 Accès direct aux actes de masso-kinésithérapie : interrogations sur les modalités de la mise en œuvre de son expérimentation

Direct access to physiotherapy: questions about the modalities of the implementation of its experimentation

IGAS, « Expérimentation de l'accès direct aux actes de masso-kinésithérapie », rapport n° 2021-092R, février 2022

Alain MACRON, docteur en Droit, Centre européen d'Études et de Recherche Droit & Santé, université de Montpellier, masseur-kinésithérapeute, cadre de santé, ancien expert judiciaire près la cour d'appel de Montpellier

Mots-clés : masseur-kinésithérapeute – accès direct – expérimentation – modalités

Keywords: physiotherapist – direct access – experimentation – detailed rules

Depuis des décennies, les masseurs-kinésithérapeutes militent pour que leurs patients puissent bénéficier d'un accès direct aux soins dans leur domaine de compétence, c'est-à-dire qu'ils puissent être pris en charge sans pour autant consulter au préalable un médecin. Ces derniers ayant été pendant longtemps uniquement représentés par des organisations syndicales aux intérêts divergents, leur volonté resta lettre morte. La création d'un Conseil de l'Ordre professionnel, interlocuteur privilégié des pouvoirs publics, associée au constat de difficultés grandissantes dans l'accès aux soins médicaux a motivé la décision d'instituer un accès direct à la masso-kinésithérapie à titre expérimental pendant trois ans dans le cadre de structures d'exercice coordonné dans six départements (I). Si cette mesure a été vivement appréciée par la profession, il n'en a pas été de même pour le corps médical, qui, majoritairement, a manifesté son opposition (II). Saisie par une lettre de mission du ministre des Solidarités et de la Santé, l'Inspection générale des affaires sociales (IGAS) a été amenée à formuler quelques réserves en la matière (III).

I. Accès direct aux actes de masso-kinésithérapie : la mise en place d'une expérimentation

L'article 73 de la loi n° 2021-1754 du 23 décembre 2021 de financement de la Sécurité sociale (LFSS) pour 2022 (*JORF*, n° 0299, 24 décembre 2021) vise à renforcer l'accès aux soins et les actions de prévention en santé. Il prévoit, sous certaines conditions, la mise en œuvre d'une expérimentation de l'accès direct aux kinésithérapeutes exerçant dans le cadre des structures d'exercice coordonné mentionnées aux articles L. 1411-11-1, L. 1434-12, L. 6323-1 et L. 6323-3 du Code de la santé publique (CSP).

La loi ordonne que l'État puisse autoriser lesdits masseurs-kinésithérapeutes à exercer leur art sans prescription

médicale pour une durée de trois ans et dans six départements. Dans le cadre de cette prise en charge, un bilan initial et un compte rendu des soins réalisés par le masseur-kinésithérapeute sont adressés au médecin traitant et reportés dans le dossier médical partagé. Un décret, pris après avis de la Haute Autorité de santé et de l'Académie nationale de médecine, précisera les modalités de mise en œuvre de l'expérimentation, les départements concernés par cette expérimentation ainsi que les conditions d'évaluation de l'expérimentation en vue d'une éventuelle généralisation. Un rapport d'évaluation sera réalisé au terme de l'expérimentation et fera l'objet d'une transmission au Parlement par le gouvernement.

Le cadre législatif de cette mesure a été défini par l'article 66 de la loi n° 2019-774 du 24 juillet 2019 relative à l'organisation et à la transformation du système de santé qui énonce que les professionnels de santé travaillant en équipe peuvent s'engager, à leur initiative, dans une démarche de coopération pour mieux répondre aux besoins des patients. Ils opèrent entre eux des transferts d'activités ou d'actes de soins ou de prévention ou réorganisent leurs modes d'intervention auprès du patient à travers des protocoles de coopération devant préciser les formalités nécessaires à leur mise en œuvre. Les patients doivent obligatoirement être informés des conditions de cette prise en charge (articles L. 4011-1 à L. 4011-5 du CSP).

L'article L. 1411-1 du CSP ordonne que la nation définisse sa politique de santé, dont la responsabilité incombe à l'État, afin de garantir le droit à la protection de la santé de chacun, assurer l'accès effectif de la population à la prévention et aux soins par le biais de l'organisation des parcours de santé. Il incombe à l'État de garantir qu'il y ait adéquation entre la formation initiale et continue des professionnels de santé et l'exercice de leurs responsabilités. Lesdits parcours de santé visent, par la coordination des acteurs sanitaires, sociaux et

médico-sociaux, en lien avec les usagers et les collectivités territoriales, à garantir la continuité, l'accessibilité, la qualité, la sécurité et l'efficacité de la prise en charge de la population en tenant compte des spécificités géographiques, démographiques et saisonnières de chaque territoire, et ce, afin de concourir à l'équité territoriale.

Tout projet de loi portant sur la politique de santé, à l'exclusion des projets de loi de financement de la Sécurité sociale et de loi de finances, doit faire l'objet d'une concertation préalable avec l'ensemble des acteurs concernés (l'Union nationale des caisses d'assurance maladie, les mutuelles, les institutions de prévoyance, l'Union nationale des professionnels de santé, les représentants des collectivités territoriales et l'Union nationale des associations agréées d'usagers du système de santé).

Pour optimiser la coordination de leur action, assurer la structuration des parcours de santé mentionnés à l'article L. 1411-1 du CSP et concourir à la réalisation des objectifs du projet régional de santé cité à l'article L. 1434-1 du même Code, les professionnels de santé peuvent décider de se constituer en communauté professionnelle territoriale de santé (CPTS) en associant, le cas échéant, des professionnels exerçant dans les territoires étrangers frontaliers, sous réserve qu'ils remplissent les conditions prévues au présent Code pour exercer en France (article L. 1412-1 du CSP). La CPTS de santé est composée de professionnels de santé regroupés, le cas échéant, sous la forme d'une ou de plusieurs équipes de soins primaires, de professionnels assurant des soins de premier ou de deuxième recours et d'acteurs médico-sociaux et sociaux ainsi que de services de prévention et de santé au travail concourant à la réalisation des objectifs du projet régional de santé.

Ils peuvent également exercer au sein de centres de santé – personnes morales

constituées entre des professionnels médicaux, auxiliaires médicaux ou pharmaciens – tels que définis par les dispositions des articles L. 6323-1 et L. 6323-1-1 du CSP. Ce sont des structures sanitaires de proximité, dispensant des soins de premier recours et, le cas échéant, de second recours et pratiquant à la fois des activités de prévention, de diagnostic et de soins au sein du centre – sans hébergement – ou au domicile du patient. Ils assurent, le cas échéant, une prise en charge pluriprofessionnelle associant des professionnels médicaux et des auxiliaires médicaux. Tout centre de santé, y compris chacune de ses antennes, réalise à titre principal des prestations remboursables par l'Assurance maladie. Ils sont ouverts à toutes les personnes sollicitant une prise en charge médicale ou paramédicale relevant de la compétence des praticiens y exerçant. Le spectre de leurs missions est très large. En effet, de manière non exhaustive, les centres de santé peuvent contribuer à la permanence des soins ambulatoires et constituer des lieux de stages, le cas échéant, universitaires, pour la formation des professions médicales et paramédicales. Tout protocole de coopération doit, ainsi que l'impose l'article D. 4011-1-2 du CSP, impérativement faire l'objet d'une déclaration préalable auprès du directeur de l'agence régionale de santé (ARS).

Si cette mesure a été accueillie avec enthousiasme par les masseurs-kinésithérapeutes, il n'en a pas été de même pour le corps médical.

II. Accès direct aux actes de masso-kinésithérapie : une mesure diversement appréciée

Dès la parution de la loi n° 2021-1754, le Conseil national de l'Ordre des masseurs-kinésithérapeutes (CNOMK) a salué cette expérimentation en rappelant qu'à chaque étape législative cet amendement avait été adopté par la majorité des parlementaires et en soulignant qu'il s'agissait

d'une avancée majeure pour la profession, pour le système de santé et pour nos concitoyens (CNOMK, « La lettre de l'Ordre des masseurs-kinésithérapeutes », décembre 2021).

À cette occasion, le CNOMK n'a pas manqué de rappeler que, déjà, l'article 66 de la loi n° 2019-774 du 24 juillet 2019 relative à l'organisation et à la transformation du système de santé avait permis d'organiser deux protocoles de coopération autorisant les premières expérimentations d'accès direct aux masseurs-kinésithérapeutes : le premier dans le cadre de l'entorse bénigne de la cheville (arrêté du 6 mars 2020 relatif à l'autorisation du protocole de coopération « Prise en charge du traumatisme en torsion de la cheville par le masseur-kinésithérapeute dans le cadre d'une structure pluriprofessionnelle », *JORF*, n° 0058, 8 mars 2020) et le second en matière de lombalgie (arrêté du 6 mars 2020 relatif à l'autorisation du protocole de coopération « Prise en charge de la douleur lombaire aiguë inférieure à quatre semaines par le masseur-kinésithérapeute dans le cadre d'une structure pluriprofessionnelle », *JORF*, n° 0058, 8 mars 2020).

À l'instar des autres acteurs du monde de la kinésithérapie (syndicats professionnels, Collège de la Masso-Kinésithérapie), le CNOMK ne manqua pas de souligner que cet accès direct, gage de la confiance accordée par l'État à la profession, existait déjà dans de nombreux pays, et ce, à la satisfaction générale. Il en est ainsi en Albanie, Bosnie, Danemark, Estonie, Finlande, Hongrie, Islande, Irlande, Italie, Kosovo, Luxembourg, Malte, Hollande, Norvège, Portugal, Pologne, Espagne, Suède, Suisse, Royaume-Uni, pour ne citer que ceux-ci.

Il ne faut pas être un grand clerc pour subodorer que cette mesure sera à court terme pérennisée et généralisée. En effet, pour faire face à la désertification médicale grandissante dans de nombreux territoires et pour améliorer l'accès aux soins

des patients, le partage de compétences et la délégation d'actes sont inéluctables même si, majoritairement, le corps médical y est opposé.

Malgré les limites encadrant ces dispositions, les organisations syndicales médicales, mais aussi le Conseil national de l'Ordre des médecins (CNOM), ont immédiatement fait part de leur opposition.

Pour l'Union nationale des médecins généralistes (AVENIR SPÉ, LE BLOC, « Communiqué », 2 novembre 2021), il ne s'agit ni plus ni moins que d'une déclaration de guerre aux médecins libéraux plus fortement concernés par la mesure. Le gouvernement aurait ainsi choisi de détruire la philosophie même du parcours de soins en équipe et de casser système conventionnel entre Assurance maladie et professionnels de santé.

Depuis la création de la spécialité de médecine physique et de réadaptation, les relations entre ces praticiens et les masseurs-kinésithérapeutes ont toujours, à de rares exceptions près, été exécrables ; les premiers voulant cantonner les seconds dans un simple rôle d'exécutants. Il ne faut donc pas s'étonner que, par la voix du Syndicat français de médecine physique et de réadaptation (SYFMER), cette corporation fasse remarquer que, dans un contexte de démographie professionnelle tendu et tout en n'étant pas opposée à l'évolution des professions paramédicales, soient dénoncées les conséquences du renouvellement des prescriptions sans passer par un médecin et de l'accès direct tel qu'il est imaginé. Pour le SYFMER, les professionnels de premier recours ne peuvent orienter seuls les patients dans le parcours tant qu'ils ne sont pas formés pour faire un diagnostic médical ; et de conclure qu'il est impossible de faire l'économie d'une réforme de la formation des professions paramédicales avant de les mettre en responsabilités d'un accès direct.

Le point d'orgue de cette contestation a été atteint par le CNOM, qui, dans un courrier à la commission des affaires sociales du Sénat, a réitéré sa farouche opposition et celle des syndicats des médecins libéraux au prétexte que seul le médecin, en raison de sa formation, est le seul à pouvoir poser un diagnostic médical et prendre en charge un patient dans sa globalité. Expérimenter une médecine sans médecins ne peut être la solution aux difficultés démographiques actuelles et prévisibles depuis plus d'une décennie. Pour le CNOM, les dispositions relatives aux masseurs-kinésithérapeutes, aux orthophonistes et aux infirmières en pratique avancée sont faussement rassurantes lorsqu'elles évoquent, d'une part, une simple expérimentation et, d'autre part, une pratique dans des structures d'exercice coordonné.

Ces propos aux forts relents de corporatismes ne sont pas nouveaux. Ils sont nés dès la fin du XIX^e siècle avec la loi du 30 novembre 1892 sur l'exercice de la médecine (*JORF*, 1^{er} décembre 1892, P. 5749 – 575) conférant aux médecins le monopole de leur art. Par la suite, au fur et à mesure de la création des diverses professions d'auxiliaires médicaux, ils n'eurent de cesse de les confiner dans un strict rôle d'exécutant, ainsi que le démontrent les travaux de recherche de Jacques Monet (*MONET [Jacques], Émergence de la kinésithérapie en France à la fin du XIX^e et au début du XX^e siècle, Une spécialité médicale impossible, Genèse, acteurs et intérêts de 1880 à 1914*, thèse de doctorat en sociologie, universités Paris 1, Panthéon-Sorbonne, juin 2003) ou encore d'Alain Macron (*MACRON [Alain], La profession de masseur-kinésithérapeute instituée par la loi n° 46-857 du 30 avril 1946 : genèse et évolutions d'une profession de santé réglementée*, thèse de doctorat de Droit, École doctorale Droit et science politique, en partenariat avec le laboratoire « Dynamiques du Droit », Montpellier, 2015).

Avant l'inscription dans la loi n° 2021-1754 du 23 décembre 2021 de LFSS pour 2022 d'une expérimentation en ce sens, l'Inspection générale des affaires sociales (IGAS) avait été missionnée pour déterminer l'opportunité et les modalités possibles d'un tel exercice. L'actualité législative lui a imposé une réorientation de son travail.

III. Accès direct aux actes de masso-kinésithérapie : les interrogations de l'IGAS

Ayant pris acte de l'adoption par le Parlement – dans le cadre du projet de LFSS pour 2022 – d'un article prévoyant une expérimentation, pour une durée de trois ans et dans six départements d'accès direct aux masseurs-kinésithérapeutes dans le cadre de structures d'exercice coordonné, l'IGAS a constaté que la philosophie et les attendus de son rapport précédemment rédigé ont évolué. Elle s'est donc concentrée sur le bilan et les enseignements des expériences d'accès direct en France et à l'étranger ainsi que sur la formulation de recommandations pour la définition, la mise en œuvre et l'évaluation de l'expérimentation dans la perspective du décret d'application qui devra être pris après avis de la Haute Autorité de santé (HAS) et de l'Académie nationale de médecine.

Dans un premier temps, l'IGAS remarque que, si le législateur, par l'article 73 de la LFSS pour 2022, autorise les masseurs-kinésithérapeutes à recourir à l'accès direct, les conditions posées sont trop restrictives, car elles limitent significativement le nombre de masseurs-kinésithérapeutes susceptibles d'y participer. Dans un second temps, elle relève l'imprécision des autres modalités de mise en œuvre de cette expérimentation – à savoir son évaluation et son éventuelle généralisation – dans la mesure où celles-ci sont tributaires d'un futur décret pris après avis de la Haute Autorité de santé (HAS) et de

l'Académie nationale de médecine. *In fine*, le rapport met en exergue l'obligation de faire valider par les autorités scientifiques compétentes en la matière le périmètre d'activité retenu « *dès lors des critères d'inclusion ou d'exclusion tenant au profil des patients et/ou aux types de pathologies sont susceptibles d'être retenus* ».

L'IGAS souligne que les protocoles déjà existants, trop restreints, n'ont pas permis de se prononcer sur leur pertinence. De plus, les acteurs concernés (masseurs-kinésithérapeutes, médecins) sont unanimes pour regretter la lourdeur du processus de mise en œuvre, que ce soit en matière de complexité des procédures, de modalités de rémunération, de la trop grande rigueur de l'encadrement des délégations.

Le rapport souligne le fait que les pratiques d'accès direct à l'étranger sont probantes. Cependant, le cadre de remboursement et la réelle différence des compétences professionnelles exigées par rapport au système de santé français en la matière restreignent fortement la comparaison. L'IGAS relève que, dans les pays où il est autorisé, l'accès direct concerne des physiothérapeutes sous diverses formes. Les effets les plus favorables sont en matière de délai de prise en charge. Le risque de perte de chance pour le patient lié à l'absence ou au retard de diagnostic est relatif. En revanche, contrairement à une opinion largement exprimée par les partisans de cette possibilité, l'accès direct ne semble pas alléger la charge de travail des médecins.

En ce qui concerne la compétence des masseurs-kinésithérapeutes, l'IGAS relève que l'universitarisation de la formation depuis la rentrée universitaire de 2015 (décret n° 2015-1110 du 2 septembre 2015 et arrêté du 2 septembre 2015 relatif au diplôme d'État de masseur-kinésithérapeute) conduit à un enrichissement des compétences du masseur-kinésithérapeute même si le cadre d'exercice peut

paraître à la profession comme en retard par rapport à cette évolution.

L'IGAS a récemment présenté aux responsables professionnels des masseurs-kinésithérapeutes le fruit de son travail ainsi que les recommandations qu'elle préconise avec comme objectif d'apporter des éléments factuels en vue de la très prochaine rédaction du futur décret pour une application attendue au mois de septembre 2022. Elle formule la proposition que les professionnels ayant obtenu leur diplôme avant 2015 puissent suivre un cursus spécifique relatif à l'exercice en autonomie. Cette formation complémentaire devra être validée dans le cadre du développement professionnel continu et de la future certification. Autre proposition : la « *communication et l'information préalables et en continu à proposer aux patients* » en ce qui concerne cette procédure. Enfin, la sécurité des données personnelles n'est pas oubliée. Il est proposé que les professionnels exerçant leur art au sein des structures expérimentatrices disposent d'une messagerie sécurisée pour partager l'ensemble des données, que celles-ci soient d'ordre médicales ou pratiques (par exemple : agendas de prises de rendez-vous).

L'avenir nous dira si les masseurs-kinésithérapeutes et les autres différentes professions concernées (infirmiers, orthophonistes) sauront sortir de la traditionnelle querelle « médecins contre paramédicaux » et prendre en compte que l'interdisciplinarité et la juste reconnaissance des compétences autonomes de chaque professionnel seront des processus incontournables dans un avenir proche. L'accès direct ne pourra se faire que dans le cadre d'un exercice coordonné avec compte rendu au médecin. La sécurité du patient sera renforcée par la célérité de la prise en charge par des professionnels compétents exerçant en équipe.

3 Prise en charge de l'obésité et du surpoids : *quid* de l'état actuel du droit ?

Obesity and overweight management: what about the current state of the law?

Pierre-Yves CHAPEAU, docteur en Droit, université de Montpellier, Centre européen d'Études et de Recherche Droit & Santé ; avocat associé, Périer-Chapeau & associés, Paris

Victoria CHAPEAU-SELLIER, docteur en Droit, université de Montpellier, Centre européen d'Études et de Recherche Droit & Santé

Mots-clés : obésité – surpoids

Keywords: obesity – overweight

Dans le cadre de la campagne présidentielle, le 31 mars dernier, le Collectif national des associations d'obèses (CNAO) donnait un colloque relatif à l'obésité et aux enjeux du prochain quinquennat.

À l'occasion de cette journée ont été abordés le bilan des actions mises en œuvre ces dernières années pour lutter contre l'obésité, l'état des lieux des avancées et progressions restant à effectuer sur cette question, les discriminations touchant les personnes obèses ou encore l'influence de la crise sanitaire dans ce domaine. Pour finir, les débats se sont intéressés aux acteurs de la lutte contre l'obésité et aux propositions de campagnes formulées par les candidats à l'élection présidentielle.

Les talents de persuasion de l'ardente organisatrice de ce colloque nous ont donné envie d'en savoir davantage et nous ont conduits à nous demander comment le Droit envisage aujourd'hui la prévention et la prise en charge des personnes souffrant d'obésité et de surpoids.

Depuis plusieurs années, le plan national « Nutrition et santé » a permis la consécration législative de la prise en charge et de la prévention contre l'obésité et le surpoids en tant que véritable priorité de santé publique.

Il n'en reste pas moins qu'une appréhension succincte de l'état du Droit en la

matière permet de faire la démonstration du caractère lacunaire de la réponse juridique apportée à cette problématique.

Différents textes envisagent les questions de la prévention et de la prise en charge de l'obésité et du surpoids.

L'article 112 de la loi « hôpital, patients, santé et territoires » (loi n° 2009-87921 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires visant à moderniser les établissements de santé, d'une part, et à assurer l'accès de tous à des soins de qualité, d'autre part, *JORF*, n° 0167, 22 juillet 2009) est venu insérer un livre II *bis* relatif à la lutte contre les troubles du comportement alimentaire dans le Code de la santé publique. Le titre unique de ce nouveau livre, dans son article L. 3231-1, fait de cette question une priorité de la politique de santé publique à la charge de l'État.

La loi n° 2005-1579 du 19 décembre 2005 modifiant l'article L. 2133-1 du Code de la santé publique pose le principe selon lequel « *les messages publicitaires en faveur de boissons avec ajouts de sucres, de sel ou d'édulcorants de synthèse ou de produits alimentaires manufacturés doivent contenir une information à caractère sanitaire* » (décret n° 2007-263 du 27 février 2007, repris à l'article R. 2133-1 du Code de la santé publique et

renvoyant à un arrêté d'application pris le même jour, *JORF*, n° 50, 28 février 2007).

Au niveau supranational, le droit de l'Union européenne et plus précisément la directive n° 96/8/CE du 26 février 1996 relative aux denrées alimentaires destinées à être utilisées dans les régimes hypocaloriques destinés à la perte de poids comme la directive n° 2007/29/CE du 30 mai 2007 (*JOUE*, n° 139, 31 mai 2007) relative à l'amélioration de la qualité des produits de régime ont conduit la Commission européenne à modifier les règles d'étiquetage, de publicité et de présentation de ces denrées alimentaires.

Ces différents textes apportent donc un début de réponse juridique au regard de l'état de santé des personnes obèses ou en surpoids. Dans le même temps, on observe cependant qu'aucun principe général, que ce soit au niveau européen ou au niveau national, ne sanctionne à proprement parler les discriminations touchant les personnes obèses et en surpoids.

À titre d'exemple, aucune disposition ne contient une interdiction des discriminations fondées sur l'obésité en tant que telle. Prévenir ce genre de discriminations impose en effet de s'intéresser à des textes plus généraux, comme notamment :

- La directive 2000/78/CE du Conseil de l'Europe du 27 novembre 2000 portant création d'un cadre général en faveur de l'égalité de traitement en matière d'emploi et de travail : ce texte sanctionne les situations dans lesquelles un handicap limite l'accès à la vie professionnel. Sur son fondement, la Cour de justice de l'Union européenne (CJUE, 18 décembre 2014, aff. C-354/13), faisant de l'obésité un handicap, sanctionne une discrimination dans le cadre de l'accès à l'emploi.
- L'article L. 1132-1 du Code du travail prohibe toute mesure et, en particulier, tout licenciement en raison de l'état de

santé du salarié, de sa perte d'autonomie ou de son handicap.

- Le nouvel article L. 3231-4 du Code de la santé publique prévoit que les campagnes menées par l'État pour lutter contre l'obésité et le surpoids doivent, entre autres, porter sur l'acceptation des personnes obèses ou en surpoids dans le cadre de la lutte contre les discriminations qui leur sont faites.

Il en ressort que le Droit ne traite pas la problématique de l'obésité et du surpoids sous l'angle du handicap et des discriminations liées à l'apparence physique.

Pourtant, tout l'intérêt de la reconnaissance d'un handicap à proprement parler réside dans le régime particulier qui peut lui être attribué : des aménagements raisonnables et appropriés pour la personne obèse ou en surpoids.

Sur ce point, les États-Unis peuvent être pris pour exemple. Les tribunaux y reconnaissent l'obésité morbide comme un handicap protégé par le « Americans with Disabilities Act » de 1990, loi sur les droits civiques, dont le but est de protéger la population américaine contre les discriminations basées sur le handicap.

En France, confronté à une augmentation des discriminations fondées sur l'apparence physique dans le cadre de l'emploi, le Défenseur des droits a décidé d'intervenir. Citant notamment l'obésité, il a invité les employeurs à revoir leurs pratiques sur ces différentes questions dans une décision-cadre qui a été diffusée le 15 octobre 2019.

Cependant, cette diffusion ne constitue pas une réponse suffisante. En effet, le constat est le suivant : un cadre juridique lacunaire sur les questions touchant à l'obésité et au surpoids, lesquelles devraient être envisagées sous les trois angles de l'apparence physique, le handicap et l'état de santé.

Sous la direction de :

J. LEONHARD, maître de conférences, HDR, faculté de pharmacie de Nancy, université de Lorraine, IFG, EA 7301

DROIT DES PRODUITS DE SANTÉ

① Patients et intérêts économiques des laboratoires pharmaceutiques : des intérêts difficilement concordants ?

Patients and the economic interests of pharmaceutical companies: interests that are difficult to reconcile?

TUE, 26 janvier 2022, aff. T-303/16, Mylan IRE Healthcare c/ Commission

Sarah BISTER, docteur en Droit, avocat au barreau de Paris

Mots-clés : médicament orphelin – bénéfice notable – supériorité clinique – exclusivité commerciale

Keywords: orphan medicinal product – significant benefit – clinical superiority – market exclusivity

Dans cette affaire, le Tribunal de l'Union européenne confirme une décision de la Commission européenne selon laquelle il doit être dérogé à l'exclusivité commerciale accordée au médicament orphelin de Mylan, le Tobi Podhaler, au bénéfice d'un autre médicament qualifié d'orphelin : le Tobramycin VVB.

Chiron a obtenu en 2003 la désignation de médicament orphelin pour le « Tobramycine (poudre pour inhalation) » destiné à des patients souffrant de mucoviscidose.

Un médicament est qualifié d'orphelin s'il remplit deux conditions cumulatives : une tenant à une approche qualitative et quantitative de l'affection visée, l'autre relative à une clause de besoin. Le promoteur doit établir la nature et la prévalence de la maladie censée être traitée et la manière dont le produit se compare

aux méthodes de traitements existantes autorisées pour l'affection en cause. Pour ce second critère, il ne doit y avoir de « méthode satisfaisante » de diagnostic, prévention ou traitement de l'affection concernée ou, si une telle méthode existe, le nouveau médicament doit apporter un « bénéfice notable » aux patients.

Chiron a établi que la tobramycine en poudre pour inhalation procurait un bénéfice notable aux patients en comparaison aux thérapies existantes et, notamment, au médicament Tobi, développé par Novartis et mis sur le marché en 1999. Les deux contiennent la même substance active, la tobramycine, la seule différence étant que le Tobi n'est pas une poudre pour inhalation, mais une substance à inhaler avec un nébuliseur. En se basant sur le mode d'administration et en jouant sur l'observance du traitement, Chiron a démontré que son produit apportait un

bénéfice notable dû à la réduction considérable de la durée d'administration et à la forme transportable et bien plus maniable du produit.

Plus tard, le Tobi est transféré à Novartis ayant acquis Chiron. En 2011, Novartis obtient l'AMM du médicament orphelin « Tobi Podhaler – Tobramycine ».

Le règlement (CE) n° 141/2000 du 16 décembre 1999 sur les médicaments orphelins prévoit des incitations essentielles pour stimuler le développement de traitements pour les maladies rares dans l'UE, dont notamment l'obtention d'une exclusivité commerciale décennale. Novartis bénéficiait de cette protection pour le Tobi Podhaler, mais l'exclusivité commerciale n'est pas sans exception.

En 2014, le laboratoire lituanien UAB VVB dépose une demande d'AMM décentralisée pour le médicament « Tobramycin VVB et dénominations associées ». Prétendant que le Tobramycin VVB est similaire au Tobi Podhaler, UAB VVB demanda une dérogation à l'exclusivité commerciale du Tobi Podhaler, son médicament étant selon lui cliniquement supérieur à celui de Novartis en raison d'une plus grande innocuité dans une part importante des patients cibles.

Les désaccords n'ayant pas été réglés lors de l'évaluation du dossier par les États membres, la procédure a été renvoyée au Comité des médicaments à usage humain. Finalement, la Commission autorisa, en avril 2016, le médicament de UAB VVB. Insatisfait, Novartis saisit le Tribunal de l'Union en juin 2016. En 2019, l'AMM du Tobi Podhaler est transférée de Novartis à Mylan, qui se substitue à Novartis dans cette affaire.

Tout ici repose sur la question de la supériorité clinique du Tobramycin VVB sur le Tobi Podhaler.

Tobi, Tobi Podhaler et Tobramycin VVB contiennent tous la même substance

active et visent la même indication thérapeutique. Lorsque les indications thérapeutiques n'ont pas changé par rapport au médicament de référence, des essais cliniques appropriés ne sont pas nécessaires. Le demandeur d'AMM peut s'appuyer sur les résultats des essais communiqués dans le dossier d'AMM du médicament de référence. Ces données sont confortées par de nouvelles sur les changements apportés au médicament objet de la demande en comparaison au médicament de référence.

UAB VVB a ainsi procédé, car le Tobramycin VVB présentait une composition qualitative, quantitative et une forme pharmaceutique identiques à celles du Tobi. En effet, UAB VVB n'avait pas à mener d'essais pour démontrer l'équivalence thérapeutique. De plus, vu leur similarité, il était possible de transposer les données d'efficacité et de sécurité du Tobi au Tobramycin VVB. Ces dernières reposaient notamment sur une étude tendant à évaluer l'innocuité du Tobi Podhaler au regard du Tobi.

Selon Mylan, cette étude n'était pas pertinente, car elle n'avait pas pour but de démontrer la supériorité du Tobi sur le Tobi Podhaler. Le Tribunal rejeta l'argument : il résulte forcément de la comparaison de deux médicaments que l'un est supérieur, inférieur ou, à tout le moins, équivalent à l'autre. Tenter de démontrer uniquement la supériorité d'un médicament sur un second paraît scientifiquement discutable.

Restait alors à savoir si l'étude permettait d'établir la supériorité clinique du Tobramycin VVB sur le Tobi Podhaler. Le règlement (CE) n° 847/2000 du 27 avril 2000 répond : il est possible d'établir la supériorité d'innocuité d'un médicament similaire par rapport à un médicament orphelin autorisé sans réaliser d'essais cliniques comparatifs directs (art. 3, § 3, d)). Le terme « direct » sera d'une très grande importance : il permettra à UAB

VVB de se baser sur l'identité des caractéristiques du Tobi et du Tobi Podhaler pour déterminer la supériorité d'innocuité de son médicament.

Pour la société Mylan, cela ne suffit à prouver que le Tobramycin VVB apporte un nouveau bénéfice aux patients susceptibles de déroger à son exclusivité commerciale. Elle argue que ce qu'avance UAB VVB revient à conclure que le Tobi offre plus de sécurité que le Tobi Podhaler. De là, il paraît incohérent que le Tobi Podhaler ait obtenu la désignation de médicament orphelin. À la lecture de ces lignes, le point de vue de Mylan ne peut que convaincre, mais c'est sans compter les précieux apports du Tribunal. Ce dernier rappelle que la désignation « orphelin » du Tobi Podhaler se justifiait par le bénéfice notable pour les patients : réduction du temps d'administration, commodité et dispositif d'administration améliorés et donc meilleure observance du traitement.

Afin d'étudier la recevabilité des arguments de Mylan, le Tribunal examina les critères d'évaluation de la supériorité clinique.

Un médicament est cliniquement supérieur s'il « *présente un avantage thérapeutique ou diagnostique notable par rapport aux effets d'un médicament orphelin autorisé, sous un ou plusieurs des angles suivants :*

- 1) *efficacité supérieure à celle d'un médicament orphelin autorisé [...] ;*

ou

- 2) *plus grande innocuité pour une importante proportion de la ou des populations concernées [...] ;*

ou

- 3) *dans les cas exceptionnels où il n'est pas démontré que le médicament présente une efficacité supérieure ou garantit une plus grande*

innocuité, il est prouvé que le médicament apporte d'une autre façon une contribution majeure au diagnostic ou aux soins prodigués au patient » (art. 3, § 3, d), du règlement [CE] n° 847/2000).

Ces trois points participent chacun à la définition de la supériorité clinique, mais ne sont pas cumulatifs. Le Tobramycin VVB répond aux deux premiers points.

Sur l'efficacité supérieure, l'étude fournie suffit à conclure à la supériorité clinique du Tobramycin VVB sur le Tobi Podhaler.

S'agissant de la plus grande innocuité, du risque de toux plus élevé pour le Tobi Podhaler, il en découle un taux d'abandon de traitement plus important. Une part des patients cibles pourrait donc ne pas être traitée par ce produit, le Tobramycin VVB étant alors une alternative. Le Tribunal ajoute que, dans trois des six États où le dossier d'AMM a été déposé, le Tobi, qui pouvait combler les besoins des patients intolérants au Tobi Podhaler, n'était pas autorisé.

Le dernier critère lié à la contribution majeure aux soins des patients n'était pas rempli par le Tobramycin VVB, le Tobi Podhaler étant beaucoup plus maniable, transportable, avec une durée d'inhalation réduite. Pour autant, difficile d'envisager ces avantages quand ceux du Tobramycin VVB existent pour les patients intolérants au Tobi Podhaler. Si les patients ne peuvent utiliser le Tobi Podhaler pour des raisons de santé, ils ne peuvent en percevoir les avantages !

Le Tribunal conclut : le Tobramycin VVB est cliniquement supérieur au Tobi Podhaler, et il peut être dérogé à l'exclusivité commerciale de Mylan. Pour Mylan, la décision d'AMM du Tobramycin VVB est une mise « en péril » de l'économie de la législation des médicaments orphelins. Là encore, tout est une question de point de vue. Il est vrai que les mesures d'incitation encouragent l'investissement dans

la recherche, le développement et la mise sur le marché de ces médicaments, et que l'exclusivité commerciale est considérée comme l'élément le plus important. Toutefois, toute demande de désignation de médicament orphelin établissant une supériorité clinique par rapport au médicament orphelin existant doit pouvoir être étudiée et autorisée. Ainsi, la supériorité clinique du Tobramycin VVB pour une grande part de la population cible ne saurait être écartée au seul motif que Mylan perdrait son exclusivité commerciale.

Le Tribunal rejeta donc dans son intégralité le recours présenté.

Cet arrêt laisse dubitatif, et ce, non pour la position du Tribunal, mais eu égard aux comportements des laboratoires

se disputant ouvertement des parts de marché sous couvert de l'intérêt des patients. Certes, les incitations prévues visent à davantage motiver les industries à répondre à des besoins médicaux non satisfaits, mais tenter de nier les apports d'un nouveau produit pour les patients au motif d'une exclusivité commerciale interroge. Faut-il en déduire une antinomie entre intérêts économiques des laboratoires et intérêts des patients ? Nous ne pouvons conclure sur une vue si pessimiste du domaine de la santé, les innovations et efforts des acteurs économiques des produits de santé attestant chaque jour le désir de soulager et faciliter la vie des patients. Seulement, parfois, certains l'oublient...

2 L'application du principe d'égalité de traitement en matière d'exonération à la liste des substances vénéneuses

Application of the principle of equal treatment as regards exemption to the list of poisonous substances

CE, 6 avril 2022 : n° 449623

Caroline MASCRET, maître de conférences en droit pharmaceutique, faculté de pharmacie de Châtenay-Malabry

Mots-clés : égalité de traitement – substances vénéneuses

Keywords: equal treatment – poisonous substances

La jurisprudence en matière de contentieux relatif à l'exonération à la liste des substances vénéneuses est assez rare pour mériter d'être citée.

Rappelons brièvement de quoi il est question et la procédure en cause. Sont considérées comme substances vénéneuses les substances inscrites sur les listes I et II de l'article L. 5132-6 du Code de la santé publique. Les médicaments dont le principe actif relève de ces listes

ne sont donc délivrés que sur prescription d'un professionnel de santé.

Une dérogation à cette inscription sur cette liste a été prévue lorsque les substances présentent des concentrations à doses très faibles ou alors utilisées pour une durée de traitement très brève et à partir du moment où ces médicaments ne présentent pas de danger pour la santé. Cette exonération est prise par le ministre de la Santé, sur proposition du directeur

général de l'ANSM, après avis de l'Académie de pharmacie.

Dans notre espèce, un laboratoire avait demandé l'exonération de sa spécialité contenant du fénoprophène, seule spécialité anti-inflammatoire non stéroïdienne sur le marché avec ce principe actif. Cette spécialité appartient au même groupe des propioniques, dérivé de l'acide aryl-carboxylique, dont l'ibuprofène est issu. Le directeur de l'ANSM a opposé un refus à la demande du laboratoire, au motif que les conditions propices à l'exonération n'étaient pas remplies, notamment au vu des risques directs ou indirects pour la santé.

Or, le motif exact de l'ANSM est que l'exonération de l'ibuprofène, remontant à deux arrêtés de 1994 et 2007, pourrait mériter un réexamen.

Or, à l'heure de la demande du laboratoire, aucun réexamen du statut de l'ibuprofène sur la liste des substances exonérées n'avait été engagé ni même envisagé.

Au vu de ces données, les juges ont décidé que, au vu du caractère étroitement comparable des deux spécialités, se fonder sur cette seule circonstance afin de refuser l'exonération au fénoprophène justifiait la demande d'annulation pour excès de pouvoir présentée par le laboratoire.

3 Dispositifs médicaux : entrée en vigueur de l'ordonnance du 20 avril 2022 portant adaptation du droit français au règlement (UE) n° 2017/745 du Parlement européen et du Conseil relatif aux dispositifs médicaux

Medical device: entry into force of the ordinance of April 20, 2022 adapting French law to the European regulation n° 2017/745 relating to medical devices

Julie LEONHARD, maître de conférences, HDR, faculté de pharmacie de Nancy, université de Lorraine, IFG, EA 7301

Mots-clés : dispositifs médicaux – sécurité et traçabilité renforcées – harmonisation européenne

Keywords: medical devices – enhanced safety and traceability – european harmonization

L'entrée en vigueur du règlement européen du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux a été différée d'un an en raison de la crise sanitaire. La loi n° 2021-1017 du 2 août 2021 relative à la bioéthique prévoit ainsi en son article 40, II, que le gouvernement avait jusqu'au 2 août 2022 pour adapter par

voie d'ordonnance le droit national aux nouvelles exigences du Règlement européen. Rappelons que le texte européen vise à renforcer et à harmoniser au sein de l'Union européenne l'ensemble des règles relatives aux dispositifs médicaux et principalement les dispositions en matière de sécurité et d'efficacité

des dispositifs médicaux, la traçabilité de ces produits et la transparence du système européen. Le choix avait été celui d'un règlement européen d'application directe et non d'une directive, et ce, afin de laisser peu de marge de liberté aux États membres. De fait, l'ordonnance du 20 avril 2022 contient essentiellement des dispositions conformes aux exigences européennes (I), même si quelques dispositions nationales peuvent être remarquées (II).

I. Des alignements multiples au Règlement européen

Nouvelle définition, nouvelle catégorie, nouvelle assimilation

Aux côtés des dispositifs médicaux dont la définition évolue (voir art. L. 5211-1 du Code de la santé publique ; sont principalement ajoutées les fonctions que peuvent poursuivre les dispositifs médicaux) est créée une nouvelle catégorie de produits : les accessoires des dispositifs médicaux (sans être des dispositifs médicaux eux-mêmes, ils sont destinés à être utilisés avec un dispositif médical ; il s'agit par exemple des systèmes de contrôle, de stérilisation, etc.). Enfin, le régime juridique des dispositifs médicaux s'étend désormais aux produits à visée esthétique ou ayant une autre destination médicale similaires aux dispositifs médicaux par leur fonctionnement et leur profil à risque (il s'agit des produits listés à l'annexe XVI du Règlement européen, à l'instar des produits de comblement des rides ou des appareils à visée amincissante).

Nouvelles conditions de mise sur le marché

L'ordonnance du 20 avril 2022, en son article 10, précise les nouvelles conditions de mise sur le marché des dispositifs médicaux, variables selon les types de produits. Doit être cité – a

minima – l'identifiant unique des dispositifs (IUD), qui devra à terme être enregistré auprès de l'ANSM (Agence nationale de sécurité du médicament et des autres produits de santé) et être apposé sur chaque dispositif médical (il est déjà obligatoire pour les dispositifs médicaux considérés comme les plus dangereux, à savoir les dispositifs médicaux de classe III et les dispositifs médicaux implantables). L'objectif de traçabilité renforcée des dispositifs médicaux sera en principe atteint en mai 2025. Une base de données, Euramed, enregistre les IUD et est accessible au grand public.

Renforcement de l'autorité compétente : l'ANSM

L'ANSM gagne en compétences avec le nouveau texte, puisqu'elle est non seulement désignée comme l'autorité compétente de la mise sur le marché, de la mise en service, de la mise à disposition sur le marché des dispositifs médicaux et de l'attribution du numéro d'enregistrement unique et de la vigilance, mais elle est également désignée comme l'autorité responsable des organismes notifiés (voir art. 35 du Règlement européen). Son ressort s'étend aux accessoires des dispositifs médicaux et aux produits désormais assimilés. Notons toutefois que, pour les produits destinés à être utilisés exclusivement par des consommateurs ou dans le cadre d'une prestation aux consommateurs, c'est la DGCCRF (Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes) qui assure dorénavant la surveillance du marché.

Renforcement de la vigilance

En plus des exigences qui pesaient jusqu'à présent sur les acteurs impliqués dans « la vie » des dispositifs médicaux, l'ordonnance du 20 avril 2022 prévoit que chaque incident doit être porté à la connaissance immédiate de tous les

acteurs de la chaîne (et plus seulement à la seule connaissance de l'ANSM) et que les fabricants de dispositifs médicaux doivent fournir des résumés périodiques de sécurité à l'ANSM lui permettant de mieux s'assurer de l'innocuité pour les consommateurs. Enfin, chaque opérateur doit être capable d'identifier celui qui lui a fourni le dispositif médical et celui à qui il le fournit lui-même, qu'il s'agisse d'un autre opérateur économique, d'un établissement de santé ou d'un professionnel de santé. Des sanctions pénales sont prévues en cas de manquement aux obligations découlant de cette matériovigilance renforcée.

Soumission aux RIPH et sanctions en cas de non-respect

Comme le prévoit le Règlement européen, tous les projets de recherche visant à évaluer un dispositif médical ou un dispositif utilisé à des fins non médicales listé à l'annexe XVI du Règlement européen sont nommés « investigations cliniques » (IC). En fonction de la classe du dispositif à évaluer dans l'investigation clinique et du fait qu'il porte ou non le marquage CE, plusieurs types d'investigations cliniques sont alors prévus. Dans tous les cas, les investigations cliniques doivent faire l'objet d'un examen scientifique et éthique et ne peuvent pas être mises en œuvre en cas d'avis défavorable émis par un comité d'éthique (appelé à se prononcer au préalable). Des sanctions pénales sont prévues en cas de non-respect du cadre de ces investigations cliniques.

II. De quelques dispositions spécifiques

Sur le calendrier

L'article 17 de l'ordonnance prévoit un calendrier d'application tenant compte du volume conséquent de dispositifs médicaux présents sur le territoire

français et actuellement utilisés. Sont prises en considération notamment la date de mise sur le marché du dispositif médical (avant ou après l'entrée en vigueur du Règlement européen, soit le 26 mai 2021), la nature du dispositif médical (et donc indirectement son « niveau de dangerosité ») et la date à compter de laquelle le dispositif médical doit disposer d'un IUD et être enregistré dans Euramed. Ajoutons que selon les cas, la date de l'autorisation de l'ANSM et/ou de l'avis du comité de protection des personnes s'ajoute également (avant ou après l'entrée en vigueur du Règlement européen, soit le 26 mai 2021). Le 27 mai 2025 s'inscrit comme la date limite à compter de laquelle tous les dispositifs médicaux et produits accessoires ou assimilés mis sur le marché devront respecter les nouvelles exigences.

Sur le maintien de l'obligation d'enregistrement de certains opérateurs économiques

Les distributeurs, fabricants de dispositifs médicaux sur mesure ou toute personne physique ou morale qui stérilise des dispositifs médicaux doivent toujours procéder à la déclaration de leur activité auprès de l'ANSM. Une telle exigence, maintenue par l'ordonnance, ne se retrouve pourtant pas dans le Règlement européen et questionne donc sur sa nécessité, plus encore lorsque l'objectif d'harmonisation européenne du cadre applicable aux dispositifs médicaux est rappelé. Sans doute aurait-il fallu pouvoir apporter une réponse précise avant de décider, sans justification apparente, de sa conservation. La France se distingue ici pour l'heure de ses voisins.

Conclusion

Si des décrets d'application de l'ordonnance sont attendus prochainement pour compléter et préciser les nouvelles

règles, il peut d'ores et déjà être indiqué que l'ordonnance du 20 avril 2022 s'inscrit dans la lignée de la Charte de qualité des pratiques professionnelles des personnes chargées de la présentation, de l'information ou de la promotion des dispositifs médicaux à usage individuel, des produits de santé autres que les médicaments et des prestations de service

éventuellement associées (arrêtées du 4 mars 2022, NOR : SSAS2207461A) : « information, sécurité et traçabilité » devient la nouvelle maxime des dispositifs médicaux, s'alignant ainsi en partie (doucement mais sûrement) sur la formule traditionnelle pour les médicaments (et à leur régime juridique), c'est-à-dire « qualité, sécurité et innocuité ».

4 La réformation de la décision relative aux sanctions prononcées par des autorités indépendantes en matière de dopage

Reform of the decision on sanctions imposed by independent doping authorities

CE, 26 avril 2022 : n° 453347

Serge MOUTOU, docteur en droit privé, attaché temporaire d'enseignement et de recherche, université de Haute-Alsace, CERDACC

Mots-clés : dopage – conclusions reconventionnelles

Keywords: doping – counterclaims

« *La justice consiste à mesurer la peine et la faute, et l'extrême justice est une injure* », a dit le penseur français Charles de Montesquieu (RIPERT [Pierre], *Dictionnaire des citations de la langue française*, Manchecourt, Éditions Références, 2000, coll. « Maxi-Poche », p. 216). C'est sans doute pour éviter de tomber dans l'injure judiciaire que le Conseil d'État a rendu l'arrêt du 26 avril 2022 précisant notamment les conditions de réduction de la durée des mesures d'interdiction en matière de dopage.

Il ressort des faits litigieux que, Mme N..., athlète professionnelle, fait l'objet d'un contrôle antidopage à son domicile le 18 septembre 2019. L'analyse des échantillons d'urine et de sang prélevés à cet effet révèle la présence d'érythropoïétine (EPO), une des substances interdites par les règlements sportifs. Relevant un

manquement aux dispositions des articles L. 232-9 et L. 232-10 (4° et 5°) du Code du sport en vigueur au moment des faits, le collège de l'AFLD (Agence française de lutte contre le dopage) décide d'engager des poursuites disciplinaires à l'encontre de l'athlète.

Le 19 mars 2021, la commission indépendante en charge des sanctions de l'AFLD suspend Mme N... de toute compétition sportive pour une durée de deux ans.

Jugeant insuffisante cette sanction, la présidente de l'AFLD forme alors un recours de pleine juridiction devant le Conseil d'État. Elle demande à ce dernier de porter la suspension à huit ans et, par-delà, de prononcer une sanction financière à l'encontre de Mme N... Voulant contester la décision du collège et de la commission indépendante de l'AFLD, la sportive présente, pour sa part,

des conclusions reconventionnelles. Au soutien de son grief, l'athlète prétend que la commission des sanctions a commis une erreur de Droit, voire qu'elle a indûment qualifié les faits en retenant une infraction au I de l'article L. 232-9 du Code du sport. Mme N... estime en effet qu'elle a été victime d'un acte de malveillance commis par son ancien entraîneur à son insu ; ce que l'entraîneur a avoué avant de se rétracter par la suite. Le manque de certitude sur l'origine de la substance en cause ne saurait, selon Mme N..., entraîner des sanctions à son encontre. À ces conclusions reconventionnelles, la présidente de l'AFLD oppose une fin de non-recevoir.

Statuant en date du 26 avril 2022, le Conseil d'État balaise d'un revers de main, et sous le prisme de l'article L. 232-24 du Code du sport, la fin de non-recevoir soulevée par la présidente de l'AFLD à propos des conclusions reconventionnelles de Mme N...

Mais, dans le fond et contrôlant le bien-fondé de la sanction, la haute juridiction administrative entérine la décision de la commission des sanctions de l'AFLD quant aux faits de dopage reprochés à l'athlète. Ainsi, conformément aux dispositions du Code du sport (article L. 232-9, I, du Code du sport), le Conseil d'État retient l'infraction de la sportive.

Plus précisément, le Conseil d'État estime que, « *Mme N... qui ne fournit aucune explication plausible de la présence de cette substance, et se borne à faire valoir qu'en l'absence de certitude sur son origine, le doute devrait lui bénéficier, n'est pas fondée à soutenir que la commission des sanctions aurait commis une erreur de Droit ou inexactement qualifié les faits en retenant qu'une infraction au I de l'article L. 232- 9 du Code du sport était constituée* ».

Le Conseil d'État se démarque néanmoins de la commission indépendante des sanctions de l'AFLD quant à la durée

de la suspension prononcée à l'encontre de l'athlète... Il convient de rappeler que la commission des sanctions a limité cette durée à deux ans au lieu de quatre ans, comme le prévoyait l'article L. 232-23-3-3 du Code du sport dans sa rédaction alors applicable. Pour justifier sa décision, cette dernière a tenu compte de la situation de fragilité psychologique de l'athlète liée à diverses circonstances de son adolescence. L'autre motif de la décision invoqué par la commission des sanctions est que, lors de son stage de sélection pour les championnats du monde d'athlétisme, Mme N... a été soumise à une pression particulière en ne bénéficiant que d'un faible soutien humain et financier de la part de la Fédération française d'athlétisme et d'aucun soutien médical.

Or, pour le Conseil d'État, « *il ressort des pièces du dossier ni que cette dernière circonstance puisse être tenue pour établie, alors que la sélection de Mme N... lui avait été confirmée trois semaines avant le contrôle litigieux, et que l'entraîneur national et le médecin fédéral de la fédération lui ont rendu visite à plusieurs reprises, ni que l'état de fragilité psychologique que la commission des sanctions a cru pouvoir caractériser ait un lien avec le dopage de Mme N...* ».

Les motifs retenus par la commission des sanctions ne peuvent donc, selon le Conseil d'État, permettre de réduire la durée des mesures d'interdiction prévues dans le Code du sport.

La haute juridiction administrative relève par ailleurs que « *Mme N..., sportive professionnelle, qui a reçu une formation universitaire en sciences et techniques des activités physiques et sportives au terme de laquelle a obtenu le certificat d'aptitude au professorat d'éducation physique et sportive, ne pouvait ignorer le manquement caractérisé à l'éthique sportive et à la réglementation de la lutte contre le dopage auquel elle se livrait. Dès lors,*

la commission des sanctions de l'AFLD ne pouvait, sans porter atteinte à l'effet utile du dispositif de lutte antidopage, limiter à deux ans les interdictions qu'elle a prononcées. »

Selon le Conseil d'État, et au sens de l'article L. 232-23-3-3 du Code du sport, l'intention est caractérisée, d'autant plus que la sportive professionnelle ne démontre pas qu'elle n'a pas eu l'intention de commettre le manquement.

Ainsi, tenant compte du principe de proportionnalité, et dans les circonstances de l'espèce, le Conseil d'État décide de relever la sanction prononcée contre Mme N... Celle-ci est portée non pas à huit années de suspension comme le réclamait la présidente de l'AFLD, mais à quatre années ; une solution conforme aux dispositions du Code du sport (article L. 232-23-3-3), dans sa version en vigueur à compter du 1^{er} septembre 2018 au 1^{er} mars 2019.

Cette solution a déjà été prise par le Conseil d'État dans des cas similaires. Par exemple, dans une affaire opposant la présidente de l'AFLD à une cycliste, la haute juridiction administrative avait, à la demande de la présidente de l'AFLD et après que la commission des sanctions l'a réduite à deux ans, décidé de porter la suspension à quatre ans pour fait de dopage (CE, 22 mars 2022 : n° 450363 ; voir également, CE, 2^e et 7^e ch. réunies, 7 février 2022 : n° 447333 ; CE, 2^e ch., 22 juillet 2021 : n° 439915).

La nouveauté dans ce contentieux « classique » de réformation de sanctions résiderait essentiellement dans la possibilité offerte aux sportifs soupçonnés de dopage de contester devant le Conseil d'État une sanction de l'AFLD au moyen de conclusions reconventionnelles (CE, 26 avril 2022 : n° 453347, AFLD c/ Mme Ophélie C-B..., RANQUET [Philippe], rapporteur public, « Conclusions », p. 1, <https://www.conseil-etat.fr/fr/arianeweb/CRP/conclusion/2022-04-26/453347?down->

[load_pdf](#), date de consultation : le 18 mai 2022).

Quant aux sanctions pécuniaires demandées à l'encontre de Mme N..., le Conseil d'État ne donne pas gain de cause à la présidente de l'AFLD ; sans doute parce que les circonstances ne permettaient pas de le justifier ou à cause du caractère facultatif du 2^o, b), de l'article L. 232-23 du Code du sport disposant entre autres que « *la sanction prononcée à l'encontre d'un sportif peut être complétée par une sanction pécuniaire dont le montant ne peut excéder quarante-cinq mille euros* ».

L'arrêt rendu en date du 26 avril 2022 permet de mieux comprendre le rôle de la plus haute juridiction administrative en matière de dopage. Il est incontestable que, en raison du fait qu'il demeure compétent en appel des décisions de l'AFLD, le Conseil d'État assure le contrôle des décisions des organes juridictionnels indépendants intervenant dans le cadre de la résolution des litiges sportifs sur le plan national.

De même, l'arrêt permet de mesurer l'apport de la haute juridiction administrative dans la politique de lutte contre le « classique » fléau du dopage. Cette politique, on le sait, comporte des enjeux éthiques et surtout de santé publique, car, si le dopage est perçu avant tout comme une forme de tricherie contraire aux valeurs et principes fondateurs du sport de compétition, il met également en danger la santé des sportifs (SIMON [Gérald], CHAUSSARD [Cécile], ICARD [Philippe], JACOTOT [David], DE LA MARDIERE [Christophe], THOMAS [Vincent], *Droit du sport*, Paris, PUF, 2012, coll. « Thémis » Droit, p. 422).

De fait, l'idée au regard de la démarche du Conseil d'État est simple : la conformité des décisions suppose la conformité aux règles fixées...

Il en découle que, si la durée de suspension d'un sportif convaincu de dopage est réduite sans que le fautif ne prouve l'absence de faute intentionnelle, il est tout à fait possible de porter la sanction à son niveau optimal requis.

En l'espèce, et comme il a été rappelé précédemment, la solution du Conseil d'État trouve son fondement dans l'article L. 232-23-3-3 du Code du sport alors en vigueur. Aux termes de ce celui-ci, « la durée des mesures d'interdiction mentionnées au 1° du I de l'article L. 232-23 à raison d'un manquement à l'article L. 232-9 :

- a) Est de quatre ans lorsque ce manquement est consécutif à l'usage ou à la détention d'une substance non

spécifiée. Cette durée est ramenée à deux ans lorsque le sportif démontre qu'il n'a pas eu l'intention de commettre ce manquement [...]. »

Cet article a été modifié en 2019 par l'ordonnance n° 2018-1178 du 19 décembre 2018 (article 27), puis en 2021 par l'ordonnance n° 2021-488 du 21 avril 2021 (article 60). Toutefois, son esprit est resté quasiment le même.

La décision du Conseil d'État permet une prise de conscience des risques auxquels s'exposent les sportifs recourant à des substances ou méthodes interdites dans le cadre de leur activité (exposition au danger ou nuisance à la santé). Le rôle dissuasif de la haute juridiction administrative n'est donc pas à relativiser.

RÉFÉRENCE INCONTOURNABLE POUR LES CANDIDATS AUX CONCOURS DE SANTÉ ET LES HOSPITALIERS



DROIT, SANTÉ

LE MÉMENTO DE DROIT HOSPITALIER

Ouvrages généraux

Cyril CLÉMENT, Léa DUWIME,
Isabelle FILIPPI

978-2-84874-702-6
426 pages
160 x 240 mm
34 €

Retrouvez les autres ouvrages de LEH Édition et les sommaires détaillés sur www.leh.fr
Commandez en ligne sur www.leh.fr (frais de port offerts)

Sous la direction de :

R. SUBIRATS, *avocat, Subirats Avocat, chargé d'enseignement, université de Montpellier*

12

DROIT FISCAL, COMPTABLE ET FINANCIER DE LA SANTÉ

① Organisation comptable de la branche autonomie détaillée par décret

Accounting organization of the autonomy branch detailed by decree

Victoria CHAPEAU-SELLIER, docteur en Droit, université de Montpellier, Centre européen d'Études et de Recherche Droit & Santé

Mots-clés : loi de financement de la Sécurité sociale – sécurité sociale – assurance maladie

Keywords: Social Security Bill – social security – health insurance

Face à une montée du nombre de personnes touchées par la perte d'autonomie, la prise en charge du risque de dépendance par les pouvoirs publics s'accroît en France depuis plusieurs années.

C'est la loi n° 97-60 du 24 janvier 1997 portant création de la prestation spécifique dépendance, remplacée depuis le 1^{er} janvier 2002 par l'allocation personnalisée d'autonomie, qui a constitué la première prise en compte notable de ce risque (loi n° 2001-647 du 20 juillet 2001 relative à la prise en charge de la perte d'autonomie des personnes âgées et à l'allocation personnalisée d'autonomie).

Le développement du statut d'aidant à travers le congé de solidarité familiale (article L. 3142-6 du Code du travail) et le congé du proche aidant (article L. 3142-16 du Code du travail) sont ensuite apparus comme d'autres illustrations de la prise en charge par le système de protection sociale français du risque de dépendance.

Ces différents mécanismes de prise en charge de la dépendance témoignaient néanmoins d'une absence de ligne directrice dans la gestion de ce risque, les prestations versées étant effectivement pour partie régies par le Code de la sécurité sociale, pour partie régies par le Code de l'action sociale et des familles ou encore pour partie régies par le Code du travail.

Le caractère épars de la prise en charge du risque de dépendance rendant peu intelligible les actions entreprises par les pouvoirs publics français depuis près de dix ans, les consultations et les volontés de créer une nouvelle branche de la sécurité sociale destinée à la prise en charge de la dépendance se sont donc multipliées.

Après de nombreux échecs à mener à bien une réforme de l'autonomie, le rapport Libault a donné lieu à l'adoption, le 7 août 2020, de deux lois visant à la création d'une cinquième branche de la sécurité sociale effective à compter du

1^{er} janvier 2024 (proposition n° 151 du rapport « Grand âge et autonomie » paru en mars 2019).

La loi organique du 7 août 2020 (loi organique n° 2020-991 du 7 août 2020 relative à la dette sociale et à l'autonomie) est venue organiser le pilotage financier par le Parlement de cette nouvelle branche, tandis que la seconde loi (loi n° 2020-992 du 7 août 2020 relative à la dette sociale et à l'autonomie) est venue entériner la création de cette branche intervenant au « soutien à l'autonomie » au sein du Code de la sécurité sociale en définissant son champ d'application (création de l'article L. 200-1 du Code de la sécurité sociale).

La cinquième et nouvelle branche de la sécurité sociale couvre donc le risque de la perte d'autonomie pour les personnes salariées ou assimilées ainsi que pour les personnes inactives rattachées aux organismes du régime général.

Ce risque est financé par la réaffectation de 0,15 point de la contribution sociale généralisée à la branche autonomie et géré par la Caisse nationale de solidarité pour l'autonomie (CNSA).

Poursuivant la réforme de l'autonomie, la loi n° 2020-1576 du 14 décembre 2020 de financement de la Sécurité sociale pour 2021 – et plus précisément son article 32 – a entériné en pratique la création de la branche autonomie.

À sa suite, l'ordonnance n° 2021-1554 du 1^{er} décembre 2021 a finalisé l'intégration au 1^{er} janvier 2022 de la CNSA au sein du Code de Sécurité Sociale comme une caisse à part entière.

C'est dans ce contexte que, le 15 avril dernier, l'organisation comptable de la branche autonomie a été détaillée par le décret n° 2022-567 portant diverses dispositions relatives à l'organisation comptable des régimes obligatoires de base de la sécurité sociale.

Publié au *Journal officiel* du 17 avril, ce texte poursuit la réforme de l'autonomie en précisant le cadre réglementaire des opérations et obligations comptables des organismes de sécurité sociale et leurs modalités de transmission à la CNSA.

Il intervient à la suite du rapport du ministre des Solidarités et insère notamment un chapitre 3 *bis* relatif à la Caisse nationale de solidarité pour l'autonomie au titre troisième du livre deuxième dudit Code.

À ce titre, le nouvel article D. 223-3 du Code de la sécurité sociale prévoit entre autres que :

« La comptabilité des organismes d'assurance maladie et des organismes débiteurs de prestations familiales permet de suivre distinctement les opérations afférentes aux dépenses de soins qu'ils prennent en charge et aux prestations qu'ils servent pour le compte de la branche autonomie. Les organismes nationaux des régimes d'assurance maladie, la Caisse nationale des allocations familiales et la Caisse centrale de la mutualité sociale agricole, le cas échéant après avoir centralisé les données comptables des organismes de base, transmettent à la Caisse nationale de solidarité pour l'autonomie, selon des modalités fixées par voie conventionnelle, les données comptables et les informations agrégées permettant l'enregistrement dans les comptes de la branche autonomie, selon le principe de la constatation des droits et des obligations, de l'ensemble des prises en charge de dépenses de soins et de prestations. »

Ce texte permet par exemple la prise en charge des frais de santé effectués pour le compte de la branche autonomie par la CNAMTS, marquant ainsi une étape importante pour l'autonomie de gestion de la CNSA.

Sous la direction de :

S. GUIGUE, docteur en Droit, université de Montpellier, Centre européen d'Études et de Recherche Droit & Santé

13

DROIT ET SANTÉ MENTALE

① Précisions sur le cadre juridique des mesures d'isolement et de contention

Clarifications on the legal framework of isolation and restraint measures

Instruction n° DGOS/R4/2022/85 du 29 mars 2022 relative au cadre juridique des mesures d'isolement et de contention en psychiatrie et à la politique de réduction du recours aux pratiques d'isolement et de contention

Karine SFERLAZZO-BOUBLI, docteur en médecine, docteur en Droit, Centre de droit de la santé, UMR 7268, Adès, université d'Aix-Marseille

Mots-clés : hospitalisation psychiatrique sans consentement – mesures d'isolement et contention – procédure judiciaire de contrôle – droit des patients

Keywords: psychiatric care without consent – measures of seclusion and restraint – judicial control procedure – patients' rights

L'interrogation qui portait sur le contrôle des mesures d'isolement et de contention en psychiatrie a été tranchée par le Conseil constitutionnel. Faisant suite à plusieurs censures par les sages de la rue Montpensier, le principe d'un contrôle de plein droit de ces mesures lorsqu'elles se prolongent au-delà d'un certain délai a été entendu (Cons. const., 4 juin 2021 : décision n° 2021-912/913/914 QPC). Les dispositions relatives au contrôle des mesures d'isolement et de contentions ont été introduites dans une loi renforçant les outils de gestion de la crise sanitaire (loi n° 2022-46 du 22 janvier 2022, *JORF*, n° 0019, 23 janvier 22, texte n° 1). Cette loi, prolixe sur les modalités d'intervention du juge des libertés et de la détention (GUIGUE [Sophie], « L'épilogue de l'adoption du dispositif de contrôle judiciaire des mesures d'isolement et

de contention », *RDS*, n° 106, 2020, p. 253), a été complétée par le décret n° 2022-419 du 23 mars 2022 modifiant la procédure applicable devant le juge des libertés et de la détention en matière d'isolement et de contention mis en œuvre dans le cadre de soins psychiatriques sans consentement (*JORF*, n° 0071, 25 mars, texte n° 30, GUIGUE [Sophie], « La procédure applicable au contrôle judiciaire des mesures d'isolement et de contention », *RDS*, n° 107, mai 2022, p. 379). L'instruction DGOS/R4/2022/85 du 29 mars 2022 à destination des établissements autorisés en psychiatrie contribue à l'éclairage de ce nouveau cadre juridique.

Le présent commentaire a pour objet de souligner les apports de cette instruction, tant sur les conditions de mise en œuvre

de ces mesures que sur leur procédure de contrôle.

I. Les conditions de mise en œuvre des mesures d'isolement et de contention

L'instruction précise les conditions de mise en œuvre des mesures d'isolement et de contention (A) et envisage le recours à ces mesures lorsque la situation juridique du malade ne l'autorise pas (B).

A. Les conditions de légalité des mesures d'isolement et de contention

Les mesures d'isolement ou de contention sont des mesures ultimes à mettre en œuvre après l'échec de mesures alternatives lorsque les troubles du comportement que présente le patient représentent pour lui ou pour autrui un danger important et immédiat. L'usage de ces mesures à des fins disciplinaires ou par principe lorsque le malade est une personne détenue ou déclarée pénalement irresponsable est prohibé. L'évaluation de l'importance du danger ne repose pas sur des critères objectifs ; elle relève de l'appréciation de l'équipe soignante. L'instruction recommande donc une traçabilité dans le dossier médical de l'état clinique du malade et de toutes les mesures alternatives tentées sans succès pour démontrer que la décision médicale d'isolement et de contention est motivée, nécessaire, adaptée et qu'elle est prise en dernier recours.

La surveillance de ces mesures est effectuée par un(e) infirmier(ère) (art. R. 4311-6 du CSP) au rythme de deux fois par période de vingt-quatre heures pour une mesure d'isolement et de deux fois par période de douze heures pour une mesure d'isolement. Elle n'implique pas le réveil systématique du malade en l'absence de symptômes physiques ou psychopathologiques inquiétants, mais cette

information doit être mentionnée dans le dossier médical ainsi que l'heure à laquelle l'état clinique a été vérifié.

B. L'éventualité de mesures d'isolement et de contention avant la mise en place du régime juridique de l'hospitalisation non consentie

Si la loi précise que les mesures d'isolement et de contention ne peuvent être mises en œuvre que dans le cadre d'une hospitalisation psychiatrique sans consentement (art. L. 3222-5-1, al. 1, du CSP), de manière pragmatique, l'instruction envisage à titre exceptionnel la possibilité d'y recourir pour un patient hospitalisé librement en psychiatrie ou accueilli dans une structure d'urgence. Ces mesures instaurées pour des motifs tenant à la sécurité du malade ou d'autrui doivent être transitoires dans l'attente de la résolution de la situation critique ou de la mise en œuvre du régime juridique de soins psychiatriques sans consentement. La durée maximale de ces mesures de « protection » prises en dehors de tout cadre juridique n'est pas précisée. Toutefois, si l'établissement qui accueille le patient n'est pas autorisé à prendre en charge les patients en soins psychiatriques sans consentement, il dispose d'un délai maximal de quarante-huit heures pour transférer le patient dans un établissement effectuant ce type de prise en charge (art. L. 3211-2-3 du CSP). Au regard de la jurisprudence de la Cour de cassation, la durée des mesures qui précède l'instauration du régime juridique de soins psychiatriques non consentis ne devrait pas être prise en compte (Cass. 1^{re} civ., 5 février 2014 : n° 11-28.564).

II. Les modalités procédurales visant au respect des droits des malades isolés ou contenus

Le respect des droits du malade faisant l'objet de mesures d'isolement ou

de contention impose que sa situation à l'égard de ces mesures puisse être examinée par un juge. Les décisions (initiales ou de renouvellement) des mesures d'isolement et de contention sont des décisions médicales dont la durée respectrice est limitée à douze et à six heures. La décision de renouvellement prend effet à chaque terme de validité de la décision précédente, même si elle est prise avant ce terme. Au-delà de la durée maximale de la mesure, qui est de quarante-huit heures pour l'isolement et de vingt-quatre heures pour la contention, une information doit être délivrée aux proches et au juge (A). Le calcul de cette durée maximale ne pose pas de difficultés pour une mesure continue où les durées s'additionnent. Pour le calcul de la durée, les mesures successives espacées de moins de quarante-huit heures sont assimilées à une mesure continue. La durée maximale de mesures successives se calcule également en additionnant la durée de chaque mesure prise sur un intervalle de quinze jours, et cela que les mesures soient espacées ou non de plus de quarante-huit heures. L'information a pour objet de permettre la saisine du juge. La procédure de contrôle ou de mainlevée de la mesure est, quant à elle, encadrée par de courts délais encourageant la célérité (B).

A. Organisation de l'information

Quel que soit le fondement de la mesure de soins sous contrainte, la décision de renouvellement de la mesure au-delà de la durée maximale déclenche une obligation d'information du juge et des personnes autorisées à le saisir (art. L. 3211-12 du CSP).

L'information du juge des libertés et de la détention

L'information du juge des libertés et de la détention (JLD) par le directeur d'établissement doit être faite « *sans délai et par*

tout moyen permettant de donner date certaine », y compris lorsque la décision de renouvellement exceptionnel intervient un week-end. Cette information permet au JLD de s'autosaisir. Cette obligation d'information persiste au-delà du premier contrôle judiciaire autorisant la poursuite de la mesure. Elle doit alors être renouvelée lorsque la durée cumulée de la mesure atteint cent quarante-quatre heures pour un isolement et quatre-vingt-seize heures pour une contention. Par la suite, elle est réitérée à chaque renouvellement d'une mesure de contention. Pour les mesures d'isolement supérieures à cent quarante-quatre heures, l'obligation d'information du JLD disparaît au profit de sa saisine périodique.

Si le juge a ordonné la mainlevée et que l'état du patient nécessite une mesure d'isolement ou de contention dans les quarante-huit heures qui suivent sa décision par survenance d'un élément nouveau dans sa situation, il doit également en être informé sans délai. Le décompte des durées est remis à zéro à compter de la décision du psychiatre.

L'instruction indique que, dans le cas où la mainlevée est acquise par défaut de décision du juge dans le délai qui lui est imparti pour statuer, la mesure peut se poursuivre sans que l'information du juge soit nécessaire.

L'information des proches

Le médecin ou l'équipe soignante informe « *par tout moyen* » au moins un proche dans le respect du secret médical et de la volonté du patient. La personne de confiance, qui est une personne susceptible d'agir dans l'intérêt du malade, peut être destinataire de l'information. Cette information, qui doit être tracée dans le dossier médical, est périodique pour les mesures prolongées. Elle doit être réitérée toutes les vingt-quatre heures à compter de la décision du juge autorisant la poursuite d'une mesure de contention.

Pour une mesure d'isolement, cette information est délivrée toutes les quarante-huit heures après la décision du juge autorisant sa poursuite, puis, au-delà de deux décisions d'autorisation de maintien, le rythme d'information des proches est calqué sur celui des saisines du JLD.

Lors du premier renouvellement exceptionnel de la mesure, l'établissement informe ces mêmes personnes de leur droit de saisir le JLD aux fins de mainlevée. Lorsque la décision qui prolonge exceptionnellement la mesure intervient la nuit, une tolérance est admise afin que l'information puisse être délivrée le lendemain matin.

L'information de la personne soignée

Ni la loi du 22 janvier 2022 ni le décret du 23 mars 2022 n'ont formellement prévu l'information de la personne concernée par la mesure. L'instruction nous rappelle que le droit commun s'applique. Les mesures d'isolement et de contention doivent être appréhendées comme des actes de soin et, à ce titre, doivent faire l'objet d'une information de la personne intéressée (art. L. 1111-2 du CSP). Le malade est également informé par le directeur d'établissement de chaque saisine du JLD et, à cette occasion et quel qu'en soit l'auteur, de son droit d'être assisté ou représenté par un avocat, de son droit à être entendu et d'avoir, dans le respect de l'article L. 1111-7 du Code de la santé publique, accès, sans délai de réflexion, aux pièces jointes à la requête.

B. Délais et procédure aux fins de contrôle ou de mainlevée

Qu'il s'agisse d'un contrôle de plein droit ou d'un contrôle aux fins de mainlevée, le JLD est saisi par une requête comportant les éléments d'identification du requérant et de la personne hospitalisée ainsi que l'exposé des faits et son objet (art. R. 3211-10 du CSP). La privation de

liberté intense induite par les mesures d'isolement et de contention impose une célérité judiciaire. À cette fin, la procédure est encadrée par de brefs délais.

Le délai de saisine du juge des libertés et de la détention

Pour la procédure du contrôle de plein droit, au plus tard dans les vingt-quatre heures qui suivent l'information du juge dans le ressort duquel se situe l'établissement d'accueil, le directeur d'établissement doit saisir ce dernier par une requête accompagnée des pièces légalement requises (art. R. 3211-33-1 du CSP).

Pour les mesures d'isolement prolongées ayant fait l'objet de deux décisions judiciaires autorisant leur poursuite, la saisine du juge doit intervenir au moins vingt-quatre heures avant l'expiration du délai de sept jours à compter de la dernière décision judiciaire.

Pour les mesures de contention prolongées, le rythme des saisines est invariable, soit au moins quarante-huit heures avant l'expiration du délai dont le juge dispose pour statuer.

Le délai de transmission des pièces : dix heures

Dès qu'une saisine du JLD est effectuée (contrôle de plein droit ou saisine aux fins de mainlevée) et quel que soit son auteur, le directeur d'établissement dispose d'un délai de dix heures pour transmettre les pièces et communiquer au greffe par tout moyen permettant de donner date certaine de leur réception différents éléments (nom de l'avocat choisi, souhait du patient à être entendu, acceptation ou refus de l'usage de moyens de télécommunication pour l'audition et, le cas échéant, les avis médicaux afférents), dont les éventuelles observations du médecin ayant pris la mesure. Le point de départ pour comptabiliser le délai de

dix heures est variable suivant l'auteur de la saisine : heure d'enregistrement de la requête du directeur d'établissement au greffe, heure de dépôt de la requête du malade au secrétariat de l'établissement d'accueil ou heure de l'établissement du procès-verbal ou bien heure de réception de l'avis de saisine du greffe. Le non-respect du délai de dix heures n'est pas sanctionné. Les pièces transmises tardivement sont donc recevables. Si le juge n'était pas en mesure de statuer faute de transmission rapide des pièces, la mainlevée serait acquise. Cette dernière ne fait pas obstacle à la prise immédiate d'une nouvelle décision d'isolement ou de contention. Comme l'explicite l'instruction, le décompte des durées des mesures serait alors remis à zéro à partir de cette décision médicale.

Notons que le principe d'une procédure sans audience demeure inchangé. Le préfet ou le tiers ayant demandé l'admission n'est pas convoqué. Le ministère d'avocat reste facultatif, sauf dans les cas où une audience est décidée ou demandée par le malade, et ce, même si son état de santé y fait obstacle.

Le délai pour statuer

Lorsqu'il officie dans le cadre d'un contrôle de plein droit, le JLD doit statuer dans un délai de vingt-quatre heures à compter du terme des soixante-douze heures pour une mesure d'isolement et de quarante-huit heures pour une mesure de contention. Pour les mesures d'isolement prolongé dont il a autorisé leur poursuite par deux fois, il doit statuer dans un délai de sept jours à compter de sa dernière décision.

Lorsque le juge officie dans le cadre d'une demande de mainlevée, il doit rendre son jugement dans un délai de vingt-quatre heures à compter de sa saisine, même si les termes précités des mesures sont expirés. Dans le cadre de son auto-saisine, le juge n'est pas tenu à un délai

pour statuer (Circulaire CIV/02/22 des affaires civiles et du sceau du 25 mars 2022).

La mainlevée est acquise dans deux hypothèses. La première est celle où le directeur de l'établissement n'a pas saisi le juge avant l'expiration des durées prévues. La seconde correspond au cas où le juge n'aurait pas statué à l'issue des délais qui lui sont impartis.

Les voies de recours restent inchangées.

La réactivité qu'impose la procédure de recours aux mesures d'isolement et de contention incite à l'usage d'outils spécifiques de communication entre les établissements de santé et les tribunaux judiciaires. Les contraintes qui pèsent sur le psychiatre et le directeur d'établissement sont un des leviers de la politique de réduction des pratiques d'isolement et de contention. Y participent également la recherche de solutions alternatives comme la création d'espaces ouverts d'apaisement, l'amélioration de la qualité de la prise en charge de ces patients, les réflexions menées à l'occasion de l'analyse de ces pratiques et surtout la formation des professionnels exerçant dans les établissements autorisés en psychiatrie. À ce titre, l'instruction recommande la mise en place de binômes médecin/infirmier référents. Ces derniers pourraient être chargés d'assurer les formations, d'accompagner et de soutenir les équipes de soins, mais également de participer aux travaux de recherche menés sur l'isolement et la contention.

2 Kairos : un regard sur la santé mentale des sortants de prison guyanais

Kairos: a look at the mental health in the French Guyana's released prisoners

CACL (Communauté d'agglomération du centre littoral de Guyane),
« Restitution de l'étude "Santé mentale en population générale : images et réalités (SMPG)" », 31 janvier au 4 février 2022

Iliana COGNET-PONOMAREFF, chercheuse au sein de l'association Kairos, doctorante en Droit, université de Lorraine (SJPEG)

Mots-clés : santé mentale – Guyane – sortants de prison

Keywords: mental health – French Guyana – released prisoners

Les résultats, présentés en début d'année 2022, de l'enquête « Santé mentale en population générale » (ci-après étude SMPG) qui a été menée en Guyane en 2021 à l'initiative de la CACL ont montré que la population guyanaise était davantage touchée par des troubles psychiques que la métropolitaine, notamment en ce qui concerne les troubles suicidaires et anxieux ainsi que le syndrome de stress post-traumatique. Si l'environnement socio-économique participe fortement à cette situation, cette dernière est aggravée par l'incarcération, tant du fait des changements de vie induits que de son caractère coercitif. En raison de conditions de détention particulièrement dégradées et de difficultés d'encadrement sanitaire, le centre pénitentiaire de Rémire-Montjoly, seule prison guyanaise, constitue un lieu propice au déclenchement ou à l'aggravation de troubles mentaux (COGNET-PONOMAREFF [Iliana], « Kairos : un regard sur la santé mentale dans la population carcérale guyanaise », *RDS*, n° 107, mai 2022, p. 374-377).

Paradoxalement, la sortie de détention ne permet pas de remédier à ces maux : c'est une période particulièrement sensible pouvant mener à des comportements dangereux, voire suicidaires, le changement d'environnement entraînant détresse, perte de repères et rupture du

parcours de soins. Cela apparaît d'autant plus marquant dans un département où la santé mentale souffre tant de sa mauvaise image que d'un manque d'accompagnements adéquats (étude SMPG). Œuvrant à l'accueil et à l'accompagnement des personnes « *mal insérées* » – principalement celles « *confrontées à la justice ou susceptibles de l'être* », public régional dont l'insertion s'avère prioritaire au regard des profils –, l'association Kairos se trouve plongée dans ces problématiques. Compte tenu de la mixité du public accueilli – non ou ex-PSPMJ (personnes placées sous main de justice) et personnes en placement extérieur –, elle est en mesure d'évaluer leur situation et de comparer ses résultats à ceux de l'étude SMPG afin de déterminer l'influence de la santé mentale sur la réinsertion en Guyane. Ainsi a-t-elle pu observer une présence importante de troubles mentaux hors les murs (I) impactant négativement une réinsertion déjà difficile (II).

I. La forte présence de troubles mentaux dans la population sortant de prison

D'un point de vue pénal, les troubles mentaux sont pris en compte par l'article 122-1 du Code pénal, qui prévoit que les troubles psychiques ou neuropsychiques

abolissant ou altérant le discernement constituent une cause subjective d'atténuation, voire de suppression, de la responsabilité pénale. S'ils peuvent mener à une déclaration d'irresponsabilité et orienter l'individu vers une prise en charge psychiatrique et non carcérale en cas d'abolition du discernement, l'alinéa 2 de l'article précité dispose que dans le cas de l'altération, l'individu « *demeure punissable. Toutefois, la juridiction tient compte de cette circonstance lorsqu'elle détermine la peine et en fixe le régime.* [...] » Les prononcés d'irresponsabilité pénale pour abolition totale du discernement du fait de troubles mentaux sont néanmoins rares : devant les cours d'assises, ils concernent entre 0,2 et 0,6 % des procès (MINISTÈRE DE LA JUSTICE, « Mission sur l'irresponsabilité pénale », rapport n° 017-21, février 2021, p. 41). Les chiffres ne permettent pas d'établir avec précision une comparaison avec la Guyane, mais il y a fort à parier qu'ils doivent être d'autant plus faibles que ce territoire souffre d'un manque de psychiatres, et plus spécialement d'experts. Par ailleurs, en raison des principaux types d'infractions commises en Guyane, il y a un recours massif aux comparutions immédiates où l'expertise psychiatrique, déjà rare en matière correctionnelle, l'y est davantage, réduisant encore les possibilités de repérage.

L'association Kairos, directement confrontée à la population des sortants de prison, a ainsi pu observer des comportements particulièrement troublants (sans possibilité de déterminer si l'état psychique était lié ou non au passage en détention). En effet, certains de ses bénéficiaires présentent plusieurs personnalités, avec parfois des manifestations corporelles (roulements d'yeux, changement de timbre de voix, etc.), quand d'autres manifestent de brusques accès de colère ou des pensées obsessionnelles. Il faut noter que la plupart n'ont pas eu d'examen psychiatrique, l'ont

refusé ou ne se sont pas présentés au rendez-vous. Les demandeurs d'une rencontre avec un tel professionnel exigent une immédiateté impossible à satisfaire et, frustrés de ne pas l'obtenir, refusent ensuite le rendez-vous considéré comme tardif. Les autres le refusent, car ils l'estiment réservé « *aux fous* ». Les conséquences de l'image négative de la santé mentale mise en avant par l'étude SMPG apparaissent pleinement, rendant le soin d'autant plus difficile à mettre en œuvre. Or, le public accueilli appartient majoritairement aux profils pour lesquels l'étude a mis en avant une vulnérabilité de la santé mentale : hommes, jeunes, sans emploi, avec peu ou pas de revenus, dans une relation de couple inexistante ou instable.

Il est néanmoins parfois difficile de différencier de potentiels troubles d'un manque de maturité ou de difficultés de gestion des émotions et d'apprentissage des normes sociales. En outre, l'imprégnation des superstitions demeure forte : participant à la commission d'infractions, notamment avec les « *bains d'invisibilité* » (donnés par les Obiamans et supposés rendre invisibles les passeurs au regard des douaniers), elle entrave également une réinsertion déjà compliquée. Ainsi, alors que l'une des bénéficiaires de l'association – ex-PPSMJ accompagnée dans son insertion – était parvenue à obtenir un logement indépendant, la conviction d'un maraboutage des murs l'avait conduite à le quitter rapidement. S'agissait-il d'une conviction découlant d'une croyance culturelle ou d'un trouble mental ? Les rares professionnels de santé, débordés, ne disposent pas du temps nécessaire pour s'y consacrer, mais il est certain que le taux important de recours des malades au domaine magico-religieux (5,4 %, contre 1 % en métropole, étude SMPG) ralentit la prise en charge psychiatrique, ce qui affecte directement la réinsertion des sortants de prison.

II. Une réinsertion difficile

Quand bien même les sortants ont pu bénéficier, lors de l'incarcération, d'un suivi au sein de l'UFPI (Unité fonctionnelle de psychiatrie intracarcérale), rien n'assure qu'il se poursuit hors les murs. Cette rupture de continuité du suivi, qui constitue une entrave à la réinsertion, a fait l'objet d'une mise en garde par les recherches interministérielles (MINISTÈRE DE LA JUSTICE, MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ, « Feuille de route 2019-2022 sur la santé des personnes placées sous main de justice », 2 juillet 2019). Or, la récidive apparaît plus forte pour les personnes ayant des antécédents psychiatriques : 38 % contre 31 % pour la population sortante globale (CORNUAU [Frédérique], JUILLARD [Marianne], « Mesurer et comprendre les déterminants de la récidive des sortants de prison », *Infostat justice*, n° 183, juillet 2021).

Mais la continuité des soins est aussi entravée par les difficultés de transmission de l'information entre les divers acteurs. Ainsi, l'association Kaïros comme les services pénitentiaires d'insertion et de probation (SPIP) en milieu ouvert ont-ils été confrontés à la situation problématique d'un patient schizophrène sous antipsychotique, souffrant en outre d'anosognosie, dont ils ignoraient le traitement. Lorsque, à la suite d'une décompensation, il a temporairement disparu avant d'être retrouvé aux urgences, il a de peu manqué d'être signalé comme étant en évasion. À cela s'ajoutent les mauvaises communications internes aux différents services concernés ne permettant pas d'anticiper la prise en charge hors les murs. À cet égard, la préservation du secret médical – dont la violation est sanctionnée par l'article 226-13 du Code pénal – participe également à limiter le partage d'informations, sans qu'aucune structure n'en soit responsable. À l'occasion d'échanges avec les partenaires est

apparue la nécessité de créer un acteur assurant la transition du soin entre détention et vie hors les murs, car la prise en charge médicale des détenus n'a de sens que si elle s'inscrit dans la durée et la régularité. Le problème s'accroît loin des grandes villes – Cayenne et son agglomération, Kourou, Saint-Laurent-du-Maroni – où le personnel est au mieux insuffisant – psychiatrie mobile le plus souvent –, au pire inexistant, et ce, malgré de fortes prévalences d'addictions dans ces zones rurales et bien que troubles mentaux et addictions soient souvent associés. S'il existe bien des obligations de soin, effectuer seul les démarches auprès du CSAPA (centre de soin, d'accompagnement et de prévention en addictologie) ou du médecin traitant se révèle souvent difficile pour ces individus sortis du cadre de la détention.

L'injonction de soins, dispositif pourtant bien ancré dans l'articulation santé/justice (sur son recours, sa mise en œuvre et son utilité, voir notamment : DELPLA [Pierre-André], « L'injonction de soins, dernier né des soins pénalement ordonnés : innovation thérapeutique ou commande sociale ? », *RGDM*, n° 75, 2020, p. 185-199) est bloquée par l'absence de médecin coordonnateur. Permettant de maintenir le sujet dans des dispositions propices au soin du fait du « *réaménagement des défenses psychiques* » (CIAVALDINI [André], « Nouvelles cliniques du passage à l'acte et nouvelles prises en charge thérapeutiques », in SENON [Jean-Louis], LOPEZ [Gérard], CARIO [Robert], dir., *Psychocriminologie*, Paris, éd. Dunod, 2008, p. 65), elle peut s'avérer essentielle pour la continuité du traitement. Le manque de personnel comme de structures se révèle être un réel frein à la poursuite des soins. Tout cela explique certainement en partie le faible recours général aux professionnels de la psychiatrie (moins de 15 %, étude SMPG) ; la population sortant de prison étant confrontée aux mêmes difficultés.

Bien que le CMP (centre médico-psychologique) offre un suivi mental, et en dépit des quelques places disponibles en milieu hospitalier, la prise en charge est d'autant plus insuffisante qu'il n'existe pas de structures adéquates permettant l'instauration d'aménagements de peine des personnes souffrant de troubles mentaux lourds, lesquelles sont de plus en plus nombreuses en détention. Sans possibilité d'encadrement à long terme, ces personnes se retrouvent régulièrement à la rue à la suite de l'incarcération, ce qui crée un cercle vicieux : la rue ne fait qu'aggraver les troubles tout en

empêchant les soins et entraîne la commission d'autres infractions. Quant aux soins sans consentement – SDRE (soins sur décision du représentant de l'État, anciennement hospitalisation d'office) – prononcés par le préfet, ils sont limités par le manque de places. La situation des sortants de détention guyanais, oubliés parmi les oubliés, met donc en avant les problématiques soulevées par l'étude SMPG et révèle la double nécessité de faire évoluer le système de prise en charge de la santé mentale et d'améliorer les conditions de détention en Guyane.

3 HOPSYWEB 3

HOPSYWEB 3

Décret n° 2022-714 du 27 avril 2022 modifiant le décret n° 2018-383 du 23 mai 2018 autorisant les traitements de données à caractère personnel relatifs au suivi des personnes en soins psychiatriques sans consentement

Sophie GUIGUE, docteur en Droit, université Montpellier, Centre européen d'Études et de Recherche Droit & Santé, université de Montpellier

Mots-clés : soins psychiatriques sans consentement – FSPRT – radicalisation

Keywords: psychiatric care without consent – FSPRT – radicalisation

Le logiciel informatique HOPSY servait depuis plusieurs décennies aux services des délégations départementales des ARS à réaliser un suivi des mesures de soins psychiatriques sans consentement. Intervenant dans le contexte d'un plan national de prévention de la radicalisation, le décret du 23 mai 2018, dit HOPSYWEB 1, a autorisé les autorités à consulter et/ou traiter les données du fichier (décret n° 2018-383 du 23 mai 2018 autorisant les traitements de données à caractère personnel relatifs au suivi des personnes en soins psychiatriques sans consentement). Le décret HOPSYWEB 2 a permis la mise en relation directe des données contenues dans HOPSYWEB et le fichier de traitement des signalements

pour la prévention de la radicalisation à caractère terroriste (FSPRT) (décret n° 2019-412 du 6 mai 2019 modifiant le décret n° 2018-383 du 23 mai 2018 autorisant les traitements de données à caractère personnel relatifs au suivi des personnes en soins psychiatriques sans consentement). Ces deux premiers décrets ont fait l'objet de recours (voir MIJUSKOVIC [Volodia], « HOPSYWEB : acte 3 », *RDS*, n° 93, 2020, p. 150-152 et « HOPSYWEB : acte 4 », *RDS*, n° 97, 2020, p. 994-996). Le Conseil d'État, dans son arrêt du 27 mai 2020, a validé la possibilité de croiser les données des deux fichiers (PÉCHILLON [Éric], « Hopsyweb, circulez, il n'y a rien à voir », *Santé mentale*, n° 247, avril 2020, p. 7).

La loi n° 2021-998 du 30 juillet 2021 relative à la prévention d'actes de terrorisme et au renseignement a autorisé la transmission de données d'identification et relatives à la situation administrative des personnes faisant l'objet d'une mesure de soins psychiatriques sans consentement aux services de renseignements et au préfet de département et, à Paris au préfet de police ; aux fins d'assurer le suivi d'une personne représentant une menace grave pour la sécurité et l'ordre public en raison de sa radicalisation (art. L. 3211-12-7 du CSP). L'application de ce texte a pour conséquence d'étendre le périmètre de la communication d'informations défini par HOPSYWEB (I), même si une procédure de levée de doute est prévue (II).

I. L'extension du périmètre de la communication d'informations

Le décret HOPSYWEB 3 étend le périmètre des personnes destinataires d'informations. En effet, sous l'empire du décret HOPSYWEB 2, seuls le représentant de l'État dans le département du lieu de prise en charge ainsi que les personnes placées sous son autorité qu'il désignait étaient informés en cas de correspondance entre HOPSYWEB et le FSPRT. Désormais, en cas de correspondance et après une levée de doute, seront également informés « *dans la limite de leur besoin* » certains agents des services de renseignement (Direction générale de la sécurité intérieure (DGSI), Direction du renseignement et de la sécurité de la défense, services du renseignement territorial de la Direction centrale de la sécurité publique et des directions territoriales de la Police nationale, direction du renseignement de la préfecture de police, Service national du renseignement pénitentiaire, sous-direction de l'anticipation opérationnelle de la Direction des opérations et de l'emploi de la Direction générale de la Gendarmerie nationale).

Le décret HOPSYWEB 3 étend également le contenu des informations transmises. Le décret HOPSYWEB 2 prévoyait que seuls les noms, prénoms et dates de naissance faisaient l'objet d'une recherche de correspondance. Désormais, ces données feront toujours l'objet d'une mise en relation, mais le champ des informations transmises en cas de correspondance vérifiée est plus large. En effet seront communiquées les données d'identification du patient (noms, prénoms, domicile, sexe, date et lieu de naissance), mais également des informations relatives à la nature et aux dates des décisions administratives afférentes à la mesure de soins sans consentement (admission, maintien des soins sans consentement, les modifications de la forme de la prise en charge, fin et levée, adresse de l'établissement de santé d'accueil). Il est certain que la surveillance d'un patient inscrit au FSPRT réalisée par les services de renseignement n'est pas la même selon qu'il est en hospitalisation complète ou en programme de soins.

Il convient de relever que la CNIL a invité le ministère à s'assurer que l'information relative à « *la forme de la prise en charge* » constitue bien une donnée pouvant être traitée dans le cadre du projet de décret dont elle est saisie. La Commission a également relevé que « *le ministère ne prévoit aucune modalité relative à la mise à jour des informations transmises au préfet de département et, à Paris, au préfet de police, ainsi qu'aux services de renseignement, lorsque ces informations sont intégrées au FSPRT et qu'une mesure de soins sans consentement est ensuite déclarée irrégulière par le juge des libertés et de la détention* » (délibération n° 2022-046 du 14 avril 2022 portant avis sur un projet de décret modifiant le décret n° 2018-383 du 23 mai 2018 autorisant les traitements de données à caractère personnel relatifs au suivi des personnes en soins psychiatriques sans consentement [demande d'avis n° 22005342]).

II. La procédure de levée de doute

La procédure de mise en relation entre les deux fichiers est automatisée. « *La mise en relation entre les traitements HOPSYWEB et FSPRT est réalisée lorsqu'un nouvel individu est enregistré dans l'un des deux traitements, lors d'une nouvelle mesure sur un dossier existant pour une personne déjà enregistrée dans HOPSYWEB et, en toute hypothèse, toutes les vingt-quatre heures. Elle est effectuée à partir du nom, du prénom et de la date de naissance des personnes concernées. Ces données font l'objet d'un "hachage" et d'une phonétisation, afin de repérer une concordance, y compris lorsque le nom est orthographié de façon légèrement différente dans les deux fichiers* » (délibération n° 2022-046 du 14 avril 2022 portant avis sur un projet de décret modifiant le décret n° 2018-383 du 23 mai 2018 autorisant les traitements de données à caractère personnel relatifs au suivi des personnes en soins psychiatriques sans consentement [demande d'avis n° 22005342]). Lorsque la mise en relation entre les deux fichiers révèle une correspondance des données comparées, le préfet et, le cas échéant, les agents placés sous son autorité qu'il désigne à cette fin en sont informés. Une recherche plus approfondie pourra être demandée par le préfet, notamment sur des identités qualifiées comme voisines.

Le décret HOPSYWEB 3 a créé une procédure de levée de doute consistant en un ensemble de vérifications de ladite correspondance visant à s'assurer, dans un délai raisonnable, que la personne concernée est celle connue du traitement de données à caractère personnel dénommé FSPRT. Cette recherche approfondie est menée par des agents des ARS identifiés et habilités à cette fin. Le décret précise que « *l'existence d'une correspondance ne peut, en l'absence de levée de doute, conduire à l'enregistrement de*

cette information dans un autre traitement que celui prévu ». Ce n'est qu'à l'issue de cette procédure de levée de doute que des informations sont transmises aux différentes autorités et services de renseignement.

Dans un communiqué du 25 avril 2022, les représentants des experts psychiatres, soutenus par le Syndicat des psychiatres des hôpitaux, ont dénoncé un « *dangereux amalgame entre trouble mental et radicalisation violente, et plus généralement entre trouble mental et risque de violence* ». Selon le communiqué, les experts soulignent que « *les personnes avec troubles psychiatriques graves ne doivent pas être fichées comme des personnes dangereuses et à surveiller* » et demandent par conséquent le retrait du texte (CORDIER [Caroline], « *Le retrait immédiat du nouveau décret sur l'accès des préfets à HOPSYWEB est exigé* », *Hospimedia*, 5 mai 2022).

Sous la direction de :

M. BOUTEILLE-BRIGANT, maître de conférence, Le Mans université, membre du Themis-UM, EA 4333

E-SANTÉ

1 Création de la plateforme numérique du service d'accès aux soins

Creation of the digital platform for the healthcare access service

Décret n° 2022-403 du 21 mars 2022 portant création d'un traitement automatisé de données à caractère personnel dénommé « Plateforme numérique du Service d'accès aux soins »

Quentin BLUCHE, doctorant en droit privé, Centre européen d'Études et de Recherche Droit & Santé, université de Montpellier

Mots-clés : numérique – accès aux soins – urgences

Keywords: digital – access to care – emergencies

Par un décret en date du 22 mars 2022 – décret d'application immédiate –, un traitement automatisé de données à caractère personnel dénommé « Plateforme numérique du Service d'accès aux soins » a été créé. Il est placé sous la responsabilité conjointe de la Direction générale de l'offre de soins (DGOS) et de la déléguée ministérielle au numérique en santé (DMNS), sa mise en œuvre étant confiée à l'Agence du numérique en santé (ANS).

La crise Covid ayant quelque peu retardé ce projet, ce dernier voit enfin le jour afin de mettre « à disposition des coordonnées et des plages de disponibilité des professionnels de santé qui proposent des créneaux horaires pour des soins non programmés auprès des professionnels de santé impliqués dans l'orientation du patient vers une prise en charge dans le secteur ambulatoire ». Néanmoins, il est à noter que la plateforme est à ce

jour active. Puisqu'elle a été expérimentée durant l'année 2021, les professionnels de santé peuvent s'y connecter dès maintenant, après s'être identifiés via le service « Pro santé connect ».

I. Pour une diminution des passages aux urgences

S'inscrivant dans la continuité du projet « Ma Santé 2022 : un engagement collectif », ce décret affiche bel et bien l'objectif de limiter le recours aux urgences en orientant les demandeurs de soins non programmés vers les professionnels de santé ambulatoires. Ainsi, il est question d'offrir une visibilité totale sur l'offre de soins disponibles sur le territoire accompagnée des plages horaires disponibles.

Pour ce faire, l'article 2 du décret précise à ce titre que les données enregistrées dans le traitement sont « 1° les données d'identification et coordonnées

professionnelles des professionnels de santé, des personnels agissant sous leur responsabilité ainsi que des gestionnaires de comptes de la plateforme ; 2° les données relatives à l'activité des professionnels de santé, dont les plages de disponibilité déclarées par les professionnels de santé sur la plateforme numérique du Service d'accès aux soins pour des soins non programmés ou sur leur logiciel de gestion d'agenda ou de rendez-vous ».

L'article 3, quant à lui, fait état des personnes ayant accès aux données enregistrées dans le traitement, accès limité en raison des attributions. À ces personnes s'ajoutent la Caisse nationale de l'assurance maladie et les organismes locaux d'assurance maladie, qui « sont destinataires des données relatives aux professionnels de santé assurant les consultations pour des soins non programmés », et ce, afin de « permettre leur rémunération ».

II. Des précisions sur les durées de conservation des données

Les données relatives aux professionnels de santé – ainsi qu'aux professionnels

agissant sous leur responsabilité – qui proposent des créneaux horaires disponibles pour des soins non programmés « sont conservées pendant toute la durée d'activité du professionnel de santé », tandis que celles des professionnels impliqués dans l'orientation du patient vers une prise en charge dans le secteur ambulatoire sont « conservées pendant toute la durée d'utilisation du compte de l'utilisateur, à compter de la création du compte jusqu'à sa résiliation, augmentée de trois mois ».

Le décret précise que, « lorsque le compte est inactif depuis plus de dix-huit mois, les données de l'utilisateur concerné sont supprimées », mais aussi que « les traces applicatives et techniques liées à l'utilisation de la Plateforme numérique du Service d'accès aux soins sont conservées pendant une période de douze mois ».

Bien entendu, le partage des données doit se conformer au Règlement général sur la protection des données (RGPD) et aux dispositions du Code de la santé publique (article 6).

2 Fuite de données de santé : les sous-traitants sous pression

Medical data breach: processors under pressure

CNIL, délibération SAN-2022-009 du 15 avril 2022 concernant la société Dedalus Biologie

Léah PEREZ, docteur en droit public, déléguée à la protection des données externe

Mots-clés : données de santé – violation – sécurité – contrat – sous-traitant

Keywords: health data – breach – security – contract – processor

Le 23 février 2021, le quotidien *Libération* révélait qu'un fichier contenant les informations personnelles sensibles de près de cinq cent mille patients français avait été

diffusé sur internet. En réaction à cette fuite de vaste ampleur, la Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL) diligenta le lendemain un contrôle en ligne

en vue d'analyser le contenu du fichier et d'en identifier la source. S'ensuivent plusieurs contrôles sur pièces et sur place auprès des sociétés Dedalus France et Dedalus Biologie (ci-après : « Dedalus »), éditrices des solutions logicielles destinées aux laboratoires d'analyse médicale à l'origine de la violation de données personnelles. Sur saisine de la CNIL, le juge des référés du tribunal judiciaire de Paris enjoignit aux fournisseurs d'accès internet le blocage du site rendant accessible le fichier litigieux.

Le 15 avril 2022, au terme de l'instruction menée par le rapporteur, la formation restreinte décida de prononcer une amende d'un million et demi d'euros à l'encontre de la société Dedalus Biologie (délibération SAN-2022-009 du 15 avril 2022). Cette sanction sévère est à la hauteur de la gravité et du cumul des manquements relevés, en particulier sur le terrain de la sécurité des données. À tous les égards, cette décision marque un durcissement salubre de la politique répressive de la CNIL vis-à-vis des sous-traitants (I), notamment par la consécration explicite d'une responsabilité propre de ces derniers dans le processus de contractualisation. Par contraste, ce virage sera donné à voir un affaiblissement de la pression exercée sur les responsables de traitement (II).

I. Un durcissement salubre de la politique répressive de la CNIL à l'égard des sous-traitants

La présente décision s'inscrit dans la dynamique de responsabilisation croissante des sous-traitants. Si la condamnation d'un sous-traitant pour défaut de sécurité n'est plus nouvelle, la CNIL avait jusqu'alors réservé aux responsables de traitement l'apanage des sanctions prononcées sur le fondement de l'article 28.3 du Règlement général sur la protection des données (RGPD ; voir, par exemple,

délibération SAN-2021-012 du 26 juillet 2021). Rappelons que cette disposition instaure l'obligation d'encadrer par un acte juridique formalisé les traitements effectués pour le compte du responsable de traitement. Aussi, quand elle affirme que le fait que cette obligation incombe tant au responsable de traitement qu'au sous-traitant est « *sans incidence sur l'existence d'une responsabilité propre du sous-traitant* » (point 35 de la décision commentée), la Commission adresse un avertissement fort à l'ensemble des éditeurs et prestataires informatiques.

Bien qu'inédite, cette solution était cependant prévisible. En effet, le libellé de l'article précité suggère qu'il a vocation à s'appliquer indifféremment au responsable de traitement et au sous-traitant. Le Comité européen de la protection des données (CEPD) avait en ce sens confirmé que « *tant le responsable du traitement que le sous-traitant sont chargés de veiller à ce qu'un contrat ou un autre acte juridique régit le traitement* » (« Lignes directrices 07/2020 relatives aux notions de responsable du traitement et de sous-traitant dans le RGPD », 2021, p. 37, point 103). En conséquence, à défaut de clauses contractuelles appropriées, « *l'autorité de contrôle compétente sera en mesure d'infliger une amende administrative tant au responsable du traitement qu'au sous-traitant, compte tenu des circonstances propres à chaque situation* » (*ibid.*).

D'un point de vue opérationnel, la solution dégagée était par ailleurs attendue dans la mesure où l'instrument contractuel encadrant la relation entre le responsable de traitement et le sous-traitant est souvent à l'initiative exclusive de ce dernier. Il est donc logique d'attendre qu'il soit à la manœuvre s'agissant des clauses régissant les traitements de données personnelles. Cette circonstance est prise en considération par la CNIL, laquelle souligne que c'est la société Dedalus elle-même qui « *transmet aux*

laboratoires ses propres conditions générales de vente qui font office d'engagement contractuel au titre du RGPD » (point 35 de la délibération commentée).

L'autorité de contrôle reproche également au sous-traitant de ne pas avoir respecté les instructions données par les laboratoires responsables de traitement, en méconnaissance de l'article 29 du RGPD. En l'espèce, ceux-ci avaient demandé à Dedalus de procéder à des opérations de migration de données personnelles des patients vers de nouveaux logiciels. La formation restreinte lui fait grief d'avoir excédé le périmètre des demandes en extrayant un volume de données plus important que celui requis dans le cadre de la migration.

Sur cet aspect, la décision apporte un éclairage utile sur les exigences attachées aux instructions reçues par les sous-traitants. Tandis que Dedalus se prévalait du fait que les laboratoires avaient validé le contenu des extractions demandées, la CNIL lui oppose que les « tickets SAV » que la société produit à l'appui de sa défense ne sauraient démontrer qu'une validation a été donnée par ceux-ci. À cet égard, il est important de relever que le RGPD ne prescrit aucun formalisme précis en matière d'instructions et, par extension, quant à leurs modalités de réception. Le texte exige cependant que les instructions soient « documentées », de sorte à en conserver la trace. La position adoptée par la CNIL conduit à propager implicitement cette exigence jusqu'au processus de réception des instructions par le sous-traitant. Ce dernier doit être en mesure de prouver qu'il a agi dans les limites posées par le responsable de traitement, ce qui n'est pas le cas en l'espèce. Nous retrouvons ici l'esprit du principe d'*accountability* issu de l'article 24 du RGPD.

En allant au-delà des instructions reçues, la société Dedalus s'exposait à la requalification de son statut en devenant

elle-même, aux yeux du régulateur, la responsable du traitement. La CNIL ne tire toutefois aucune conclusion de cette nature, alors que l'article 28.10 l'y invitait. En effet, selon le CEPD, « *lorsqu'un sous-traitant traite des données personnelles qui [...] vont au-delà des instructions du responsable de traitement, ce qui équivaut à une décision déterminant les finalités et les moyens, le sous-traitant [...] sera même considéré comme un responsable du traitement au regard de ce traitement* » (« Lignes directrices... » précitées, p. 41, point 117). La lecture combinée des points 30 et 80 de la délibération permet de mieux comprendre le raisonnement du régulateur. Dès lors que Dedalus « *agit de manière générale* » comme un sous-traitant, le fait d'être ponctuellement sorti du cadre des instructions reçues est traité comme une circonstance aggravante et non comme un élément ayant directement participé à la réalisation du risque. En ce sens, la CNIL fait valoir que ce comportement a contribué à amplifier les conséquences de la violation en exposant des données qui n'auraient pas dû l'être.

Au demeurant, il ne fait aucun doute que la lourde sanction financière infligée à Dedalus trouve sa motivation première dans la violation manifeste de l'obligation de sécurité dont elle s'est rendue coupable par un cumul de négligences tant sur le plan technique qu'organisationnel. La formation restreinte relève ainsi l'absence de procédures encadrant les opérations de migration et permettant la remontée d'alertes de sécurité sur le serveur, l'absence de chiffrement des données et d'effacement automatique de celles-ci après migration, l'absence d'authentification pour accéder à la zone publique dudit serveur depuis internet ou encore l'application inefficace de la politique d'habilitation. Le manquement est d'autant plus grave que les mesures faisant défaut sont élémentaires et les données personnelles touchées hautement

sensibles. Outre les données d'état civil et le numéro de sécurité sociale des personnes concernées, le fichier litigieux comportait également diverses données de santé, telles que des informations relatives à l'infection au VIH, à la grossesse, à des cancers et à des maladies génétiques.

À ces multiples défauts de sécurité s'ajoute le comportement laxiste du sous-traitant incriminé. En effet, malgré plusieurs alertes d'un ancien salarié, puis de l'Agence nationale de la sécurité des systèmes d'information (ANSSI), Dedalus n'a pas entrepris les démarches suffisantes pour pallier le risque de fuite ou de compromission des données. Dans la lignée de ses précédentes décisions, la CNIL insiste ainsi sur le fait que « *le manquement reproché n'est pas constitué par les violations de données en tant que telles, mais par les défauts de sécurité qui sont à l'origine de l'intrusion sur les serveurs de la société* » (point 66). Ce faisant, l'autorité de contrôle montre qu'elle n'entend pas pénaliser la réalisation du risque en elle-même, mais bien les défaillances qui l'ont rendu inéluctable. La CNIL prend cependant soin de souligner qu'elle tient compte dans son analyse des conséquences des défauts de sécurité, et ce, dans la mesure où celles-ci apparaissent comme la manifestation tangible de la concrétisation du risque.

L'ensemble de ces éléments, ainsi que « *le caractère extrêmement dommageable de la violation pour les personnes concernées* » (point 76), conduisent la formation restreinte à fixer la sanction à niveau particulièrement élevé. Selon le Règlement européen, les manquements constatés étaient passibles d'une amende pouvant s'élever à 2 % du chiffre d'affaires annuel mondial ou dix millions d'euros, le montant le plus élevé devant être retenu. En l'occurrence, l'amende infligée représente près de 10 % du chiffre d'affaires annuel réalisé par la société en 2020, soit un montant à peu

près équivalent au résultat net généré par celle-ci la même année.

II. Un affaiblissement prématuré de la politique répressive de la CNIL à l'égard des responsables de traitement ?

Les professionnels de la protection des données pourront regretter que cette responsabilisation salubre des sous-traitants s'opère ici aux dépens de celle, toujours nécessaire, des structures de santé responsables de traitement. Le silence de la CNIL s'agissant des diligences effectuées (ou non) par les laboratoires d'analyse concernés pour contrôler leur sous-traitant et maîtriser les risques liés au traitement pourrait être interprété comme un signal d'indulgence à leur égard. Avaient-ils eux-mêmes dûment vérifié que la documentation contractuelle de Dedalus comportait l'ensemble des mentions requises par l'article 28.3 du RGPD ? *Quid* du respect du principe de minimisation des données dans les zones de commentaires libres ?

Il est heureux que la CNIL fasse preuve de réalisme en tenant compte du rapport de force déséquilibré entre les « grands » éditeurs de logiciel et les « petits » responsables de traitement, mais il eut été tout aussi opportun qu'elle évoque publiquement le résultat et les suites du contrôle diligenté auprès des deux laboratoires. Dans le cas d'espèce, ce silence est d'autant plus problématique que la plupart des obligations dont le manquement est sanctionné sont de celles qui pèsent simultanément sur le responsable de traitement et le sous-traitant. À notre sens, ce maillage des responsabilités appelle un effort accru de pédagogie de la part du régulateur. C'est dans cette logique que, au début de l'année 2021, l'autorité de contrôle avait pour la première fois sanctionné concomitamment un responsable de traitement et son sous-traitant, en raison de l'insuffisance

des mesures de sécurité mises en place sur un site web ayant conduit à des violations de données personnelles (CNIL, « *Credential Stuffing* » : la CNIL sanctionne un responsable de traitement et son sous-traitant », communiqué de presse, 27 janvier 2021). De cette manière, la CNIL avait bien mis en exergue la synergie des responsabilités respectives des deux acteurs du traitement en matière de sécurisation des données. À l'inverse, la posture adoptée par l'autorité de contrôle dans la décision commentée est un tournant que d'aucuns trouveront trop radical par rapport à la politique répressive antérieure, laquelle consistait à sanctionner systématiquement le responsable de traitement au motif d'un suivi peu rigoureux des actions de son sous-traitant.

Bien que la CNIL ait pu engager des démarches auprès des laboratoires concernés sans en faire la publicité, l'absence

de communication sur ce point nous paraît de nature à parasiter la bonne compréhension de la portée des obligations de chacun. Plus les clients seront eux-mêmes incités à élever leur niveau de vigilance vis-à-vis de leurs prestataires, moins ces derniers pourront faire preuve d'une légèreté coupable dans leurs pratiques de gestion des données personnelles. C'est pourquoi il est crucial que l'autorité s'attelle à délivrer un message ferme à tous les acteurs de la chaîne de traitement. Quatre ans après l'entrée en application du RGPD et compte tenu du faible niveau de maturité d'une grande partie des organismes assujettis – y compris dans les secteurs sensibles –, le régulateur aurait intérêt à ne pas négliger la fonction pédagogique de la sanction et de sa publicité.

Marine BRUNEL, directrice d'EHPAD, Pyrénées-Orientales

Évaluation de la qualité des établissements et services sociaux et médico-sociaux

Evaluation of the quality of social and medico-social institutions and services

Mots-clés : qualité – évaluation – établissements et services sociaux et médico-sociaux

Keywords: quality – evaluation – social and medical-social institutions and services

Cette fiche technique a vocation à présenter le processus d'évaluation unique de la qualité des Établissements et services sociaux et médico-sociaux (ESSMS) et les nouveaux outils définis pour y parvenir, et ce, en s'appuyant sur la synthèse du manuel et du référentiel de la HAS (HAS, « Manuel d'évaluation de la qualité des établissements et services sociaux et médico-sociaux » et « Référentiel d'évaluation de la qualité des établissements et services sociaux et médico-sociaux », 8 mars 2022), corollaires du décret n° 2022-742 du 28 avril 2022.

La mise en œuvre	
Calendrier	Disparition des évaluations interne et externe au profit d'une évaluation unique, selon le calendrier de mise en place suivant : • du 1^{er} janvier 2022 au 1^{er} octobre 2022 : phase de programmation des premières évaluations ; • du 1^{er} janvier 2023 au 30 juin 2023 : évaluations prioritaires des ESSMS autorisés entre 2008 et 2009 qui n'ont pas transmis leur deuxième évaluation externe ; • à partir du 1^{er} juillet 2023 : évaluations de tous les autres établissements.
Évaluateur	• choisi par l'établissement avec obligation de mise en concurrence préalable (article 1 du décret n° 2022-742 du 28 avril 2022) ; • organisme habilité par le Comité français d'accréditation (Cofrac) (article 2 du décret n° 2022-742 du 28 avril 2022) ; • par dérogation, par un organisme bénéficiant d'une recevabilité opérationnelle favorable de moins de dix-huit mois (article 3 du décret n° 2022-742 du 28 avril 2022). Il est à noter que, si l'organisme n'est finalement pas accrédité, l'établissement pourra se voir demander de procéder à une nouvelle évaluation par un organisme accrédité dans un délai de deux ans.
Durée de validité	La validité de l'évaluation suit le rythme des renouvellements d'autorisation et des contrats pluriannuels d'objectifs et de moyens (CPOM) : cinq ans contre sept ans auparavant. Toutefois, tous les ans, l'ESSMS devra adresser aux autorités de tutelle un rapport mentionnant l'avancée de son plan d'action pour l'amélioration de la qualité.

L'organisation du référentiel	
Chapitres	Le référentiel d'évaluation est structuré en trois chapitres : • la personne ; • les professionnels ; • l'ESSMS.
Thématiques	Neuf thématiques s'organisent autour de ces trois chapitres afin d'obtenir une évaluation transversale des pratiques de l'ESSMS évalué : • bientraitance et éthique ; • droits de la personne accompagnée ; • expression et participation de la personne accompagnée ; • coconstruction et personnalisation du projet d'accompagnement ; • accompagnement à l'autonomie ; • accompagnement à la santé ; • continuité et fluidité des parcours ; • politique des ressources humaines ; • démarche qualité et gestion des risques. Il est à noter que les sept premières thématiques se retrouvent dans les trois chapitres, alors que les deux dernières ne sont développées que dans le chapitre relatif à l'ESSMS.

Les critères	
Des critères adaptés	Tous les établissements et services sociaux et médico-sociaux mentionnés à l'article L. 312-1 du Code de l'action sociale et des familles devant procéder à cette évaluation unique, certains critères ont été adaptés à leurs spécificités, afin de distinguer, par exemple, les établissements prenant en charge des personnes âgées et ceux prenant en charge des personnes porteuses d'un handicap.
Dix-huit critères « impératifs »	1) Les professionnels soutiennent la liberté d'aller et venir de la personne accompagnée. 2) Les professionnels respectent la dignité et l'intégrité de la personne accompagnée. 3) Les professionnels respectent la vie privée et l'intimité de la personne accompagnée. 4) Les professionnels respectent la liberté d'opinion, les croyances et la vie spirituelle de la personne accompagnée. 5) Les professionnels respectent le droit à l'image de la personne accompagnée. 6) L'ESSMS favorise l'exercice des droits et libertés de la personne accompagnée. 7) L'ESSMS garantit la confidentialité et la protection des informations et données relatives à la personne accompagnée. 8) Les professionnels respectent la sécurisation du circuit du médicament. 9) L'ESSMS définit, avec les professionnels, un plan de prévention et de gestion des risques de maltraitance et de violence au bénéfice des personnes accompagnées. 10) L'ESSMS traite les signalements de faits de maltraitance et de violence et met en place des actions correctives. 11) L'ESSMS organise le recueil et le traitement des plaintes et réclamations. 12) L'ESSMS communique sur le traitement des plaintes et réclamations aux parties prenantes. 13) Les professionnels analysent en équipe les plaintes et les réclamations et mettent en œuvre des actions correctives. 14) L'ESSMS organise le recueil et le traitement des événements indésirables. 15) L'ESSMS communique sur le traitement des événements indésirables aux parties prenantes. 16) Les professionnels déclarent et analysent en équipe les événements indésirables et mettent en place des actions correctives. 17) L'ESSMS définit, avec les professionnels, un plan de gestion de crise et de continuité de l'activité et le réactualise régulièrement. 18) L'ESSMS communique son plan de gestion de crise en interne et en externe. <u>Attention</u> : pour tous les critères impératifs, une cotation comprise entre 1 et 3 (cf. infra) entraînera la rédaction d'un formulaire différencié et la nécessité d'adresser un plan d'action immédiat et spécifique aux autorités de tutelle.
Cent trente-neuf critères « standards »	Les critères standards correspondent à tous les autres critères de l'évaluation. Les axes d'amélioration identifiés ne seront pas considérés comme urgents et pourront faire l'objet d'un plan d'amélioration global de la qualité.

Les méthodes d'évaluation		
Méthodes	Descriptif	Mise en pratique
Accompagné traceur	Cette méthode consiste à suivre le parcours de la personne dans toutes les étapes de sa prise en charge afin de mettre en lumière le niveau de qualité des pratiques au quotidien en croisant les regards des personnes accompagnées et des professionnels.	Cette méthode comporte trois étapes : • 1) choix de la personne accompagnée par l'organisme d'évaluation en lien avec l'ESSMS ; • 2) entretien entre la personne accompagnée et l'intervenant de l'organisme d'évaluation ; • 3) entretien entre les professionnels ayant pris en charge la personne accompagnée et l'intervenant de l'organisme d'évaluation.
Traceur ciblé	Cette méthode croise les regards des professionnels de terrain et de la gouvernance de l'établissement sur un processus donné et évalue sur le terrain la mise en place d'un processus ciblé.	Cette méthode comporte trois étapes : • 1) choix de la thématique à évaluer par l'organisme d'évaluation ; • 2) reconstitution du circuit grâce à une enquête menée auprès des professionnels, observation et consultation documentaire ; • 3) entretien avec la gouvernance, notamment sur les écarts constatés.
Audit système	À l'inverse de la méthode précédente, celle-ci part des processus et organisations de la gouvernance pour s'assurer ensuite de leur maîtrise et mise en œuvre sur le terrain.	Cette méthode comporte trois étapes : • 1) choix de la cible par l'organisme d'évaluation en lien avec l'ESSMS ; • 2) rencontre avec la gouvernance et consultation documentaire ; • 3) rencontre avec les professionnels afin de vérifier l'application pratique des concepts théoriques de l'établissement.

La cotation	
1	Le niveau attendu n'est pas du tout satisfaisant.
2	Le niveau atteint n'est plutôt pas satisfaisant.
3	Le niveau attendu est plutôt satisfaisant.
4	Le niveau attendu est tout à fait satisfaisant.
*	Le niveau est optimisé.

L'accès à la connaissance en droit de la santé et éthique médicale à portée de clic !

- 300 e-books
- 8 revues
- Plus de 10 000 références...

The screenshot displays the BND website interface. At the top, there's a navigation bar with links: Accueil, Contact, Aide, Planer, and S'identifier. Below this is a search bar labeled 'Rechercher dans la BND' and a dropdown menu with options: Nouveautés, Revues, Collections, Auteurs, Jurisprudence, and Dictionnaire. The main content area is divided into two sections: 'Nouveautés' (New Arrivals) and 'Collections' (Collections).

Nouveautés

- Revue générale de droit médical numéro 65**: 48 €
- La Gazette de l'Hôpital numéro 131**: 18 €
- Bulletin juridique du praticien hospitalier numéro 203**: 18 €
- Inégalités d'accès aux soins et aux services médicaux**: 33,60 €
- Santé et prison (n° 21)**: 33,60 €
- Vin, droit & santé 2014 3^e édition**: 16 €
- Mélanges en l'honneur de Michel Bélanger**: 67,20 €
- "Folie et déraison" regards croisés sur l'évolution juridique des soins psychiatriques en France**: 27,20 €
- Être malade en France du XIX^e au XX^e siècle**: 24 €
- Les enjeux de la fin de vie dans le domaine de la santé**: 27,20 €

Collections

- Œuvres générales
- Tout savoir sur...
- Collection Thèses
- Bibliographie d'actualité de droit médical
- Pratiques professionnelles
- Essentiel
- Les chemins de l'éthique
- Colloques du CDSA
- Thèses du CDSA
- Thèses numériques de la BND
- Mémoires numériques de la BND
- Libre propos
- À la portée des regards
- Prépa concours hospitalier
- Science, éthique et société
- Les Cahiers de la Revue générale de droit médical

At the bottom, there's a table listing various topics and their corresponding page counts:

Culture générale/concours	18	Droits des patients et usagers	208
Droit des établissements de santé	207	Économie/Comptabilité/Finances/Gestion	207
Droit des institutions sanitaires et sociales	126	Éthique médicale/Bioéthique	126
Droit international/européen et comparé de la santé	126	Organisation des professions/Déontologie	126
Droit médical	126	Philosophie/Sociologie/Histoire	126
Droit médico-social	126	Ressources humaines/Managements/Communication	126
Droit pénal	126	Santé mentale et santé publique	126

Revue DROIT & SANTÉ

Retrouvez la *Revue Droit & Santé* en ligne sur le site www.bnds.fr/rds

L'accès en ligne aux contenus de la *Revue Droit & Santé* est compris dans l'abonnement.
Pour en bénéficier, écrivez à support@leh.fr

Pour tous renseignements sur l'abonnement,
merci de consulter notre site Internet www.leh.fr



BNDs
BIBLIOTHÈQUE NUMÉRIQUE
DE DROIT DE LA SANTÉ
ET D'ÉTHIQUE MÉDICALE

Accueil | Contact | Aide | Panier | S'identifier

Rechercher [] recherche avancée

Nouveautés | **Revue** | Collections | Auteurs | Jurisprudence

Accueil / Revues / Revue droit & santé / Revue droit & santé n° 71

↑ Liste des revues | Revue précédente →

Revue droit & santé numéro 71

Sommaire

Éditorial
Contention, quand tu nous (re)tiens !

Chroniques
Protéger le secret du dossier médical hospitalier : une utopie ?
La place des EHPAD dans la loi du 28 décembre 2015 sur l'adaptation de la société au vieillissement
Ce qui demandait les représentants d'associations d'usagers de l'Aurcal aux candidats à la présidentielle de 2017

Responsabilité
Prothèse (pseudo) défectueuse puis infection nosocomiale, qui indemnise quoi ?
Modification de l'article L. 1142-3-1 : retour de la solidarité nationale pour les actes à finalité contraceptive ou abortive
La « difficulté de diagnostic », circonstance exonératoire de responsabilité du praticien en cas d'erreur de diagnostic
Infection nosocomiale : la faute du praticien exerçant en libéral au sein d'un centre hospitalier privé constitue une cause étrangère exonératoire de responsabilité de l'établissement de santé
Le manquement au devoir d'information ou la double condamnation du médecin
Il y a les bonnes expertises et les mauvaises expertises...
Les assureurs de centres de transfusion tentent de se décharger sur l'Ornam
Contenu du Mediator® : la qualification de produit défectueux ne suppose pas la connaissance par le producteur des risques impliqués par le médicament au moment de sa mise en circulation ou de sa prescription
Tout va bien !

Contrats
La Cour de cassation « dépole » toute suspicion sur la photo-épilation (la médecine résistera-t-elle à la banalisation de son activité ?)
Rupture de contrat d'exercice libéral : à qui incombe-t-elle ?

Droit pénal de la santé

Fiche technique
Parution numérique : mai 2016
Version imprimée publiée en mai 2016
Revue droit & santé
Support : Numérique
ISSN : 2107-5654
Format : 150x230 mm
140 pages
Export : anglaise

Accès en ligne réservé aux abonnés*

*Institution : pour l'accès numérique, licence obligatoire, adressez votre demande à info@leh.fr

Découvrez la *Revue Droit & Santé*, la revue juridique
des entreprises de santé sur www.bnds.fr/rds