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

JDSAM n°44 - 2025

Vous souhaitez nous soumettre un article pour le prochain numéro ? Adressez-nous simplement un mail à **jdsamids@gmail.com**

SOMMAIRE

Editorial 3

Lydia Morlet-Haïdara

Interview 4

Bernard Lejeune

Dossiers

Évolution des pratiques d'accouchement et enjeux de responsabilité

L'information des parturientes
Entre droit fondamental et pratiques médicales 8

Aurélie Tardy

Les doulas dans l'accompagnement
des accouchements à domicile 18

Virginie Franqueza

L'engagement de la responsabilité pénale 24

Pauline Vanuxem

La réparation des dommages liés aux accouchements :
enjeux de responsabilité et problématiques
assurantielles 30

Lydia Morlet-Haïdara

Dossier coordonné par Xin Chen

Regards sur le système de santé chinois. Actes de la Conférence Sino-Française sur la Santé

La hiérarchisation des soins dans le contexte
d'une épidémie en Chine 39

Xin Chen et Pengyuan Huang

Modèle de développement de haute qualité des services
de santé numériques intelligents basés sur la
coordination régionale à Shanghai 48

Pengyuan Huang et Xin Chen

Pratique et défis du modèle 'Internet+' de soins
continus dans le cadre de la politique de la
hiérarchisation des soins en Chine —
Exemple du district de Putuo à Shanghai 55

Lei Zhan, Qin Yin, Lei Wu, Ying Huang, Lan Chang,
Shiyue Zhang, Pengyuan Huang, Xin Chen et Wei Lu

Protection de la population âgée à Shanghai :
assurance maladie et assurance retraite 61

Xin Chen et Pengyuan Huang

Renforcement de la construction des spécialités
dans les centres de soins communautaires basé
sur la coordination entre deux niveaux 71

Ying Huang, Qin Yin, Chengxiu Cao, Lei Zhan,
Pengyuan Huang et Xin Chen

Services de soins infirmiers de la hiérarchisation
des soins basés sur l'application numérique 76

Pengyuan Huang, Qin Yin et Xin Chen

SOMMAIRE

Chroniques

C1 -Personnes et santé

La soumission chimique : quel cadre juridique pour un phénomène complexe ? 83
Madly Masson

La double mission du juge face au syndrome du bébé secoué : de la protection à la répression 93
Adélie Cuneo et Marie Monnot

Le caractère exceptionnel de l'article L. 3212-3 du Code de la santé publique : le loup est dans la bergerie..... 108
Rémi Gras

C2 -Professionnels et institutions de santé

L'émergence contrariée de la pratique avancée infirmière en France : cadre conceptuel et juridique 112
Léo Delbos, Elisabeth Delarocque-Astagneau et Sylvain Gautier

Les maisons d'accueil hospitalières dans le code de la santé publique : pourquoi ? comment ? 123
David Causse, Daniel Erhel, Philippe Frigeri et Agnès Rosiek

C3 -Système et politiques de santé

Légiférer en matière de santé : ni trop, ni trop peu..... 131
Stéphane Le Bouler

Séminaire Politiques de l'autonomie : à rénover de fond en comble

- 10ème séance (intervention de Christophe Lannelongue) : « Politiques de vieillissement et territoires » 136

- 11ème séance (intervention de Véronique Lacam-Denoël) : « Les expérimentations article 51 dans le champ du grand âge » 144

- 12ème séance (intervention de Marie-Anne Montchamp) : « L'évaluation dans le champ du médico-social et du grand âge, en particulier » 148

La redistribution des médicaments non utilisés : comparaison internationale 154
Rudy Chouvel

C4 -Technologies et santé

Chronique permanente « Droit des brevets » 162
Camille Maréchal Pollaud-Dulian

C5 - Marchés et santé

Chronique permanente « Droit de la concurrence » 170
Caroline Carreau

Varia

Thèse soutenue le 29 novembre 2024 :
Le Droit de la responsabilité face à l'intelligence artificielle. L'influence de la réglementation de l'IA sur la réparation du dommage 183
Timothy James

Thèse soutenue le 21 mars 2025 :
Repenser le parcours de soins à l'aune des mutations du système de santé 196
Paul Sougnac

Nouvelles de l'étranger

Un panorama de la réglementation municipale de la Santé Digitale au Brésil : une contribution de l'intelligence artificielle à la recherche juridique 203
Fernando Mussa Abujamra Aith, André Bastos Lopes Ferreira, Larissa Bezerra Cuervo, Thárick Hernani dos Santos Ferreira Mafra et Victor Dantas de Maio Martinez

Réglementation de l'IA dans les soins de santé : l'Union européenne et le Brésil en perspective 222
Ana Luisa Romão

Le consentement à la procréation médicalement assistée : étude à partir du droit camerounais..... 230
Josué Diguera

Charte 243

Rédaction..... 246

ÉDITORIAL

En cette rentrée universitaire, l'Institut Droit et Santé a le plaisir de vous présenter le 44ème numéro du Journal de Droit de la Santé et de l'Assurance Maladie (JDSAM). Ce numéro s'avère à nouveau très riche et est particulièrement volumineux car, dans la logique des promotions de rentrée, il est composé non pas d'un mais de deux dossiers thématiques !

Le premier dossier est consacré aux évolutions des pratiques d'accouchement et aux enjeux de responsabilité. Il permettra aux lecteurs de retrouver certaines des contributions proposées à l'occasion d'un colloque organisé par l'Institut Droit et Santé et les étudiants du Master II Activités de santé et responsabilités, réalisé en partenariat avec l'Institut Santé des Femmes de l'Université Paris Cité, le 27 mars dernier.

Fidèle à l'approche interdisciplinaire qui fonde l'identité de l'Institut, cette manifestation a réuni médecins, sages-femmes, juristes et doulas. Ces dernières, rarement sollicitées dans les enceintes académiques, ont ainsi pu faire entendre leur voix. Les exposés des juristes ont également porté la parole et les intérêts des parturientes afin de défendre leurs droits à être informées et indemnisées en cas de dommages survenus à l'occasion de l'accouchement.

La réflexion menée durant cette riche journée pourra ici s'enrichir de la traditionnelle interview proposée dans le journal. Ont ici été recueillis les propos de Monsieur Bernard Lejeune, Président de la sixième chambre de la Cour des comptes, chambre compétente sur les sujets de santé et qui s'est saisie du sujet de la périnatalité dans un rapport en 2024.

Le second dossier thématique proposé témoigne du rayonnement international croissant de l'Institut, à travers un partenariat scientifique avec la Chine. À la fin de l'été dernier, un séminaire franco-chinois s'est tenu à la Faculté de Droit, d'Économie et de Gestion de l'Université Paris Cité, en présence d'une délégation de Professeurs d'Université et de responsables d'établissements de santé chinois. Ce temps d'échange a permis de confronter les approches, d'ouvrir de nouvelles perspectives comparées, et de renforcer les liens académiques.

Les articles qui en sont issus offrent une plongée instructive dans le système de santé chinois, notamment à travers l'étude de la hiérarchisation des soins et de la place prépondérante accordée au numérique en santé. Un focus est ici plus spécialement proposé sur les politiques de santé mises en œuvre dans la mégapole de Shangaï.

La dimension internationale de ce numéro s'avère très forte puisqu'en plus de cette découverte du système de santé chinois, la rubrique « Nouvelles de l'étranger » vous invite également à poursuivre la découverte des stratégies de santé numérique mises en œuvre au Brésil, grâce à un partenariat que l'Institut Droit et Santé a développé avec l'Université de São Paulo. L'Institut est également ravi de pouvoir s'intéresser aussi au continent africain avec, dans ce numéro, un article sur la procréation médicalement assistée (PMA) en droit Camerounais.

Ce numéro est aussi l'occasion, pour toute l'équipe de l'Institut, de saluer la réussite de ses jeunes docteurs en leur offrant la possibilité de vous présenter leurs travaux de recherche, dans la nouvelle rubrique dédiée à cet effet. Nous profitons de cet édito pour renouveler nos plus chaleureuses félicitations à Timothy James et Paul Sougnac pour l'obtention de leur doctorat en droit.

Nous vous souhaitons une belle découverte de tous les autres sujets passionnants traités dans les rubriques habituelles de notre Journal et espérons que cette lecture nourrira vos réflexions, vos travaux, et vos engagements dans le champ du droit de la santé.

Nous vous souhaitons pour finir une très belle rentrée à toutes et à tous !

Lydia Morlet-Haïdara

Directrice de l'Institut Droit et Santé

Interview de Bernard Lejeune

Président de la sixième chambre de la Cour des comptes

Interview réalisée par :

Audrey Irastorza

Doctorante à l'Institut Droit et Santé, Université Paris Cité, Inserm, F-75006 Paris, France

1- Pourriez-vous nous rappeler votre parcours vous ayant conduit depuis le mois d'octobre 2024 à vos fonctions de Président de la sixième chambre de la Cour des comptes ?

J'assure la présidence de la sixième chambre de la Cour des comptes depuis octobre 2024. J'occupais précédemment les fonctions de président de la chambre régionale des comptes Auvergne-Rhône-Alpes.

Ma première partie de carrière s'est déroulée dans l'enseignement. Après une agrégation d'économie, j'ai débuté ma carrière en 1987 au sein du ministère de l'Éducation nationale, comme professeur, avant d'occuper diverses fonctions parmi lesquelles celle de proviseur du lycée Arthur Rimbaud d'Istres, puis de devenir directeur du cabinet du recteur de l'académie d'Aix-Marseille.

J'ai rejoint le ministère en 2002 pour diriger le cabinet du directeur de l'enseignement supérieur, avant de rejoindre la région Rhône-Alpes, en 2004, pour y exercer les fonctions de secrétaire général de l'académie de Grenoble, puis de celle de Lyon.

En 2012, j'ai été nommé conseiller social, directeur adjoint, puis directeur du cabinet du ministre de l'Éducation nationale, de l'enseignement supérieur et de la recherche.

J'ai ensuite rejoint la Cour des comptes en 2016, en qualité de conseiller maître.

2- Quels sont les différents travaux conduits par la Cour des comptes dans le domaine de la santé ?

La sixième chambre de la Cour est compétente en matière de sécurité sociale, mais également de santé, de médico-social, de retraites et de solidarité. C'est un champ particulièrement vaste, dans lequel nous conduisons des travaux de contrôle des comptes et de la gestion, d'évaluation des politiques publiques ou de certification des comptes – les fonctions de jugement étant exercées par une formation spécialisée de la Cour, la septième chambre.

À titre d'exemple, dans le cadre de la certification des comptes de la Sécurité sociale (entendue comme l'ensemble des régimes obligatoires de base ainsi que le fonds de solidarité vieillesse), la Cour se prononce chaque année sur les charges et produits de la Sécurité sociale, qui s'élèvent à environ 610 milliards d'euros en dépenses.

La Cour publie également chaque année un document essentiel : le rapport sur l'application des lois de financement de la sécurité sociale, mieux connu sous son acronyme « Ralfss ». À l'occasion du Ralfss 2025, nous avons abordé des sujets aussi divers que le réseau des pharmacies d'officine, le service public des pensions alimentaires ou le personnel non soignant à l'hôpital public.

3- La Cour des comptes a relevé dans son rapport sur la politique de périnatalité en 2024 des « résultats sanitaires médiocres ». Pouvez-vous nous en dire plus sur ce constat et comment s'explique-t-il selon vous ?

La notion de périnatalité se rapporte aux circonstances entourant la naissance et recouvre des acceptions plus ou moins larges selon la définition retenue. Dans ce rapport, elle est définie comme la période allant de la fin du premier trimestre de la grossesse jusqu'à l'âge d'un an de l'enfant, et s'intéresse par conséquent à la santé des mères comme des enfants.

Les principaux indicateurs de la santé périnatale — mortinatalité, mortalité néonatale et mortalité maternelle — mettent en évidence une performance médiocre de la France par rapport aux autres pays européens. Elle s'est, en outre, dégradée dans la période récente. À titre d'exemple, s'agissant de mortalité néonatale, correspondant aux décès d'enfants intervenus au cours du premier mois de vie, le rapport souligne que la France se situe au 22e rang sur 34 pays européens, avec un taux de 2,7 ‰. La trajectoire est défavorable depuis 2012, après une amélioration constatée entre 2001 et 2011. Si le taux de mortalité néonatale français avait été identique à celui des meilleurs pays européens, près de 40 % des décès enregistrés en France entre 2015 et 2017 auraient pu être évités, ce qui représente 2079 enfants.

Parmi les principaux facteurs explicatifs de la situation, il faut tout d'abord noter la progression de certains déterminants que la recherche associe à des risques supérieurs pour les mères et les enfants. Ainsi, il peut être souligné notamment l'augmentation des grossesses dites tardives (après 35 ans, près de 20 % des naissances), de la prévalence de l'obésité et du surpoids maternels, des prises de poids pendant la grossesse, des consommations à risques et pratiques addictives (tabac, alcool, drogues) ainsi que des phénomènes de prématurité et de petit poids à la naissance des enfants.

Dans certains cas, les risques apparaissent en France plus importants que dans d'autres pays européens, à l'instar des consommations à risques et pratiques addictives dont la prévalence est plus importante dans notre pays. Cependant, la plupart de risques maternels et infantiles ne sont pas spécifiques à la France, et ils ne sauraient ainsi expliquer à eux seuls les mauvais résultats de notre pays.

À ce titre, et je crois que c'est le point qui vous intéresse particulièrement au regard de la thématique de votre colloque, l'organisation de l'offre de soins présente d'importantes fragilités. La persistance de petites, voire de très petites maternités, est problématique. Ces structures présentent une morbi-mortalité maternelle et infantile plus importante que les maternités de plus grande taille. Le rapport de la Cour fait état de travaux scientifiques récents, et de données, pour certaines, inédites, fruit d'un partenariat entre la Cour et l'Inserm.

Il faut rappeler que la plupart des sociétés savantes et médicales de la périnatalité en France plaident désormais en faveur de maternités moins nombreuses, mais de plus grande taille. C'est d'ailleurs l'organisation retenue dans des pays européens présentant des résultats sanitaires plus favorables (Europe du Nord, à l'instar de la Suède, par exemple). Dans un rapport publié en février 2023, l'Académie de médecine recommandait de rehausser le seuil minimal d'activité des maternités de 300 accouchements annuels à 1 000 accouchements, afin de garantir une meilleure qualité et surtout une plus grande sécurité des prises en charge. La qualification des personnels, leur technicité, la complétude des plateaux techniques sont essentielles à la sécurité des soins et ne peuvent être assurées dans des unités de trop petite taille.

De plus, les mesures de prévention pré et post accouchement, ainsi que l'accompagnement parental dans ce cadre, sont parfois de portée modeste. Les publics qui en auraient le plus besoin, à l'instar des femmes précaires et comorbides, sont ceux qui restent les plus éloignés de la prévention.

4- Quelles sont les différentes recommandations de la Cour pour répondre à cette situation ?

La Cour des comptes formule sept recommandations qui font suite aux constats et problématiques identifiées dans le cadre de ce rapport.

Sur le plan de l'offre de soins, elle suggère, pour chacune des maternités pratiquant moins de 1 000 accouchements par an, de conduire au niveau régional une revue périodique de l'activité, prenant en compte la qualité et la sécurité des soins et d'en tirer des conséquences sur l'opportunité et les conditions de la poursuite de leur activité. La Cour recommande par ailleurs de revoir les décrets fixant les normes de fonctionnement des unités d'obstétrique et de néonatologie afin de mieux prendre en compte la concentration de l'activité dans les plus importantes d'entre elles dans un cadre de gradation des soins, ainsi que les conséquences d'une prise en charge plus précoce des prématurés. Enfin, elle suggère d'intégrer dans la stratégie périnatale, dite des « 1 000 premiers jours », les enjeux liés à la qualité et à la sécurité des soins ainsi que de mettre en place des actions spécifiques pour améliorer la santé périnatale en outre-mer.

Elle invite par ailleurs les pouvoirs publics à renforcer l'effectivité de la prévention périnatale, en particulier s'agissant de l'entretien prénatal précoce et des suites qui y sont données. À cette fin, pourrait être développée la formation aux enjeux et à la conduite de cet entretien, tandis que devrait être précisé le protocole de communication des résultats aux professionnels de santé intervenant dans la suite du parcours de soins. Elle estime, pour finir, opportun de conforter le programme d'accompagnement du retour à domicile consacré à l'obstétrique (Prado « maternité ») tant que des dispositifs alternatifs plus efficaces n'auront pas été déployés, notamment en faveur des femmes les plus vulnérables.

Elle suggère enfin d'enrichir le système national des données de santé (SNDS) avec les bases de données manquantes (bulletins de l'état civil, certificats de santé de l'enfant), de façon à aboutir à un registre unique des naissances.

5- La Cour aborde dans ce rapport, et en fait mention à nouveau dans un récent travail sur l'Objectif national des dépenses d'assurance maladie publié en 2025, la question des petites maternités. Que faut-il retenir de la position de la Cour sur ce point ?

Une révision de l'organisation de l'offre de soins périnatale est nécessaire afin d'améliorer la sécurité des prises en charge et de s'assurer d'une meilleure efficience des moyens alloués. Une vingtaine de maternités dérogent au seuil réglementaire de 300 accouchements annuels, fixé en 1998, tandis que les maternités assurant moins de 1 000 accouchements annuels peinent souvent à attirer et à conserver des personnels qualifiés. Ceci plaide pour une analyse au cas par cas des conditions d'exercice de leurs missions.

La Cour invite à ce titre les pouvoirs publics à engager une réelle planification de l'offre de soins, et à assurer une revue régulière des maternités les plus fragiles. La Cour propose que cette revue porte notamment sur les maternités réalisant moins de 1 000 accouchements par an, cette revue devant être réalisée sur un mode *a minima* annuel. Cette revue doit permettre de vérifier qu'elles présentent toutes les conditions nécessaires à assurer une prise en charge sécurisée, de qualité et continue.

Pour les maternités qui présentent toutes les garanties nécessaires, la poursuite de l'activité doit être soutenue. En revanche, pour les maternités pour lesquelles ce n'est pas le cas, les pouvoirs publics doivent favoriser la transformation de ces structures en centre périnatal de proximité (CPP).

Ces centres permettent d'assurer le suivi de la femme au cours de sa grossesse et après la naissance, à proximité de chez elle ; en revanche, l'accouchement intervient, lui, dans une maternité partenaire. Il en existe désormais des exemples en métropole, comme dans les Outre-mer. Ces évolutions doivent intervenir dans le cadre d'une réflexion territoriale, incluant tous les acteurs de la santé périnatale — institutions, professionnels — afin d'éviter toute perturbation et rupture brutale des parcours de prise en charge.

C'est un enjeu de sécurité pour les femmes et les enfants, autant que d'efficience dans la répartition des moyens.

6- Sur quelles données vous êtes-vous appuyés pour réaliser votre rapport car il est fréquent d'entendre, dans le débat public, qu'il n'existerait que peu de données disponibles ?

Afin d'enrichir les données auxquelles la Cour a pu avoir accès dans le cadre de son instruction, nous avons conclu un partenariat avec une équipe spécialisée de l'Inserm en épidémiologie obstétricale périnatale et pédiatrique, UMR 1153 CRESS, Université Paris Cité, et qui fait référence en matière de santé périnatale en France. Ce partenariat fructueux a permis de disposer de données originales, reprises dans toutes les parties du rapport, et notamment sur les développements relatifs à l'offre de soins.

Par ailleurs, la Cour a bénéficié de l'appui d'un médecin de santé publique, auteur de travaux sur l'apport des bases de données médico-administratives dans la planification territoriale des soins, ce qui a été utile aux rapporteurs.

Les références de ces travaux figurent dans le rapport, comme d'ailleurs celles de toutes les données sur lesquelles se sont appuyés les rapporteurs pour réaliser cette enquête.

L'équipe a enfin bénéficié de données qualitatives en réalisant de très nombreux entretiens avec tous les acteurs concernés. Elle a réalisé des déplacements en métropole, comme dans les Outre-mer, notamment au sein de maternités ou de centres de protection maternelle et infantile.

Évolution des pratiques d'accouchement et enjeux de responsabilité

L'information des parturientes
Entre droit fondamental et pratiques médicales

Aurélie Tardy
Avocat à la Cour

Résumé

À la croisée du droit des patients et des exigences de la pratique obstétricale, le droit à l'information des parturientes s'est progressivement affirmé. Cet article revient sur l'évolution de ce droit fondamental, son contenu, ses limites, et la manière dont il est réparé en cas de violation, à travers les mécanismes désormais effectifs, mais perfectibles de la perte de chance et du préjudice d'impréparation.

Mots-clefs

Droit des parturientes - Consentement éclairé - Information médicale - Responsabilité médicale - Préjudice d'impréparation - Perte de chance.

Abstract

At the intersection of patient rights and obstetric practice, the right to information for parturients has gradually emerged as a fundamental right. This article examines the evolution of this right, its content, its practical limitations, and the remedies available in case of violation, through the now effective but perfectible the legal concepts of loss of chance and lack of preparation.

Keywords

Parturients' rights - Informed consent - Medical information - Medical liability - Lack of preparation - Loss of chance.

Victor HUGO écrivait :

« Qu'est-ce que l'impossible ? C'est le fœtus du possible. La nature fait la gestation, les génies font l'accouchement ».

Aux prémices de la vie, événement naturel par essence, les « accoucheurs » doivent prendre l'apparence de véritables génies. Dès le néolithique, on voit apparaître des sages-femmes dont le rôle spécifique est d'accoucher les parturientes. Traditionnellement, la sage-femme est celle qui donne la sagesse aux femmes et les aide à devenir mères. Aujourd'hui, 99 % des accouchements ont lieu à l'hôpital et 75 % sous péridurale. Pourtant, une femme sur quatre se déclare insatisfaite de ces conditions et se sent dépossédée de son accouchement.

De nombreux paramédicaux dénoncent cette déshumanisation, assimilée parfois à de la maltraitance[1]. C'est ce constat, ainsi que le souhait des patientes de pouvoir mettre au monde leur enfant de manière plus naturelle, qui a abouti à l'expérimentation des maisons de naissance.

Étymologiquement, *parturiente* vient du latin *parturiens* (de *parturire*, « être sur le point d'accoucher »), lui-même dérivé de *parere* (« enfanter »). La femme enceinte est donc d'abord perçue sous le seul prisme du sujet qui procrée. Le Centre National de Ressources Textuelles et Lexicales définit d'ailleurs la parturiente comme « femme qui accouche » ou « femelle qui met bas ». *Ab initio*, la parturiente est donc un mammifère comme un autre. C'est sans compter sur l'évolution heureuse de notre droit de la santé et la promotion des droits de la femme enceinte en qualité de patiente. En effet, l'accouchement, initialement cantonné à un événement purement naturel échappant au droit de la responsabilité médicale, s'est médicalisé et, *de facto*, judiciarisé. Par sa médicalisation, il est devenu objet de droit à l'instar des actes de prévention, de diagnostic ou de soins définis par la loi Kouchner du 4 mars 2002. La reconnaissance de l'accouchement comme **potentiel** acte médical a entraîné une modification des droits de la parturiente. Ainsi, la parturiente est devenue patiente. Ce changement de statut a entraîné un développement accru de ses droits. C'est sous le prisme de l'obligation d'information due à la parturiente, à l'instar de tout patient, que nous étudierons l'évolution, la reconnaissance et l'effectivité de ce droit fondamental.

I. De parturiente à patiente

A. *Les principes*

Le droit à l'information et son contenu. Le principe du consentement préalable de la personne avant toute atteinte à son intégrité physique a été affirmé à l'article 16-3 du Code civil, qui exige que le consentement de l'intéressé soit recueilli préalablement (sauf impossibilité) avant toute intervention médicale nécessaire. En matière de responsabilité médicale, le droit à l'information du patient a été érigé en droit fondamental par la loi Kouchner du 4 mars 2002. L'article L. 1111-2 du Code de la santé publique (CSP) dispose en ce sens que « **toute personne a le droit d'être informée sur son état de santé. 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** ».

En d'autres termes, *toutes* les hypothèses de choix thérapeutique doivent être exposées au patient, afin de lui permettre de donner un consentement « libre et éclairé » à l'acte médical – ainsi que le rappellent le Code de la santé publique (art. L. 1111-4) et le Code de déontologie médicale (art. 36)[2].

Dans la même logique, les recommandations de l'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé (ANAES)[3] et de la Haute Autorité de Santé (HAS)[4] soulignent que l'information donnée par le médecin doit être **pertinente et de qualité tout au long du processus de soins**, en tenant compte des besoins du patient et du respect dû à sa personne. L'information vise à éclairer le patient sur son état de santé, à décrire la nature et le déroulement des soins, et à lui fournir les éléments lui permettant de prendre des décisions en connaissance de cause.

Ce droit à l'information a bien sûr vocation à s'appliquer à la femme sur le point d'accoucher. On peut citer à cet égard l'exemple d'une parturiente sur le point d'avoir son deuxième enfant, pour laquelle le premier accouchement s'était bien déroulé. Le praticien n'a pas jugé nécessaire de l'informer à nouveau, pour son second accouchement, du risque de céphalée post-péridurale en cas de mauvais positionnement de l'aiguille (environ 1 % des cas). La péridurale étant devenue une pratique quasi systématique et banalisée, le professionnel a cru pouvoir faire

1 - https://www.ordre-sages-femmes.fr/etre-sage-femme/histoire-de-la-profession-3/.

2 - CAA Versailles, 11 mars 2021, n° 18VE00440.

3 - ANAES, *Information des patients – Recommandations destinées aux médecins*, Service des recommandations et références professionnelles, mars 2000.

4 - Recommandations de bonnes pratiques de la Haute Autorité de Santé (HAS) « délivrance de l'information à la personne sur son état de santé » du 9 mai 2012.

l'économie de cette information pourtant connue. Or, en l'espèce, la péridurale n'était nullement impérative – d'ailleurs, les femmes sont de plus en plus nombreuses à renoncer à la péridurale pour vivre un accouchement totalement « naturel ». Ce litige, né d'un défaut d'information sur un risque pourtant rare, a finalement fait l'objet d'un règlement amiable, illustrant l'obligation d'informer la patiente même sur un risque a priori *banal*, dès lors qu'il est normalement prévisible.

La charge de la preuve. Non seulement le médecin a un devoir d'information, mais la jurisprudence a, en sus, mis à sa charge la preuve de l'exécution de cette obligation. Depuis un arrêt de principe de la Cour de cassation du 14 octobre 1997[5], il est constant que c'est au médecin de prouver qu'il a bien délivré l'information au patient. Cette solution a été consacrée ensuite par la loi : l'article L. 1111-2, IV du CSP prévoit qu' « **en cas de litige, il appartient au professionnel de santé d'apporter la preuve que l'information a été délivrée à l'intéressé** », la preuve pouvant être rapportée par tout moyen. En pratique, la délivrance de l'information peut être établie par des témoignages, correspondances, documents ou écrits. En matière de responsabilité médicale, le faisceau d'indices pour démontrer le respect de l'obligation d'information comprend typiquement les notes et schémas au dossier médical, les formulaires de consentement, les lettres de liaison au médecin traitant, le nombre de consultations, etc. En revanche, les documents matérialisant cette information ne peuvent pas être stéréotypés : la jurisprudence exige qu'ils soient *personnalisés*.

En effet, tout document imprécis, allusif, incomplet ou incompréhensible pour le patient n'aura qu'une portée réduite en justice. Les recommandations de bonnes pratiques de la HAS sur la « délivrance de l'information à la personne sur son état de santé » (9 mai 2012) précisent à cet égard que le praticien devrait délivrer l'information *dans le cadre d'un entretien oral et individuel*. La fiche d'information remise au patient et signée par lui n'est qu'un support écrit venant confirmer une information préalablement expliquée à l'oral : elle n'est en aucun cas un blanc-seing, et le praticien doit toujours s'assurer que le patient a *compris* l'information.

Une information spécifique à la femme enceinte. Le législateur a reconnu certaines obligations d'information propres au suivi de la grossesse.

Par exemple, l'article L. 2131-1 du CSP prévoit que la femme enceinte doit recevoir, l*ors d'une consultation médicale*, « **une information loyale, claire et appropriée à sa situation sur la possibilité de recourir, à sa demande, à des examens de biologie médicale et d'imagerie permettant d'évaluer le risque que l'embryon ou le fœtus présente une affection susceptible de modifier le déroulement ou le suivi de la grossesse** ». En vertu du secret médical (CSP, art. L. 1110-4), le co-parent ne reçoit cette information que si la femme enceinte le souhaite – son consentement préalable est donc requis pour informer autrui. De même, lors des échographies obstétricales, la femme enceinte doit être informée que « **l'absence d'anomalie détectée ne permet pas d'affirmer que le fœtus soit indemne de toute affection** ». On le voit, ces obligations légales d'information restent centrées sur le diagnostic anténatal. En pratique toutefois, la HAS a préconisé d'élargir l'information dès le début de la grossesse à l'ensemble des risques connus, dans ses recommandations professionnelles d'avril 2005 intitulées « Comment mieux informer les femmes enceintes ?»[6]. La HAS insiste sur les informations pouvant être délivrées dès la première consultation prénatale (par exemple, les bénéfices d'un suivi régulier, le programme de suivi proposé, les conseils de prévention et d'éducation, les risques de l'automédication, l'identification des situations de vulnérabilité, les risques liés au mode de vie et à la situation psychosociale du couple, etc.). Le contenu de l'information doit ensuite évoluer tout au long de la grossesse, et être complété au cas par cas en fonction des nouveaux risques identifiés pour la mère et l'enfant, ainsi que des actes de dépistage ou de traitement envisagés. En somme, les recommandations pallient les carences de la loi en matière d'information des parturientes, incitant les professionnels à informer de manière plus large que ne l'exige strictement le CSP.

Le débiteur de l'information. Sur le principe, il est de jurisprudence constante que l'obligation d'information pèse sur tout médecin intervenant dans la chaîne de soins : le médecin qui prescrit un acte comme celui qui le réalise, et ce, même en cas de pluralité d'intervenants. Chaque praticien est tenu d'une obligation d'information personnelle envers le patient. Dans le cas particulier de la grossesse, la haute juridiction administrative a jugé, dans

5 - Cass. 1re civ., 14 octobre 1997, n° 95-19.609.

6 - HAS, R*ecommandations Professionnelles – Comment mieux informer les femmes enceintes ?* avril 2005.

un arrêt du 13 novembre 2019[7], que lorsqu'un praticien hospitalier reçoit en consultation une femme enceinte qui a été suivie précédemment dans un autre cadre, il lui appartient de vérifier que l'intéressée a effectivement reçu *auparavant* l'information prévue à l'article L. 2131-1 du CSP (concernant le diagnostic anténatal) et, à défaut, de la lui délivrer, **y compris jusqu'aux derniers moments de la grossesse**. Autrement dit, il incombe à chaque professionnel participant à la prise en charge de s'assurer de la parfaite information de la femme enceinte, et, le cas échéant, de fournir lui-même l'information manquante. L'information de la femme enceinte au cours de la grossesse est donc encadrée par plusieurs garde-fous juridiques.

B. L'application au cas particulier de la parturiente

Parturiente ou patiente ? Qu'en est-il de l'information à délivrer à la femme en train d'accoucher, c'est-à-dire au moment du travail ? La parturiente apparaît ici comme un être hybride, à mi-chemin entre la femme enceinte (vivant un accouchement « naturel ») et la patiente (bénéficiant d'un accouchement dit *pathologique* ou « à risque »). *A priori*, la parturiente n'est informée des risques à venir qu'en cas d'accouchement *médicalisé*, c'est-à-dire présenté comme à risque. En effet, la naissance est, *ab initio*, un événement naturel – un « miracle ordinaire ». La prise en charge d'une femme en vue d'un accouchement **non pathologique par voie basse** n'entre pas, en tant que telle, dans la catégorie des investigations, traitements ou actions de prévention pour lesquels les praticiens sont soumis à l'obligation d'information de l'article L. 1111-2 du CSP. Autrement dit, tant que l'accouchement était considéré comme normal et sans particularité, la jurisprudence traditionnelle n'était pas encline à reconnaître un droit à l'information de la parturiente, spectatrice de son propre accouchement lorsqu'il se déroulait par voie basse sans intervention médicale.

De nombreuses décisions antérieures illustraient ce refus d'assimiler accouchement naturel et acte médical nécessitant une information préalable[8]. En ce sens, on a pu juger que les risques inhérents à l'accouchement normal ne relevaient pas de l'obligation d'information, mais seulement du devoir du praticien de dispenser des soins attentifs, consciencieux et conformes aux données de la science. Ainsi, jusqu'il y a peu, l'obligation d'information de la femme enceinte n'était véritablement exigée que pour les actes d'accouchement *par césarienne* (considérée comme un acte médical chirurgical).

Vers une information même en cas d'accouchement « normal ». Pour que l'événement de la naissance reste ordinaire et heureux pour la parturiente, encore faut-il toutefois que le « génie » (selon le mot de Victor Hugo) l'informe des risques *connus*.

La jurisprudence a progressivement reconnu que l'information de la parturiente doit être délivrée, y compris **lorsqu'un accouchement par voie basse est envisagé**, dès lors que ce dernier présente des risques spécifiques. L'arrêt de principe du **Conseil d'État du 27 juin 2016** en constitue une étape déterminante. Il y est affirmé que « **la circonstance que l'accouchement par voie basse constitue un événement naturel et non un acte médical ne dispense pas le professionnel de santé de porter, le cas échéant, à la connaissance de la femme enceinte les risques qu'il est susceptible de présenter eu égard notamment à son état de santé, à celui du fœtus ou à ses antécédents médicaux, et les moyens de la prévenir** »[9]. La femme enceinte doit ainsi être informée **non seulement des risques de la voie basse, mais également de la possibilité de recourir à une césarienne et des risques qui y sont associés**.

Ce principe a été confirmé et harmonisé par la **Cour de cassation dans un arrêt du 23 janvier 2019**[10], étendant la portée de l'article L. 1111-2 du Code de la santé publique à **tout accouchement présentant des risques, mêmes naturels en apparence**. En pratique, cela interroge : quel accouchement peut être considéré comme totalement exempt de risques ?

7 - CE, 13 novembre 2019, n° 420299.

8 - V. notamment : CAA Lyon, 19 avril 2012, n° 11LY00850 (embolie amniotique) ; CAA Marseille, 11 février 2013, n° 11MA00926 (dystocie des épaules sans prédisposition) ; TA Lyon, 22 janvier 2013, n° 10003481 (hématome rétroplacentaire ayant entraîné le décès in utero d'un jumeau) ; TA Lyon, 9 avril 2013, n° 1102626 (déchirure périnéale) ; CA Besançon, 12 juin 2014, n° 13/01372 ; CA Versailles, 26 juin 2014, n° 12/04994 (pas d'obligation d'information pour les risques de l'accouchement par voie basse, seulement obligation de soins conformes aux données de la science).

9 - CE, 27 juin 2016, n° 382479, Hôpitaux civils de Lyon c/ Mme B.

10 - Cass. 1re civ., 23 janv. 2019, n° 18-10.706.

C'est à nouveau la Haute Autorité de Santé qui a contribué à définir les contours de l'obligation d'information en cas d'accouchement « **normal** » ou, à l'inverse, à risque. La HAS définit d'abord l'accouchement « normal » de la manière suivante : « Un accouchement normal débute de façon spontanée et ne s'accompagne que de faibles risques identifiés au début du travail (…). L'enfant naît spontanément en présentation du sommet entre 37 et 42 semaines. L'accouchement normal est confirmé par la normalité des paramètres vitaux de l'enfant et des suites de couches immédiates pour la mère. Il permet la mise en place, dans un climat serein, d'un certain nombre d'attentions favorisant le bien-être maternel et familial et l'attachement parents/enfant »[11]. La HAS, dans ce même document, **persiste et signe quant à la reconnaissance du droit à l'information de la parturiente** : elle prévoit en effet d'informer les femmes (et les couples) même en cas d'accouchement normal, afin de les aider à faire des choix éclairés et d'établir un dialogue avec l'équipe soignante.

Une telle discussion doit permettre de prendre en compte au mieux les préférences et attentes des futurs parents (exprimées éventuellement dans un projet de naissance compatible avec la sécurité et les protocoles établis), et de faire ainsi de la parturiente **l'actrice de son accouchement**. La HAS recommande à cet égard l'établissement, en concertation avec l'équipe soignante, d'un projet de naissance. En somme, même pour un accouchement normal, la femme doit être éclairée par la « lampe du génie » et consentir en toute connaissance de cause aux actes réalisés par le praticien.

Cette évolution des pratiques s'inscrit dans un mouvement plus large de respect des patientes en obstétrique. Un rapport de l'Académie nationale de médecine du 18 septembre 2018 (« *De la bientraitance en obstétrique. La réalité du fonctionnement des maternités* ») va jusqu'à considérer qu'un manquement à l'obligation d'information de la patiente peut constituer une **violence obstétricale**[12]. L'Académie définit les « violences obstétricales » comme « tout acte médical, posture ou intervention non approprié ou non consenti. Il recouvre donc non seulement des actes non conformes aux recommandations de pratique clinique, mais aussi des actes médicalement justifiés réalisés sans information préalable et/ou sans le consentement de la patiente ou avec une apparente brutalité ». À cet égard, rappelons qu'en droit commun, la violence (physique ou morale) est un vice du consentement entraînant la nullité de l'acte.

On peut donc en conclure qu'un accouchement médicalisé sans information préalable de la patiente est nécessairement fautif. Le rapport de 2018 insiste notamment sur la nécessité de délivrer une information en cas de déclenchement artificiel du travail (sans indication médicale), en cas de grossesse gémellaire, lors de l'utilisation d'ocytocine pendant le travail, en cas d'extraction instrumentale, ou encore lors d'une épisiotomie. À titre d'illustration, une fiche d'information du Collège National des Gynécologues-Obstétriciens de France (CNGOF) a été diffusée à l'attention des praticiens concernant le déclenchement artificiel sans raison médicale, preuve que l'information de la patiente est cruciale même pour des actes qui pourraient être banalisés. Dans un arrêt du 27 mai 1998, la Cour de cassation a d'ailleurs engagé la responsabilité civile d'un médecin gynécologue pour avoir accédé à la demande d'une patiente de déclencher prématurément son accouchement sans justification thérapeutique (afin que la naissance coïncide avec une date symbolique), alors que ce déclenchement l'exposait à un danger[13]. Le médecin, qui a accepté cette demande contre-indiquée et provoqué la mort de la parturiente, a été condamné. La haute juridiction a ainsi attiré l'attention des praticiens sur l'équilibre à trouver entre l'obligation de recueillir le consentement de la parturiente et la nécessaire application de la balance bénéfice/risque (le consentement de la patiente ne devant pas conduire à une mise en danger injustifiée).

Exceptions : l'urgence et le refus de soins en cours d'accouchement. Le droit commun connaît des cas d'exonération de l'obligation d'information, et ceux-ci valent bien sûr en obstétrique.

Les seuls cas où le médecin est dispensé d'informer préalablement sont : l'urgence (impossibilité matérielle de donner l'information compte tenu de l'extrême urgence de l'intervention), l'impossibilité d'informer (en pratique, par exemple, patiente inconsciente, ou en théorie, lorsque le risque lui-même n'est pas connu de la science) et la volonté de la patiente de ne pas savoir (volonté d'être tenue dans l'ignorance d'un diagnostic, sauf bien sûr si ce

11 - Haute Autorité de Santé, *Accouchement normal – Accompagnement de la physiologie et interventions médicales*, décembre 2017.

12 - Académie nationale de médecine, D*e la bientraitance en obstétrique. La réalité du fonctionnement des maternités*, Rapport du 18 septembre 2018.

13 - Cass. 1re civ., 27 mai 1998, n° 96-19.161 (déclenchement artificiel injustifié accepté par le médecin, décès de la patiente).

silence fait courir un risque de transmission à des tiers). En dehors de ces hypothèses, le contenu de l'information et sa traçabilité seront appréciés *in concreto* en cas de litige, en fonction du degré d'urgence et de l'état de santé de la patiente, le tout au regard du rapport bénéfice/risque. Par exemple, la Cour administrative d'appel de Lyon a jugé **qu'une césarienne réalisée en urgence, impérieusement requise par l'aggravation des troubles du rythme cardiaque du fœtus, n'a laissé à la parturiente aucune possibilité raisonnable de la refuser ; dès lors, aucun manquement à l'obligation d'information n'a pu être retenu contre l'hôpital**[14]. Dans cette affaire, la patiente n'était donc pas fondée à invoquer une perte de chance résultant d'un défaut d'information sur les risques liés à la césarienne (dont la fréquence est accrue en cas de déclenchement du travail), puisque l'intervention était rendue indispensable par l'urgence vitale du fœtus.

Se pose alors la question du refus de soins au moment de l'accouchement, notamment dans les situations de « **césarienne code rouge** » (urgence vitale immédiate). Il ne fait aucun doute que, lorsque la vie de la parturiente est en jeu, le praticien peut être exonéré à la fois de son obligation d'information et de la nécessité de recueillir un consentement préalable. En revanche, en l'absence d'urgence vitale pour la parturiente *stricto sensu*, il faut souligner que l'enfant *in utero*, même à terme, ne dispose pas de la personnalité juridique. Ainsi, si seul le fœtus (et non la mère) est en danger, on ne saurait contraindre la parturiente à subir un acte médical pour sauver cet enfant à naître, quel que soit le motif (fut-il éthique) – la mère conserve le droit de refuser l'acte, aussi difficile que soit une telle décision. Dans un tout autre registre que le refus de soin, on constate également dans la pratique obstétricale qu'il est souvent imposé à la femme enceinte une césarienne en cas de mort fœtale *in utero*, sans lui expliquer qu'il existe déjà une grande probabilité que le bébé soit décédé. Or, pareille omission d'information ouvre presque à coup sûr la voie d'un contentieux judiciaire. On peut citer l'exemple d'un cas où le contentieux aurait pu être évité : une grossesse avait dépassé son terme de quelques jours, la parturiente se présente à la maternité et la sage-femme constate l'absence totale de rythme cardiaque fœtal (RCF), seul le rythme de la mère étant perceptible. Sans informer la patiente de cette absence de RCF ni du risque d'un décès déjà survenu *in utero*, on lui fait croire à une simple panne du moniteur et on décide une césarienne en urgence 30 minutes plus tard – alors même qu'étant primipare sans antécédent particulier, elle aurait dû accoucher par voie basse. Ce n'est qu'après l'opération que la patiente a appris la mort *in utero* de son enfant. L'absence d'information dès le départ sur l'inexistence du rythme cardiaque fœtal, sur le risque de décès déjà survenu et sur la nécessité (discutable) de recourir à la césarienne, caractérise ici un manquement fautif à l'obligation d'information qui aurait pu être évité.

En conclusion de cette première partie, l'accouchement, ce « miracle ordinaire », reste un événement naturel, et l'on assiste aujourd'hui à un retour en faveur d'accouchements « totalement » naturels, notamment à domicile, échappant à la médicalisation.

Néanmoins, dès lors que la parturiente fait le choix d'être une patiente et de bénéficier d'un accouchement médicalisé par des professionnels de santé, il convient de l'informer de manière claire et intelligible, en tenant compte de son état de santé. Nous appelons de nos vœux – à l'instar de la HAS – que le professionnel vérifie que la patiente a bien été informée (quitte à répéter l'information déjà délivrée par un confrère) et surtout qu'elle ait compris ladite information. À défaut, la patiente aura droit à réparation du préjudice subi.

II. La reconnaissance du droit à réparation en cas de violation du devoir d'information

A. *La réparation du défaut d'information sous l'angle de la perte de chance*

En droit français, il est acquis que le défaut d'information prive le patient d'une **chance** d'échapper, par une décision plus judicieuse de sa part, au risque qui s'est finalement réalisé. Seule cette *perte de chance*, préjudice distinct des atteintes corporelles éventuellement subies, doit être réparée. Le défaut d'information, pour engager la responsabilité du médecin, doit donc avoir eu une incidence sur le consentement du patient. Les juges du fond sont ainsi tenus de rechercher « **les effets qu'aurait pu avoir une telle information quant à son consentement**

14 - CAA Lyon, 2 avril 2020, n° 18LY03333.

ou à son refus », en prenant en considération l'état de santé du patient et son évolution prévisible, sa personnalité, les raisons pour lesquelles des investigations ou soins à risque lui étaient proposés, ainsi que les caractéristiques de ces investigations, de ces soins et des risques encourus[15]. Il convient de rappeler à cet égard l'arrêt de principe *Consorts Telle* rendu par le Conseil d'État le 5 janvier 2000, aux termes duquel « la faute commise par les praticiens (…) au regard de leur devoir d'information du patient n'entraîne pour ce dernier **que** la perte d'une chance de se soustraire au risque qui s'est réalisé »[16]. De manière désormais constante, la Cour de cassation et le Conseil d'État décident en effet que le seul préjudice réparable (hors préjudice moral autonome, que nous verrons plus loin) consiste en la perte de la chance d'échapper au risque médical qui s'est finalement réalisé. Le dommage subi par la victime est donc indemnisé par le responsable *au prorata* de cette chance perdue : entre 0 % et 100 % selon l'estimation des juges.

Pour illustrer la mise en œuvre de la perte de chance en pratique, on peut évoquer un exemple concret tiré d'un dossier contentieux en cours. Mme X, alors primipare, a donné naissance à son enfant Y par césarienne en urgence à la suite d'une bradycardie fœtale survenue en cours de travail. L'enfant, en état de mort apparente à la naissance, a pu être réanimé et son rythme cardiaque normal a été rétabli, de même qu'un niveau d'oxygénation suffisant. Néanmoins, une encéphalopathie anoxo-ischémique a rapidement été diagnostiquée chez le nouveau-né, à l'origine de séquelles très lourdes dont il restera atteint. Il ressort qu'au cours de la grossesse, initialement suivie dans le secteur libéral, une anomalie du Doppler utérin avait été détectée à 22 semaines d'aménorrhée, pouvant annoncer une restriction de croissance intra-utérine ou d'autres complications vasculaires. Dès lors, la grossesse de Mme X a fait l'objet d'une surveillance renforcée, avec des échographies mensuelles. À 35 semaines d'aménorrhée, l'échographie a mis en évidence un net ralentissement de la croissance fœtale, conduisant le gynécologue à adresser la patiente à un centre hospitalier public. Des échographies supplémentaires ont confirmé un arrêt de croissance depuis environ 15 jours et un poids estimé très faible pour l'enfant. Quelques semaines plus tard, lorsque Mme X, souffrant de contractions, se présente à la maternité, la rupture de la poche des eaux a lieu et on décide de la placer en salle de travail en vue d'un accouchement par voie basse, malgré la situation à risque. Le liquide amniotique s'avère méconial, et un gel vaginal est appliqué pour accélérer le travail. La survenue brutale d'une bradycardie fœtale conduit finalement l'équipe à pratiquer une césarienne en urgence.

Dans cette affaire, la patiente reproche aux médecins de ne pas l'avoir informée, en amont, de la possibilité d'un accouchement programmé anticipé qui aurait évité la mise en place de l'asphyxie périnatale à l'origine des troubles de son enfant. Autrement dit, Mme X soutient qu'on ne l'a pas informée des risques que comportait la poursuite de sa grossesse jusqu'à son terme compte tenu du retard de croissance sévère de son bébé ni de l'alternative consistant à provoquer l'accouchement avant terme (soit par césarienne programmée, soit par déclenchement sous perfusion d'ocytocine). À la différence de l'arrêt du Conseil d'État du 27 juin 2016 (précité), où l'information manquante portait sur la possibilité de pratiquer une césarienne *une fois le travail commencé*, Mme X fait valoir quant à elle un défaut d'information *en amont* de l'accouchement, sur les risques de poursuivre la grossesse à terme dans son cas et sur la possibilité d'y remédier par un accouchement anticipé. En effet, lorsque la haute juridiction administrative, dans sa décision de 2016, qualifie l'accouchement par voie basse d'événement naturel, elle envisage implicitement un accouchement **à terme**. Or, pour un enfant présentant un retard de croissance intra-utérin important, les moyens de prévenir les risques associés à un accouchement à terme ne se limitent pas à la césarienne en cours de travail ; ils incluent aussi la possibilité d'un accouchement programmé avant terme.

Pour établir s'il y a eu manquement à l'obligation d'information dans une telle situation, il faut se demander si, compte tenu de l'article L. 1111-2 CSP, le risque d'asphyxie périnatale à l'origine de l'encéphalopathie de l'enfant entrait dans la catégorie des « **risques fréquents ou graves normalement prévisibles** ». En l'occurrence, ce risque était parfaitement **connu** pour les enfants présentant un retard de croissance intra-utérin sévère. Par exemple, le risque de paralysie cérébrale est multiplié par 11 pour les nouveau-nés dont le poids de naissance est inférieur au 3e percentile. Il faut ensuite déterminer l'existence d'une perte de chance et, le cas échéant, en évaluer le quantum. Il ne ressort d'aucun élément du dossier que Mme X se serait opposée à un accouchement déclenché si elle avait été informée des risques liés à la poursuite de sa grossesse ; de même, rien n'indique qu'elle n'aurait pas demandé

15 - V. par ex. Cass. 1re civ., 3 juin 2010, n° 09-13.591 ; CE, 10 octobre 2012, n° 350426.

16 - CE, sect., 5 janvier 2000, n° 181899, Consorts Telle.

à bénéficier d'une césarienne dès le début du travail si des facteurs de risque étaient identifiés (par exemple, la présence de liquide méconial, qui s'est effectivement présentée ici). D'après les recommandations du CNGOF, « **une naissance peut être envisagée à partir de 37 SA en fonction de l'estimation pondérale, de la quantité de liquide amniotique et de la mesure des dopplers** ». Il y avait donc matière à un colloque singulier entre les médecins et la patiente pour définir le meilleur mode d'accouchement, étant donné l'estimation de poids très inquiétante et l'interprétation divergente que pouvaient susciter les mesures du doppler.

Dans ce dossier, le médecin recours de la patiente a estimé la perte de chance à 45 % : selon lui, il existait une forte probabilité pour que la patiente eût préféré un accouchement provoqué avant terme dès lors que le retard de croissance du bébé avait été objectivé (il évalue cette probabilité à « une chance sur deux », d'où 50 %, ajusté à 45 % en prenant en compte d'autres paramètres).

Un premier expert désigné par la justice a pour sa part retenu une perte de chance de 25 %, sans d'ailleurs préciser si cette chance perdue était imputable à un manquement dans la prise en charge médicale elle-même ou spécifiquement à un défaut d'information. Lors de l'audience, le rapporteur public a considéré qu'il existait une grande probabilité pour que la patiente eût opté pour une césarienne ou un déclenchement avant terme si elle avait été éclairée sur les risques. Cependant, il a tempéré son avis en notant qu'il n'était pas certain que les préjudices liés à l'encéphalopathie de l'enfant eussent malgré tout pu être évités (autrement dit, même avec un accouchement anticipé, un doute subsiste sur le fait que l'enfant aurait échappé à toute séquelle). Le rapporteur a souligné qu'il était impossible de dater avec précision le moment d'apparition de l'asphyxie et que certains facteurs de risque révélés après la naissance auraient compliqué l'accouchement *quoi qu'il arrive* – tels la présence d'un cordon ombilical court ou la présence de méconium. Au final, il proposait de retenir une perte de chance de 25 %. Estimant ne pas disposer de tous les éléments pour trancher, le tribunal administratif a ordonné une mesure d'expertise complémentaire, limitée à la question précise du manquement à l'obligation d'information, afin d'évaluer rétrospectivement si Mme X avait été informée : (1) des risques, fréquents ou graves, normalement prévisibles pour l'enfant du fait du retard de croissance intra-utérin ; (2) de la possibilité et des risques d'un accouchement avant terme (y compris par césarienne) ; et de déterminer, le cas échéant, quelle aurait été la probabilité que Mme X décide de ne pas poursuivre sa grossesse jusqu'au terme ou qu'elle demande une césarienne dès le début du travail si elle avait eu connaissance de ces risques et alternatives. Cette procédure montre bien la difficulté d'évaluation : il s'agit pour l'expert de donner *toutes indications utiles* permettant d'estimer la probabilité que la patiente aurait fait un autre choix si l'information lui avait été donnée.

B. Un préjudice d'impréparation autonome

La perte de chance n'est pas le seul préjudice envisageable en cas de manquement au devoir d'information. La jurisprudence a progressivement reconnu l'existence d'un **préjudice moral d'impréparation** distinct, lié au fait pour le patient de n'avoir pu se préparer aux conséquences du risque réalisé. Dans un premier temps, certains arrêts de la Cour de cassation avaient pu laisser entendre que ce *préjudice d'impréparation* pouvait être indemnisé *même en l'absence de réalisation du risque*, c'est-à-dire du seul fait de n'avoir pas été informé (vision extensive d'un préjudice moral « per se »). Une telle conception large de la réparation du manquement à l'information a cependant suscité de vives critiques doctrinales et la résistance de la part de certaines cours d'appel. Il était objecté en effet qu'on ne saurait indemniser un préjudice hypothétique : la réparation devait être conditionnée à la réalisation du risque dont on n'a pas informé le patient.

Un principe désormais harmonisé. Après de longs débats doctrinaux et quelques divergences initiales, la haute juridiction, tant administrative que judiciaire, a fixé une ligne claire : le défaut d'information quant aux risques liés aux actes médicaux peut être la cause d'un *préjudice d'impréparation*, **à condition que le risque se réalise effectivement**. En d'autres termes, si le risque ne se matérialise pas, le manquement à l'information ne génère aucun dommage indemnisable – hormis éventuellement un préjudice moral d'inquiétude transitoire, rarement retenu en pratique.

Ce principe a fait l'objet d'une harmonisation jurisprudentielle entre le Conseil d'État et la Cour de cassation. D'abord par la haute juridiction administrative[17], puis par les juges du Quai de l'Horloge, à partir d'une décision du 23 janvier 2014, confirmée depuis de manière constante[18].

Ainsi, indépendamment de la perte d'une chance de refuser l'acte, le manquement du médecin à son devoir d'informer **ouvre droit, lorsque le risque se réalise, à la réparation des troubles subis par le patient du fait qu'il n'a pas pu se préparer à cette éventualité**.

Une divergence subsistait toutefois quant à la preuve de ce préjudice d'impréparation : la Cour de cassation en présumait l'existence (une fois le risque réalisé, le préjudice moral était tenu pour acquis), alors que le Conseil d'État, dans un premier temps (CE, 10 octobre 2012), exigeait que la victime démontre avoir effectivement subi un tel trouble moral. Finalement, le Conseil d'État a infléchi sa position pour se rapprocher de la solution de la Cour de cassation : dans sa décision du 16 juin 2016, il a jugé que « s'il appartient au patient d'établir la réalité et l'ampleur des préjudices qui résultent du fait qu'il n'a pas pu prendre certaines dispositions personnelles dans l'éventualité d'un accident, la souffrance morale qu'il a endurée lorsqu'il a découvert, sans y avoir été préparé, les conséquences de l'intervention doit, quant à elle, être *présumée* »[19]. Autrement dit, la nécessité pour la victime d'apporter la preuve de son préjudice d'impréparation est allégée : la souffrance morale due à la découverte brutale du risque survenu est présumée (et donc automatiquement indemnisable), seul restant à prouver l'éventuel reste du préjudice (par exemple des désagréments matériels liés à l'impréparation).

Application aux parturientes : l'arrêt du 23 janvier 2019. La réparation du défaut d'information sous l'angle du préjudice d'impréparation a été étendue de façon explicite aux parturientes par un arrêt majeur de la Cour de cassation en date du 23 janvier 2019[20]. Dans cette affaire, le fœtus présentait une macrosomie fœtale diagnostiquée avant l'accouchement. La Cour d'appel saisie du litige avait refusé de reconnaître l'existence d'un préjudice moral autonome d'impréparation aux conséquences de la réalisation des risques non exposés : les juges d'appel estimaient que le préjudice subi ne résultait pas du défaut d'information (ni pour la mère ni pour l'enfant), mais uniquement des complications de l'accouchement imputables à l'absence de césarienne – laquelle résultait, selon eux, d'une faute médicale (erreur dans la conduite de l'accouchement) et non du défaut d'information. La Cour de cassation a cassé cet arrêt et retenu non seulement l'indemnisation de l'ensemble des préjudices corporels résultant de l'absence fautive de recours à la césarienne malgré un diagnostic de macrosomie fœtale, **mais également l'indemnisation du préjudice moral d'impréparation subi par la mère du fait du défaut d'information sur les risques liés à un accouchement par voie basse**. La haute juridiction affirme ainsi de manière générale que, indépendamment de la perte de chance, le défaut d'information ouvre pour la victime le droit d'obtenir réparation du préjudice moral résultant du fait qu'elle n'a pas pu se préparer aux risques encourus.

Autrement dit, que l'acte de soins (ou l'accouchement par voie basse) soit fautif ou non fautif sur le plan technique, en cas de défaut d'information sur les risques qu'il comporte, la patiente est fondée à solliciter la réparation d'un **préjudice moral autonome**, distinct de tout préjudice corporel subi. Ce préjudice moral s'analyse en une absence de préparation à l'éventualité du risque qui s'est réalisé. Son existence et son étendue relèvent du pouvoir souverain d'appréciation des juges du fond. En consacrant cette solution, la Cour de cassation reconnaît que le défaut d'information, en plus des conséquences dommageables corporelles qu'il peut engendrer, peut aussi causer un dommage spécifique de nature morale, consistant pour la victime en l'impréparation aux conséquences du risque réalisé.

C. *Les écueils d'une indemnisation adéquate*

Si les principes d'indemnisation sont fixés, leur mise en œuvre pratique n'est pas exempte de difficultés. En ce qui concerne la **perte de chance**, le juge dispose certes d'un pouvoir souverain pour évaluer le pourcentage de chance perdue, et il est acquis que, pour être indemnisable, la perte de chance doit être *sérieuse* (non minime).

17 - CE, 10 octobre 2012, n° 350426.

18 - Cass. 1re civ., 23 janvier 2014, n° 12-22.123 ; Civ. 1re, 25 janvier 2017, n° 15-27.898.

19 - CE, 16 juin 2016, n° 382479, Hôp. civils de Lyon c/ M.B...

20 - Cass. 1re civ., 23 janvier 2019, n° 18-10706 (macrosomie fœtale, obligation d'informer des risques de la voie basse).

Cependant, force est de constater que le magistrat, profane en matière médicale, est habituellement « expert-dépendant ». Or, les experts médicaux eux-mêmes peinent parfois à quantifier précisément la chance perdue et retiennent un pourcentage « au doigt mouillé », c'est-à-dire de façon approximative. Certains experts chevronnés tentent d'introduire des critères plus objectifs, établis par exemple en matière d'asphyxie périnatale, tels que : le caractère chronique, subaigu, aigu ou suraigu de l'accident causal ; la nature exacte de l'élément causal ; l'heure de début du processus pathologique ; l'heure de prise en charge efficace du nouveau-né ; l'heure de naissance « idéale » (ce qui permet de quantifier le retard dans la prise en charge). Mais *quid* lorsqu'il s'agit d'une perte de chance liée au défaut d'information sur le mode d'accouchement ? La perte de chance est, dans ce cas, par essence subjective. La jurisprudence a admis, pour évaluer une telle chance, qu'il y a lieu de tenir compte non seulement des éléments médicaux objectifs du dossier, mais aussi de tout élément *subjectif* de nature à éclairer le choix qu'aurait fait la patiente si elle avait été informée (statut de primipare ou multipare, personnalité, âge, convictions, projet parental, etc.). En ce sens, le Conseil d'État indique que, en cas de défaut d'information, la perte de chance ne s'apprécie pas uniquement au regard des données médicales, mais également à l'aune de tout élément permettant de révéler le choix qu'aurait fait la victime[21]. De son côté, la Cour de cassation invite les juges du fond à rechercher, en considérant l'état de santé de la patiente et son évolution prévisible, sa personnalité, les raisons pour lesquelles des investigations ou soins à risque lui ont été proposés, ainsi que les caractéristiques de ces investigations, de ces soins et de ces risques, quels effets aurait pu avoir une telle information sur son consentement (ou son refus)[22]. Ces critères, on le voit, laissent une large part à l'appréciation au cas par cas.

S'agissant du **préjudice d'impréparation**, on constate également une certaine insécurité quant à l'évaluation. La jurisprudence indemnise ce préjudice moral de manière relativement forfaitaire, sans critères établis. Le montant alloué demeure modeste, ne dépassant généralement pas quelques milliers d'euros. Comment, en effet, quantifier la douleur morale liée à l'absence de préparation, et comment la hiérarchiser ?

L'impréparation au décès de l'enfant à naître mérite-t-elle une indemnisation supérieure, égale ou inférieure à celle liée à la naissance d'un enfant lourdement handicapé ? La pratique actuelle offre des réponses peu satisfaisantes et parfois contradictoires. Ainsi, on peut citer une décision qui reconnaît la gravité extrême du préjudice d'impréparation subi par des parents confrontés brutalement au décès *in utero* de leur enfant – préjudice qualifié de « par nature le plus élevé qui soit » – tout en limitant l'indemnisation à 10 000 € par parent[23]. Par contraste, dans un autre cas impliquant la naissance d'un enfant très lourdement handicapé non préparée, la Cour administrative d'appel de Bordeaux a alloué une somme de 40 000 € à chacun des parents[24]. Ces disparités illustrent le chemin qu'il reste à parcourir pour indemniser à juste titre le préjudice d'impréparation dans des circonstances aussi tragiques. Cette évolution paraît d'autant plus nécessaire qu'elle s'inscrit dans un mouvement de rejet de la « forfaitisation » de l'indemnisation des préjudices. Récemment, le Conseil d'État a censuré le référentiel indicatif de l'ONIAM en reprochant justement la forfaitisation de certains postes de préjudice, jugée contraire au principe de la réparation intégrale[25]. Des pistes de réflexion pourraient être explorées pour calculer le préjudice d'impréparation selon une méthode plus individualisée qu'un forfait standard et déshumanisé – à l'instar de ce qui a été fait pour le déficit fonctionnel permanent (DFP), où la méthode dite « du point » a été écartée au profit d'une indemnisation journalière « qui seule permet pour la victime de prendre en compte de façon intégrale le taux de déficit retenu et la durée durant laquelle elle sera amenée à vivre avec ce déficit » [26].

L'avocat n'est-il pas là pour faire bouger les lignes ?

Aurélie Tardy

21 - CE, 20 novembre 2020, n° 419778.

22 - Cass. 1re civ., 20 juin 2000 n° 98-23.046.

23 - TJ Nantes, 1ère chambre, 13 Juin 2024, n° 22/00602.

24 - CAA Bordeaux, 2e chambre, 29 septembre 2020, n° 19BX04901.

25 - Exemple de la censure du référentiel de l'Oniam par le CE, 31 décembre 2024, n°492854 pour la forfaitisation des frais d'obsèques ou de médecin conseil.

26 - Pour des exemples :
-TJ Vannes, ch. corr., 19 avril 2024, n°20007000027.
-TJ Quimper,1ère chambre, 11 juillet 2023, n°22/01453.
-CA Caen, 1ère ch. civ., 24 janvier 2023, n° 19/02781.

Évolution des pratiques d'accouchement et enjeux de responsabilité

Les doulas dans l'accompagnement des accouchements à domicile

Virginie Franqueza
Doula

La forme orale de l'intervention a été conservée.

Résumé

Les doulas accompagnent les femmes et familles durant la grossesse, l'accouchement et le post-partum, notamment à domicile. Leur soutien, non médical, mais essentiel, renforce la confiance, réduit l'anxiété et facilite la parentalité. L'intervention appelle à une meilleure reconnaissance de leur rôle et à une coopération avec les sages-femmes.

Mots-clefs

Accouchement - Accompagnement - Professionnel de santé - Bien-être – Maternité.

Abstract

Doulas support women and families during pregnancy, childbirth and the postpartum period, particularly at home. Their non-medical but essential support builds confidence, reduces anxiety and facilitates parenthood. The intervention calls for greater recognition of their role and cooperation with midwives.

Keywords

Childbirth - Accompaniment - Healthcare professional - Well-being – Maternity.

Introduction

Je vous remercie sincèrement pour cette invitation. Merci à Madame Morlet, à l'équipe organisatrice, ainsi qu'aux étudiantes et étudiants de ce colloque. Je suis heureuse d'intervenir aujourd'hui au nom de l'association Doula de France, que je représente.

Présentation de l'association Doula de France et du métier de doula

L'association Doula de France, fondée en 2006, rassemble des femmes engagées dans l'accompagnement non médical des grossesses, des naissances et du post-partum. Elle est née de l'envie de faire connaître en France une pratique déjà bien implantée dans d'autres pays, notamment anglo-saxons, où la présence d'une doula peut être intégrée dans le parcours périnatal.

En France, cette pratique demeure très confidentielle. Avec environ 625 000 naissances par an, le nombre de familles ayant recours à une doula reste encore marginal. Et parmi elles, celles qui bénéficient de leur présence

pendant l'accouchement sont encore moins nombreuses. Il est fondamental de rappeler que le métier de doula n'est pas réglementé, ni même reconnu en tant que tel. C'est une activité qui évolue hors du champ médical, et qui exige donc une extrême rigueur dans ses positionnements et ses pratiques.

Un cadre éthique et juridique clair

Consciente de ces enjeux, notre association a élaboré dès ses débuts une charte éthique très précise, avec l'aide d'un service juridique, afin de garantir le respect total du cadre légal français. Cette charte* met en évidence notamment un principe fondamental : éviter toute confusion avec les professions de santé.

Nos membres accompagnent uniquement des parents qui ont mis en place un suivi médical, assuré par une sage-femme ou un médecin. Nous avons volontairement exclu de notre champ d'intervention toutes les pratiques cliniques ou thérapeutiques réservées aux professionnels de santé.

Nous revendiquons ainsi une identité propre, à la croisée des métiers du care, de l'écoute, et du service à la personne, avec une attention portée aux dimensions émotionnelles, relationnelles et sociales de la naissance.

Un accompagnement non médical, mais utile et légitime

Notre accompagnement n'a pas vocation à être pris en charge par la Sécurité sociale, puisqu'il ne s'agit pas de soins médicaux. En revanche, à l'image de certaines prestations de confort – comme le ménage ou l'aide à domicile – de plus en plus de mutuelles intègrent dans leurs offres la possibilité de rembourser partiellement ou totalement les services d'une doula.

Cette évolution est à saluer : elle reflète une prise de conscience croissante de l'importance de la qualité de l'accompagnement humain, et de la nécessité de mieux soutenir les parents et en particulier les mères, au-delà du seul cadre médical. De nombreux parents s'emparent aujourd'hui de cette opportunité, ce qui contribue à normaliser et légitimer notre présence.

Mon parcours de doula

J'accompagne des femmes depuis 2007. Mon engagement s'est construit au fil du temps, en parallèle de mes propres maternités. Cela m'a permis de développer une approche sensible aux besoins des familles, notamment celles qui choisissent un accouchement à domicile, un choix fort, souvent mûrement réfléchi.

Même si l'accouchement à domicile reste le sujet qui nous occupe ici, il est toutefois nécessaire de préciser que les doulas accompagnent les femmes, les parents, quel que soit le choix du lieu pour leur accouchement, que ce soit à domicile, en plateau technique, en maison de naissance, ou en maternité (publique ou privée).

L'accouchement à domicile : réalités, freins et motivations

Un choix encore très marginal

L'accouchement à domicile (AAD) demeure une pratique encore très peu répandue en France, représentant moins de 1 % des naissances chaque année. Ce chiffre relativement faible contraste fortement avec l'intérêt que suscite cette option auprès des futurs parents. En effet, selon un sondage IFOP réalisé en 2021, près de 35 % des futurs parents déclarent souhaiter avoir la possibilité de recourir à un accouchement à domicile. Cette disparité révèle un décalage important entre les attentes des familles et l'offre réelle proposée par le système de santé. De nombreuses raisons expliquent ce faible recours, notamment des aspects culturels, organisationnels et réglementaires, mais aussi un manque d'information ou de confiance envers cette pratique.

Une évolution dans les profils

Auparavant, l'accouchement à domicile était souvent envisagé après un premier accouchement difficile ou traumatique à l'hôpital. Cependant, les profils des femmes qui choisissent cette option évoluent. Aujourd'hui, certaines femmes optent pour l'AAD dès leur première grossesse, attirées par l'idée d'un environnement plus intime, naturel et personnalisé. La crise sanitaire liée à la Covid-19 a d'ailleurs joué un rôle d'accélérateur dans cette transformation des mentalités. En mettant en lumière la fragilité des relations humaines et la pression parfois ressentie dans les maternités, la pandémie a conduit certaines familles à rechercher une alternative plus rassurante et compatible avec leurs projections, comme l'accouchement à domicile.

Des freins persistants

Malgré cet intérêt grandissant, plusieurs obstacles demeurent et limitent encore fortement le développement de l'AAD en France :

- Le nombre extrêmement limité de sages-femmes pratiquant l'accouchement à domicile : on dénombre aujourd'hui moins d'une centaine de sages-femmes engagées dans cette pratique, ce qui restreint l'accès géographique et organisationnel à cette option.

- Des contre-indications médicales strictes : certaines situations à risque, telles que des complications de grossesse, des pathologies maternelles ou fœtales, excluent formellement la possibilité d'un accouchement à domicile pour garantir la sécurité de la mère et de l'enfant.

- Une méconnaissance du cadre et des modalités de l'AAD par de nombreux couples : faute d'informations claires et accessibles, beaucoup de futurs parents ignorent que cette option existe ou ne savent pas comment s'y préparer.

Un accompagnement encore rare

Il est important de souligner que toutes les naissances à domicile ne sont pas nécessairement accompagnées par une doula. En réalité, la présence d'une doula lors d'un AAD reste un choix beaucoup plus marginal. Cet accompagnement repose souvent sur une démarche militante, portée par des familles engagées qui souhaitent bénéficier d'un soutien émotionnel et pratique supplémentaire. La doula incarne ainsi un rôle complémentaire qui, bien que très apprécié, n'est pas systématiquement intégré dans les pratiques actuelles d'accouchement à domicile.

En somme, bien que l'accouchement à domicile suscite un intérêt croissant et qu'il corresponde aux aspirations d'une part significative des futurs parents, il reste encore marginal et confronté à de nombreux défis. Une meilleure information, un élargissement des offres d'accompagnement et une reconnaissance accrue de cette pratique pourraient contribuer à son développement dans les années à venir.

Le rôle spécifique de la doula dans les AAD

Le rôle spécifique de la doula dans les accouchements à domicile (AAD)

Avant la naissance

La doula joue un rôle fondamental bien avant le jour de l'accouchement, en tissant une relation de confiance solide avec les futurs parents. Elle prend le temps d'écouter leurs attentes, leurs craintes et leurs questions, offrant un espace où ils peuvent s'exprimer librement sans jugement. Cette écoute attentive est accompagnée d'une information claire et objective sur le déroulement de l'accouchement à domicile, les options possibles, ainsi que sur les ressources disponibles. Par son soutien émotionnel constant, la doula aide la femme à se sentir entourée, comprise et rassurée face à cette étape majeure de sa vie. Ce lien de confiance créé en amont est un véritable pilier, qui prépare la maman à aborder la naissance avec sérénité et confiance.

Pendant la naissance

Au moment de l'accouchement, la doula assure une présence continue, bienveillante et attentive, qui se distingue par son équilibre entre discrétion et engagement. Elle respecte pleinement le rythme de la mère, encourage ses choix et ses décisions, tout en étant attentive aux signaux corporels et émotionnels qu'elle exprime. Son rôle ne se limite pas à la mère : elle veille également au bien-être du co-parent, en l'aidant à s'impliquer dans l'accompagnement, à gérer ses propres émotions, et à soutenir la maman dans les meilleures conditions possibles.

La doula contribue aussi à créer une ambiance sécurisante et apaisante, favorisant un environnement calme et harmonieux. Par des gestes simples comme la respiration, le toucher doux, ou des paroles rassurantes, elle aide à réduire le stress et à renforcer la confiance de la femme dans son corps et son processus naturel.

Il est important de souligner que la doula n'intervient pas dans le geste médical, qui reste la prérogative exclusive de la sage-femme ou du médecin. Toutefois, elle occupe une place centrale dans la dimension humaine de l'accouchement, en étant « au cœur de la relation humaine ». Cette présence, souvent qualifiée d'« invisible mais essentielle », agit comme un lien protecteur qui apaise, sécurise et fluidifie l'expérience de naissance, contribuant à ce que la femme vive ce moment avec le plus de confiance et de sérénité possible.

En résumé, la doula est un pilier affectif dans le cadre des accouchements à domicile, offrant un accompagnement personnalisé et humain, complémentaire aux soins médicaux, qui valorise la maternité et l'expérience vécue par la famille.

Les effets d'un tel accompagnement

Les effets observés à la suite d'un accompagnement attentif et bienveillant lors de l'accouchement sont multiples, tant pour la mère que pour sa famille.

Tout d'abord, l'accouchement est souvent vécu de manière positive. Grâce à un soutien constant, la future maman se sent mieux préparée, moins anxieuse et plus en confiance, ce qui favorise un déroulement de la naissance plus serein. Cette expérience positive contribue à renforcer le sentiment de contrôle sur son corps et sur le processus, limitant ainsi le stress et les émotions négatives associées.

Ensuite, cet accompagnement permet également de développer une meilleure confiance en soi dans le rôle de parent. La présence d'une personne attentive qui offre une écoute et un soutien émotionnel crée un cadre rassurant où la mère, et parfois le père, peuvent se sentir légitimes et compétents dans cette nouvelle étape de leur vie. Cette confiance accrue facilite la prise en main des soins du nouveau-né et favorise une relation parent-enfant harmonieuse dès les premiers instants.

De plus, la récupération post-partum est souvent facilitée. Le soutien moral et pratique reçu, combiné à une attention portée au bien-être global de la mère, contribue à réduire la fatigue, les tensions et les douleurs. Un suivi adapté permet aussi de détecter rapidement les signes de difficultés, physiques ou émotionnelles, et d'y répondre efficacement.

Enfin, un aspect essentiel de cet accompagnement est la prévention du baby blues, voire de dépressions post-partum plus sévères. La qualité de l'écoute, la disponibilité et la continuité du lien entre la mère et sa doula jouent un rôle déterminant dans la stabilisation émotionnelle après la naissance. Se sentir comprise et soutenue réduit le sentiment d'isolement, souvent ressenti à cette période délicate, et aide à traverser les fluctuations émotionnelles avec plus de sérénité.

Ainsi, un accompagnement respectueux de la femme et de sa famille favorise non seulement une expérience positive de l'accouchement, mais aussi un bien-être durable tout au long des premières semaines de vie du nouveau-né.

Vers une meilleure articulation entre les acteurs de la naissance

Les doulas appellent de leurs vœux une amélioration de la coordination avec les différents intervenants impliqués dans le parcours de naissance, notamment les sages-femmes, et les établissements hospitaliers. Cette collaboration repose sur plusieurs principes forts.

Tout d'abord, un respect mutuel des rôles et des compétences de chacun doit être instauré. Chaque professionnel ou accompagnant apporte une expertise spécifique : la sage-femme est responsable de la surveillance médicale et des soins techniques, tandis que la doula offre un soutien émotionnel, physique et informatif à la femme enceinte. Reconnaître et valoriser ces différentes contributions permet d'éviter les conflits et crée un climat de confiance au bénéfice de la future maman.

Aussi, la reconnaissance de la valeur de chaque acteur au sein de ce dispositif est primordiale. Qu'il s'agisse des sages-femmes, des doulas ou du personnel hospitalier, chacun joue un rôle complémentaire et indispensable dans l'accompagnement des familles. Mettre l'intérêt des familles au cœur de cette collaboration favorise une approche holistique, respectueuse et bienveillante, qui contribue à améliorer l'expérience de la naissance pour toutes les personnes concernées.

En résumé, renforcer la coopération entre sages-femmes, hôpitaux et doulas permet non seulement d'optimiser la qualité des soins, mais aussi d'offrir un accompagnement global, humain et sécurisant aux femmes et à leurs proches tout au long du parcours de naissance.

Conclusion

Être doula, c'est incarner une présence humaine, soutenante, non médicale, au service de la physiologie, de l'autonomie, et de la confiance des femmes. Dans le contexte de l'accouchement à domicile, cette présence prend un rôle profondément transformateur.

L'association Doula de France défend une pratique éthique, transparente, compatible avec le droit, mais aussi indispensable dans le tissu humain de la naissance. Nous espérons que notre travail continuera à faire progresser la reconnaissance, la compréhension, et l'intégration de cette pratique dans le paysage périnatal français.

Virginie Franqueza

* : charte des Doulas de France :

PRÉAMBULE

Cette charte est le résultat d'un travail commun de toutes les personnes impliquées à la reconnaissance du métier de doula et ayant souhaité y participer. Elle évolue, avec le temps, dans la forme, dans le détail, mais le fond reste inchangé.

La charte de l'association Doulas de France est un document qui développe nos valeurs et notre éthique dans le respect de la législation française (code pénal, code de santé publique et code de la consommation) et inscrit l'accompagnement de la doula dans une démarche laïque et citoyenne.

Cette charte est la base de notre travail. Les personnes présentes dans l'annuaire de notre site s'engagent à la respecter. L'association Doulas de France ne saurait être tenue pour responsable en cas de non-respect de cette charte.

Si vous rencontrez des problèmes avec une doula de l'annuaire, vous pouvez consulter la page « Doléances ».

Notre approche est inclusive, nous accompagnons toute personne qui en fait la demande, sans discrimination.

Nous, les doulas, sommes convaincues que toute personne sait ce qui est juste pour elle, pour la naissance de son enfant ou ses autres expériences de vie.

Pour que chaque personne puisse faire ses choix et prendre ses décisions, nous l'aidons, sans la conseiller, à accéder par elle-même aux informations qui lui sont nécessaires, en se basant, quand la question l'implique, sur des sources scientifiques fiables (études randomisées

contrôlées en double aveugle, méta-analyses, etc.). Tout au long de l'accompagnement, nous gardons la neutralité la plus stricte et n'influençons pas le choix des parents selon nos convictions personnelles. Nous respectons les croyances religieuses et spirituelles des parents. Nous ne faisons pas de prosélytisme.

Nous soutenons les parents dans leur cheminement et dans la recherche de leur vérité. Nous les accompagnons lorsque leur confiance se perd, que ce soit par la multiplication des intervenants, les injonctions diverses, les conseils, par leurs vécus personnels, par l'isolement ou un environnement défavorable. Dans ce contexte, nous sommes à leurs côtés dans la continuité, car nous pensons que cette dimension est fondamentale pour les parents.

Notre accompagnement se poursuit après la naissance, pendant parfois plusieurs mois. Ainsi, la doula est une figure connue et intime du couple, de la famille, présente tout au long de son apprentissage de la parentalité. Nous offrons donc aux parents la stabilité de notre engagement ainsi qu'un soutien approprié.

Notre accompagnement des familles se situe sur les plans émotionnel, physique, informatif et pratique, et se fait principalement à leur domicile, ou dans tout autre lieu de leur choix en s'adaptant à leurs besoins et à leur demande.

Notre accompagnement est complémentaire de celui des sages-femmes et des médecins. Nous accompagnons les familles qui ont mis en place un suivi médical pendant la grossesse et l'accouchement.

Nous ne sommes pas thérapeutes et ne réalisons aucun acte médical. Les doulas n'ont aucune compétence pour dispenser une consultation, donner un avis médical, établir un diagnostic ou une prescription, pratiquer un examen ou un accouchement. Nous pouvons être auprès des femmes pendant le travail et l'accouchement à la condition qu'une sage-femme ou un médecin soit également présent afin d'assurer la surveillance médicale nécessaire.

Nous soutenons le travail des sages-femmes, dans le respect réciproque de nos compétences. Nous travaillons à créer un lien entre tous les intervenants médicaux et sociaux.

Nous reconnaissons la dimension de la naissance comme initiatique, transformatrice et sacrée (c'est-à-dire extraordinaire et digne d'un respect absolu). Nous avons une profonde considération pour la puissance des femmes et une confiance totale en leur capacité à donner naissance. Nous sommes aux côtés de tous dans le respect de leurs valeurs et de leurs convictions.

Nous avons un devoir de discrétion : nous nous engageons à ne pas divulguer ce que notre exercice nous aura permis de connaître d'intime, de familial ou de médical. Nous pouvons accompagner tout événement de vie : puberté, préconception, PMA, grossesse, IMG, IVG, interruption spontanée de la grossesse, deuil périnatal, naissance, postnatal, adoption, parcours de transition, ménopause, deuil, fin de vie… Nous sommes solidaires les unes des autres, prêtes à nous soutenir mutuellement, à mettre nos compétences en commun et à partager nos expériences. Nous nous engageons à mettre à jour nos connaissances régulièrement et nous former continuellement.

Chacune d'entre nous exerce selon sa sensibilité, ses statuts, ses limites. Il n'y a pas un modèle unique de doula, mais des personnes qui s'engagent, chacune à leur manière, œuvrant ensemble pour le respect, la confiance et l'autonomie des personnes accompagnées.

Première version le 8 mars 2006

Dernière modification le 21 mai 2021

Publiée par l'association Doulas de France

Évolution des pratiques d'accouchement et enjeux de responsabilité

L'engagement de la responsabilité pénale

Pauline Vanuxem
Avocate au Barreau de Paris

Résumé

La responsabilité pénale en gynécologie-obstétrique concerne principalement les blessures et homicides involontaires. Rare mais lourde de conséquences, elle peut aussi inclure des violences volontaires en cas d'actes non justifiés. Les procédures, éprouvantes pour les soignants comme pour les patients, aboutissent parfois à des interdictions d'exercer, malgré leur faible fréquence.

Mots-clefs

Responsabilité pénale – Infraction – Violences – Homicide – Gynécologique.

Abstract

Criminal liability in obstetrics and gynecology mainly concerns personal injury and manslaughter. Rare but fraught with consequences, it can also include intentional violence in the case of unjustified acts. The procedures, stressful for both caregivers and patients, sometimes result in disqualification from practice, despite their infrequency.

Keywords

Criminal liability - Offence - Violence - Homicide – Gynecological.

1. Brève introduction de la responsabilité pénale et distinction avec les autres types de procédure

La question de la responsabilité pénale en matière de gynécologie obstétrique se pose peut-être de façon plus accrue que dans les autres domaines et plus encore aujourd'hui dans la mesure où, par définition, la sphère de l'intimité est concernée.

Et c'est également en cas en matière obstétricale car il est acquis qu'en cas de difficultés dans la prise en charge (qu'il y ait *in fine* une faute ou non), les traumatismes sont particulièrement brutaux et lourds avec des risques de décès importants, que ce soit concernant les nouveaux-nés ou les parturientes.

La mortalité à l'accouchement reste rare en France, mais est toujours présente avec environ 90 décès par an de parturientes pendant la grossesse et jusqu'à 42 jours après l'accouchement.

Que ce soit en cas de décès de l'enfant ou de la maman, l'acte réflexe des familles est bien souvent d'aller déposer une plainte dans le commissariat/gendarmerie à proximité de la maternité où les faits ont eu lieu.

Si les procédures civiles et administratives ont principalement un objectif indemnitaire, voire pédagogique (on entend souvent lors des réunions d'expertise des patients dire que la procédure a été initiée « pour éviter qu'un autre patient vive la même chose » que lui), les procédures pénales et ordinales ont davantage une visée « punitive »,

puisqu'elles sont destinées à faire sanctionner personnellement le professionnel de santé.

La responsabilité pénale est **strictement personnelle** de sorte que chaque médecin et chaque personnel paramédical doit répondre individuellement des infractions qu'il est susceptible d'avoir commises.

Cela signifie que l'éventuelle faute pénale commise par un professionnel de santé ne peut être couverte par une quelconque assurance Responsabilité civile professionnelle.

Les poursuites pénales peuvent donc concerner chaque intervenant dans la chaîne de soins, qu'il soit aide-soignant, infirmier, sage-femme ou médecin, qu'il exerce sa profession à titre salarié ou libéral.

Elles peuvent d'ailleurs être dirigées à l'encontre de plusieurs intervenants suspectés d'avoir commis la même infraction.

La procédure pénale est très certainement la plus difficile à vivre pour les soignants qui y voient souvent une remise en cause de leurs compétences professionnelles au décours d'une procédure souvent longue, exigeante, et dont ils ignorent souvent les règles, avec la peur d'être un jour limités dans leur exercice professionnel, voire interdits d'exercer.

Pour éclaircir cette procédure, il est proposé ici d'étudier chaque étape de la procédure pénale, de ses débuts à l'initiative des patients à son issue, en insistant sur les infractions pour lesquelles les professionnels de santé sont poursuivis dans la majorité des cas.

2. Les débuts d'une procédure pénale

Comme indiqué, le dépôt d'une plainte pénale est souvent l'acte réflexe des personnes qui viennent, par exemple de subir un drame au moment de l'accouchement.

L'officier de police informe alors le procureur de la République des faits qui viennent de lui être confiés, lequel ouvrira une enquête aux fins de rechercher les causes de la mort.

L'intérêt est alors de s'interroger sur les raisons du décès afin de savoir s'il y a un élément infractionnel permettant éventuellement l'ouverture d'une enquête préliminaire ou de flagrance.

Parallèlement, l'officier de police se déplace sans délai sur les lieux afin de procéder aux premières constatations (article 74 du Code de procédure pénale).

Dans les faits, l'officier de police va donc se déplacer dans la maternité afin de saisir le dossier médical et entendre les personnes intervenues dans la prise en charge de la parturiente et ses proches.

À l'issue d'un délai de 8 jours à compter des instructions du procureur de la République, les investigations peuvent se poursuivre sous la forme d'une enquête préliminaire.

Le but de cette démarche dans les meilleurs délais est de figer les premières preuves et éventuellement d'empêcher l'inhumation du corps dans l'hypothèse où une autopsie serait réalisée.

L'intérêt d'agir vite est d'empêcher la dégradation des preuves.

En raison de la technicité de la discipline, il y a très généralement une information judiciaire qui est ouverte après s'être assuré que les premières preuves aient pu être préservées.

L'enquête peut durer de longs mois en fonction des faits et du nombre de personnes intervenues dans la chaîne de soins.

À l'issue, le procureur de la République clôture l'enquête et peut décider de classer l'affaire sans suite ou de convoquer les praticiens et/ou établissements devant le tribunal pour qu'ils soient jugés.

Dans l'hypothèse où une information judiciaire a été ouverte, il appartient au juge de rendre une ordonnance de règlement et, le cas échéant, de renvoyer le ou les personnes mises en examen devant le tribunal compétent.

Le tribunal compétent est différent selon les infractions qui sont reprochées, mais, dans la très grande majorité des cas, et comme cela sera explicité ci-après, c'est le tribunal correctionnel qui sera compétent en raison d'une infraction de blessures ou d'homicide involontaires.

3. Les infractions les plus courantes en matière de responsabilité pénale des professionnels de santé : les blessures involontaires et l'homicide involontaire

Le Code pénal ne donne pas de définition précise du terme « infraction », mais il s'agit classiquement d'agissements interdits par la loi et commis par une personne par une action ou une omission.

Le Code pénal prévoit trois catégories d'infraction pénale en fonction de la gravité de l'atteinte portée à l'ordre public : contravention, délit et crime.

Nous nous intéresserons uniquement aux délits de blessures involontaires ayant entraîné une interruption temporaire de travail supérieure ou égale à 3 mois et d'homicides involontaires dans la mesure où ce sont très généralement ceux pour lesquels les gynécologues-obstétriciens sont poursuivis.

Il n'existe pas d'infraction propre au droit de la santé, ce qui signifie que les soignants et personnels de santé sont jugés lors d'audiences correctionnelles non spécialisées par des magistrats parfois peu habitués aux problématiques médicales.

De façon similaire à la responsabilité civile, pour qu'il y ait une infraction, il faut une faute, un lien causal et un résultat dommageable.

Néanmoins, les fautes civiles et pénales ne se confondent pas.

Cette dualité de faute est manifeste en cas de relaxe du praticien poursuivi dans la mesure où, même dans ce cas de figure, le patient qui s'est constitué partie civile peut tout de même se voir allouer des dommages et intérêts.

Pour apprécier la faute en cas de blessures et d'homicides involontaires, il convient de se référer à l'article 121-3 du Code pénal :

> *« Il n'y a point de crime ou de délit sans intention de le commettre.*
>
> *Toutefois, lorsque la loi le prévoit, il y a délit en cas de mise en danger délibérée de la personne d'autrui.*
>
> *Il y a également délit, lorsque la loi le prévoit, en cas de **faute d'imprudence, de négligence ou de manquement à une obligation de prudence ou de sécurité** prévue par la loi ou le règlement, s'il est établi que l'auteur des faits n'a pas accompli les diligences normales compte tenu, le cas échéant, de la nature de ses missions ou de ses fonctions, de ses compétences ainsi que du pouvoir et des moyens dont il disposait.*
>
> *Dans le cas prévu par l'alinéa qui précède, les personnes physiques qui n'ont pas causé directement le dommage, mais qui ont créé ou contribué à créer la situation qui a permis la réalisation du dommage ou qui n'ont pas pris les mesures permettant de l'éviter, sont responsables pénalement s'il est établi qu'elles ont, soit violé de façon **manifestement délibérée** une obligation particulière de prudence ou de sécurité prévue par la loi ou le règlement, soit commis une **faute caractérisée** et qui exposait autrui à un risque d'une particulière gravité qu'elles ne pouvaient ignorer.*
>
> *Il n'y a point de contravention en cas de force majeure. »*

À la lecture de cet article, il apparaît que la faute n'est pas appréciée de la même façon selon que la causalité entre celle-ci et le dommage est directe ou indirecte :

- Causalité directe : par son acte, le gynécologue obstétricien a directement commis le dommage avec une faute simple (imprudence, etc.). Le standard est le gynécologue diligent respectueux des règles de l'art. Cette catégorie est très rare en matière médicale dans la mesure où les textes à respecter sont établis par les recommandations et non par la loi ou le règlement.

Exemple : Cass. crim., 23 octobre 2001, n° 01-81.030. Cas d'un accouchement qui a lieu par forceps. Si l'état de santé du nouveau-né n'était initialement pas inquiétant, il a ensuite vomi du sang après la prise de son premier biberon. Un examen clinique a été immédiatement réalisé et a révélé que le nourrisson présentait une fracture de la voûte du crâne avec enfoncement et que le traumatisme crânio-encéphalique qui en est résulté a entraîné une hémorragie intracérébrale et intraventriculaire suivie de complications qui ont entraîné son décès dans les jours suivants.

Après réalisation d'une enquête et d'une expertise médicale, il est apparu que la fracture de la voûte du crâne était en lien avec une utilisation non-justifiée des forceps, lesquels avaient en outre été placés de façon asymétrique, et à des efforts de traction violents et répétés de la part de l'accoucheur.

Au terme de cet arrêt, la Cour de cassation a confirmé l'arrêt d'appel condamnant le gynécologue-obstétricien pour les faits qui lui étaient reprochés en affirmant qu'il n'avait pas accompli les diligences normales qui lui incombaient compte tenu de la nature de sa mission et de sa fonction, de sa compétence ainsi que du pouvoir et des moyens dont il disposait, de sorte qu'il avait directement causé le dommage.

- Causalité indirecte : le gynécologue obstétricien a contribué ou participé à la réalisation du dommage. On cherche non plus une faute simple, mais une faute qu'on dit qualifiée. Elle est un peu plus exigeante dans sa caractérisation.

  o Soit il a **délibérément** manqué à une obligation de prudence (il n'avait pas l'intention de causer le dommage, mais il était conscient de ne pas respecter la règle). En matière gynécologique, le comportement du professionnel n'est pas dicté par la loi ou le règlement, mais par les recommandations, donc ce type d'infraction est assez peu caractérisé. À l'inverse, le pharmacien de l'hôpital a des dispositions réglementaires à respecter, donc on peut lui reprocher d'avoir violé les règles, par exemple sur le circuit du médicament.

  o Soit on est dans la **faute caractérisée**. C'est toujours une faute d'imprudence ou de négligence, mais avec la conscience qu'on exposait le patient à un risque d'une particulière gravité qu'il ne pouvait ignorer. On est plus exigeant car le lien causal est plus distendu. Le gynécologue-obstétricien devait alors savoir qu'en réalisant un geste ou en s'abstenant de le réaliser, il exposait sa patiente à un risque d'une particulière gravité.

Le lien causal doit en outre être certain sans pour autant être nécessairement exclusif.

Il s'agit ici d'une grande différence avec les responsabilités civile et administrative qui peuvent être engagées même en présence d'une perte de chance.

Ainsi, s'il n'est pas certain que le manquement reproché au professionnel de santé est à l'origine du décès du patient, sa responsabilité pénale ne pourra pas être engagée.

Par exemple, dans un arrêt du 13 décembre 2011 (n° 11-82.313), la Cour de cassation confirme un arrêt rendu par la cour d'appel d'Aix-en-Provence, lequel avait lui-même confirmé le jugement de première instance :

> *« Attendu que, pour confirmer le jugement, l'arrêt, après avoir énoncé que, selon les experts, l'enfant est décédée d'un œdème cérébral majeur avec hémorragie durale et hémorragie méningée dues à une souffrance fœtale aigüe par anoxie, retient que dans un contexte alarmant de grave défaut d'oxygénation du fœtus, M. K s'est non seulement abstenu de pratiquer une césarienne, mais a eu recours à l'usage d'une ventouse obstétricale pendant une durée excessive, **ce choix étant la cause directe de la souffrance fœtale aigüe qui a engendré le décès** ».*

Dans ces conditions, le lien de causalité est déterminant pour la défense d'un gynécologue obstétricien ou de tout professionnel de santé car s'il n'est pas certain, aucune condamnation ne pourra être prononcée à son encontre.

Ainsi, et cela est également le cas dans le cadre des procédures indemnitaires, le rapport d'expertise revêt une importance toute particulière en procédure pénale.

D'ailleurs, la question de la causalité est souvent la principale qui est posée aux experts désignés pour se prononcer sur les faits.

4. Focus sur le cas particulier des violences gynécologiques et obstétricales

Nous avons évoqué les infractions non intentionnelles qui sont très majoritairement reprochées aux gynécologues-obstétriciens, mais il existe en parallèle le cas particulier des violences gynécologiques et obstétricales qui peuvent dans certains cas s'apparenter à des violences volontaires.

Un mouvement de dénonciation des violences gynécologiques et obstétricales est né en France au début des années 2010 avec une médiatisation plus intensive à partir de 2015.

C'est dans cette lignée qu'a été déposée le 12 janvier 2023 une proposition de loi sénatoriale visant à renforcer un suivi gynécologique et obstétrical « bientraitant ».

Un rapport de l'Institut des Études et de la Recherche sur le Droit et la Justice intitulé « Les violences gynécologiques et obstétricales saisies par le droit » a été déposé en novembre 2023 sous la direction de Mesdames Anne SIMON et Elsa SUPIOT.

Le terme « violences » est ici employé au sens commun et n'emporte *a priori* pas de conséquences sur le terrain de la responsabilité juridique des professionnels de santé.

Les choses sont différentes quand la « violence gynécologique ou obstétricale » correspond à un comportement contraire aux normes de droit.

Toute la question est alors la qualification juridique des violences gynécologiques ou obstétricales.

Par définition, en matière de soins, sont prévues certaines circonstances dans lesquelles des faits constitutifs d'une infraction ne pourront pas être poursuivis parce qu'ils sont justifiés.

En effet, il ne peut se concevoir par exemple, qu'une atteinte à l'intégrité physique d'une patiente soit constitutive d'une infraction pénale, alors même que l'acte en cause était indispensable à la pratique médicale.

Les juridictions rechercheront donc toujours, y compris avec l'aide d'experts, si l'acte considéré comme une violence gynécologique et/ou obstétricale par la patiente était médicalement justifié ou non.

Nous nous intéresserons ici au cas particulier des violences sexuelles.

À titre d'exemple, nous pouvons mentionner un arrêt rendu par la chambre criminelle de la Cour de cassation le 17 octobre 2023 (n° 16-85.186) par lequel un anesthésiste a été condamné pour avoir réalisé un toucher vaginal à 4 patientes avant une intervention chirurgicale dans la mesure où, contrairement à ce qu'il soutenait, un tel examen ne permettait pas de déceler des infections nécessitant une antibioprophylaxie.

De la même manière, la Cour de cassation a déjà eu l'occasion de condamner un interne ayant pratiqué un examen vaginal et un examen rectal à une patiente de 72 ans dont l'état de santé justifiait uniquement un examen ORL.

Ces deux exemples montrent que la question des violences sexuelles revêt une importance toute particulière dans le domaine de la gynécologie et de l'obstétrique en raison des nécessaires contacts physiques entre le praticien et les patientes.

L'infraction de viol qui se définit comme « *tout acte de pénétration sexuelle, de quelque nature qu'il soit, ou tout acte bucco-génital commis sur la personne d'autrui ou sur la personne de l'auteur par violence, contrainte, menace ou surprise* » (article 222-23 du Code pénal).

En matière de gynécologie, de nombreux actes diagnostiques et thérapeutiques impliquent une pénétration. Il en est ainsi notamment du toucher vaginal et des échos endoscopiques qui sont souvent nécessaires, voire indispensables dans les suivis de grossesse et accouchement.

Il n'est ainsi pas envisageable de considérer que tout toucher vaginal ou que toute écho endoscopique soit constitutif d'un viol au seul motif qu'une pénétration a eu lieu.

Ainsi, afin de déterminer si un viol a eu lieu dans le cadre d'une prise en charge gynécologique ou obstétrique, il convient de s'intéresser tout particulièrement à l'élément moral de l'infraction.

La question est particulièrement épineuse, puisque cela revient à s'interroger sur la question de savoir si une pénétration sexuelle réalisée pour un acte médical peut devenir une infraction.

Deux interprétations s'opposent en doctrine : soit l'élément intentionnel est caractérisé par la seule conscience de forcer l'acte de pénétration dans le sexe d'une personne, soit il s'agit de l'intention de l'auteur de forcer une relation sexuelle.

La jurisprudence a tendance à sanctionner les pratiques manifestement sexuelles en tant que telles comme des touchers vaginaux anormalement longs et/ou associés à des mouvements du bassin.

Cela revient donc à considérer que les actes médicaux à l'origine d'une pénétration peuvent revêtir la qualification de viol si leur auteur y a mis une connotation sexuelle.

Pour caractériser l'élément moral de l'infraction, il convient également de s'intéresser à l'éventuel consentement de la patiente, le Code pénal évoquant la violence, la contrainte, la menace ou la surprise, ce qui sous-entend que la victime n'a pas donné son accord.

En matière médicale, on parle alors de « consentement éclairé ».

Il est en effet primordial d'expliquer aux patientes que leur état de santé justifie la réalisation d'un toucher vaginal et que cet examen ne peut être remplacé par un autre.

Si la patiente a refusé sans ambiguïté qu'un tel acte soit réalisé et qu'il l'est quand même sans aucune intention sexuelle, pourrait alors se poser la question de poursuites pénales au titre de violences volontaires.

Cela a par exemple été le cas dans une affaire ayant fait l'objet d'un rapport public de l'AP-HP : un gynécologue était poursuivi pour viol en raison de consultations brutales et de touchers vaginaux et rectaux non consentis.

Néanmoins, en raison de connotations sexuelles attribuées à son comportement, le gynécologue a finalement été mis en examen pour violences volontaires aggravées et non plus pour viol.

5. L'issue de la procédure pénale

Si l'on prend l'exemple d'un praticien renvoyé devant un tribunal correctionnel, à l'issue de l'audience, il pourra être relaxé ou condamné.

Outre les peines habituellement prévues par les textes de loi (emprisonnement, amende, etc.) il convient de rappeler que les magistrats ont également la possibilité (s'ils estiment le risque de réitération des faits suffisamment grave) de contraindre le praticien dans son exercice avec une limitation ou une interdiction d'exercer.

La limitation et l'interdiction d'exercer temporaire ou définitive peuvent aussi être prononcées comme peine complémentaire en plus de la sanction habituellement prononcée.

Le conseil de l'ordre est en outre automatiquement informé par le procureur de la République de toute condamnation prononcée à l'encontre d'un médecin.

Si nos développements ont pu être relativement inquiétants pour les praticiens, il convient de rappeler que ce type de procédure est particulièrement rare, puisqu'elles représentent moins de 2 % des mises en cause de professionnels de santé.

Il apparaît en outre que la procédure est toujours insatisfaisante pour toutes les parties. D'un côté, les victimes sont dans une quête de vérité qui peut ne jamais être mise en lumière ou alors au bout de longues années.

De l'autre côté, les médecins sont souvent abattus par une telle procédure souvent désarmante et déstabilisante au quotidien, même quand ils sont bien assistés et bien entourés.

Les patients se tournent en réalité bien plus souvent vers les procédures dites indemnitaires, comme les procédures civiles et administratives ou encore les CCI.

Pauline Vanuxem

Évolution des pratiques d'accouchement et enjeux de responsabilité

La réparation des dommages liés aux accouchements : enjeux de responsabilité et problématiques assurantielles

Lydia Morlet-Haïdara
Directrice de l'Institut Droit et Santé, Université Paris Cité, Inserm, F-75006 Paris, France

Résumé

Cet article entend présenter les règles juridiques relatives à l'engagement de la responsabilité des acteurs du soin et à la mise en œuvre de leur assurance de responsabilité en cas de dommages liés aux accouchements, en montrant que les solutions applicables varient selon la nature publique ou privée de l'institution de prise en charge et en fonction du statut du professionnel obstétrical.

Mots-clefs

Responsabilité civile médicale - Assurance - Accouchement - Loi Kouchner - Faute médicale - Établissement public/privé - Indemnisation des victimes.

Abstract

The purpose of this article is to present the legal rules governing the liability of healthcare professionals and the implementation of their liability insurance in the event of damage related to childbirth, showing that the applicable solutions vary according to the public or private nature of the care institution and the status of the obstetrical professional.

Keywords

Medical liability - Insurance - Childbirth - Kouchner law - Medical malpractice - Public/private institutions - Compensation for victims.

Introduction

L'accouchement constitue un moment critique de la prise en charge obstétricale. Il mobilise une diversité d'acteurs (gynécologues-obstétriciens, sages-femmes, anesthésistes, pédiatres), une coordination organisationnelle importante et une capacité de réaction face aux complications imprévues. La présente contribution vise à examiner les conditions dans lesquelles une victime est susceptible d'engager une action en responsabilité afin d'obtenir réparation des préjudices subis et à identifier quel assureur sera susceptible de la prendre en charge.

Il convient au préalable de souligner que l'utilisation du singulier dans la désignation de la victime ne rend pas compte de la complexité de l'accouchement qui concerne nécessairement deux personnes : la mère et l'enfant à naître.

Peuvent, en premier lieu, survenir des dommages chez la mère, tels que des difficultés *post-partum* liées à la réalisation de l'épisiotomie, un stress post-traumatique, une hémorragie de la délivrance, la survenance d'une

infection, une rupture utérine, des déchirures périnéales qui peuvent dans les cas les plus graves toucher le sphincter anal et le rectum, ou encore une thrombose veineuse pouvant donner lieu à une embolie pulmonaire susceptible de conduire au décès de la parturiente.

Les décès de mères en couche restent malheureusement encore assez nombreux en France, même si les statistiques françaises se situent dans la moyenne européenne. Ainsi, selon un rapport de Santé Publique France et de l'Inserm publié le 3 avril 2024[1], sur la période 2016-2018, 272 décès ont été recensés, du début des grossesses à un an après les naissances. Ce chiffre correspond à 1 décès de mère tous les 4 jours en France. On précise cependant que les décès comptabilisés ne sont pas tous dus à un problème de prise en charge ni à l'accouchement lui-même, puisque cette étude intègre également le nombre de suicides intervenus dans l'année de la naissance. Il est cependant inquiétant de lire dans cette étude que 60 % des décès survenus seraient évitables.

Les risques de l'accouchement concernent, en second lieu, l'enfant à naître. Ce dernier peut en effet être victime d'un traumatisme crânien ou d'une fracture du crâne dus à des difficultés d'extraction et à l'utilisation de matériel obstétrical, tel que les ventouses, les forceps ou les spatules, aussi appelées cuillères. Les fractures de la clavicule ne sont pas non plus rares en cas de dystocie des épaules, c'est-à-dire une absence de dégagement des épaules après l'expulsion de la tête. Ce blocage empêche parfois la délivrance et oblige à tirer sur le bras du fœtus, ce qui est susceptible d'occasionner des lésions nerveuses (le fameux plexus brachial) qui peuvent conduire à une paralysie temporaire mais parfois aussi définitive. Des paralysies du visage sont également redoutées du fait de l'utilisation des forceps. Des infections ou septicémies néonatales peuvent aussi survenir.

Les plus graves dommages sont indiscutablement ceux résultant d'une asphyxie de l'enfant à naître, soit parce que l'expulsion est trop longue, soit que le cordon ombilical est enroulé autour du cou. Dans ces cas tragiques, le cerveau est privé d'oxygénation et les séquelles neurologiques peuvent s'avérer très lourdes.

Une récente étude de l'Insee, parue le 10 avril 2025[2], a pu choquer en ce qu'elle a révélé une hausse de la mortalité infantile depuis 2011 en France, celle-ci atteignant 4,1 décès pour 1 000 naissances en 2024. Ce résultat serait dû à la hausse de la mortalité néonatale entre le 1er et le 27e jour de vie. Ce chiffre a fait réagir, et ce, d'autant plus que l'étude indique qu'il est supérieur à la moyenne de l'Union européenne depuis 2015, la France se situant désormais entre la 20e et la 27e place sur les 27 pays européens selon les indicateurs de mortalité périnatale pris en compte. L'Insee prévient cependant que « Les comparaisons entre pays sont à considérer avec précaution : les pratiques de déclaration peuvent varier selon les contextes ou les réglementations ».

En réponse à la vive réaction suscitée par cette étude, Catherine Vautrin, alors ministre du Travail, de la Santé, des Solidarités et des Familles, a annoncé qu'un registre national de la mortalité infantile allait être créé « pour mieux connaître les raisons de la hausse de la mortalité néonatale ».

Il importe cependant de retenir que tous les dommages liés à un accouchement ne peuvent donner lieu à l'engagement d'une responsabilité, des conditions strictes étant posées par la réglementation française. Les présents développements proposent donc, dans une première partie, de rappeler les règles permettant l'engagement de la responsabilité de l'auteur d'un accident médical lié à la naissance puis, dans une seconde, de détailler leur mise en œuvre en y intégrant les problématiques assurantielles afin de savoir qui sera concrètement amené à indemniser les potentielles victimes.

1 - Les morts maternelles en France : mieux comprendre pour mieux prévenir. 7e rapport de l'enquête nationale confidentielle sur les morts maternelles (ENCMM), 2016-2018, Publié le 3 avril 2024.
Cette enquête est menée régulièrement par Santé Publique France *via* le CNEMM (Comité national d'experts sur la mortalité maternelle) et mise en œuvre de manière opérationnelle par l'équipe de recherche en épidémiologie Périnatale, Obstétricale et Pédiatrique (EPOPé) de l'Unité Inserm U1153.

2 - https://www.insee.fr/fr/statistiques/8547061#consulter.

I. L'exposé des règles applicables en cas de dommage résultant d'un accouchement

Si la loi Kouchner a entendu conforter l'application de la responsabilité pour faute en matière médicale **(A)**, la preuve de celle-ci est parfois délicate à rapporter, tout particulièrement en cas de dommages liés à un accouchement **(B)**.

A. Le rappel du principe de la responsabilité pour faute en matière médicale

Depuis l'entrée en vigueur de la loi, dite Kouchner, du 4 mars 2002[3], l'article L. 1142-1 du Code de la santé publique dispose que « *Hors le cas où leur responsabilité est encourue en raison d'un défaut d'un produit de santé, les professionnels de santé mentionnés à la quatrième partie du présent code, ainsi que tout établissement, service ou organisme dans lesquels sont réalisés des actes individuels de prévention, de diagnostic ou de soins ne sont responsables des conséquences dommageables d'actes de prévention, de diagnostic ou de soins* ***qu'en cas de faute*** ».

Lorsque le dommage survient en raison de la survenance d'un accident médical non fautif, aussi appelé aléa thérapeutique, une indemnisation peut également être envisagée mais cette fois en mettant en cause l'Office National d'Indemnisation des Accidents Médicaux (ONIAM) qui est susceptible d'octroyer des prestations au titre de la solidarité nationale[4]. Cette hypothèse, qui répond à des conditions d'octroi très strictes, ne sera pas envisagée ; l'Office intervenant de manière subsidiaire, c'est-à-dire lorsqu'il n'est pas possible pour le demandeur d'engager la responsabilité d'un acteur de soin sur le fondement de la faute, seule hypothèse ici considérée.

Dans les situations d'engagement de la responsabilité médicale, la victime est donc tenue de rapporter la preuve de la commission d'une faute. Il devra s'agir d'une « vraie faute ». La lecture des travaux préparatoires à la loi Kouchner permet en effet de comprendre que l'esprit du texte est d'exiger que soit rapportée la preuve d'une faute « stricte », c'est-à-dire une véritable faute, une simple erreur médicale ne pouvant suffire à l'engagement de la responsabilité d'un professionnel de santé. Dans cet esprit, il a d'ailleurs un temps été envisagé de retenir l'exigence d'une « faute caractérisée », cette idée ayant cependant été écartée à cause du risque de contentieux qu'elle aurait généré face aux difficultés de détermination de la notion. Ce souhait de rigueur dans l'appréciation de la faute s'est exprimé en réaction à une tendance constatée chez les juges qui, dans un contexte de victimisation de la société[5], admettaient très, voire trop, aisément la faute médicale, cette habitude n'ayant pas été étrangère à la crise traversée par l'assurance responsabilité médicale au début des années 2000.

Le législateur a cependant prévu une exception en créant l'article L. 114-5 du Code de l'action sociale et des familles qui précise que, dans le cadre du diagnostic prénatal, les demandeurs doivent apporter la preuve de la commission d'une « faute caractérisée »[6]. La jurisprudence se chargera de préciser que cette faute doit présenter une certaine intensité et évidence[7]. L'ambition est ici de reconnaître que le diagnostic prénatal est un art particulièrement difficile et donc de protéger les acteurs de cette spécialité en rendant plus difficile l'engagement de leur responsabilité.

Un autre apport de la loi Kouchner a résidé dans l'uniformisation des règles applicables en matière médicale, l'ambition du législateur étant de gommer les disparités liées à la nature publique ou privée de la structure de prise en charge du patient. Toutefois, si les principes posés sont désormais communs, leur application peut différer sensiblement en fonction de la juridiction compétente pour examiner le litige.

Les juridictions administratives sont logiquement saisies des contentieux nés dans le cadre d'un établissement public de santé, tandis que les juridictions judiciaires sont compétentes lorsque les faits se sont déroulés dans un établissement privé. Bien que les juges se fondent sur des principes communs issus de la loi Kouchner, leur interprétation est susceptible de varier en fonction de leur différence de culture et des usages propres à chaque ordre juridictionnel. Des disparités notables peuvent ainsi être constatées, notamment quant aux montants des prestations accordées aux victimes. On peut ainsi relever que les indemnités octroyées par le juge administratif sont

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

4 - Art. L. 1142-1 II du Code de la santé publique.

5 - Concept sociologique et politique qui entend mettre en avant le statut de victime et considère qu'il faut au maximum limiter les cas où une victime de dommage corporel reste sans prise en charge.

6 - « *Lorsque la responsabilité d'un professionnel ou d'un établissement de santé est engagée vis-à-vis des parents d'un enfant né avec un handicap non décelé pendant la grossesse à la suite d'une* ***faute caractérisée****, les parents peuvent demander une indemnité au titre de leur seul préjudice* ».

7 - Not., Cass., 1re civ., 16 janvier 2013, n° 12-14.020. La faute caractérisée est une faute « *qui par son intensité et son évidence, dépasse la marge d'erreur habituelle d'appréciation* ».

historiquement moins élevées que celles offertes par le juge judiciaire, même si cette tendance tend heureusement à s'atténuer.

Sous cette réserve de disparité, tout professionnel de santé, et en l'espèce tout professionnel obstétrical, qu'il s'agisse d'un médecin ou d'une sage-femme, exerçant dans le public ou le privé, ne peut donc voir sa responsabilité civile engagée qu'en cas de faute prouvée. La charge de la preuve de cette faute pèse ici sur le demandeur.

B. La charge de la preuve du caractère fautif de la prise en charge en matière d'accouchement

Cette exigence probatoire est loin d'être aisée à satisfaire pour la victime. En effet, la parturiente n'est pas toujours en mesure de percevoir ou de comprendre le déroulement des évènements durant son accouchement et donc de distinguer ce qui relève d'une prise en charge normale ou fautive.

De surcroît, les éléments permettant d'établir la survenance d'une faute sont généralement contenus dans le dossier médical, lequel est conservé par l'établissement ou le professionnel de santé. En matière médicale, l'on se trouve en effet dans une situation particulière dans laquelle c'est le défendeur, et donc le potentiel responsable, qui a les éléments de preuve en sa possession !

Bien que le Code de la santé publique reconnaisse à chaque patient un droit d'accès à son dossier médical ou, plus précisément, « aux informations concernant sa santé détenues, à quelque titre que ce soit, par des professionnels et établissements de santé »[8], la pratique révèle encore certaines difficultés de mise en œuvre de ce texte, voire des anomalies dans le contenu des dossiers médicaux. Ainsi, l'expérience de l'auteur de ces lignes durant plus de 7 années en tant que membre de la Commission de Conciliation et d'Indemnisation des accidents médicaux d'Île-de-France, permet d'affirmer qu'il existe encore des difficultés d'accès au dossier médical et le fait que certains contenus apparaissent à tout le moins surprenants. Il n'est pas rare en effet de déplorer l'absence de documents essentiels dans l'appréciation de la survenance d'une faute, comme par exemple une inexistence des relevés d'enregistrement du rythme cardiaque du fœtus spécifiquement aux moments critiques de la prise en charge. Certaines mentions manuscrites semblent également parfois ajoutées *a posteriori*. Fort heureusement, la numérisation et l'horodatage des dossiers tendent à réduire ces pratiques.

Relativement à l'exigence de transmission du dossier médical qui permettra d'établir l'existence d'une faute lors de la prise en charge de la parturiente, il est utile de rappeler une décision particulièrement précieuse rendue par la première chambre civile de la Cour de cassation le 8 février 2017[9]. La haute juridiction a dans cet arrêt admis qu'« en l'absence de communication d'informations relatives à la prise en charge du patient dans la nuit où il est décédé, il incombait à la clinique d'apporter la preuve que les soins avaient été appropriés ». Une telle décision opère donc un intéressant renversement de la charge de la preuve, puisqu'il appartient alors à l'établissement de santé de démontrer l'absence de faute. Dans le même esprit, la Cour de cassation a décidé, en septembre 2018, qu'en cas de perte du dossier médical il appartenait à l'établissement de prouver que les soins dispensés étaient conformes aux règles de l'art[10].

Même si l'on peut se féliciter de ces aménagements favorables aux parturientes, celles-ci restent confrontées à la lourde tâche de caractériser la faute qu'elles reprochent aux soignants, alors qu'elles sont pourtant largement ignorantes de l'art obstétrical. Elles s'appuieront évidemment sur le dossier médical obtenu mais pourront aussi utilement se tourner vers des associations de victimes ou idéalement vers des avocats spécialisés en matière de responsabilité médicale afin d'être aidées dans l'appréciation des soins prodigués.

C'est bien souvent le rapport de l'expert qui sera au cœur de l'identification du caractère fautif ou non de la prise en charge. Ce dernier pourra être mandaté soit par le juge, dans le cadre d'une procédure contentieuse, soit par le président de la Commission de Conciliation et d'Indemnisation des accidents médicaux, soit par l'assureur du responsable en cas de règlement amiable direct. La victime est également en mesure de financer elle-même la réalisation d'une expertise mais elle sera alors considérée comme privée et donc non opposable, car non couverte par le contradictoire. Dans tous les cas, ces rapports ne sont pas contraignants et ne constituent qu'un éclairage

8 - Art. L. 1111-7 du Code de la santé publique.

9 - Cass. 1re civ., 8 février 2017, n° 16-11.527.

10 - Cass. 1re civ., 26 septembre 2018, n° 17-20.143.

pour celui, juge ou assureur, qui décidera de la caractérisation de la faute.

Une fois le principe rappelé d'engagement de la responsabilité pour faute en matière médicale, détaillons dans une seconde partie les règles permettant de déterminer qui prendra en charge le dommage obstétrical.

II. La mise en œuvre des règles applicables en cas de dommage résultant d'un accouchement

La question est ici de savoir quel acteur du soin sera considéré comme responsable et qui devra concrètement indemniser la victime du dommage. S'agira-t-il de l'assureur du professionnel obstétrical ou celui de l'établissement de santé ?

Comme évoqué, malgré la volonté d'harmonisation de la loi Kouchner, des différences existent selon que la parturiente aura été prise en charge dans un établissement public **(A)** ou privé **(B)** et les modalités d'engagement de la responsabilité varieront également selon le statut du soignant à l'origine du dommage.

A) L'engagement de la responsabilité au sein d'un établissement de santé public

Contrairement à une idée parfois répandue, la prise en charge des dommages au sein d'un établissement public de santé ne répond pas à un mécanisme uniforme. Elle dépend étroitement du statut du soignant qui peut intervenir dans un cadre dit statutaire **(a)** ou au contraire à titre libéral **(b)**.

a) Le cas des praticiens statutaires

Lorsqu'un professionnel exerce en qualité d'agent d'un établissement public, qu'il s'agisse d'un praticien hospitalier, d'un Professeur des Universités-Praticien Hospitalier (PUPH) ou d'une sage-femme salariée, la règle de principe est que l'indemnisation des victimes relève de la responsabilité de l'établissement. En pratique, cela signifie que l'assurance de l'hôpital prendra en charge les conséquences dommageables de l'activité du soignant.

Le professionnel mis en cause ne pourra cependant bénéficier de cette couverture de responsabilité que dans les cas où le dommage aura été causé à l'occasion de la commission d'une « faute de service ».

Le célèbre arrêt Pelletier du Tribunal des conflits[11] est à l'origine de la distinction entre « faute personnelle » et « faute de service » et fonde ainsi le partage de responsabilité entre l'administration et ses agents en cas de faute causant des dommages à des tiers. La « faute de service » recouvre la très grande majorité des manquements commis dans l'exercice considéré comme normal des fonctions alors que la « faute personnelle » révèle, comme l'exprime la célèbre formule de Laferière, « l'homme avec ses faiblesses, ses passions, ses imprudences »[12].

Dans un souci de protection des victimes, la faute personnelle détachable des fonctions est très exceptionnellement admise afin que celles-ci profitent de la garantie d'indemnisation qu'assure l'engagement de la responsabilité de l'établissement qui est obligatoirement couvert par une assurance de responsabilité civile[13].

Ainsi, même si le gynécologue-obstétricien salarié de l'établissement public a souscrit une assurance personnelle, ce qui, contrairement à l'idée répandue, n'est pas une obligation légale[14], ce n'est pas son assurance qui interviendra mais bien celle de l'établissement.

Ce mécanisme de protection s'étend également aux étudiants en médecine, qu'ils soient externes ou internes. Ces derniers agissant sous la responsabilité d'un praticien senior ou d'un maître de stage, leurs fautes techniques pourront être considérées dans la très grande majorité des cas comme des fautes de service dont les conséquences indemnitaires seront prises en charge par l'assurance de l'établissement qui les emploie.

L'existence d'une faute personnelle détachable du service ne sera retenue qu'en cas de manquement très grave. En effet, et selon une jurisprudence constante, cette faute suppose un comportement d'une gravité particulière ou étranger aux missions de soin, tel qu'un acte intentionnel, une agression sexuelle ou une intervention médicale

11 - Trib. conflits, 30 juillet 1873.

12 - concl. sur Trib. Conflits, 5 mai 1877, Laumonnier-Carriol, rec. p. 437.

13 - Art. L. 1142-2 du Code de la santé publique.

14 - *Ibid*.

réalisée en état d'imprégnation alcoolique. Dans ces situations extrêmes, le praticien perd légitimement le bénéfice de la couverture hospitalière. Il verra alors sa responsabilité civile personnelle engagée et devra répondre de ses actes devant les juridictions judiciaires.

Selon les cas, les conséquences du dommage résultant de la commission d'une faute détachable du service pourront, ou non, être prises en charge par l'assurance professionnelle éventuellement souscrite par le soignant fautif. Sans pouvoir ici entrer dans le détail, il faut savoir que l'assureur ne pourra refuser sa garantie que si les faits répondent au caractère de la faute intentionnelle ou dolosive qui exclut le bénéfice de la garantie[15]. Cette faute est heureusement entendue de manière très restrictive, les juges exigeant pour la retenir que l'assuré ait voulu la réalisation de l'acte dommageable mais aussi ses conséquences telles qu'elles se sont réalisées[16]. Dès lors, et contrairement à ce que certains pourraient intuitivement penser, bon nombre des fautes personnelles détachables du service, bien que très graves, peuvent néanmoins être couvertes par l'assureur de l'accoucheur fautif.

En pratique, on peut heureusement constater que la majorité des dommages résultant des actes fautifs liés à un accouchement peuvent être qualifiés de fautes de service ce qui permettra que leurs conséquences indemnitaires soient prises en charge par l'assurance de la structure. Voyons à présent ce qu'il en est lorsque le professionnel obstétrical exerce en libéral au sein de l'établissement public prenant en charge la parturiente.

b) Le cas des praticiens libéraux

Les développements précédents ont démontré qu'il importe de ne pas seulement raisonner selon la nature publique ou privée de la structure de prise en charge mais au contraire de veiller à regarder le statut du professionnel obstétrical au moment de son intervention. Il ne faut pas en effet oublier que certains professionnels de santé interviennent dans un établissement de santé public dans un cadre libéral. Cette situation est moins fréquente que l'exercice statutaire mais soulève des enjeux majeurs en termes de responsabilité.

Deux configurations d'exercice libéral peuvent être distinguées.

La première est celle du praticien hospitalier autorisé à recevoir une patientèle privée au sein même de l'hôpital[17]. Dans ce cas, le professionnel doit signer un contrat d'exercice libéral avec l'établissement qui l'autorise à utiliser les locaux, le plateau technique et le personnel de l'établissement. Cette possibilité, seulement réservée à certains praticiens expérimentés, répond à un objectif d'attractivité. Elle permet en effet à l'hôpital de retenir des médecins de haut niveau en leur offrant la possibilité de pratiquer des dépassements d'honoraires afin qu'ils ne se laissent pas tenter par les rémunérations plus attractives des cliniques.

Le caractère libéral de cette activité impose une exigence de transparence vis-à-vis de la parturiente qui doit être clairement informée du fait que les soins sont prodigués dans un cadre libéral, bien qu'elle soit prise en charge au sein d'un établissement de santé public.

La seconde situation d'exercice libéral correspond à celle d'un médecin exerçant habituellement dans le secteur privé, dans une clinique ou son propre cabinet, et qui réalise ponctuellement des accouchements au sein d'un hôpital public.

Dans ces deux hypothèses d'îlot libéral au sein d'un établissement public, la qualification libérale emporte une conséquence essentielle, puisque le professionnel obstétrical engage alors sa responsabilité personnelle pour les fautes commises dans ce cadre d'exercice. Contrairement à l'hypothèse où une faute de service est commise par un praticien en exercice statutaire, l'assurance de l'établissement public n'interviendra donc pas pour couvrir les conséquences dommageables des fautes commises, et ce, même si le professionnel obstétrical en exercice libéral est bien un « personnel » de l'établissement. Le praticien est alors tenu de souscrire une assurance de responsabilité civile professionnelle, obligatoire pour tout exercice libéral[18].

15 - L'article L. 1113-1 du Code des assurances dispose que « *L'assureur ne répond pas des pertes et dommages provenant d'une faute intentionnelle ou dolosive de l'assuré* ».

16 - Not. Cass. 2e civ., 23 septembre 2004, n° 03-14.389, Bull. Civ. II, n° 410. En l'état actuel de la jurisprudence, la référence à la faute dolosive également mentionnée dans l'article L. 113-1 précité ne concerne pas les assurances de responsabilité civile.

17 - Art. L. 6154-1 et s. du Code de la santé publique.

18 - Art. L. 1142-2 du Code de la santé publique.

Il convient toutefois de préciser que le professionnel en exercice libéral ne répond que de ses fautes propres, par exemple, ses manquements techniques ou ses fautes de diagnostic. Si le dommage obstétrical trouve son origine dans un dysfonctionnement de l'établissement, tel qu'un défaut d'organisation, un manque de personnel ou de matériel, la responsabilité du dommage subi incombera alors à la structure.

La jurisprudence pourra même admettre un cumul de responsabilité lorsqu'il sera possible de considérer que les fautes respectives de l'hôpital et du soignant ont concouru au même dommage[19].

Ce régime hybride illustre la délicate frontière entre responsabilité administrative et responsabilité civile de droit commun lorsque l'exercice libéral pénètre l'enceinte hospitalière.

Après cet exposé des règles d'engagement de la responsabilité médicale lorsque l'accouchement intervient au sein d'un établissement public, envisageons les règles mobilisables si le dommage obstétrical survient dans un établissement privé.

B) L'engagement de la responsabilité au sein d'un établissement de santé privé

L'analyse des régimes de responsabilité applicables aux structures privées doit là encore se faire en tenant compte du statut du professionnel obstétrical. La distinction entre exercice salarié et exercice libéral demeure donc déterminante, les logiques et vocabulaires mobilisés étant cependant spécifiques.

a) L'exercice salarié en établissement privé

Lorsque le professionnel obstétrical exerce en tant que salarié d'un établissement de santé privé, il faut se fonder sur l'article 1242, alinéa 5 du Code civil qui prévoit que le commettant (« le patron ») est responsable des fautes commises par ses préposés (« ses employés »).

La situation de salariat est très fréquente pour les professionnels de santé, y compris les gynécologues-obstétriciens, dans les Établissements de Santé Privés d'Intérêt Collectif (ESPIC)[20]. On la retrouve également pour les sages-femmes dans toutes les structures privées, notamment les cliniques.

En cas d'exercice salarié, les dommages causés à la parturiente seront mis à la charge de la structure privée et donc pris en charge par l'assurance obligatoire de celle-ci. Le salarié bénéficie alors de ce que la doctrine nomme « l'immunité du préposé ». La victime sera ainsi en mesure d'obtenir une indemnisation en agissant contre la structure de soins privée mais ne pourra pas inquiéter personnellement le soignant[21].

Ce mécanisme conduit à un résultat assez proche de celui observé dans les établissements publics où, en cas de commission d'une faute de service, la responsabilité de l'établissement est engagée et non celle du praticien.

Il convient toutefois d'être attentif au vocabulaire utilisé car les terminologies diffèrent selon le secteur de prise en charge. Dans le public, on parlera donc bien de « faute de service » et de « faute personnelle détachable du service », tandis que, dans le privé, on se référera à « la responsabilité du commettant » et à « l'immunité du préposé ».

Mais, comme en droit public, l'immunité conférée au préposé n'est pas absolue. Afin de responsabiliser les acteurs, la jurisprudence reconnaît en effet la responsabilité personnelle du préposé lorsqu'il est « *condamné pénalement pour avoir intentionnellement commis, fût-ce sur l'ordre du commettant, une infraction ayant porté préjudice à un tiers* »[22]. L'immunité est également levée lorsque le préposé commet une faute pénale non intentionnelle caractérisée au sens de l'article 121-3 du Code pénal[23].

Si la jurisprudence civile n'apparaît pas complètement figée en la matière, le juge judiciaire semble plus sévère à l'égard du préposé en admettant plus fréquemment sa responsabilité personnelle que le juge administratif qui ne reconnaît que très exceptionnellement l'existence d'une faute personnelle détachable du service. Par ailleurs,

19 - CE, 26 juillet 1918, *Epoux Lemonnier*. La solution avait été dégagée relativement à un agent communal mais devrait pouvoir être étendue à cette hypothèse d'exercice libéral du soignant.

20 - Il s'agit d'établissements à but non lucratif, le changement de dénomination étant dû à la loi HPST du 21 juillet 2009 (loi n° 2009-879).

21 - Cass. ass. plén., 25 février 2000, n° 97-17.378 et 97-20.152, *Costedoat*.

22 - Cass. ass. plén., 14 décembre 2001, n° 00-82.066, *Cousin*.

23 - Cass. crim., 28 mars 2006, n° 05-82.975.

on ne retrouve pas, comme en droit public, cette idée selon laquelle la reconnaissance de la faute de l'hôpital est susceptible d'englober la faute commise par l'agent, ce qui permettra de mettre l'intégralité du dommage à la charge de l'établissement[24].

Il semble donc que la fréquence des mises en cause personnelles des soignants salariés du privé soit plus élevée que celles des praticiens du public. Cette différence de sécurité juridique pourrait contribuer à faire accepter la disparité de rémunération entre les deux secteurs de soins. Dès lors, et même si l'assurance de responsabilité civile professionnelle n'est pas obligatoire pour les soignants salariés du privé, elle est donc fortement recommandée.

L'on peut terminer ce point consacré à l'exercice salarié, en abordant une interrogation fréquemment posée qui consiste à se demander si l'établissement, ou son assureur, qui aura pris en charge le dommage obstétrical dispose d'un recours en remboursement contre le praticien fautif à l'origine de l'accident obstétrical. Cette question peut être identiquement posée à l'égard de l'établissement de santé public qui aura désintéressé une victime suite à la commission d'une faute de service par l'un de ses agents.

Si, en principe un tel recours est autorisé par le droit[25], en pratique, il n'est pas exercé. Cela s'explique tout d'abord par le fait que l'administration renonce à exercer cette action, dans un objectif de protection de ses agents. Mais, surtout, parce que cela est rendu impossible par l'une des dispositions du Code des assurances. L'article L. 121-12 interdit en effet tout recours contre une personne (ici le soignant) dont l'assuré (l'établissement) est civilement responsable[26]. Un tel recours est seulement autorisé en cas de malveillance commise par la personne auteur du dommage, ce qui ne correspond pas à l'hypothèse de commission de fautes techniques médicales mais plutôt à des situations où est caractérisée la volonté de nuire à l'employeur[27].

Il faut cependant préciser que cette interdiction de recours ne protège que les personnes bénéficiant de l'immunité. Cela permet donc à l'assureur de l'établissement de recourir contre l'assureur du professionnel fautif qui aura souscrit une assurance de responsabilité, ici facultative[28]. L'assureur de l'établissement, public ou privé, dispose donc de la possibilité d'engager un recours en remboursement contre l'assureur du professionnel obstétrical après avoir indemnisé la victime. Ce recours s'effectue alors entre deux assureurs ce qui n'a donc pas de conséquence directe pour le soignant.

Pour finir ce tour d'horizon des hypothèses d'engagement des responsabilités en cas de dommage obstétrical, envisageons la responsabilité de l'accoucheur qui intervient à titre libéral dans un établissement privé.

b) L'exercice libéral en établissement privé

L'exercice libéral constitue la règle pour de nombreux gynécologues-obstétriciens exerçant dans des cliniques privées, ceux-ci étant parfois même actionnaires de la structure.

La solution se rapproche ici de celle décrite pour l'exercice libéral au sein d'un établissement de santé public. Le professionnel obstétrical sera en effet personnellement responsable des dommages causés dans le cadre de son activité et la clinique n'aura donc pas à répondre des fautes commises.

L'accoucheur libéral étant susceptible de voir engager sa responsabilité personnelle, la souscription d'une assurance de responsabilité civile professionnelle est évidemment ici obligatoire[29].

La situation sera évidemment différente si le dommage s'avère imputable à un dysfonctionnement structurel, par exemple un défaut d'organisation ou une absence de moyens techniques ou de personnels, la clinique devant alors seule répondre de ses fautes.

24 - CE, 3 février 2011, n° 34922, *Anguet*.

25 - Ici en droit public : CE, 28 juillet 1951, n° 04032, *Laruelle et Delville*.

26 -Article L. 121-12 du Code des assurances « *l'assureur n'a aucun recours contre les enfants, descendants, ascendants, alliés en ligne directe, préposés, employés, ouvriers ou domestiques, et généralement toute personne vivant habituellement au foyer de l'assuré, sauf le cas de malveillance commise par une de ces personnes* ».

27 - Même article.

28 - Cass. 1re civ., 12 juillet 2007, n° 06-12.624 : « *Mais attendu que l'immunité édictée par l'article L. 121-12, alinéa 3, du code des assurances ne bénéficie qu'aux personnes visées au texte et ne fait pas obstacle à l'exercice, par l'assureur qui a indemnisé la victime, de son recours subrogatoire contre l'assureur de responsabilité de l'une de ces personnes* ».

29 - Art. L. 1142-2, al. 1er du Code de la santé publique.

Si le dommage s'explique à la fois par un manquement de la structure privée et une faute de l'accoucheur, le juge pourra prononcer une condamnation *in solidum* des deux responsables. Afin de poursuivre le parallèle avec une prise en charge dans le secteur public, on précise que cette éventualité de condamnation solidaire ne sera pas possible si les co-responsables sont un établissement de santé public et un soignant exerçant à titre libéral car ils ne seront pas alors poursuivis devant les mêmes juridictions. Seront en effet saisis le tribunal administratif pour juger l'hôpital et le tribunal judiciaire pour juger le praticien libéral, ce qui rend matériellement impossible toute condamnation *in solidum*.

En conclusion, on comprend que l'examen des responsabilités mobilisables dans le cadre d'un établissement privé met à nouveau en évidence le fait que la question centrale reste celle du statut du praticien mis en cause.

Il ne faut donc pas se laisser tromper par une logique simpliste des règles d'engagement de la responsabilité en matière obstétricale mais, au contraire, comprendre que les accouchements réalisés dans un hôpital ne permettront pas toujours d'engager la responsabilité de ce dernier devant les juridictions administratives et que les dommages résultant des accouchements pratiqués dans une clinique ne seront pas systématiquement mis à la charge de cette dernière. Comme en matière de dommages médicaux en général, il importe de rechercher l'origine précise du dommage et de mener une analyse du lien juridique unissant le professionnel, la structure et la patiente.

Lydia Morlet-Haïdara

Regards sur le système de santé chinois
Actes de la Conférence Sino-Française sur la Santé

Dossier coordonné par :
Xin Chen, Directeur adjoint de l'École sino-française de médecine et de chirurgie, Hôpital Renji affilié à l'Université Jiaotong de Shanghai et membre associé de l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR S 1145, Université Paris Cité

La hiérarchisation des soins dans le contexte d'une épidémie en Chine

Xin Chen
Directeur adjoint de l'École sino-française de médecine et de chirurgie, Hôpital Renji affilié à l'Université Jiaotong de Shanghai et membre associé de l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR S 1145, Université Paris Cité

Pengyuan Huang
Etudiant en master de la faculté de médecine de l'Université Paris Cité, Paris

Correspondant : chen.xin@live.fr

Funding

This work was supported by : the Fonds pour les sciences humaines et sociales 2024, l'Ambassade France en Chine ; 2025 Health Law and Regulation Project, Shanghai Municipal Health Commission ; 2025 Science and Technology Innovation in Humanities and Social Sciences Project, Shanghai Jiao Tong University School of Medicine ; 2025 Hospital Management Project, Shanghai Shenkang Hospital Development Center.

Résumé

Cet article examine la signification, l'application pratique, les problèmes existants et les recommandations d'amélioration de la construction du système de la hiérarchisation des soins en Chine dans le contexte d'une épidémie. La hiérarchisation des soins vise à clarifier les rôles des établissements de santé, à répartir rationnellement les ressources médicales et à promouvoir la première consultation au niveau des soins primaires ainsi que le transfert bidirectionnel, afin d'assurer une utilisation efficace des ressources médicales. Pendant l'épidémie de COVID-19, la hiérarchisation des soins a efficacement allégé la pression exercée sur les établissements de santé, mais elle a également mis en lumière des problèmes, tels que l'insuffisance des capacités de soins de base, l'inégale répartition des ressources médicales, le dysfonctionnement du mécanisme de transfert bidirectionnel et la difficulté de mettre en œuvre la gestion différenciée des pathologies aiguës et chroniques. L'article analyse ensuite en profondeur les causes sous-jacentes de ces problèmes et propose plusieurs recommandations d'amélioration, notamment le renforcement du leadership gouvernemental, l'amélioration du cadre législatif et réglementaire, le renforcement des capacités de soins de base, la promotion des mécanismes de coopération entre établissements de santé, le développement de la télémédecine et des consultations en ligne, afin de renforcer la capacité de réponse de la hiérarchisation des soins lors des urgences de santé publique, de garantir la sécurité et la santé des populations et de promouvoir le développement durable du système de santé.

Mots-clefs

Epidémie - La hiérarchisation des soins - Soins primaires - Transfert bidirectionnel - Répartition des ressources médicales - Télémédecine - Réforme du système de santé.

Abstract

This article explores the significance, practical implementation, challenges, and improvement strategies of China's tiered healthcare system in the context of a public health emergency. The system is designed to define the roles of healthcare institutions, optimize the allocation of medical resources, and promote both first-contact care at the primary level and bidirectional referral mechanisms to ensure efficient service delivery. During the COVID-19 pandemic, the tiered approach helped relieve pressure on hospitals but also exposed structural weaknesses, including inadequate primary care capacity, unequal resource distribution, dysfunctional referral pathways, and difficulties in differentiated management of acute and chronic diseases. This paper analyzes the underlying causes of these issues and proposes key recommendations, such as strengthening government leadership, enhancing the legal and regulatory framework, improving primary care services, fostering institutional collaboration, and expanding telemedicine and online consultation. These measures aim to reinforce the responsiveness of the healthcare system in public health crises and promote its long-term sustainability.

Keywords

Epidemic - Tiered healthcare system - Primary care - Bidirectional referral - Medical resource allocation – Telemedicine - Health system reform.

I. Introduction

Afin d'optimiser davantage la répartition des ressources médicales et d'améliorer l'efficacité globale du système de services de santé, la Chine a publié en 2015 les « Orientations pour la promotion de la construction du système de la hiérarchisation des soins »[1], définissant pour la première fois les objectifs généraux et les mesures concrètes visant à établir et à perfectionner ce système. Par la suite, le Bureau général du Conseil des affaires d'État a intégré la construction du système de hiérarchisation des soins dans le « Plan de réforme approfondie du système de santé pharmaceutique durant le 13e plan quinquennal »[2]. Celui-ci insiste sur la nécessité d'améliorer le système de services de santé de première ligne, d'optimiser la répartition des ressources médicales, de préciser la mission et la répartition des responsabilités des établissements de santé à différents niveaux, afin d'orienter les patients vers des soins appropriés et de mettre progressivement en place un modèle de prise en charge basé sur la première consultation locale, le transfert bidirectionnel, la gestion différenciée des pathologies aiguës et chroniques et une coordination verticale. De plus, dans le contexte des urgences d'affaire de santé publique, la Commission nationale de la santé et d'autres départements ont souligné le rôle central du système de la hiérarchisation des soins dans la réponse à l'épidémie, afin de garantir une répartition scientifique et efficace des ressources médicales, de satisfaire les besoins médicaux fondamentaux des patients et d'alléger efficacement la pression sur le fonctionnement des établissements de santé.

Le cœur de la hiérarchisation des soins réside dans la spécialisation des missions, permettant d'optimiser la répartition des ressources médicales du côté de l'offre et d'assurer une adéquation raisonnable entre les établissements de santé et les patients. Ce système implique de nombreux acteurs, tels que les patients, les établissements de santé de première ligne, les hôpitaux de deuxième et troisième niveaux, les organismes d'assurance maladie, les autorités sanitaires administratives et le gouvernement, entre lesquels coexistent à la fois

1 - Commission nationale de la santé et Administration de la médecine traditionnelle chinoise, *Avis relatif à l'amélioration de la mise en œuvre du système de soins hiérarchisés : Guowei Yifa [2018] n° 28*, 7 août 2018, [en ligne] (dernière consultation le 12 mars 2025).
Disponible sur : https://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/2018-12/31/content_5435248.htm *(en chinois)*.

2 - Conseil des affaires d'État, *Avis relatif à la publication du « Plan de réforme du système médical et de santé pendant la période du 13e plan quinquennal » : Guofa [2016] n° 78*, 2016, [en ligne] (dernière consultation le 12 mars 2025).
Disponible sur : https://www.gov.cn/zhengce/content/2017-01/09/content_5158053.htm *(en chinois)*.

coopération et conflits d'intérêts.

Les ressources médicales, en tant que ressources sociales riches, ont été confrontées à l'occasion de l'épidémie à des besoins illimités de la part des patients. En raison des défaillances du mécanisme de marché, les ressources de qualité tendent à se concentrer là où se trouvent les intérêts économiques, rendant difficile l'accès de certains patients à des services médicaux de haute qualité. Les ressources médicales présentent des caractéristiques de bien quasi-public ; dès lors que le marché fait défaut, il incombe au gouvernement d'intervenir par des moyens administratifs, la hiérarchisation des soins constituant une stratégie majeure de réponse. Fondamentalement, la hiérarchisation des soins représente un schéma idéal de services médicaux : dans ce système, chaque niveau d'établissement de santé prend en charge des tâches de diagnostic et de traitement de complexité adaptée à ses capacités, avec une allocation rationnelle des ressources et une circulation fluide de l'information, permettant aux patients de consulter de manière appropriée selon leurs besoins. En termes de mécanisme de mise en œuvre, la hiérarchisation des soins ne se limite pas à la classification des maladies, à la répartition des missions entre établissements et à l'orientation des patients ; elle englobe également l'intégration et la coordination de multiples aspects, tels que les ressources humaines, la technologie, les services, les infrastructures et les modes de coopération.

II. Caractéristiques du rôle joué par la hiérarchisation des soins lors d'une épidémie

Dans les grandes villes confrontées à une épidémie de grande ampleur, le système de la hiérarchisation des soins a joué un rôle crucial, principalement par l'amélioration des capacités de soins primaires, le renforcement de la coopération inter-établissements et l'allégement du fardeau des patients médicaux communautaires, améliorant ainsi l'accessibilité et l'équité des soins.

Premièrement, le gouvernement mobilise des moyens administratifs pour répartir efficacement les ressources médicales. Par exemple, les patients graves sont regroupés dans des hôpitaux désignés, les équipements de dépistage rapide sont installés dans les hôpitaux modulaires en conteneur (hôpitaux Fangcang) et les établissements de soins primaires afin d'assurer l'efficacité des opérations de dépistage, de triage et d'orientation[3]. Les spécialistes prennent en charge les cas graves tandis que les médecins généralistes s'occupent du diagnostic et du traitement des maladies courantes et chroniques au niveau primaire. Parallèlement, grâce aux technologies de l'information, les résidents en quarantaine à domicile sont efficacement mis en relation avec les services primaires, favorisant ainsi une répartition rationnelle des ressources.

Deuxièmement, les établissements de santé à tous les niveaux définissent clairement leurs attributions et coopèrent de manière coordonnée. Les établissements de soins primaires assurent le dépistage lors de la première consultation, l'observation en isolement et le diagnostic et les traitements initiaux, tandis que les patients en état grave sont transférés vers des hôpitaux de niveau supérieur à travers un mécanisme de transfert efficace[4]. En plaçant le patient au centre, un parcours de soins ordonné est mis en place, améliorant l'efficacité du diagnostic et du traitement.

Enfin, l'épidémie de grande ampleur a renforcé la perception et la dépendance des résidents envers les soins primaires. En améliorant l'efficacité des services et en déployant des ressources de qualité vers la base, les capacités des établissements de soins primaires sont consolidées. Les médecins généralistes sont encouragés à orienter les résidents vers leur première consultation en milieu communautaire et à effectuer un triage et un transfert des cas suspects. Par ailleurs, le recours aux outils informatiques est promu pour densifier le réseau de services médicaux communautaires, améliorant ainsi l'accessibilité et l'équité des soins.

3 - H. Li et N. Ma, *Étude sur le positionnement fonctionnel des établissements de soins primaires lors des urgences de santé publique*, Zhongguo Weisheng Jingji, vol. 39(9), 2020, p. 43–45 *(en chinois)*.

4 - H. Li et N. Ma, *Étude sur le positionnement fonctionnel des établissements de soins primaires lors des urgences de santé publique*, Zhongguo Weisheng Jingji, vol. 39(9), 2020, p. 43–45 *(en chinois)*.

III. Application du système existant de la hiérarchisation des soins dans les urgences d'affaire de santé publique

La hiérarchisation des soins en Chine a commencé dans les années 1980, initialement par la création d'un système de diagnostic et de traitement à trois niveaux dans les villes. Après la réforme et l'ouverture, l'introduction du mécanisme de marché a entraîné une expansion rapide des grands hôpitaux, au détriment du développement des établissements de soins primaires, aboutissant à une distribution des ressources médicales en forme de « pyramide inversée ». Pour remédier à ce problème, l'État a successivement promulgué des politiques pour promouvoir le développement de la hiérarchisation des soins. En 2006, il a été proposé pour la première fois d'établir un système de hiérarchisation des soins et de transfert bidirectionnel, avec un projet pilote de « première consultation communautaire ».

En 2015, le Conseil des affaires d'État a publié les « Orientations pour la promotion de la construction du système de la hiérarchisation des soins », définissant la stratégie de base « première consultation au niveau des soins primaires, transfert bidirectionnel, gestion différenciée des pathologies aiguës et chroniques, coordination verticale », marquant l'établissement officiel du système.

En matière de gestion des urgences d'affaire de santé publique, depuis la fondation de la République populaire de Chine, le pays a traversé plusieurs épidémies majeures, telles que le SRAS, la grippe H1N1, la grippe aviaire H7N9 et la COVID-19, épidémies caractérisées par leur caractère soudain et leur grande complexité. Bien que des pratiques de hiérarchisation des soins aient existé avant l'établissement officiel du système, ce n'est que lors de la lutte contre la COVID-19 fin 2019 que son application à grande échelle a réellement eu lieu.

Pendant l'épidémie, plus de quatre millions de personnels de santé primaire ont mené des opérations de dépistage initial et de transfert à l'échelle nationale, allégeant efficacement la pression sur les grands hôpitaux et améliorant l'efficacité globale. En outre, les établissements de santé de tous niveaux ont utilisé des moyens informatiques, tels que la prise de rendez-vous en ligne et la télémédecine pour améliorer l'efficacité de la répartition des ressources et réduire les risques de transmission croisée. Le système de la hiérarchisation des soins a démontré une efficacité notable dans la lutte contre l'épidémie.

IV. Problèmes majeurs du système existant de la hiérarchisation des soins lors d'une urgence de santé publique

Le système de la hiérarchisation des soins en situation d'urgence de santé publique n'est pas encore pleinement abouti en Chine[5]. À l'heure actuelle, il manque des dispositions précises concernant la répartition des rôles, les processus de transfert, l'allocation des ressources, le financement par l'assurance maladie et l'organisation du personnel, d'où la nécessité d'élaborer des plans d'urgence et d'intégrer la gestion conjointe des périodes normales et de crise au sein du système. Étant donné que le gouvernement pilote toujours les services de santé publique et les soins de base, les dispositifs de soutien doivent également être optimisés sous son égide[6].

Bien que le système de soins primaires se soit renforcé ces dernières années, la lutte contre l'épidémie a révélé des insuffisances, telles qu'une implantation inadaptée des structures de terrain, ainsi que des pénuries d'infrastructures et de médicaments. Le rôle des soins primaires en tant que « gardien de la santé » n'a pas été pleinement exercé : la fuite des compétences y est importante, et la réponse précoce aux urgences ainsi que le dispositif de médecin de famille n'ont pas été exploités efficacement, se limitant à la délivrance d'attestations de transfert.

Au début de l'épidémie, les patients se sont massivement tournés vers les hôpitaux de haut niveau, entraînant la sous-utilisation des ressources primaires et révélant l'inefficacité de la répartition des ressources médicales. Les établissements de haut niveau concentrent une grande partie des ressources de qualité et attirent la majorité des

5 - W. Xu et L. Song, *Impact des épidémies soudaines sur le système de soins hiérarchisés et sa reconstruction*, Yixue Yu Shehui, vol. 35(6), 2022, p. 45–48 *(en chinois)*.

6 - H. Zhang, M. Hao et J. Wang, *Le rôle et l'amélioration du système de soins hiérarchisés dans la réponse aux urgences de santé publique*, Zhongguo Quanke Yixue, vol. 23(35), 2020, p. 4485–4489 *(en chinois)*.

patients : en 2020, les hôpitaux de niveau III employaient près de la moitié du personnel technique sanitaire et disposaient de la moitié des lits, avec un afflux de patients en consultation et en hospitalisation. Les établissements de soins primaires, en raison de leurs ressources limitées, ne pouvaient assumer les missions de prise en charge de l'épidémie, tandis que la surpopulation dans les grands hôpitaux augmentait les risques de contamination croisée. De plus, l'efficacité de la première consultation au niveau des soins primaires demeure faible : les taux de consultation externe et d'hospitalisation n'ont pas augmenté, la volonté et la satisfaction des patients sont faibles, et les transferts bidirectionnels se font beaucoup plus vers le haut que vers la base.

Même dans l'ère post-épidémique, les disparités de ressources médicales persistent et les patients continuent de privilégier les établissements de haut niveau. Faute de contraintes de transfert efficaces et de mécanismes différenciés de remboursement par l'assurance maladie, la mise en œuvre concrète de la hiérarchisation des soins reste difficile, et l'engorgement des ressources médicales persistera.

Depuis longtemps, les quatre axes centraux du système de la hiérarchisation des soins en Chine — première consultation au niveau des soins primaires, transfert bidirectionnel, gestion différenciée des pathologies aiguës et chroniques et coordination verticale — constituent le socle de l'accessibilité aux services de santé. Cependant, lors de l'épidémie, la hiérarchisation des soins n'a pas pleinement contribué à améliorer l'accessibilité, mettant en lumière plusieurs déficiences structurelles.

Premièrement, la première consultation au niveau des soins primaires constitue la base de la hiérarchisation des soins, reposant sur le principe « volonté des patients, orientation gouvernementale », où les établissements de base assurent la consultation initiale et, si nécessaire, procèdent au transfert. Or, durant l'épidémie, l'afflux massif de patients, le manque de personnel, les capacités limitées et l'absence d'expérience en prévention ont empêché un diagnostic précis ; la surcharge de travail a démotivé le personnel médical, entraînant l'échec de la fonction de première consultation.

Deuxièmement, le transfert bidirectionnel est le pivot du fonctionnement du système, devant assurer un renvoi ordonné entre établissements de différents niveaux[7]. En pratique, notamment pendant l'épidémie, les transferts bidirectionnels sont entravés : les établissements primaires manquent de capacités de prévention et les grands hôpitaux sont saturés. Le « couloir vert » entre les communautés et les hôpitaux désignés n'a pas été mis en place, empêchant une prise en charge rapide. Le transfert bidirectionnel se heurte à deux obstacles majeurs : d'une part, le système est incomplet, si le patient n'est pas correctement pris en charge au niveau primaire, il doit chercher seul un hôpital, sans savoir s'il est habilité à traiter les cas de l'épidémie ; d'autre part, l'asymétrie des transferts est très marquée, les renvois vers le haut, qui veut dire vers les établissements de niveau 2 (hôpitaux d'arrondissement comptant généralement 500 à 800 lits) ou de niveau 3 (grands centres hospitaliers universitaires avec 1200 à 3500 lits) sont beaucoup plus nombreux que les transferts vers le bas, notamment vers les centres de santé communautaires. Cette tendance, parfois dans un rapport de 3:1 voire plus, s'est encore aggravée durant la pandémie.

À ce jour, l'absence de critères clairs de gravité des maladies et de mécanismes de transfert définis favorise la confusion. Les attributions des établissements de santé ne sont pas clairement délimitées, et la coopération ainsi que le partage des ressources au sein des groupements interhospitaliers et des alliances spécialisées restent à renforcer.

En outre, la mise en œuvre de la gestion différenciée des pathologies aiguës et chroniques est particulièrement problématique. Son objectif est d'accroître les capacités primaires, de préciser les missions des établissements à chaque niveau et de mettre en place une chaîne complète de soins — traitement, rééducation et assistance — pour garantir la continuité des services. Or, dans la pratique, il n'existe pas de critères de classification clairs pour les maladies aiguës et chroniques ni de mesures contraignantes, de sorte que tous les patients se dirigent vers les hôpitaux de niveau II et III. Particulièrement durant l'épidémie, afin de gérer les urgences et de prévenir les contaminations croisées, de nombreux hôpitaux ont suspendu les consultations externes et reporté les interventions, compliquant l'accès aux traitements pour les patients chroniques et détériorant leur état de santé.

7 - W. Wei et X. Sun, *Les défis et les perspectives d'optimisation du système de soins hiérarchisés en Chine sous l'épidémie de COVID-19*, Zhongguo Weisheng Zhengce Yanjiu, vol. 14(2), 2021, p. 12–17 *(en chinois)*.

Enfin, la coordination verticale manque de garanties effectives. Ce mécanisme visait à faire descendre les ressources médicales de qualité vers la base et à favoriser la coordination entre les différents niveaux d'établissements. Cependant, dans la réalité, ce mécanisme souffre d'un déficit de soutien légal et reste fondé uniquement sur des directives politiques sans force contraignante. L'absence de normes uniformes pour les transferts empêche l'instauration d'un encadrement et d'une supervision à l'égard des patients, du personnel médical et des organismes d'assurance maladie. En l'absence de mécanismes contraignants et de contrôle, la hiérarchisation des soins se révèle difficile à mettre en œuvre efficacement lors d'une épidémie, les ressources de qualité restent sous-exploitées, l'organisation s'en trouve perturbée et les réformes peinent à avancer.

V. Analyse des mécanismes à l'origine des problèmes existants

À ce stade, il est difficile de guider efficacement le comportement des patients uniquement par des incitations économiques. Avec une prise de conscience accrue de l'importance de la santé et une amélioration des conditions économiques, les patients préfèrent désormais se tourner vers les hôpitaux dotés de ressources de qualité. La réforme initiale de l'assurance maladie avait opté pour un modèle de libre accès aux soins, puis ce mode a été renforcé, rendant difficile la mise en œuvre d'une obligation de première consultation en soins primaires dans le cadre de la hiérarchisation des soins ; on s'appuie donc essentiellement sur une tarification différenciée des remboursements pour orienter les patients vers le niveau de base[8].

Bien que le taux de remboursement de l'assurance maladie pour les soins primaires ait été augmenté à plusieurs reprises, les résultats restent limités et n'ont pas fondamentalement modifié les habitudes de recours aux soins des patients. Pour les patients, les trois principales préoccupations sont la qualité des soins, l'accessibilité et le coût : 1. Les tarifs médicaux étant globalement bas, l'augmentation du revenu par habitant réduit l'influence des coûts sur la décision de se faire soigner ; 2. L'amélioration de la mobilité incite les patients à parcourir de plus longues distances pour consulter, affaiblissant ainsi l'« avantage de proximité » des services communautaires ; 3. Bien que la conscience de la santé ait progressé, le niveau de culture sanitaire restant limité pousse les patients à privilégier l'efficacité des soins plutôt que la proximité. Même si les infrastructures et les capacités de service des établissements de soins primaires se sont améliorées et peuvent prendre en charge les maladies courantes, la population continue de faire majoritairement confiance aux grands hôpitaux. Parallèlement, certaines mesures d'accompagnement font défaut, par exemple la liste restreinte des médicaments disponibles au niveau primaire, ce qui réduit la confiance des usagers dans les soins de proximité. Par conséquent, beaucoup continuent de consulter directement en hôpital, et lorsqu'un transfert vers le niveau de base est requis, le manque de confiance décourage la coopération, aggravant ainsi les difficultés de transfert.

Deuxièmement, il existe un écart de ressources significatif entre les différents niveaux d'établissements de santé. Au début des années 1980, en raison d'investissements publics insuffisants, les hôpitaux ont dû financer leurs infrastructures et leurs équipements par leurs recettes de soins, les incitant à attirer un maximum de patients sans distinction rigoureuse de la gravité des cas. Avec l'amélioration des infrastructures hospitalières, la concurrence s'est déplacée vers le classement des établissements, la qualité des équipes d'experts et les capacités de recherche, engendrant une « course aux armements médicaux » coûteuse entre hôpitaux publics. Bien que les financements publics aient augmenté ces dernières années, ils restent insuffisants par rapport à la croissance rapide du nombre d'hôpitaux, et la part des subventions gouvernementales dans le chiffre d'affaires total des établissements demeure faible. Les hôpitaux de niveau supérieur, bénéficiant d'un afflux continu de ressources, se sont largement développés et accaparent désormais l'essentiel des ressources clés. Ces établissements, qui doivent maintenir la valeur de leurs actifs et couvrir des coûts d'exploitation élevés, dépendent d'un flux important de patients et peinent à se réorienter vers un développement qualitatif centré sur la valeur ajoutée. Le résultat est que ces hôpitaux continuent de privilégier l'accueil de nouveaux patients et se montrent peu enclins à accepter les patients transférés vers les soins primaires. Seules quelques institutions de pointe, soucieuses de libérer des lits pour les nouveaux cas, renvoient les patients en phase de convalescence vers les établissements primaires. En

8 - S. Yuan, Q. Jiang et Z. Li *et al*., *The role of primary healthcare during the COVID-19 pandemic in China: Lessons for future public health emergencies*, BMJ Global Health, vol. 6(12), 2021, art. e007000. DOI : 10.1136/bmjgh-2021-007000 (*en anglais*).

revanche, pour les hôpitaux dont le taux d'occupation est modéré, l'incitation à transférer vers la base est moindre, limitant ainsi la progression de la hiérarchisation des soins.

Troisièmement, les centres de santé communautaires manquent de capacités et souffrent d'un manque de motivation pour se développer. Bien que, depuis la réforme sanitaire, ces centres ont vu leur équipement et leur personnel être renforcés, leur développement reste globalement en retard par rapport aux hôpitaux : 1. leur rythme de développement est insuffisant. Les hôpitaux disposent généralement d'infrastructures supérieures et d'un personnel médical mieux qualifié, plaçant les centres communautaires en position de faiblesse dans la compétition. De plus, les examens et analyses réalisés en communauté ne sont pas toujours reconnus par les hôpitaux, entravant l'efficacité de la coopération ; 2. leur positionnement de service est flou. Avec l'introduction de la médecine générale, les services communautaires sont devenus multifonctionnels — soins, prévention, rééducation, éducation à la santé — dispersant ainsi leurs missions et affaiblissant leur fonction médicale principale. Même si les usagers apprécient les services innovants, tels que les visites à domicile, leur mise en œuvre reste limitée en raison de leur complexité. Le dispositif de médecin de famille manque de contenu opérationnel concret, se traduisant souvent par un engagement sur le papier sans suivi effectif ; 3. les mécanismes d'incitation sont insuffisants. Par exemple, la séparation des lignes budgétaires de recettes et de dépenses démotive les centres communautaires, et dans les zones à forte demande de soins, les médecins généralistes manquent d'incitations pour assurer des services cliniques ; 4. les politiques de médicaments et de contrôle des dépenses de l'assurance maladie sont inadaptées. Le nombre limité de médicaments essentiels et les restrictions rigides des dépenses de l'assurance maladie restreignent davantage la capacité et l'attractivité des services communautaires. Il en résulte que les centres communautaires restent dans une position passive pour la première consultation, incapables d'attirer les patients ; de même, face aux patients transférés vers la base, ils peinent à assurer leur prise en charge effective, ne parvenant pas à compléter utilement l'offre hospitalière.

Quatrièmement, les organismes d'assurance maladie sont confrontés au dilemme de maîtrise des coûts et de garanties de remboursement. En tant que pilier de la protection sociale, l'assurance maladie doit garantir un niveau de remboursement adéquat. Cependant, face au vieillissement de la population, l'augmentation des recettes peine à suivre celle des dépenses, imposant une maîtrise des coûts pour préserver la viabilité du fonds. Du point de vue de la participation financière des patients, de nombreux pays conditionnent le remboursement à la conformité avec la hiérarchisation des soins. Mais cette approche reste difficile à appliquer en Chine. La solution de second rang, le paiement différencié, se heurte aux exigences gouvernementales d'augmenter continuellement les taux de remboursement, rendant impossible le maintien d'un écart significatif et affaiblissant ainsi l'effet d'orientation des patients. Quant à la maîtrise des dépenses des établissements, faute de méthodes plus ciblées, on s'appuie encore principalement sur les plafonds globaux et les indicateurs des coûts moyens par acte.

VI. Points d'attention pour la hiérarchisation des soins à l'ère post-pandémique

(1) Comment les établissements de santé primaires doivent-ils définir leur rôle ?

Bien que les régions aient renforcé le système de santé de soins primaire, la période épidémique a révélé des insuffisances en matière d'infrastructures, une implantation inadaptée et des pénuries de médicaments[9]. Les établissements primaires jouent un rôle crucial de « gardien de la santé », mais, en raison du manque de ressources et de personnel, ils n'ont pas pu exercer efficacement leurs fonctions lors de la réponse à l'épidémie, et le dispositif de médecin de famille n'a pas été mis en place ; leur rôle doit être davantage défini et renforcé.

9 - Y. Zhang, C. Liu et W. Luo *et al.*, *Medical service provision and patient outcome during the COVID-19 pandemic in China: An observational study*, The Lancet Regional Health – Western Pacific, vol. 7, 2021, art. 100084. DOI : 10.1016/j.lanwpc.2020.100084 (*en anglais*).

(2) Comment renforcer la répartition des tâches et la coopération entre établissements de santé ?

En temps normal, les grands hôpitaux accueillent un grand nombre de patients atteints de maladies courantes. En période d'épidémie, ils sont rapidement surchargés, tandis que la plupart des établissements primaires manquent de capacités de prévention et de prise en charge. Il n'existe pas de « couloir vert » entre la communauté et les hôpitaux spécialisés, la classification des maladies n'est pas clairement établie et le mécanisme de transfert est défaillant, entraînant un désordre dans le parcours de soins. Il convient de clarifier les missions de chaque type d'établissement de santé et de renforcer la coopération et le partage des ressources au sein des groupements interhospitaliers et des alliances spécialisées.

(3) Comment la hiérarchisation des soins doit-elle fonctionner en cas d'urgence d'affaire de santé publique ?

Le système actuel de la hiérarchisation des soins peine à faire face aux urgences de santé publique, faute de mécanismes précis pour la répartition des tâches, le transfert des patients, l'allocation des ressources, la régulation de l'assurance maladie et la gestion des effectifs. Il est nécessaire d'élaborer des plans d'urgence, d'intégrer la gestion conjointe des périodes normales et de crise au système, et d'optimiser les dispositifs de soutien sous la direction du gouvernement pour renforcer la capacité de réponse.

(4) Comment promouvoir la mise en œuvre effective de la hiérarchisation des soins ?

L'ère post-pandémique offre une opportunité de faire progresser la hiérarchisation des soins. Il convient de définir des normes et des procédures claires : les centres de santé communautaires assurent la première consultation et prennent en charge les maladies courantes et bénignes, orientent vers le niveau supérieur si nécessaire, puis, selon l'évolution de la convalescence, renvoient les patients vers des soins primaires pour la rééducation, établissant ainsi un mécanisme de transfert bidirectionnel traitement–réhabilitation pour réguler le parcours de soins.

(5) Comment atteindre l'équilibre entre l'offre et la demande de ressources médicales ?

Du côté de l'offre, il faut augmenter les investissements dans les soins primaires, doter ces établissements des équipements et du personnel nécessaires pour renforcer leurs capacités[10]. Les groupements interhospitaliers devraient intégrer informations et ressources afin d'améliorer la coordination des services. Du côté de la demande, il convient d'orienter les patients vers des choix de soins appropriés et de décourager l'accès direct des cas bénins aux grands hôpitaux. L'instauration de remboursements différenciés par l'assurance maladie peut accroître l'adhésion à des parcours de soins rationnels et favoriser la première consultation en soins primaires ainsi que les transferts ordonnés.

VII. Conclusion

Dans le contexte d'une épidémie en Chine, la construction et le perfectionnement du système de la hiérarchisation des soins sont devenus des mesures essentielles pour garantir la sécurité de la santé publique et améliorer l'efficience des services médicaux. L'expérience a démontré qu'en clarifiant la répartition des responsabilités entre les niveaux d'établissements de santé et en optimisant la répartition des ressources médicales, la hiérarchisation des soins a joué un rôle positif dans la gestion des urgences épidémiques, allégeant efficacement la charge de travail des établissements de santé et renforçant les capacités des établissements de soins primaires. Dans le même temps, l'épidémie a mis en lumière des problèmes majeurs du système actuel de la hiérarchisation des soins, tels que la faiblesse des capacités des établissements de soins primaires, l'inégalité de la répartition des ressources médicales, l'imperfection du mécanisme de transfert bidirectionnel et le manque de clarté dans la gestion différenciée des pathologies aiguës et chroniques.

10 - X. Li, H. M. Krumholz et W. Yip *et al.*, *Quality of primary health care in China : challenges and recommendations*, The Lancet, vol. 395(10239), 2020, p. 1802–1812. DOI : 10.1016/S0140-6736(20)30122-7 (*en anglais*).

À l'avenir, il faut renforcer le pilotage gouvernemental, parfaire les politiques et le cadre législatif, préciser la fonction des établissements de santé à chaque niveau, favoriser le transfert des ressources vers la base et le développement des établissements de soins primaires, et garantir la mise en œuvre effective de la première consultation en soins primaires et du mécanisme de transfert bidirectionnel. Parallèlement, il est essentiel d'exploiter pleinement les atouts des technologies de l'information, de promouvoir la télémédecine et les consultations en ligne, et de veiller à l'utilisation et au partage efficients des ressources médicales. Ce n'est qu'en optimisant et en approfondissant continuellement le système de la hiérarchisation des soins que l'on pourra mieux faire face aux futures urgences de santé publique, assurer la sécurité et la santé des populations et promouvoir un développement de haute qualité du système de santé.

Xin Chen et Pengyuan Huang

Regards sur le système de santé chinois
Actes de la Conférence Sino-Française sur la Santé

Modèle de développement de haute qualité des services de santé numériques intelligents basés sur la coordination régionale à Shanghai

Pengyuan Huang
Etudiant en master de la faculté de médecine de l'Université Paris Cité, Paris

Xin Chen
Directeur adjoint de l'École sino-française de médecine et de chirurgie, Hôpital Renji affilié à l'Université Jiaotong de Shanghai et membre associé de l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR S 1145, Université Paris Cité

Correspondant : chen.xin@live.fr

Funding

This work was supported by : the Fonds pour les sciences humaines et sociales 2024, l'Ambassade France en Chine ; 2025 Health Law and Regulation Project, Shanghai Municipal Health Commission ; 2025 Science and Technology Innovation in Humanities and Social Sciences Project, Shanghai Jiao Tong University School of Medicine ; 2025 Hospital Management Project, Shanghai Shenkang Hospital Development Center.

Résumé

Face aux défis posés par l'inégalité dans la répartition des ressources médicales et l'isolement de l'information au sein du système de santé chinois, la ville de Shanghai, et en particulier le district de Putuo, ont mis en œuvre des réformes numériques structurantes. Cet article analyse de manière systématique le développement des services de santé numériques intelligents dans une logique de coordination régionale. Il met en évidence les principales réalisations de Shanghai : interconnexion des établissements de soins, intégration des soins médicaux et de la prévention, développement de services centrés sur les patients, tels que les prescriptions prolongées ou la signature avec un médecin de famille, et construction d'une plateforme décisionnelle fondée sur les données. L'exemple de Putuo démontre comment un pilotage stratégique, appuyé par les technologies numériques, permet d'améliorer l'efficacité des services, la satisfaction des usagers et la capacité d'intervention du gouvernement. L'étude souligne également les perspectives d'avenir, notamment la levée des barrières de partage des données entre régions, le renforcement de la cybersécurité, et l'intégration de technologies avancées, telles que la simulation numérique jumeau et l'intelligence artificielle.

Mots-clefs

Santé numérique - Services de santé intelligents - Coordination régionale - Plateforme de données de santé - Médecin de famille - Prescriptions prolongées - Intégration soins et prévention.

Abstract

In response to the challenges posed by unequal distribution of medical resources and fragmented information within China's healthcare system, the city of Shanghai—particularly the Putuo District—has implemented comprehensive digital reforms. This article systematically analyzes the development of smart digital health services within a framework of regional coordination. It highlights Shanghai's key achievements, including the interconnection of healthcare facilities, integration of medical care and prevention, and the creation of patient-

centered services such as extended prescription renewals and family doctor contracts, alongside the establishment of a data-driven decision-making platform. The Putuo case illustrates how strategic governance supported by digital technologies can enhance service efficiency, user satisfaction, and government responsiveness. The study also outlines future directions, including breaking down data-sharing silos between regions, strengthening cybersecurity, and integrating advanced technologies such as digital twin simulations and artificial intelligence.

Keywords

Digital health - Smart healthcare services - Regional coordination - Health data platform - Family doctor - Extended prescriptions - Integration of care and prevention.

I. Les contextes

Le développement de haute qualité du secteur de la santé est devenu un point central de l'attention de la société actuelle. Les services de santé traditionnels en Chine présentent de nombreux problèmes, tels qu'une répartition inégale des ressources, une information isolée dans le processus de diagnostic et de traitement, ainsi qu'une mauvaise expérience pour les patients. Ces dernières années, avec le développement rapide des technologies de l'information, les technologies numériques représentées par le big data, l'intelligence artificielle et le cloud computing ont été largement appliquées dans le domaine médical, apportant un soutien solide à la réforme du système de santé.

Avec la publication du Plan « Santé Chine 2030 »[1] et une série de politiques visant à approfondir la réforme du système médical et sanitaire, des exigences plus élevées ont été posées pour le système de services de santé. En particulier, les « Avis directifs sur la promotion de la construction des centres médicaux régionaux »[2] et les « Avis du Bureau général du Conseil des Affaires d'État sur la promotion de la construction et du développement des groupements hospitaliers » [3]ont clairement indiqué qu'il fallait utiliser des moyens numériques pour promouvoir l'optimisation et le partage des ressources médicales, construire un système de soins hiérarchisé, améliorer les capacités des soins de santé de base, et parvenir à des services médicaux intelligents, coordonnés et efficaces. La mise en œuvre de ces politiques a fourni un soutien stratégique et des orientations pratiques pour la transformation numérique des services de santé dans différentes régions. La ville de Shanghai, en tant que région pionnière dans la réforme des services de santé en Chine, a adopté une stratégie de coordination régionale pour mettre en œuvre des services de santé intelligents et numériques de manière systématique, favorisant activement la transition des services de santé d'un modèle traditionnel vers un modèle intelligent et collaboratif. Shanghai a mené des explorations actives dans la conception de haut niveau, l'unification des normes, l'interopérabilité des informations et l'intégration des soins médicaux et de la prévention. Elle a ainsi établi le plus grand et le plus performant centre provincial de données de santé du pays, formant un système d'information sanitaire interconnecté à deux niveaux, municipal et de district. Ce modèle de service numérique basé sur la coordination régionale a non seulement permis de promouvoir efficacement l'optimisation et le partage des ressources médicales, mais a également fourni une voie pratique et des expériences de référence pour la réforme médicale régionale, l'amélioration de la qualité des services, la gestion de la santé des résidents et la sécurité de la santé publique.

C'est dans ce contexte que le district de Putuo à Shanghai a été le premier à explorer cette voie, en construisant une plateforme régionale d'information sanitaire, et en menant des pratiques approfondies dans des domaines tels que la reconnaissance mutuelle des examens médicaux, les prescriptions prolongées et les services de médecin de famille, obtenant ainsi des résultats remarquables.

1 - Comité central du Parti communiste chinois et Conseil des affaires d'État, *Plan "Chine saine 2030" : lignes directrices*, 25 oct. 2016, [en ligne] (dernière consultation le 12 mars 2025). Disponible sur : https://www.gov.cn/zhengce/2016-10/25/content_5124174.htm *(en chinois)*.

2 - Commission nationale du développement et de la réforme, Commission nationale de la santé, Administration nationale de la médecine traditionnelle chinoise et Bureau du groupe dirigeant de la réforme médicale du Conseil des affaires d'État, *Plan pilote pour la construction de centres médicaux régionaux*, 23 oct. 2019, [en ligne] (dernière consultation le 12 mars 2025). Disponible sur : http://www.natcm.gov.cn/bangongshi/zhengcewenjian/2019-11-05/11773.html *(en chinois)*.

3 - Conseil des affaires d'État, *Avis sur la promotion de la construction et du développement des groupements hospitaliers régionaux (GHR)* : Guobanfa [2017] n° 32, 23 avr. 2017, [en ligne] (dernière consultation le 12 mars 2025). Disponible sur : https://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/2017-04/26/content_5189071.htm *(en chinois)*.

II. Le modèle de la ville de Shanghai

La planification de l'informatisation de la santé à Shanghai repose sur une coordination régionale, en établissant et en mettant en œuvre un système standardisé et normé d'informatisation, afin de favoriser le développement homogène et standardisé des établissements de santé au cours de leur processus de digitalisation. Par ailleurs, la ville de Shanghai a mis en place, au niveau de la conception de haut niveau, une plateforme intégrée de partage d'informations, visant à résoudre les problèmes traditionnels de fragmentation et d'isolement des données de santé[4]. Cette plateforme a permis l'interconnexion et l'interaction en temps réel entre les établissements médicaux des niveaux municipal, de district et communautaire. La plateforme intègre efficacement les données des services médicaux et de la santé publique, de sorte que les activités de diagnostic clinique et de prévention en santé publique ne soient plus séparées, mais fonctionnent de manière coordonnée grâce au partage d'informations et à la réingénierie des processus, formant ainsi un modèle intégré de services médicaux et préventifs. En outre, la ville de Shanghai a mis l'accent sur la construction d'un système de collecte et d'analyse des données soutenu par un centre de données massives en santé, en intégrant les données issues de services médicaux, de santé publique, d'assurance maladie et de régulation pharmaceutique, permettant ainsi une prise de décision intelligente et une gestion précise dans divers scénarios du domaine de la santé. Parallèlement, Shanghai explore en permanence l'innovation et la mise à niveau des modèles de service. En s'appuyant sur les technologies numériques, la ville a lancé de nouveaux modèles dans les domaines de la médecine intelligente, des services intelligents, de la santé publique intelligente et de la gestion intelligente. Cela a permis une transition du modèle de service centré uniquement sur le diagnostic médical vers un système médical intelligent intégré et multiservice, améliorant de manière globale l'expérience des patients et le niveau de gestion de la santé des résidents.

Le modèle d'informatisation de la santé à Shanghai met également l'accent sur la standardisation et la sécurisation de l'architecture du système, en construisant un système d'évaluation hiérarchique centré sur l'application des dossiers médicaux électroniques et des dossiers de santé électroniques. Sur le plan opérationnel, Shanghai a mis en place une plateforme de services intégrée regroupant des systèmes de gestion, d'intelligence et de production, unifiant la gestion des données et la supervision des activités, et utilisant activement l'analyse de données massives pour permettre une prise de décision médicale précise et une gestion coordonnée. Par ailleurs, un système unifié d'authentification basé sur l'identifiant unique et les services d'authentification a été mis en place pour garantir la sécurité et l'utilisation réglementée des données d'identité des résidents et des ressources humaines en santé. Cela a permis une intégration complète et une coordination intelligente entre les services médicaux et de santé publique, renforçant encore l'équité et l'accessibilité des ressources médicales régionales **(Figure 1)**.

4 - Gouvernement populaire de Shanghai. *Notification relative à la promotion de la création de centres de gestion de la santé au sein des centres de soins de santé communautaires de la ville* [Internet]. [cité le 18 juin 2025]. Disponible sur : https://www.shanghai.gov.cn/gwk/search/content/6d3bbc71267d464db4dce458426ad46b?utm *(en chinois)*.

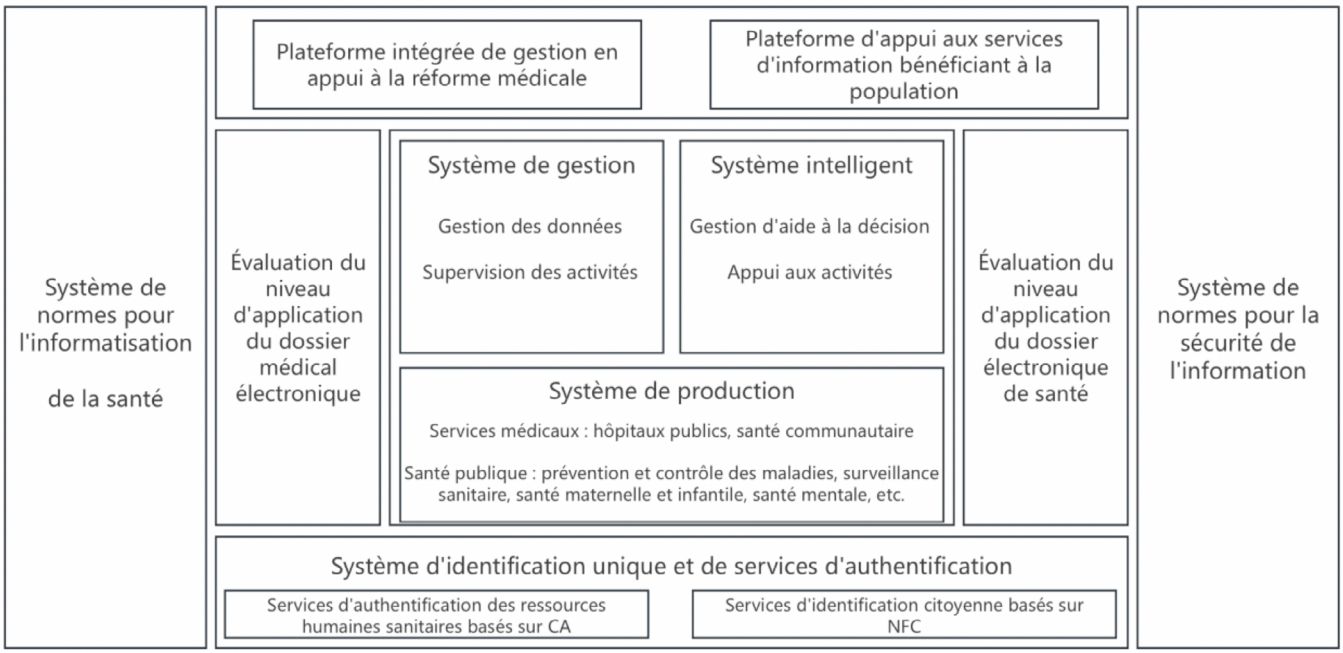


Figure 1
Composantes clés de la planification de l'informatisation de la santé à Shanghai

III. Le modèle de pratique du district de Putuo

En 2012, le district de Putuo a lancé un projet de plateforme régionale d'information sanitaire axée sur les dossiers de santé électroniques des citoyens. L'année suivante, un projet d'audit de sécurité de la base de données du bureau de la santé a été initié pour lutter contre la revente illégale de prescriptions. Après plusieurs années d'exploration et de mise en œuvre, Putuo a progressivement établi un système d'informatisation relativement complet et obtenu de nombreux résultats significatifs. En 2014, la plateforme régionale d'information sanitaire de Putuo a obtenu la certification de niveau 4A en matière d'interopérabilité normalisée des informations de santé, démontrant un haut niveau de connectivité des données et de coordination des informations médicales régionales. En 2016, le district a renforcé le développement des dossiers médicaux électroniques (EMR)[5], et trois hôpitaux locaux ont atteint le niveau 5 en EMR. En 2017, les 11 centres de santé communautaires de Putuo ont tous été certifiés au niveau 5 pour l'utilisation des dossiers de santé électroniques (EHR)[6], assurant une couverture complète et efficace des EHR dans les établissements de soins primaires. En 2018, Putuo a lancé la plateforme « Santé Putuo Shanghai - Prise de rendez-vous et paiement unifiés », qui a permis d'optimiser les parcours de soins des patients, améliorant ainsi significativement l'accessibilité et la satisfaction des résidents.

3.1 Pratiques d'application à destination des hôpitaux et établissements

3.1.1 Interconnexion et reconnaissance mutuelle des informations de santé

La construction de la plateforme régionale de santé du district de Putuo a permis une interconnexion complète des données médicales au sein de la région. Grâce aux postes de travail médicaux connectés, les médecins peuvent rapidement, efficacement et facilement accéder aux dossiers médicaux des patients issus de n'importe quel établissement de santé de la zone. Cela comprend les antécédents médicaux, les rapports d'examens, les

5 - Commission de la santé de Putuo (Shanghai). Réponse à la proposition n°153086 lors de la 3e session du 15e Comité de la Conférence consultative politique du peuple chinois (CCPPC) de l'arrondissement [Internet]. [cité le 18 juin 2025]. Disponible sur : https://www.shpt.gov.cn/zhengwu/jyta-wjwzhzw/2024/200/190001.html *(en chinois)*.

6 - Gouvernement populaire de Shanghai. Notification relative à la transmission de la Notice sur la publication du contenu de la page d'accueil du dossier de santé électronique des résidents (à titre d'essai) [Internet]. [cité le 18 juin 2025]. Disponible sur : https://www.shanghai.gov.cn/gwk/search/content/88efbfd92cfc4327b21b1ee789df4502?utm *(en chinois)*.

dossiers médicaux électroniques, les prescriptions, etc. Cela permet également de rappeler en temps réel aux médecins d'éviter des examens ou prescriptions redondants, réduisant ainsi le gaspillage de ressources médicales et augmentant l'efficacité des soins[7]. Par ailleurs, la plateforme applique des règles uniformes de gestion des soins pour standardiser et intégrer les services médicaux dans toute la région. Notamment dans le domaine de la reconnaissance mutuelle des examens, les systèmes de reconnaissance intelligente et d'alerte automatique permettent aux médecins de consulter facilement les examens déjà réalisés, leur permettant ainsi de fournir des soins plus précis et appropriés. Ce mécanisme d'interconnexion et de reconnaissance mutuelle a considérablement renforcé la collaboration entre les établissements médicaux de la région, réalisant un véritable partage d'informations et reconnaissance des résultats.

3.1.2 Prescriptions prolongées

Dans le cadre de la plateforme régionale de santé, Putuo a exploré un nouveau modèle de partage et de prolongation des prescriptions entre établissements. Grâce à un système unifié de partage d'informations sur les prescriptions et de soins hiérarchisés, les centres de santé communautaires peuvent accéder aux prescriptions émises par les hôpitaux de niveau supérieur. Après une consultation en hôpital, les prescriptions sont disponibles pour les médecins de famille dans les centres de santé, qui, sur la base des dossiers de santé et des accords de services signés avec les patients, peuvent délivrer des prescriptions prolongées adaptées, sûres et conformes à la couverture d'assurance maladie. Les résidents peuvent renouveler leurs médicaments dans les établissements de soins primaires, et les pharmacies communautaires peuvent assurer la livraison à domicile, répondant ainsi aux besoins des patients souffrant de maladies chroniques. Depuis le début de l'expérimentation en 2015, ce modèle couvre désormais toutes les communautés, avec plus de 800 000 prescriptions délivrées, représentant plus de 2 milliards de yuans. Ce modèle a permis de renforcer la capacité des soins de santé primaires et d'améliorer sensiblement l'expérience des patients.

3.1.3 Intégration des soins médicaux et de la prévention

Dans le cadre de l'informatisation régionale, Putuo a activement exploré un nouveau modèle d' « intégration des soins et de la prévention ». Un canal direct d'échange d'informations entre les hôpitaux et les centres de contrôle des maladies (CDC) a été établi, permettant une collaboration fluide entre soins médicaux et santé publique. Concrètement, les données issues des consultations dans les établissements de santé sont automatiquement transmises en temps réel aux CDC du district et de la ville, permettant une surveillance rapide des maladies et une meilleure coordination des services médicaux. Les CDC peuvent ensuite organiser rapidement le suivi sanitaire et les interventions communautaires, tandis que les mesures de santé publique sont également transmises aux hôpitaux pour guider les interventions médicales, les suivis et la planification de la gestion de la santé, créant ainsi une boucle fermée de soins et de prévention. Ce modèle d'intégration a permis de surmonter la séparation traditionnelle entre soins cliniques et santé publique, renforçant considérablement l'efficacité de la surveillance et la capacité de réaction des établissements face aux urgences sanitaires.

3.2 Pratiques d'application à destination des résidents

Dans sa démarche orientée vers les résidents, Putuo a mis en place une plateforme unifiée de services de santé centrée sur « Santé Putuo Shanghai » et l'application mobile du médecin de famille. Celle-ci permet l'accès à une large gamme de services en ligne, tels que la prise de rendez-vous, le paiement en ligne, les factures électroniques, la consultation des dossiers de santé, le suivi des files d'attente, les services de médecine traditionnelle chinoise, la santé maternelle et infantile, la vaccination, la gestion des maladies chroniques, la signature avec un médecin de famille, etc. L'intégration des services physiques et numériques a permis d'améliorer l'efficacité et la personnalisation des soins.

La plateforme intègre également des outils de gestion des créneaux de rendez-vous, de paiement, de supervision des services et d'analyse des opérations pour garantir des soins efficaces et adaptés aux besoins individuels. En 2023, la plateforme couvrait 19 établissements médicaux publics, avec 238 148 comptes enregistrés, dont 203 317

7 - X. Fang, Problèmes et contre-mesures liés aux dossiers de santé électroniques des résidents communautaires — Étude de cas du Centre de services de santé communautaire du quartier Taopu, district de Putuo, ville de Shanghai, Zhongguo Dang'an, 2015(7), p. 32–33 *(en chinois)*.

vérifiés. Grâce au système de rendez-vous à créneaux horaires, les résidents peuvent obtenir un rendez-vous dans l'heure, avec un total de 10 924 200 rendez-vous pris, couvrant 429 services cliniques et 722 médecins.

En matière de paiement, la plateforme a permis la réalisation de 25 062 100 transactions, pour un montant d'environ 2 897 milliards de yuans. Les méthodes de paiement incluent les solutions mobiles, les paiements via comptes publics en ligne et les bornes libre-service, offrant une flexibilité optimale aux utilisateurs.

Lors de la consultation, les résidents peuvent utiliser la plateforme pour signer un contrat avec un médecin de famille, prendre rendez-vous pour une consultation en ligne, payer en temps réel via l'assurance maladie et obtenir une facture électronique, ce qui améliore grandement la commodité du parcours de soins. Les patients peuvent aussi consulter leur dossier médical électronique à tout moment, incluant les consultations, hospitalisations et examens. Le système affiche en temps réel l'état des files d'attente, réduisant efficacement les temps d'attente sur place et optimisant le parcours de soins. En outre, la plateforme intègre des services étendus de santé maternelle et infantile et de réservation de vaccins, offrant ainsi un service de diagnostic en boucle fermée, tout-en-un, qui améliore l'expérience des patients et l'efficacité d'utilisation des ressources médicales.

En matière de services de signature, Putuo a mis en place plusieurs canaux : les résidents peuvent soumettre une demande via la plateforme « Santé Putuo Shanghai », compléter leur signature en ligne, ou encore être orientés pendant leur consultation grâce à une alerte intelligente ou à l'assistance du médecin de famille. De plus, hors des établissements, via l'application mobile du médecin de famille, les résidents peuvent signer à tout moment et en tout lieu, renforçant leur engagement et facilitant l'accès à ce service.

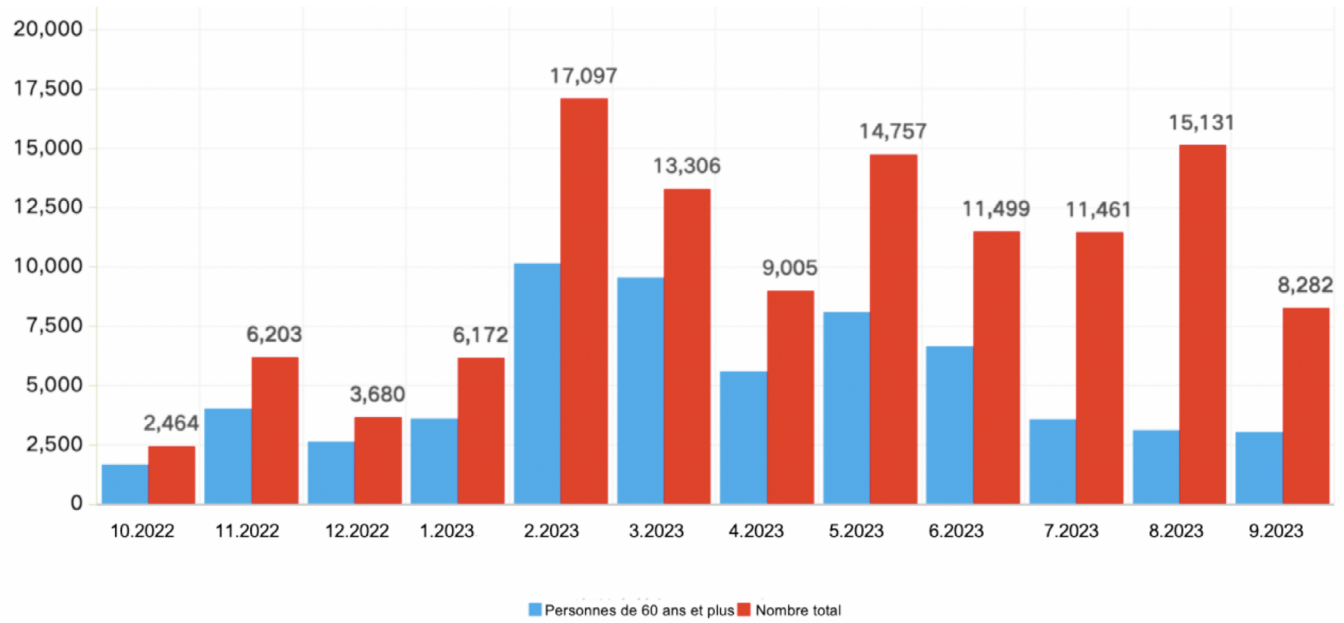


Figure 2

À la date de septembre 2023 : le nombre total de résidents ayant signé un contrat avec un médecin de famille dans le district de Putuo s'élève à environ 522 000 personnes, dont 295 400 ont plus de 60 ans.

Dans la pratique de la gestion de la santé des résidents, le district de Putuo a mis en place une équipe de services de santé diversifiée centrée sur le médecin de famille, comprenant des médecins généralistes, des médecins de prévention, des infirmiers, des assistants et des volontaires. S'appuyant sur la plateforme de travail des médecins généralistes (GP) et un système d'évaluation des performances affiné, Putuo a instauré un mode de service en équipe ainsi qu'une répartition des tâches standardisée. En outre, la plateforme offre aux résidents des services, tels que les bilans de santé, les évaluations sanitaires, les prescriptions prolongées, les orientations bidirectionnelles et l'accès aux centres de diagnostic régionaux. Dix « packs de services de santé » ont été développés et déployés pour quatorze groupes cibles prioritaires, notamment les personnes souffrant d'hypertension, de diabète ou d'accidents

vasculaires cérébraux, afin de mettre en œuvre une gestion de santé personnalisée et précise, contribuant à l'optimisation continue et à l'ancrage local de la gestion de la santé des résidents.

3. 3 Pratiques d'application à destination du gouvernement

Du côté de l'administration, le district de Putuo a mis en place une plateforme de gestion intégrée basée sur un vaste ensemble de données médicales et de santé, couvrant la supervision de tout le secteur sanitaire du district, l'analyse thématique de la santé et l'évaluation des performances. En exploitant en profondeur des données multidimensionnelles — telles que les données de diagnostic, la surveillance des maladies, l'état de santé des résidents ou encore l'usage des médicaments — la plateforme fournit aux autorités des bases décisionnelles scientifiques ainsi que des outils de régulation en temps réel.

Au fil de son développement, cette plateforme est progressivement devenue un outil d'analyse thématique, permettant une gestion plus fine des ressources sanitaires régionales, du contrôle des risques épidémiques et des tendances de l'état de santé de la population. Elle a renforcé la précision et la granularité de la régulation gouvernementale. Sa construction et son utilisation ont marqué une transition importante dans la gouvernance publique, passant d'un modèle de gestion basé sur l'expérience à une gouvernance pilotée par les données, offrant un soutien technologique solide et une garantie de données pour le développement durable et de haute qualité du secteur de la santé dans la région.

IV. Conclusion

Cette étude prend pour exemple la pratique du développement de services de santé numériques intelligents de haute qualité à Shanghai, et plus particulièrement dans le district de Putuo, pour analyser de manière systématique la construction et les résultats de l'application de ces services dans un cadre de coordination régionale. L'étude révèle qu'à travers une conception de haut niveau et la mise en place d'une plateforme unifiée, le district de Putuo a efficacement réalisé l'interconnexion entre les établissements médicaux, résolvant ainsi les problèmes de répartition inégale des ressources et d'isolement des informations. Par ailleurs, en plaçant l'intégration des soins et de la prévention au cœur de son approche, le district a innové dans les modes de collaboration entre la médecine clinique et la santé publique, améliorant ainsi les capacités de surveillance, de prévention et de réponse aux urgences sanitaires. Les modèles de prescriptions prolongées et de services de signature avec les médecins de famille, orientés vers les résidents, ont significativement amélioré l'accessibilité, la commodité et la continuité des services de santé pour la population. En outre, la construction d'une plateforme de régulation intégrée, fondée sur l'exploitation des données, a renforcé la précision et la pertinence des décisions gouvernementales.

À l'avenir, alors que la numérisation des services de santé régionaux continue de progresser, il sera essentiel de lever les barrières politiques à la circulation interrégionale des données, de renforcer la sécurité des données et la protection de la vie privée, et d'optimiser le système de gouvernance de la sécurité de l'information. Il est également recommandé de promouvoir l'intégration approfondie des technologies numériques, en explorant des approches innovantes, telles que la simulation numérique jumeau dans les services médicaux et de santé publique, ou l'utilisation de l'intelligence artificielle pour le diagnostic assisté et le soutien à la décision, afin de favoriser des services de santé plus précis et personnalisés.

Pengyuan Huang et Xin Chen

Institut Droit et Santé
Université Paris Cité
Inserm UMRS 1145

Regards sur le système de santé chinois
Actes de la Conférence Sino-Française sur la Santé

Pratique et défis du modèle 'Internet+' de soins continus dans le cadre de la politique de la hiérarchisation des soins en Chine — Exemple du district de Putuo à Shanghai

Lei Zhan
Directrice adjointe du service des soins infirmiers de l'Hôpital populaire de Shanghai Putuo affilié à l'Université Tongji, Shanghai

Qin Yin
Directrice du service des soins infirmiers de l'Hôpital populaire de Shanghai Putuo affilié à l'Université Tongji, Shanghai

Lei Wu
Vice-président de l'Hôpital populaire de Shanghai Putuo affilié à l'Université Tongji, Shanghai

Ying Huang
Directrice adjointe du département des soins infirmiers de l'Hôpital du peuple de Putuo de Shanghai

Lan Chang
Agente administrative de la Commission de la santé de Shanghai Putuo, Shanghai

Shiyue Zhang
Etudiante en master de la faculté de médecine de l'Université Paris Cité, Paris

Pengyuan Huang
Etudiant en master de la faculté de médecine de l'Université Paris Cité, Paris

Xin Chen
Directeur adjoint de l'École sino-française de médecine et de chirurgie, Hôpital Renji affilié à l'Université Jiaotong de Shanghai et membre associé de l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR S 1145, Université Paris Cité

Wei Lu
Président de l'Hôpital populaire de Shanghai Putuo affilié à l'Université Tongji, Shanghai

Correspondants : luwei23@tongji.edu.cn et chen.xin@live.fr

Funding

This work was supported by : the Fonds pour les sciences humaines et sociales 2024, l'Ambassade France en Chine ; 2025 Health Law and Regulation Project, Shanghai Municipal Health Commission ; 2025 Science and Technology Innovation in Humanities and Social Sciences Project, Shanghai Jiao Tong University School of Medicine ; 2025 Hospital Management Project, Shanghai Shenkang Hospital Development Center.

Résumé

Le modèle « Internet+ » de soins continus est une mesure importante pour répondre aux besoins de soins à domicile des patients dans le cadre de la politique des soins gradués. Sur la base des politiques nationales, et en s'appuyant sur l'hôpital Internet et la plateforme WeChat, une première exploration a permis de construire un modèle de « Internet+ » de soins continus dans la région. Cela garantit dans une certaine mesure que les patients bénéficient de soins continus, tout en favorisant une répartition et une utilisation efficaces des ressources de soins de qualité dans les hôpitaux.

Mots-clefs

Modèle « Internet+ » de soins continus - Hiérarchisation des soins - Politique de santé en Chine.

Abstract

The "Internet+" continuous care model represents a key strategy to meet patients' home-based healthcare needs within the framework of China's tiered healthcare policy. Based on national health policies and leveraging Internet hospitals and the WeChat platform, an initial pilot has been launched to establish a regional "Internet+" continuous care model. This approach ensures, to some extent, continuity of care for patients while promoting the efficient allocation and utilization of high-quality healthcare resources within hospitals.

Keywords

"Internet+" continuous care model - Tiered healthcare system - Health policy in China.

Le concept de « Internet+ » de soins continus repose sur la technologie Internet et utilise des moyens tels que la surveillance à distance, le suivi en ligne et les plateformes de santé mobile pour fournir des services de soins continus trans-institutionnels et trans-situations aux patients sortant de l'hôpital ou aux patients souffrant de maladies chroniques, garantissant ainsi une transition fluide et une gestion personnalisée des soins médicaux[1]. Avec l'accélération du vieillissement démographique en Chine et la hausse de la prévalence des maladies chroniques, le modèle médical traditionnel fait face à la double difficulté de la répartition inégale des ressources et du manque de continuité dans les services. En 2015, l'avis du Conseil d'État sur la promotion de la construction du système de hiérarchisation des soins a proposé la création d'un ordre de soins de « première consultation au niveau de base et transferts bidirectionnels », et l'effet combiné de la politique « Internet+ » santé médicale a offert une voie technique pour surmonter les obstacles institutionnels[2]. En tant que l'une des premières villes pilotes du système d'alliances médicales en Chine[3], Shanghai a mis en place des projets pilotes de « Internet+ » de soins continus dans les quatre districts administratifs de la ville. Le district de Putuo, en tant que région pilote de la politique, a innové avec les modèles « Internet+ » de soins infirmiers à domicile et de « suivi des soins des maladies chroniques basé sur la plateforme WeChat ». Cela a permis la mise en place d'un effet de liaison entre les hôpitaux généraux de la région, les hôpitaux communautaires, les stations de soins de longue durée et les soins à domicile, optimisant ainsi les ressources dans une certaine mesure et fournissant aux résidents de la région des services de soins continus pratiques. Cet article a pour objectif de passer en revue les avantages et les défis du modèle « Internet+ » de soins continus dans la région.

1. Le modèle Internet+ de soins continus basé sur la hiérarchisation des soins

1.1 Internet+ Soins infirmiers à domicile

1.1.1 Construction de la structure organisationnelle

En 2019, la Commission de la santé de Shanghai et le Bureau de la Sécurité sociale de Shanghai ont conjointement élaboré le « Plan de mise en œuvre des projets pilotes de "Internet+" de soins continus à Shanghai »[4]. Le district de Putuo, en tenant compte de la situation locale, a désigné 12 centres de services de santé communautaire comme unités pilotes. Dans le cadre de la plateforme existante de système combiné de médecine et de soins, un nouveau volet « Internet+ » de soins continus a été ajouté, comprenant des fonctionnalités telles que la prise de rendez-vous pour les services de soins, l'authentification des identités des bénéficiaires, la collecte et le stockage des dossiers médicaux, la localisation et le suivi des soignants, la protection de la vie privée et de la sécurité des informations, le

1 - Bureau de la gestion médicale de la Commission nationale de la santé, *Avis relatif à la publication du « Plan national de développement des soins infirmiers (2021-2025) » : Guowei Yifa [2022] n° 15*, 7 mai 2022, [en ligne] (dernière consultation le 12 mars 2025). Disponible sur : https://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/2022-05/09/content_5689354.htm *(en chinois)*.

2 - Bureau de la gestion médicale de la Commission nationale de la santé, *Avis du Bureau général du Conseil des affaires d'État sur la promotion de la mise en place d'un système de soins hiérarchisé*, 14 sept. 2015, [en ligne] (dernière consultation le 12 mars 2025). Disponible sur : https://www.gov.cn/zhengce/content/2015-09/11/content_10158.htm *(en chinois)*.

3 - Bureau de la gestion médicale de la Commission nationale de la santé, *Avis sur le lancement du projet pilote « Internet + services infirmiers » : Guoweiban Yihan [2019] n° 80*, 12 févr. 2019, [en ligne] (dernière consultation le 12 mars 2025). Disponible sur : http://www.nhc.gov.cn/yzygj/s7657g/201902/bf0b25379ddb48949e7e21edae2a02da.shtm *(en chinois)*.

traçage complet des actions de service, l'évaluation de la satisfaction, ainsi que l'analyse statistique du travail. Cela a permis une gestion complète et traçable du personnel, des processus de service et des informations.

1.1.2 Développement du système d'information

En utilisant le réseau Internet 5G des hôpitaux comme support, un système d'information « Internet Hospital » a été développé. Le processus de service frontal inclut des modules tels que la consultation infirmière, les services de soins, les dossiers de santé et le suivi. Le terminal de gestion comprend des modules pour le traitement des commandes, la surveillance de la qualité et l'analyse statistique. Les patients passent commande sur la plateforme de santé à Shanghai, remplissant ou téléchargeant des informations personnelles de base, des antécédents médicaux, des prescriptions et des besoins en soins, et choisissent le moment et les services souhaités pour la visite à domicile. Après réception de la commande, l'établissement de soins vérifie la conformité des documents téléchargés. Une fois la commande approuvée, elle entre dans la phase d'évaluation, où, sur la base des informations du patient, une infirmière qualifiée et compétente est affectée à l'évaluation à domicile. Une confirmation téléphonique est effectuée avec le patient pour finaliser le rendez-vous. Avant l'évaluation à domicile, la plateforme envoie un message de confirmation et un rappel à la fois au patient et à l'infirmière. À l'arrivée, l'infirmière s'enregistre électroniquement via la géolocalisation GPS et active la fonction d'enregistrement audio. Pendant le service, chaque étape du service de soins est suivie, avec des photos ou vidéos de la situation sur place téléchargées. Une fois le service terminé, l'infirmière se déconnecte, et le patient ou un membre de la famille confirme et signe la prestation de service via le terminal mobile de l'infirmière, avec une évaluation du service. Une évaluation complémentaire peut être ajoutée via le compte WeChat officiel, fournissant des retours pour l'amélioration continue des services, en précisant la raison. En cas d'urgence pendant le service, l'infirmière peut utiliser la fonction « alarme d'urgence » de la plateforme pour notifier immédiatement la police (110) et les établissements de santé, garantissant ainsi la sécurité du service et le traçage complet des données d'opération.

1.1.3 Détermination des prestations de service

En se basant sur les catégories de services de « Internet+ » de soins infirmiers à domicile définies par l'État et la municipalité de Shanghai[4], et en prenant pour point de départ la nécessité de répondre aux besoins de soins à domicile des patients sortis de l'hôpital, les premiers services ont été définis comme suit : soins fondamentaux, soins du cathéter, soins des plaies et stomies, soins materno-infantiles, gestion des maladies chroniques, rééducation, soins palliatifs, techniques adaptées de la médecine traditionnelle chinoise, etc., soit un total de 11 catégories et 42 projets de soins. Par la suite, en fonction des besoins des patients et des spécificités des hôpitaux du réseau de soins de santé, des services supplémentaires pourront être ajoutés. Les hôpitaux du réseau de soins de santé de la région appliquent tous les mêmes tarifs pour les services de « Internet+ » de soins infirmiers à domicile.

1.1.4 Formation d'une équipe de soins infirmiers spécialisés à domicile

Les infirmières de services à domicile sont recrutées sur la base des demandes des infirmières, suivies d'une formation préalable à l'emploi et d'une évaluation des compétences. Après avoir complété le processus d'examen d'inscription à la plateforme, elles sont intégrées au poste de soins infirmiers à domicile. Conformément aux exigences des documents nationaux et en tenant compte de la situation actuelle des qualifications des infirmières, les qualifications d'admission des infirmières de services à domicile sont précisées comme suit : une expérience professionnelle d'au moins 5 ans, et pour les services nécessitant des soins spécialisés, l'obtention d'un certificat d'infirmière spécialisée délivré par la Société chinoise des sciences infirmières ou la Société des sciences infirmières de Shanghai. Les infirmières répondant à ces critères peuvent être affectées aux services à domicile.

1.1.5 Établissement des normes de services de « Internet+ » de soins infirmiers à domicile par niveau

En fonction du niveau de risque des interventions infirmières et des types de consommables disponibles pour les infirmières de services à domicile dans les hôpitaux du réseau de soins de santé, ainsi que de leurs capacités de soins, des normes de services de « Internet+ » de soins infirmiers à domicile par niveau ont été établies. Les

4 - Commission de la santé de la municipalité de Shanghai, *Avis sur la publication du « Plan de mise en œuvre pilote pour les services infirmiers Internet + à Shanghai » : Hu Wei Yi [2019] n° 29*, 14 juill. 2019, [en ligne] (dernière consultation le 12 mars 2025). Disponible sur : https://wsjkw.sh.gov.cn/yzgl3/20190715/0012-64673.html *(en chinois)*.

infirmières inscrites sur la plateforme des hôpitaux Internet doivent suivre et réussir l'évaluation des normes de service de « Internet+ » de soins infirmiers à domicile avant d'obtenir le droit de recevoir des commandes de services.

1.1.6 Élaboration d'un système de prévention des risques

D'une part, l'hôpital principal a créé un groupe de contrôle de qualité pour les services de « Internet+ » de soins infirmiers à domicile, chargé de réviser les systèmes de gestion, les projets et les processus liés aux services. D'autre part, les services de soins infirmiers à domicile ont été classés en fonction du risque opérationnel, et des critères d'admission des infirmières de services à domicile ont été établis en fonction de cette classification. Dans le cadre du système de sécurité des infirmières de services à domicile, l'hôpital Internet souscrit une assurance responsabilité pour les infirmières de services à domicile, leur fournissant des enregistreurs de travail équipés de fonctions de géolocalisation et d'alerte d'urgence.

1.2 Suivi des soins des maladies chroniques basé sur la plateforme WeChat

1.2.1 Réponse aux politiques liées aux soins de qualité

Selon les données de 2019 de la Commission de la santé de Shanghai, 60 % des consultations ambulatoires dans les hôpitaux de niveau tertiaire sont des patients revenant pour des maladies courantes, entraînant un effet d'aspiration. En revanche, les soins continus, en établissant une chaîne de services après la sortie de l'hôpital, pourraient réduire de 31 % le taux de réadmission des patients après la phase aiguë. Depuis le début du 14e Plan quinquennal, le pays a adopté plusieurs politiques visant à améliorer les services de soins infirmiers, tels que le « Plan de développement des soins infirmiers nationaux (2021-2025) »[5], la « Notification sur la mise en œuvre d'une action pour améliorer la qualité des soins médicaux (2023-2025) »[6], et la « Notification sur la mise en œuvre d'un plan d'action pour améliorer davantage les services de soins infirmiers (2023-2025) »[7], encourageant les hôpitaux disposant des conditions nécessaires à offrir des services de soins continus ciblés pour les patients sortis de l'hôpital, afin d'assurer la continuité des soins infirmiers.

1.2.2 Modèles traditionnels de suivi des maladies chroniques

(1) Modèle de suivi traditionnel basé sur les groupes WeChat : Ce modèle est dirigé par les spécialistes des institutions médicales, avec un suivi par phases en fonction du temps après la sortie du traitement. Après la sortie de l'hôpital, les patients sont regroupés en fonction de leur maladie pour créer des groupes WeChat d'éducation spécialisée pour les soins continus. Ces groupes sont dirigés par des infirmières spécialisées, possédant de bonnes compétences en communication, expression et empathie. Elles ont au moins cinq ans d'expérience en spécialité, un diplôme de niveau universitaire et un grade professionnel d'infirmière ou supérieur. Elles sont responsables de l'envoi régulier d'articles d'éducation spécialisée, de plans de suivi de consultations, et de la collecte régulière des retours d'informations des patients, établissant ainsi un pont de communication entre les patients et les médecins.

(2) Modèle de suivi de sortie basé sur le compte officiel de l'hôpital : Ce modèle est dirigé par l'hôpital, qui configure une section « Suivi de sortie » sur son compte officiel de ligne, connecté au système de suivi des soins hospitaliers. Le terminal du système de suivi déclenche des contenus éducatifs pertinents, la fréquence et le contenu des consultations en fonction du diagnostic du patient. Sur l'interface du compte, le patient saisit ses informations personnelles, ce qui lui permet de faire correspondre le dernier diagnostic d'hospitalisation et de générer une prescription d'éducation à la santé. De plus, le système de suivi associe les informations du patient et, selon le cycle de suivi des différentes maladies, envoie automatiquement des rappels par SMS pour informer les patients des arrangements de suivi et de consultation.

5 - Bureau de la gestion médicale de la Commission nationale de la santé, *Avis relatif à la publication du « Plan national de développement des soins infirmiers (2021-2025) » : Guowei Yifa [2022] n° 15*, 7 mai 2022, [en ligne] (dernière consultation le 12 mars 2025). Disponible sur : https://www.gov.cn/gongbao/content/2022/content_5705846.htm *(en chinois)*.

6 - Bureau de la gestion médicale de la Commission nationale de la santé, *Avis relatif à la publication du « Plan d'action pour l'amélioration globale de la qualité des soins médicaux (2023-2025) » : Guowei Yizhengfa [2023] n° 12*, 29 mai 2023, [en ligne] (dernière consultation le 12 mars 2025). Disponible sur : http://www.nhc.gov.cn/yzygj/s3585/202305/cfe6b26bce624b9f894cef021a363f3e.shtml *(en chinois)*.

7 - Bureau de la gestion médicale de la Commission nationale de la santé, *Avis relatif à la publication du « Plan d'action pour l'amélioration continue des services infirmiers (2023-2025) » : Guowei Yizhengfa [2023] n° 16*, 20 juin 2023, [en ligne] (dernière consultation le 12 mars 2025). Disponible sur : http://www.nhc.gov.cn/yzygj/s7659/202306/1ba5e5b3291044cb8aa0a1bd2999c967.shtml *(en chinois)*.

2. Résultats pratiques

2.1 Modèle "Internet+ de soins infirmiers à domicile

En février 2025, 12 établissements médicaux communautaires et 4 établissements médicaux sociaux de base dans le district de Putuo ont pleinement mis en œuvre le service «"Internet+" de soins infirmiers à domicile ». Un total de 335 infirmières sont inscrites sur la plateforme des hôpitaux Internet de la région, et les services à domicile couvrent plus de 40 programmes de soins, y compris les soins de cathéter, les soins de plaies, les soins mère-enfant, la gestion des maladies chroniques, la rééducation, les soins palliatifs et les techniques appropriées de médecine traditionnelle chinoise. 3077 patients se sont inscrits sur la plateforme, et un total de 15972 visites de soins à domicile ont été fournies. Après chaque service de soins à domicile, les patients ont évalué le service par étoiles ou par texte via l'application, avec plus de mille évaluations effectuées. Aucun incident indésirable lié aux soins n'a été signalé, et le taux d'évaluation cinq étoiles a atteint 97 %.

2.2 Modèle de suivi des maladies chroniques basé sur la plateforme WeChat

Les institutions médicales de la région ont toutes mis en place un système informatisé pour le suivi post-sortie de l'hôpital, avec un taux de suivi post-sortie dépassant 70 %. Des études étrangères ont montré[8] que les soins continus peuvent réduire l'utilisation des urgences par les patients et diminuer leur taux de réadmission après une hospitalisation aiguë. Compte tenu de la situation actuelle de l'Internet en Chine, la plateforme WeChat, avec sa large base d'utilisateurs, sa facilité d'utilisation et son large éventail de couverture, permet des échanges audio et vidéo. C'est une plateforme Internet populaire ces dernières années et sa mise en œuvre pour les soins continus présente une grande valeur clinique[9]. Le système de suivi des maladies chroniques basé sur la plateforme WeChat aide efficacement les patients à identifier et à comprendre les facteurs de risque des maladies chroniques, améliore leur comportement en matière de gestion de la santé, et réduit la probabilité de maladies graves. Par ailleurs, chaque institution a créé une rubrique de vulgarisation des soins médicaux et infirmiers sur son compte officiel, publiant régulièrement des informations de sensibilisation sur les maladies chroniques courantes pour améliorer les connaissances en santé des résidents et promouvoir des comportements de santé.

3. Problèmes et défis existants

Le district de Putuo, en tant que zone pilote pour les services de « Internet+ » de soins infirmiers à domicile, a activement exploré le modèle de soins continus basé sur la hiérarchisation des soins, acquérant ainsi une riche expérience en gestion. Cependant, ce modèle présente également certains problèmes. Dans le domaine des services « Internet+ » de soins infirmiers à domicile, deux grands défis persistent. Le premier est que les institutions de services dans ce modèle sont principalement des hôpitaux locaux, ce qui manque de connectivité avec des institutions de services en dehors du district ou avec certaines institutions de santé communautaires privées, ce qui empêche les réorientations entre les différentes institutions de services via le système. Cela nuit à une utilisation pleinement et efficacement des ressources sociales. Le deuxième défi est que les frais de service de « Internet+ » de soins infirmiers à domicile sont principalement basés sur les frais des consultations externes ou des traitements hospitaliers, sans possibilité pour l'Internet de déclencher le paiement via la couverture d'assurance maladie ou d'effectuer une tarification autonome par les institutions de santé publique. Le coût relativement élevé des soins à domicile pose un défi économique pour maintenir un fonctionnement à long terme. Le plus grand défi du modèle de suivi des maladies chroniques basé sur la plateforme WeChat est le manque d'adhérence des patients. Plus de 70 % des patients suivis sont des personnes âgées de plus de 60 ans. Bien que la pénétration des smartphones en Chine soit presque de 100 %, ces patients âgés ont encore certaines difficultés à

8 - Dreiher, D. S. Comaneshter et Y. Rosenbluth *et al*., *The association between continuity of care in the community and health outcomes: a population-based study*, Israel Journal of Health Policy Research, vol. 1, 2012, art. 21. DOI : 10.1186/2045-4015-1-21 (*en anglais*).

9 - Y. Gao, S. Wang et L. Jiang *et al*., *Application de la méthode des devoirs via mini-programme WeChat dans les soins infirmiers continus à domicile pour les patients atteints de troubles de la déglutition post-AVC*, Huli Xue Zazhi, n° 38 (10), 2023, p. 1–4. DOI : 10.3870/j.issn.1001-4152.2023.10.001 *(en chinois)*.

utiliser précisément la plateforme WeChat. En conséquence, un taux de perte de suivi est constaté, et un suivi par téléphone traditionnel reste nécessaire pour garantir l'efficacité du suivi.

4. Conclusion

La pratique du modèle de « Internet+ » de soins continus dans le district de Putuo montre que ce modèle peut effectivement résoudre les difficultés liées à la mise en œuvre de la hiérarchisation des soins, tout en optimisant la répartition des ressources. Cependant, tout en améliorant l'accessibilité des services, le modèle fait face à des contradictions structurelles, telles que le manque d'interopérabilité des données, la faiblesse des capacités de service de base et les difficultés liées à la tarification des services. À l'avenir, des efforts doivent être faits pour optimiser et améliorer le modèle par la collaboration des politiques et l'autonomisation technologique. Les autorités de gestion de la santé doivent collaborer de manière approfondie sur l'intégration des technologies IoT, ainsi que sur la coopération entre les hôpitaux généraux, les hôpitaux communautaires et les stations de soins de longue durée, afin de fournir un « modèle de Shanghai » réplicable pour la stratégie de santé de la Chine.

Lei Zhan, Qin Yin, Lei Wu, Ying Huang, Lan Chang, Shiyue Zhang, Pengyuan Huang, Xin Chen et Wei Lu

Regards sur le système de santé chinois
Actes de la Conférence Sino-Française sur la Santé

Protection de la population âgée à Shanghai : assurance maladie et assurance retraite

Xin Chen
Directeur adjoint de l'École sino-française de médecine et de chirurgie, Hôpital Renji affilié à l'Université Jiaotong de Shanghai et membre associé de l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR S 1145, Université Paris Cité

Pengyuan Huang
Etudiant en master de la faculté de médecine de l'Université Paris Cité, Paris

Correspondant : chen.xin@live.fr

Funding

This work was supported by : the Fonds pour les sciences humaines et sociales 2024, l'Ambassade France en Chine ; 2025 Health Law and Regulation Project, Shanghai Municipal Health Commission ; 2025 Science and Technology Innovation in Humanities and Social Sciences Project, Shanghai Jiao Tong University School of Medicine ; 2025 Hospital Management Project, Shanghai Shenkang Hospital Development Center.

Résumé

Cet article aborde la mise en place du système de protection médicale et sociale destiné à la population âgée de la ville de Shanghai, en mettant l'accent sur l'analyse des dispositifs concrets et leurs résultats dans les domaines de l'assurance maladie, du système de retraite et de l'assurance soins de longue durée. À travers l'examen détaillé de mesures, telles que l'assurance maladie de base, l'assurance contre les maladies graves des résidents urbains et ruraux, le régime de retraite ainsi que l'assurance soins de longue durée, cette étude identifie les réalisations et les défis rencontrés par Shanghai face au vieillissement démographique. Des recommandations sont également formulées afin d'améliorer davantage les mécanismes de protection destinés aux personnes âgées.

Mots-clefs

Population âgée - Protection médicale - Protection sociale.

Abstract

This article examines the development of the medical and social protection system for the elderly population in Shanghai, with a focus on concrete policies and their outcomes in the areas of health insurance, pension schemes, and long-term care insurance. Through an in-depth analysis of key measures—such as basic medical insurance, critical illness insurance for urban and rural residents, pension programs, and long-term care insurance—the study identifies both the achievements and the challenges faced by Shanghai in responding to demographic aging. It also provides recommendations to further enhance protection mechanisms for the elderly.

Keywords

Elderly population - Medical protection - Social protection.

Introduction

Avec l'aggravation de la tendance au vieillissement démographique, la garantie efficace des besoins médicaux et sociaux des personnes âgées est devenue un enjeu majeur du développement urbain. Shanghai, en tant que ville pionnière en Chine dans le développement économique et la mise en place des systèmes de protection sociale, mène des initiatives actives afin de perfectionner son système de protection destiné à la population âgée. Ces dernières années, Shanghai s'efforce de répondre aux besoins croissants en matière de santé et de soins aux personnes âgées en établissant un système de protection médicale à plusieurs niveaux, en optimisant le régime des retraites et en expérimentant l'assurance soins de longue durée. Cette étude vise à analyser systématiquement la mise en œuvre actuelle des politiques de protection des personnes âgées à Shanghai, à identifier les problèmes existants ainsi que leurs impacts sociaux, afin de proposer une expérience de référence pour d'autres régions.

Le système de protection médicale de la ville de Shanghai est composé de quatre niveaux : un niveau minimal (garantie de base), un niveau fondamental, un niveau complémentaire et un niveau volontaire **(Figure 1)**. Le niveau minimal concerne principalement l'assistance médicale. Le niveau fondamental comprend deux systèmes principaux : l'assurance maladie de base des employés urbains et l'assurance maladie de base des résidents urbains et ruraux. Le niveau complémentaire inclut notamment le plan d'entraide médicale communautaire pour les résidents, le dispositif de garantie mutuelle du syndicat général des travailleurs et l'assistance globale communautaire pour les citoyens. Enfin, le niveau volontaire comprend les assurances commerciales vie ou santé souscrites volontairement par les assurés.

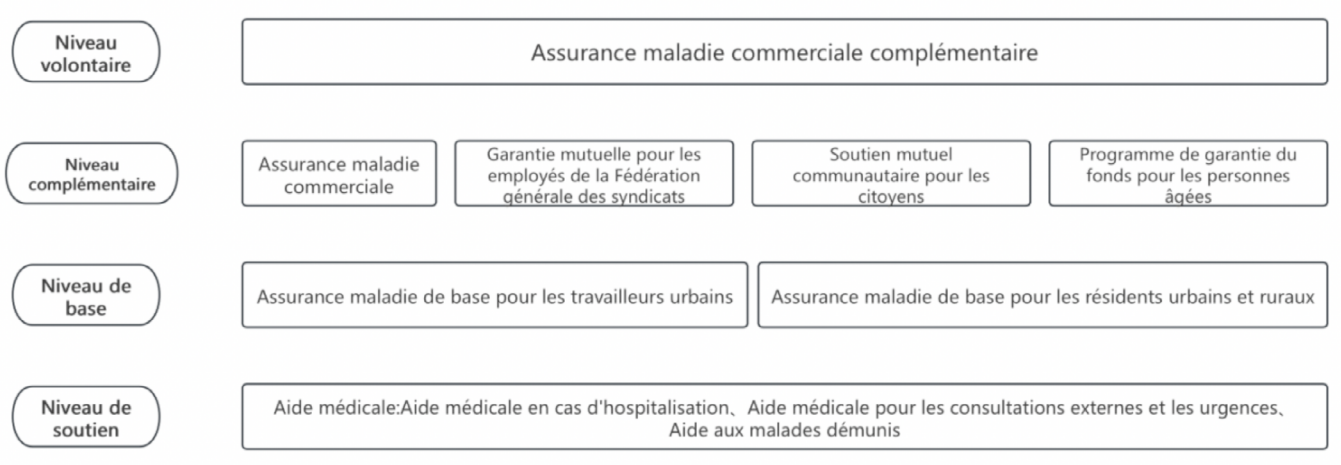


Figure 1 : Système de protection médicale de la ville de Shanghai

1. Système de protection médicale de base

1.1 Assurance maladie de base

Actuellement, l'assurance maladie de base à Shanghai comprend l'assurance maladie de base des employés urbains et l'assurance maladie de base des résidents urbains et ruraux. L'assurance maladie des résidents urbains et le nouveau système coopératif médical rural ont été fusionnés en 2016 pour devenir l'assurance maladie de base des résidents urbains et ruraux **(Tableau 1)**.

Type d'assurance	Population couverte	nombre couverte (millions)	Mode de financement	Type de compte	Champ de couverture	Autorité administrative compétente
Assurance maladie de base pour les travailleurs urbains	Travailleurs en activité et retraités	15.25	8 % à la charge de l'employeur, 2 % à la charge du salarié	Compte mutualisé + compte individuel	Consultations externes et urgences, soins ambulatoires pour maladies graves, hospitalisation à domicile, observation d'urgence et hospitalisation.	Bureau de l'assurance maladie
Assurance maladie de base pour les résidents urbains et ruraux	Habitants enregistrés à Shanghai (jeunes enfants, étudiants, personnes sans emploi)	3.43				Bureau de l'assurance maladie

Note : Les données proviennent du Bureau des ressources humaines et de la Sécurité sociale de la ville de Shanghai.

Tableau 1 : Système de financement et de garantie de l'assurance maladie de base de la ville de Shanghai

Le financement de l'assurance maladie de base des résidents urbains et ruraux provient principalement des cotisations individuelles et des subventions gouvernementales. Les normes de financement et les montants des cotisations individuelles varient en fonction des tranches d'âge des assurés **(Tableau 2)**.

Pour les personnes bénéficiant d'une aide gouvernementale spéciale versée périodiquement par les services municipaux des affaires civiles, ainsi que pour les bénéficiaires du revenu minimum urbain et rural, la part des cotisations individuelles à l'assurance maladie des résidents urbains et ruraux est intégralement prise en charge par les services des affaires civiles. Pour les personnes âgées de 60 ans et plus issues de familles à faibles revenus, après vérification de leur situation économique et approbation conjointe des départements municipaux des affaires civiles et de l'assurance maladie, une subvention différentielle est accordée pour couvrir leurs cotisations individuelles. Ces personnes versent personnellement 120 yuans lors de leur adhésion, et la différence restante est prise en charge par les services des affaires civiles.

Catégorie de population	Cotisation totale (¥)	Cotisation individuelle (¥)	Subvention gouvernementale (¥)
Personnes âgées de 70 ans et plus	6 460	430	6 030
Personnes âgées de 60 à 69 ans		600	5 860
Personnes âgées de 19 à 59 ans	3 480	790	2 690
Étudiants universitaires	490	155	335
Écoliers, collégiens, lycéens et jeunes enfants	1 760	155	1 605

Note : Les données proviennent du Bureau des ressources humaines et de la Sécurité sociale de la ville de Shanghai.

Tableau 2 : Normes de financement et de cotisation individuelle de l'assurance maladie pour les résidents urbains et ruraux de la ville de Shanghai en 2020

1. 2 Assurance contre les maladies graves des résidents urbains et ruraux

En 2014, la ville de Shanghai a promulgué les « Mesures provisoires concernant l'assurance contre les maladies graves des résidents urbains et ruraux de Shanghai »[1], prévoyant une couverture pour quatre catégories de maladies entraînant des charges financières lourdes pour les particuliers : dialyse pour urémie sévère, traitement antirejet après transplantation rénale, traitement des tumeurs malignes (incluant chimiothérapie, thérapie endocrine spécifique, radiothérapie, traitement isotopique, traitement interventionnel et médecine traditionnelle chinoise), ainsi que certaines maladies psychiatriques (schizophrénie, dépression modérée à sévère, troubles bipolaires, trouble obsessionnel compulsif, retard mental avec troubles psychiatriques associés, épilepsie avec troubles psychiatriques associés, troubles délirants persistants).

En décembre 2014 et en janvier 2015, la Commission municipale de la santé et de la planification familiale ainsi que le Centre municipal de gestion de l'assurance maladie ont publié respectivement les « Avis sur la mise en œuvre de l'assurance commerciale contre les maladies graves dans le cadre du nouveau système coopératif médical rural de Shanghai » et l'« Avis concernant la délégation du remboursement des frais médicaux liés aux maladies graves des résidents urbains de Shanghai à des organismes d'assurance commerciale », précisant que les dépenses médicales liées aux maladies graves sont désormais intégrées respectivement au dispositif de remboursement du nouveau système coopératif médical rural et à celui de l'assurance maladie des résidents urbains.

En décembre 2016, la municipalité de Shanghai a publié les « Mesures concernant l'assurance contre les maladies graves des résidents urbains et ruraux de Shanghai »[2], précisant que « les fonds destinés à l'assurance contre les maladies graves des résidents urbains et ruraux proviennent d'une certaine proportion ou d'un montant prélevé sur le fonds général de l'assurance maladie des résidents urbains et ruraux, fixé à environ 2 % du montant total du fonds collecté annuellement ». Ces mesures prévoient également que « lorsque les assurés souffrent des maladies graves mentionnées précédemment, les frais médicaux engagés dans les établissements médicaux désignés par l'assurance maladie de base municipale, et correspondant à la portée du remboursement prévu par celle-ci, sont pris en compte dans le cadre de l'assurance contre les maladies graves après le remboursement de l'assurance maladie de base. Ainsi, la partie restant à la charge personnelle des assurés au sein de la politique d'assurance maladie de base est couverte à hauteur de 55 % par le fonds d'assurance contre les maladies graves ». En octobre 2019, le Bureau municipal de la protection médicale a publié l' « Avis relatif à l'amélioration de la politique d'assurance contre les maladies graves des résidents urbains et ruraux de Shanghai »[3], augmentant davantage le taux de remboursement des frais médicaux restant à la charge personnelle des assurés.

1. 3 Mécanismes de protection contre les risques économiques liés aux maladies graves et aux groupes prioritaires

1.3.1 Réduction globale des charges de l'assurance maladie de base des employés urbains

En 2004, la ville de Shanghai a élaboré les « Mesures de mise en œuvre pour la réduction globale des charges de l'assurance maladie de base des employés urbains de Shanghai », puis les a révisées en 2016 avec la publication des « Mesures de mise en œuvre pour la réduction globale des charges de l'assurance maladie de base des employés de Shanghai »[4]. Ces mesures prévoient, pour les employés actifs et retraités participant à l'assurance maladie de base à Shanghai, une réduction globale des charges médicales personnelles accumulées sur l'année, lorsque celles-ci dépassent un certain pourcentage de leur revenu annuel. Ce dispositif, lié directement au revenu annuel des

1 - Commission du développement et de la réforme de Shanghai. Notification relative à la publication de la version provisoire du Système d'assurance maladie pour maladies graves des résidents urbains et ruraux de Shanghai [Internet]. [cité le 17 juin 2025]. Disponible sur : https://fgw.sh.gov.cn/fgw_zhglqt/20211101/49bb1dc86a0648eeb8d86d61a8d6459b.html.

2 - Bureau général du gouvernement municipal de Shanghai. Notification relative à la publication du Règlement sur l'assurance maladie pour maladies graves des résidents urbains et ruraux de Shanghai [Internet]. [cité le 17 juin 2025]. Disponible sur : https://www.shanghai.gov.cn/nw39426/20200821/0001-39426_50911.html.

3 - Ville de Shanghai. Publication de la décision d'examen des documents réglementaires normatifs de la municipalité de Shanghai [Internet]. [cité le 17 juin 2025]. Disponible sur : https://service.shanghai.gov.cn/xingzhengwendangkujyh/WSDetails.aspx?ID=NML0000001102.

4 - District de Putuo, ville de Shanghai. Notification relative à la publication du Plan de mise en œuvre pour l'allègement global des charges dans le cadre de l'assurance maladie de base des salariés à Shanghai [Internet]. [cité le 17 juin 2025]. Disponible sur : https://www.shpt.gov.cn/zhengwu/shbx-sbxx/2024/106/172005.html.

assurés, permet de résoudre concrètement les difficultés spécifiques rencontrées par certains assurés confrontés à des frais médicaux élevés restant à leur charge **(Tableau 3)**.

1.3.2 Conception du mécanisme de garantie basé sur un plafond et un seuil minimal

Concernant l'assurance maladie de base des employés urbains et l'assurance médicale de base des petites villes, les dépenses médicales dépassant le « plafond » mais répondant aux conditions prévues par l'assurance maladie municipale de Shanghai peuvent encore être remboursées à hauteur de 80 %.

Statut	Niveau de revenu annuel	Seuil de réduction des charges	Taux de réduction des charges
En activité	Le minimum vital (Calculé selon le minimum vital pour les personnes qui ont perdu une partie de leur capacité de travail en raison d'une maladie grave ou de dépenses médicales élevées, ou pour les chômeurs conservant leur assurance sociale par un accord.)	25 %	90 %
	Revenu inférieur à 80 % du salaire minimum (Cotisation basée sur 80 % du salaire minimum.)	25 %	
	Revenu compris entre 80 % du salaire minimum et le salaire minimum (Calculé sur la base du revenu réel.)	25 %	
	Revenu compris entre 1 fois et 1,5 fois le salaire moyen (Calculé sur la base du revenu réel.)	30 %	
	Revenu supérieur à 1,5 fois le salaire moyen (Calculé sur la base du revenu réel.)	40 %	
Retraité	Pension inférieure à 80 % du salaire minimum (Cotisation basée sur 80 % du salaire minimum.)	25 %	90 %
	Pension comprise entre 80 % du salaire minimum et le salaire minimum (Calculée sur la base du revenu réel.)	25 %	
	Pension supérieure au salaire minimum (Calculée sur la base du revenu réel.)	30 %	

Note : Les données proviennent du Bureau des ressources humaines et de la Sécurité sociale de la ville de Shanghai.

Tableau 3 : Contenu et proportion des mesures globales d'allègement des charges liées à l'assurance des travailleurs urbains de la ville de Shanghai

Après la fusion de l'assurance maladie de base des résidents urbains et de l'assurance coopérative médicale rurale en une assurance maladie unifiée pour les résidents urbains et ruraux, les plafonds initiaux des dépenses ambulatoires, auparavant fixés à 5 000 yuans pour les résidents ruraux, ont été supprimés, sans limite maximale de remboursement. Pour les résidents urbains, le taux de remboursement de l'assurance maladie dans les établissements médicaux de premier et deuxième niveaux a été augmenté de 5 %. Par ailleurs, le seuil minimal pour les consultations ambulatoires des résidents urbains âgés de 19 à 59 ans a été réduit de 1 000 yuans à 500 yuans, soit une baisse de 500 yuans. De plus, lorsqu'ils consultent dans les dispensaires villageois, les résidents urbains et ruraux ne sont désormais plus soumis à un seuil minimal, l'assurance maladie prenant directement en charge 80 % des frais médicaux. Par rapport à la période précédant cette fusion, la charge financière liée aux consultations ambulatoires s'est allégée, que ce soit pour les résidents urbains ou pour les résidents ruraux.

1.3.3 Amélioration continue du niveau des prestations de protection médicale

Premièrement, le plafond maximal de remboursement du fonds collectif de l'assurance maladie des employés a été relevé. Depuis le 1er avril 2019, le plafond maximal du fonds collectif de l'assurance maladie des employés est passé de 510 000 yuans à 530 000 yuans.

Deuxièmement, les garanties offertes par l'assurance contre les maladies graves des résidents urbains et ruraux ont également été renforcées. Depuis le 1er septembre 2019, pour les résidents assurés souffrant d'urémie sévère nécessitant une dialyse, de traitements antirejet suite à une greffe rénale, de traitements contre les tumeurs malignes ou de certaines maladies psychiatriques, après remboursement par l'assurance maladie de base, le taux de remboursement par l'assurance contre les maladies graves de la partie restant à la charge personnelle est passé de 55 % à 60 %. Par ailleurs, ces mesures favorisent davantage les groupes vulnérables : pour les membres des familles bénéficiaires du revenu minimum vital ou à faibles revenus souffrant des maladies graves mentionnées, le taux de remboursement de leurs frais médicaux restant à charge est passé de 55 % à 65 %.

1.3.4 Comparaison des modalités de financement et de remboursement pour les personnes âgées

La conception du système d'assurance maladie de base des employés urbains prend spécifiquement en compte les besoins des personnes âgées. Des normes différenciées de paiement et de remboursement ont été définies en fonction du statut de retraite et de l'âge. Ainsi, pour les personnes plus âgées et retraitées depuis longtemps, le système prévoit un seuil minimal (« franchise ») plus bas ainsi qu'un taux de remboursement plus élevé. Par ailleurs, la hausse progressive du plafond maximal de remboursement vise à mieux prendre en charge les personnes âgées supportant des charges médicales relativement lourdes.

De même, l'assurance maladie de base des résidents urbains et ruraux a mis en place des normes de financement et de remboursement différentes selon deux seuils d'âge, fixés à 60 et 70 ans. Le système applique également des taux de remboursement différenciés selon le niveau des établissements médicaux, ce qui encourage les personnes âgées à privilégier les soins dans les établissements de santé communautaires et de premier niveau.

1.4 Système de financement et de garantie de l'assurance maladie complémentaire

Le système d'assurance maladie complémentaire inclut notamment le plan d'entraide médicale communautaire pour les résidents, le programme d'entraide mutuelle du syndicat général des travailleurs, ainsi que les dispositifs d'aide sociale intégrée au sein des communautés **(Tableau 4)**.

Type d'assurance	Population couverte	Mode de financement	Champ de couverture	Niveau de garantie	Autorité compétente
Programme d'entraide médicale communautaire pour les citoyens	En raison de circonstances historiques, les personnes retraitées revenues à Shanghai et leurs conjoints	Cotisations individuelles + subventions gouvernementales	pour les frais de consultation ambulatoire et d'hospitalisation	Subvention pour les consultations externes : de 75 % à 85 % Subvention pour l'hospitalisation : de 50 % à 60 %	Bureau municipal des ressources humaines et de la Sécurité sociale
Programme d'entraide pour les travailleurs de la ville	Les travailleurs de la ville	Cotisations individuelles + subventions gouvernementales	Aide globale	Varie selon le projet	Bureau municipal des ressources humaines et de la Sécurité sociale

Aide mutuelle communautaire pour les citoyens	Les groupes qui continuent de rencontrer des difficultés particulières après l'aide institutionnelle du gouvernement	Financement par les pouvoirs publics	Aide globale		Fondation municipale d'entraide pour les personnes en difficulté
Programme de garantie du fonds pour les personnes âgées	Personnes âgées en difficulté	Collecte publique de fonds	Aide globale	Une carte d'aide médicale de 500 yuans par personne et par an	Bureau municipal des ressources humaines et de la Sécurité sociale

Tableau 4 : Conception institutionnelle du système d'assurance maladie complémentaire destiné à la population âgée

2. Système de protection sociale des personnes âgées de la ville de Shanghai

2.1 Régime des pensions de retraite

En 2022, Shanghai a continué à augmenter les pensions de retraite des différentes catégories d'assurés. En prenant l'exemple des pensions de base des retraités des entreprises, des administrations et des institutions publiques ayant pris leur retraite avant la fin de l'année 2021, la ville a procédé à des augmentations combinant ajustements fixes, ajustements proportionnels et augmentations ciblées. Pour les retraités des entreprises, ces ajustements comprennent : premièrement, une augmentation forfaitaire de 60 yuans ; deuxièmement, une augmentation d'1 yuan par année complète de cotisation, avec un montant minimal garanti de 15 yuans par personne ; troisièmement, une augmentation équivalente à 1,9 % de la pension de base perçue en décembre 2021 ; quatrièmement, une majoration supplémentaire de 25 yuans, 35 yuans et 45 yuans par mois pour les personnes âgées respectivement de 70 ans, 75 ans et 80 ans ou plus avant fin 2021. Parallèlement, depuis janvier 2022, la pension de base des résidents urbains et ruraux a été augmentée de 100 yuans par mois et par personne. Après ajustement, le montant mensuel de la pension de base des résidents urbains et ruraux (incluant le minimum fixé par l'État central) atteint 1300 yuans par personne.

2.2 Régime d'allocation globale pour personnes âgées

En 2016, la municipalité de Shanghai a publié une série de documents tels que l'« Avis relatif à la mise en place d'un régime d'allocation globale pour les personnes âgées »[5] et les « Mesures de gestion relatives au versement de l'allocation globale pour les personnes âgées de la ville de Shanghai »[6], afin d'améliorer davantage le niveau de bien-être des personnes âgées et promouvoir l'équité des prestations. Fin 2019, un total cumulé de 19,68 milliards de yuans avait été versé, bénéficiant à 3,946 millions de personnes âgées dans toute la ville **(Tableau 5)**.

5 - Gouvernement populaire municipal de Shanghai. Notification relative à la mise en place d'un système d'allocation intégrée pour les personnes âgées à Shanghai [Internet]. [cité le 18 juin 2025]. Disponible sur : https://www.shanghai.gov.cn/lnshflsjzc/20230420/60b1bbe803f34d2290edd5489688fdac.html.

6 - Bureau des affaires civiles de la municipalité de Shanghai, et al. Notification relative à la publication du Règlement sur la gestion de l'attribution de l'allocation intégrée pour les personnes âgées à Shanghai [Internet]. [cité le 18 juin 2025]. Disponible sur : https://www.shanghai.gov.cn/lnshflsjzc/20230404/0ed0ce61f319463ca30241724e5605b9.html.

Tranche d'âge	Norme de subvention en yuans/personne
De 65 à 69 ans	75
De 70 à 79 ans	150
De 80 à 89 ans	180
De 90 à 99 ans	350
À partir de 100 ans	600

Note : Les données proviennent du Bureau des affaires civiles de la ville de Shanghai.

Tableau 5 : Normes mensuelles d'attribution de l'allocation globale pour personnes âgées

3. Assurance soins de longue durée

Depuis 2004, le Bureau municipal des affaires civiles a mis en place un mécanisme d'évaluation des services aux personnes âgées, visant les personnes âgées de 60 ans et plus ayant leur résidence permanente à Shanghai. Ce mécanisme permet d'évaluer leur niveau de dépendance et d'accorder des allocations adaptées selon leur degré de dépendance. En 2013, l'ancien Bureau municipal des ressources humaines et de la Sécurité sociale a lancé un projet pilote de prise en charge des soins pour personnes très âgées, destiné aux résidents permanents de Shanghai âgés de 80 ans et plus participant à l'assurance maladie de base des employés urbains. Une évaluation des besoins en soins médicaux des personnes âgées était réalisée via le « Formulaire d'évaluation des besoins en soins médicaux pour personnes âgées ». Des allocations spécifiques pour les soins étaient octroyées aux personnes âgées vivant seules atteintes de maladies chroniques ou évaluées comme ayant un besoin léger, modéré ou élevé de soins médicaux en raison d'une maladie ou d'un déclin de leurs fonctions physiologiques. En 2016, ce projet pilote a été étendu à l'ensemble de la ville et la tranche d'âge couverte a été abaissée de 80 ans et plus à 70 ans et plus.

En 2016, le Bureau général du Ministère national des Ressources humaines et de la Sécurité sociale a publié les « Avis directifs sur la mise en place expérimentale d'un système d'assurance soins de longue durée », désignant Shanghai comme l'une des 15 villes pilotes. Sur la base des expériences positives déjà acquises, Shanghai a publié en 2017 les « Mesures pilotes concernant l'assurance soins de longue durée de Shanghai » et les « Modalités détaillées de mise en œuvre des mesures pilotes de l'assurance soins de longue durée de Shanghai »[7], définissant notamment les normes de financement **(Tableau 6)**.

Les formes de services incluent trois catégories : soins communautaires à domicile, soins en établissement pour personnes âgées et soins médicaux hospitaliers **(Tableau 7)**. Pendant la période pilote, les assurés âgés de 60 ans et plus, ayant été évalués avec un niveau de dépendance compris entre le niveau 2 et le niveau 6 et dans la période de validité de leur évaluation, peuvent bénéficier des prestations d'assurance soins de longue durée. Les assurés de la première catégorie doivent également remplir les démarches nécessaires pour percevoir leur pension de retraite de base. L'année de référence pour l'assurance soins de longue durée correspond à l'année de référence de l'assurance maladie des employés urbains pour la première catégorie d'assurés, ou à l'année de référence de l'assurance maladie des résidents urbains pour la deuxième catégorie d'assurés.

Bénéficiaires		Modalités de subvention
Première catégorie	Personnes affiliées à l'assurance maladie de base pour les travailleurs de la ville	Conformément à une proportion équivalant à 1 % du nombre de salariés pour lesquels l'employeur verse les cotisations d'assurance maladie, une subvention est octroyée à partir du fonds mutualisé de l'assurance maladie de base pour les travailleurs urbains, sous forme de fonds spécialisés.

7 - Gouvernement populaire du district de Huangpu, ville de Shanghai. Notification relative à la publication des Dispositions d'application (à titre d'essai) du Plan pilote de l'assurance soins de longue durée de Shanghai [Internet]. [cité le 17 juin 2025]. Disponible sur : https://www.shhuangpu.gov.cn/zw/009002/009002011/009002011002/009002011002002/20180206/115e2398-3a69-47b7-afc5-43db8e8e5ca9.html.

Deuxième catégorie	Personnes âgées de 60 ans et plus affiliées à l'assurance maladie de base pour les résidents urbains et ruraux de la ville	À partir de l'âge de 60 ans, une allocation ou un ajustement est accordé(e) à partir du fonds mutualisé de l'assurance maladie des résidents, sous forme de fonds spécialisés.

Note : Les données proviennent de la « Méthode pilote d'assurance soins de longue durée » de la ville de Shanghai.

Tableau 6 : Normes de financement de l'assurance soins de longue durée de la ville de Shanghai

Forme de service	Contenu du service	Niveau de prestation	Taux de prise en charge
Soins et assistance à domicile en milieu communautaire	Les établissements de services aux personnes âgées, ainsi que les postes de soins infirmiers, les services de consultations externes, les centres de santé communautaires et autres structures médicales de proximité et maisons de soins, proposent aux assurés restant à domicile, par le biais de visites à domicile ou de soins communautaires, une assistance de base à la vie quotidienne et des soins médicaux étroitement liés aux besoins essentiels de la vie.	Les assurés dont le niveau d'évaluation est compris entre 1 et 6 peuvent bénéficier de soins à domicile en milieu communautaire. Pour les niveaux 2 ou 3, cinq interventions à domicile par semaine ; pour le niveau 4, cinq interventions par semaine ; pour les niveaux 5 ou 6, sept interventions par semaine. Chaque intervention dure une heure.	90
Soins en établissement pour personnes âgées	Les établissements de services aux personnes âgées fournissent, aux assurés hébergés dans leurs établissements, une assistance de base à la vie quotidienne ainsi que des soins médicaux étroitement liés aux besoins essentiels de la vie.	Les assurés dont le niveau d'évaluation est compris entre le niveau 2 et le niveau 6 peuvent bénéficier de soins en établissement pour personnes âgées.	85
Soins médicaux hospitaliers	Les centres de santé communautaires et autres structures médicales de proximité, les établissements de soins infirmiers ainsi que certains établissements médicaux de niveau 2 ou supérieur assurant des services de soins gériatriques, fournissent des soins médicaux et infirmiers aux assurés occupant des lits de soins au sein de leurs établissements.	Conformément aux dispositions pertinentes de l'assurance maladie des salariés ou de l'assurance maladie des résidents de la ville auxquelles la personne est affiliée.	Calculé sur la base de l'assurance maladie hospitalière des travailleurs.

Note : Les données proviennent de la « Méthode pilote d'assurance soins de longue durée de la ville de Shanghai ».

Tableau 7 : Contenu des services et normes de prestations de l'assurance soins de longue durée de la ville de Shanghai

De plus, afin d'encourager le maintien à domicile des personnes âgées, pour les assurés évalués aux niveaux 5 ou 6 et bénéficiant de services de soins à domicile, lorsque ces services sont fournis de façon continue pendant plus d'un mois et jusqu'à six mois inclus, ces assurés peuvent, à leur choix, bénéficier chaque mois soit d'une heure supplémentaire de service (en plus des 7 heures hebdomadaires déjà prévues), soit d'une allocation en espèces de 40 yuans. Pour ceux recevant des services continus à domicile pendant plus de six mois, ils peuvent choisir chaque mois soit deux heures supplémentaires de service (en plus des 7 heures hebdomadaires prévues), soit une allocation en espèces de 80 yuans.

L'assurance soins de longue durée favorise en profondeur le développement de l'intégration médico-sociale, permettant une mutualisation coordonnée des ressources médicales et des services aux personnes âgées. En 2019, l'assurance soins de longue durée a bénéficié à 493 000 personnes âgées à Shanghai. Parallèlement, la municipalité de Shanghai a veillé à la cohérence entre les politiques d'assurance soins de longue durée et les autres politiques connexes. En 2019, le tarif horaire des prestations d'allocation pour les services aux personnes âgées est passé de 25 yuans à 32 yuans, réduisant ainsi davantage l'écart avec le tarif horaire des services à domicile de l'assurance soins de longue durée, et améliorant l'uniformité des services communautaires à domicile pour les personnes âgées. Au total, la ville a versé 553 millions de yuans d'allocations pour les services aux personnes âgées, bénéficiant à 70 600 personnes âgées.

Conclusion

Shanghai a mis en œuvre une série de mesures politiques ciblées en matière de protection de la population âgée. La conception multi-niveaux du système de protection médicale et le déploiement expérimental de l'assurance soins de longue durée ont efficacement réduit la charge financière pesant sur les personnes âgées, améliorant ainsi leur qualité de vie. Cependant, avec l'intensification du vieillissement démographique, l'élargissement de la couverture des politiques et l'amélioration de l'efficacité des services restent des enjeux nécessitant une attention continue et des recherches approfondies. À l'avenir, il est conseillé à la ville de Shanghai de continuer à perfectionner le mécanisme d'évaluation des services aux personnes âgées, d'élargir la couverture de l'assurance soins de longue durée, et de renforcer la construction des services de santé au niveau communautaire, afin de promouvoir une intégration plus approfondie des ressources médicales et sociales, et d'établir un système de protection plus complet et durable pour la population âgée.

Xin Chen et Pengyuan Huang

Institut Droit et Santé
Université Paris Cité
Inserm UMRS 1145

Regards sur le système de santé chinois
Actes de la Conférence Sino-Française sur la Santé

Renforcement de la construction des spécialités dans les centres de soins communautaires basé sur la coordination entre deux niveaux

Ying Huang
Directrice adjointe du département des soins infirmiers de l'Hôpital du peuple de Putuo de Shanghai

Qin Yin
Directrice du service des soins infirmiers de l'Hôpital populaire de Shanghai Putuo affilié à l'Université Tongji, Shanghai

Chengxiu Cao
Infirmière en chef du service des urgences de l'Hôpital populaire de Shanghai Putuo affilié à l'Université Tongji, Shanghai

Lei Zhan
Directrice adjointe du service des soins infirmiers de l'Hôpital populaire de Shanghai Putuo affilié à l'Université Tongji, Shanghai

Pengyuan Huang
Etudiant en master de la faculté de médecine de l'Université Paris Cité, Paris

Xin Chen
Directeur adjoint de l'École sino-française de médecine et de chirurgie, Hôpital Renji affilié à l'Université Jiaotong de Shanghai et membre associé de l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR S 1145, Université Paris Cité

Correspondants : yimin_821@hotmail.com et chen.xin@live.fr

Funding

This work was supported by : the Fonds pour les sciences humaines et sociales 2024, l'Ambassade France en Chine ; 2025 Health Law and Regulation Project, Shanghai Municipal Health Commission ; 2025 Science and Technology Innovation in Humanities and Social Sciences Project, Shanghai Jiao Tong University School of Medicine ; 2025 Hospital Management Project, Shanghai Shenkang Hospital Development Center.

Résumé

Objectif : Établir un modèle d'interaction à deux niveaux entre les hôpitaux et les centres de soins communautaires, afin de fournir une base pour promouvoir la construction des centres de soins communautaires. **Méthodes** : En se basant sur les « hôpitaux et centres de soins communautaires », en partant des besoins et en utilisant le partage des ressources comme lien, un modèle de gestion interactive à deux niveaux « hôpital-centre de soins communautaires » a été construit. Grâce à des mécanismes incitatifs, tels que le partage des ressources de soins de qualité entre les hôpitaux et les centres de soins communautaires, ainsi que la pratique multi-sites, les barrières opérationnelles existantes ont été éliminées, permettant la formation d'un mécanisme d'interaction ordonné à deux niveaux. **Résultats** : L'interaction à deux niveaux a permis la descente des ressources de soins de qualité, soutenu la construction des centres de soins communautaires, favorisé le développement des soins spécialisés dans les centres de santé communautaire et amélioré les capacités de services de soins spécialisés en milieu communautaire. **Conclusion** : La construction et la mise en œuvre du modèle d'interaction à deux niveaux entre les hôpitaux et les centres de soins communautaires jouent un rôle important dans le soutien à la construction des centres de santé communautaire, l'optimisation de l'allocation des ressources médicales et l'amélioration des capacités de soins spécialisés en communauté, permettant ainsi une prise en charge continue des patients atteints de maladies chroniques après leur sortie de l'hôpital.

Mots-clefs

Construction des centres de santé communautaire - Développement des spécialités en soins infirmiers - Orientation politique.

Abstract

Objective: To establish a two-tier interaction model between hospitals and community health centers, providing a foundation for advancing the development of community-based healthcare facilities.

Methods: Centered on the hospital–community health center framework, and guided by patient needs with resource sharing as the connecting link, a two-tier interactive management model was developed. Incentive mechanisms—such as sharing high-quality medical resources between hospitals and community health centers and supporting multi-site practice—were introduced to overcome existing operational barriers, thereby enabling the formation of an orderly two-level interaction mechanism.

Results: The implementation of this two-tier model facilitated the downward flow of high-quality medical resources, supported the development of community health centers, promoted the growth of specialized nursing services at the community level, and enhanced the capacity for delivering specialized care in primary settings.

Conclusion: The construction and application of a two-tier interaction model between hospitals and community health centers plays a crucial role in strengthening community health infrastructure, optimizing medical resource allocation, and improving community-based specialized care. This model also ensures continuity of care for patients with chronic conditions after hospital discharge.

Keywords

Community health center development - Specialized nursing services - Policy orientation.

1. Contexte et objectifs du projet

Conformément à la « Notification concernant la construction de centres de soins infirmiers dans les centres de santé communautaire de la municipalité » publiée en 2023 par la Commission de la santé de Shanghai, afin d'améliorer davantage les capacités de services de santé communautaire et de promouvoir la connexion entre les services de soins spécialisés des centres communautaires et des établissements médicaux supérieurs, il est nécessaire de favoriser l'interaction entre les différents niveaux, la synergie des ressources et l'uniformisation des normes[1]. Les centres de santé communautaire accueillent de nombreux patients âgés atteints de maladies chroniques, ce qui rend les besoins en soins spécialisés pour ces pathologies particulièrement urgents. Grâce à une collaboration régionale inter-établissements, les centres de santé communautaire peuvent renforcer la construction de leurs centres de soins et améliorer leurs capacités à fournir des services de soins spécialisés aux résidents locaux[2,3].

Afin d'améliorer davantage les compétences en soins spécialisés des centres de santé communautaire, l'Hôpital populaire du district de Putuo de Shanghai a exploré la mise en place d'une collaboration inter-établissements avec quatre centres de santé communautaire de la région. En s'appuyant sur l'expertise de l'hôpital en soins gériatriques, en réadaptation, et en partant des besoins spécifiques liés à la construction des centres de soins

1 - Commission municipale de la santé de Shanghai, *Avis sur la mise en place des centres de soins infirmiers communautaires dans les centres de santé communautaires de la ville : Hu Wei Ji Ceng [2023] n° 16*, 2023, [en ligne] (dernière consultation le 22 mars 2025). Disponible sur : https://wsjkw.sh.gov.cn/jcws2/20240701/6d3bbc71267d464db4dce458426ad46b.html.

2 - Commission municipale de la santé de Shanghai, *Avis relatif à la publication des priorités 2025 pour la santé publique de proximité à Shanghai*, 11 mars 2023, [en ligne] (dernière consultation le 23 mars 2025). Disponible sur : https://www.shanghai.gov.cn/gwk/search/content/d05a81f9df6440eb8593de20eb1827bf.

3 - H. He, X. Pi, H. Tan *et al*. « L'expérience internationale et les enseignements concernant le système intégré de soins communautaires pour les personnes âgées atteintes de maladies chroniques », *Hygiène et science de la santé*, n° 38(02), 2024, p. 91-94. DOI : 10.3969/j.issn.1004-4663.2024.02.019 *(en chinois)*.

infirmiers communautaires, ce projet vise à renforcer progressivement les compétences en soins spécialisés des centres de santé communautaire, à développer leurs particularités en matière de soins infirmiers et à mieux servir la population locale.

2. Méthodes et démarche de mise en œuvre du cas

2.1 Établir une architecture organisationnelle à deux niveaux

Un comité de gestion organisationnelle à deux niveaux a été créé conjointement par les administrations de l'hôpital et des centres communautaires, chargé de coordonner les plans de coopération et d'allouer les ressources. Le groupe spécialisé à deux niveaux est composé de l'infirmière-chef spécialisée de l'hôpital, des infirmières spécialisées et de l'infirmière-chef spécialisée en charge de la liaison communautaire. Ce groupe est responsable de l'élaboration de processus standardisés de gestion des liaisons spécialisées et de normes de contrôle qualité, tout en clarifiant davantage les rôles respectifs : transfert de compétences spécialisées de l'hôpital, formation, retour des besoins communautaires et mise en œuvre des soins spécialisés.

2.2 Définir les projets d'interaction par une liste de besoins

Afin d'améliorer les capacités de services de soins communautaires, un modèle d'interaction à deux niveaux entre l'hôpital et les centres de soins communautaires a été mis en place pour briser les barrières de ressources et permettre une diffusion des ressources de soins de qualité[4]. Grâce à une approche axée sur les besoins, des projets ciblés, un partage des ressources et des innovations organisationnelles, les compétences spécialisées et la qualité des services de soins communautaires ont été efficacement renforcées, fournissant ainsi une référence pratique pour la construction d'un système de soins de proximité.

Le lancement des projets d'interaction s'effectue via une liste de besoins. Les contenus et modalités d'interaction sont personnalisés en fonction des demandes. Les infirmières-chefs de chaque centre de santé communautaire remplissent une liste de besoins selon les nécessités du développement des spécialités infirmières, en identifiant les projets nécessitant un soutien ou les problèmes à résoudre. La directrice des soins infirmiers de l'hôpital examine cette liste, confirme les besoins, sélectionne les projets d'interaction selon leur urgence et faisabilité, et établit une liste de tâches à accomplir.

En fonction des missions de développement spécialisé, des infirmières spécialisées correspondantes sont désignées pour collaborer avec les centres de santé communautaire. Elles définissent les tâches spécifiques, élaborent un plan d'action, établissent les étapes de mise en œuvre et le calendrier, et mettent en place un mécanisme d'ajustement dynamique. La liste des besoins est mise à jour trimestriellement pour s'aligner sur les ressources spécialisées disponibles à l'hôpital.

2.3 Contenu et modalités concrètes de collaboration

2.3.1 Partage des ressources de qualité pour améliorer la spécialisation

L'hôpital a identifié ses spécialités infirmières d'excellence. Notre établissement est responsable de la gestion de la qualité des soins gériatriques dans la région, assurant la formation et le contrôle qualité des soins spécialisés pour les personnes âgées dans les institutions médicales et les postes infirmiers locaux. Par ailleurs, les soins de réadaptation gériatrique constituent également une spécialité forte. En s'appuyant sur ces expertises, l'hôpital propose aux centres de santé communautaires partenaires des formations théoriques et pratiques en soins gériatriques et de réadaptation.

Le partage des ressources de qualité renforce la spécialisation. La formation théorique est principalement dispensée via les ressources de formation quotidiennes du service infirmier de l'hôpital. Les formations spécialisées,

4 - X. ZHENG, L. ZHAO, W. PAN et al., « Application du modèle de coordination régionale dans la gestion infirmière multidistrictuelle », *Revue de gestion des hôpitaux militaires*, n° 27(09), 2020, p. 881-883. DOI : 10.16770/j.cnki.1008-9985.2020.09.025 *(en chinois)*.

les tournées cliniques et les discussions sur les cas complexes sont partagées en temps réel avec les centres de santé communautaires, qui peuvent y participer en présentiel ou en ligne via une plateforme dédiée, facilitant ainsi l'accès aux ressources. De plus, en fonction des besoins, des infirmières spécialisées de l'hôpital se rendent dans les centres pour des formations ciblées.

Les formations pratiques incluent des vidéos pédagogiques, des réunions en ligne et des ateliers techniques. Des vidéos standardisées ont été développées pour l'apprentissage en ligne, couvrant par exemple le positionnement anti-spastique, les transferts lit-fauteuil ou l'évaluation des troubles de la déglutition, avec des résultats tangibles dans l'amélioration des pratiques de base en soins gériatriques.

Pour la qualité des soins spécialisés, le service infirmier de l'hôpital effectue des inspections régulières dans les centres, identifie les problèmes et aide à les résoudre[5]. Les infirmières des centres peuvent également suivre des formations avancées à l'hôpital (ex. : réadaptation), renforçant ainsi leurs compétences.

2.3.2 Co-formation des équipes pour renforcer les compétences

Les centres de santé communautaires doivent constituer des équipes pluridisciplinaires, avec des exigences précises en nombre, niveau et spécialisation du personnel. Pour pallier le manque d'infirmières hautement qualifiées, l'hôpital a mis en place un système de pratique multi-sites[6] : des infirmières seniors exercent périodiquement dans les centres, aidant à structurer les équipes. Par exemple, des infirmières spécialisées en plaies et en PICCO apportent leur expertise pour ouvrir des consultations spécialisées locales. Une prime à la performance motive leur engagement.

Un système de mentorat a également été instauré : chaque infirmière spécialisée de l'hôpital parraine deux infirmières communautaires, avec des suivis réguliers sur site. Des stages annuels dans les services hospitaliers accélèrent la montée en compétences, permettant aux centres de constituer progressivement leurs propres équipes[7].

2.3.3 Activités conjointes pour élargir l'influence professionnelle des soins infirmiers

Avec l'augmentation des besoins de santé de la population, la vulgarisation en santé est devenue un élément important du travail infirmier. Notre hôpital possède des avantages en soins spécialisés, tandis que les centres de santé communautaire ont des liens plus étroits avec les résidents. Pour tirer pleinement parti des ressources des deux parties, nous avons organisé à plusieurs reprises des activités conjointes de vulgarisation sur la santé.

Le service infirmier, en collaboration avec le comité des soins de la douleur de l'association infirmière et les centres de santé communautaire, a organisé des activités de sensibilisation à la gestion de la douleur pour les résidents. Nous sommes également intervenus dans les écoles pour éduquer sur le diabète chez les adolescents, dans les maisons de retraite pour prévenir les chutes, et à domicile pour les pansements. Ces activités conjointes ont renforcé l'influence des soins spécialisés, amélioré les connaissances en santé des résidents et accru l'engagement professionnel des infirmières.

2.3.4 Collaboration à deux niveaux pour promouvoir l'homogénéisation des services infirmiers

Établissement d'un mécanisme de continuité des soins : En nous appuyant sur les services spécialisés et le mécanisme d'interaction à deux niveaux, nous renforçons la collaboration entre les centres de santé communautaire et les établissements supérieurs[8]. Les centres prennent en charge les patients transférés de notre hôpital pour assurer la continuité des soins.

5 - Y. WENG, W. CHEN et L. ZHANG, « Construction et mise en œuvre d'un système de contrôle qualité en réseau à deux niveaux pour la gestion des soins gériatriques à Shanghai », *Revue chinoise des soins infirmiers modernes*, n° 26(34), 2020, p. 4744–4747. DOI : 10.3760/cma.j.cn 115682-20200601-03677 *(en chinois)*.

6 - Commission municipale de la santé de Shanghai, *Note d'interprétation de la politique relative au « Règlement sur l'enregistrement régional des infirmiers à Shanghai »*, 9 sept. 2024, [en ligne] (dernière consultation le 22 mars 2025). Disponible sur : https://www.shanghai.gov.cn/gwk/search/content/7e3eac399f454f4db6bf9ff911462edf.

7 - L. Wang, Y. Shi et J. Kong, « Étude sur l'intégration des politiques et des modèles de soins continus pour les maladies chroniques », *Gestion infirmière en Chine*, n° 24(11), 2024, p. 1601–1607. DOI : 10.3760/cma.j.cn 115682-20200601-03677 *(en chinois)*.

8 - Q. Yue, C. Zeng et X. Ran, « Analyse de l'état actuel et des perspectives de développement des services d'extension de soins dans les consortiums médicaux », *Médecine et société*, n° 31(12), 2018, p. 38–40. DOI : 10.13723/j.yyssh.2018.12.012 *(en chinois)*.

Par exemple, pour l'homogénéisation des soins cardiologiques : Notre équipe d'infirmières en cardiologie a développé des vidéos de procédures standardisées pour promouvoir des soins normalisés aux patients spécialisés, favorisant ainsi l'homogénéisation des soins spécialisés et améliorant les compétences des infirmières des centres de santé communautaire.

3. Résultats de la mise en œuvre

3.1 Formation préliminaire d'un modèle interactif réalisable

Par une pratique constante et un affinement progressif, un modèle interactif d' « amélioration de la construction spécialisée des centres de soins communautaires par interaction hiérarchique » a été établi. Actuellement, quatre centres de santé communautaire ont été intégrés, formant un processus de communication stable.

3.2 Amélioration effective des compétences spécialisées des infirmières communautaires

Le partage des ressources de formation spécialisée et les échanges « inviter à venir/sortir pour apprendre » ont renforcé les capacités des infirmières. L'accent sur les normes opérationnelles gériatriques a amélioré leurs compétences pratiques. Les activités conjointes de vulgarisation ont élargi l'influence sociale des soins spécialisés. La continuité des soins post-hospitalisation a assuré des services de qualité aux patients.

3.3 Essai de la pratique multi-sites pour résoudre les difficultés

Ce système a pallié le manque de personnel spécialisé, facilitant la constitution d'équipes et le développement de nouveaux services dans les centres.

4. Résumé d'expérience et généralisation

Ce projet se distingue des réseaux médicaux traditionnels par sa collaboration spécialisée et son adéquation précise aux besoins[9]. Sa faisabilité est vérifiée, fournissant une base pour une expansion ultérieure. Les capacités des deux parties ont progressé[10]. Les activités de vulgarisation ont obtenu des résultats positifs auprès des résidents, établissements pour personnes âgées et écoles, renforçant la reconnaissance des soins spécialisés[11]. Une limite réside dans la faible base informatique, nécessitant des investissements pour protéger la confidentialité des patients.

Le modèle à deux niveaux améliore significativement les services communautaires par l'innovation et l'intégration des ressources, offrant une voie viable pour la réforme de la santé primaire. Facteurs clés : soutien administratif, partage informatique des ressources, protection des intérêts des patients et formation du personnel[12], avec comme objectif final le bénéfice des patients.

Ying Huang, Qin Yin, Chengxiu Cao, Lei Zhan, Pengyuan Huang et Xin Chen

9 - J. Feng, Y. Wang et D. Bi, « Recherche sur la construction et l'application d'un modèle régional homogène de soins à domicile », *Forum de gestion hospitalière*, n° 37(12), 2020, p. 77–80. DOI : 10.3969/j.issn.1674-9090.2020.12.024 *(en chinois)*.

10 - H. Wang, M. Yang et J. Chen, « Progrès de la recherche sur la gestion homogène des soins infirmiers dans le contexte de "Internet + Santé" », *Pratiques et recherches infirmières,* n° 18(19), 2021, p. 2884–2888. DOI : 10.3969/j.issn.1671-671X. 2021.19.010 *(en chinois)*.

11 - Z. Niu, Q. Zhao et X. Liu, « Enquête sur l'état actuel de la prise en charge continue des AVC dans 76 centres de services de santé communautaire à Shanghai », *Gestion infirmière en Chine*, n° 19(08), 2019, p. 1208–1213. DOI : 10.3760/cma.j.cn 115682-20190824-012 *(en chinois)*.

12 - X. Sun, Y. Shi et L. Zhang et al . « Analyse des attitudes et comportements des infirmières communautaires impliquées dans le modèle "Hôpital-Communauté" », *Revue chinoise des soins infirmiers modernes*, n° 27(31), 2021, p. 4282–4287. DOI : 10.3760/cma.j.cn 115682-20210127-00429 *(en chinois)*.

Regards sur le système de santé chinois
Actes de la Conférence Sino-Française sur la Santé

Services de soins infirmiers de la hiérarchisation des soins basés sur l'application numérique

Pengyuan Huang
Etudiant en master de la faculté de médecine de l'Université Paris Cité, Paris

Qin Yin
Directrice du service des soins infirmiers de l'Hôpital populaire de Shanghai Putuo affilié à l'Université Tongji, Shanghai

Xin Chen
Directeur adjoint de l'École sino-française de médecine et de chirurgie, Hôpital Renji affilié à l'Université Jiaotong de Shanghai et membre associé de l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR S 1145, Université Paris Cité

Correspondant : chen.xin@live.fr

Funding

This work was supported by : the Fonds pour les sciences humaines et sociales 2024, l'Ambassade France en Chine ; 2025 Health Law and Regulation Project, Shanghai Municipal Health Commission ; 2025 Science and Technology Innovation in Humanities and Social Sciences Project, Shanghai Jiao Tong University School of Medicine ; 2025 Hospital Management Project, Shanghai Shenkang Hospital Development Center.

Résumé

La présente étude explore les modalités d'application et les effets de la technologie numérique dans les services de soins infirmiers de la hiérarchisation des soins. À travers l'analyse de solutions numériques dans trois domaines clés : la gestion des maladies chroniques, la rééducation postopératoire et les soins aux personnes âgées, il ressort que des technologies comme l'Internet des objets et l'intelligence artificielle peuvent améliorer significativement les capacités de soins au niveau de base et optimiser la répartition des ressources. Cette étude fournit une référence pratique pour perfectionner le système de soins infirmiers de la hiérarchisation des soins et propose de renforcer le soutien politique ainsi que l'innovation technologique, afin de promouvoir le développement intelligent des services infirmiers.

Mots-clefs

La hiérarchisation des soins - Services infirmiers - Numérisation - Gestion des maladies chroniques - Rééducation postopératoire- Soins aux personnes âgées.

Abstract

This study explores the application and impact of digital technologies in nursing services within the tiered healthcare system. By analyzing digital solutions across three key areas—chronic disease management, postoperative rehabilitation, and elderly care—it demonstrates that technologies such as the Internet of Things (IoT) and artificial intelligence (AI) can significantly enhance primary care capabilities and optimize the allocation of healthcare resources. The findings offer practical insights for improving nursing services under the tiered care model and highlight the need for strengthened policy support and technological innovation to advance the intelligent development of nursing services.

Keywords

Tiered healthcare system - Nursing services – Digitalization - Chronic disease management - Postoperative rehabilitation - Elderly care.

I. Contexte

Avec l'accélération du vieillissement de la population en Chine, la demande de services de soins médicaux et infirmiers ne cesse de croître, mettant en évidence un déséquilibre persistant entre l'offre et la demande de ressources médicales. Actuellement, la population âgée de plus de 60 ans en Chine atteint 264 millions de personnes, soit 18,7 % de la population totale. On estime qu'elle représentera environ 30 % d'ici 2030, ce qui accentue la pression sur les ressources de santé. En outre, la répartition régionale des ressources médicales de qualité n'est pas équilibrée. Dans les établissements de santé de base, on observe généralement une pénurie de personnel, une faiblesse des compétences techniques et un manque d'équipements, ce qui rend difficile la satisfaction d'une demande croissante en soins médicaux et infirmiers. En outre, la répartition régionale des ressources médicales de qualité n'est pas équilibrée ; dans les établissements de santé de base, on observe généralement une pénurie de personnel, une faiblesse des compétences techniques et un manque d'équipements, ce qui rend difficile la satisfaction d'une demande croissante en soins médicaux et infirmiers[1]. Parallèlement, le « Plan de santé national du 14e plan quinquennal » souligne la nécessité de favoriser l'intégration du numérique avec les services de santé, d'accélérer la mise en place de la santé intelligente, d'innover dans les modes de prestation de soins infirmiers et d'améliorer la qualité et l'efficacité de ces soins. Dans le contexte de la nouvelle vague de réformes du système de santé, il est crucial de tirer pleinement parti des services infirmiers afin d'améliorer la qualité et l'efficacité globales des soins, malgré des ressources médicales limitées. La promotion de la hiérarchisation des soins, grâce au déplacement du centre de gravité vers la base, à la mise à disposition de ressources sur le terrain et à une intervention précoce, constitue une mesure préalable pour remédier à la difficulté d'accès et au coût élevé des soins[2]. Avec l'élévation du niveau de vie et l'avancée du vieillissement démographique, la sortie de l'hôpital ne représente plus la fin des services de soins médicaux et infirmiers. En effet, la plupart des patients continuent de présenter d'importants besoins de soins après leur sortie, d'où l'importance de faire évoluer les soins de l'hôpital vers la communauté et le domicile. En s'appuyant sur une collaboration à plusieurs niveaux et sur la numérisation, il est possible d'assurer une répartition rationnelle des ressources infirmières, ainsi qu'une homogénéité et une continuité des services. Parallèlement, il est indispensable de maintenir la qualité et la sécurité des soins, et de renforcer la dotation en personnel ainsi que les compétences professionnelles[3][4]. L'étude des modes de soins infirmiers dans le contexte de la hiérarchisation des soins permet non seulement d'optimiser l'allocation des ressources de soins et d'améliorer la qualité du service, mais offre également une base pratique pour l'élaboration et la mise en œuvre de politiques connexes, afin de répondre plus efficacement aux besoins de santé variés et personnalisés des patients.

II. Approche globale des services infirmiers dans le cadre de la hiérarchisation des soins

2.1 Optimiser l'allocation des ressources infirmières

(1) Innover dans les modes de prestation de services

La hiérarchisation des soins offre un espace de développement plus vaste aux établissements de santé de base en Chine, mais l'implantation durable des services infirmiers au niveau de base dépend d'une innovation continue dans les modes de prestation. Par exemple, il est recommandé de promouvoir la « descente » des ressources infirmières de qualité, afin que le personnel soignant de première ligne puisse bénéficier de formations professionnelles et d'un soutien technique via divers canaux, ce qui permet de renforcer dans l'ensemble la capacité d'offre de soins au niveau de base. Cette initiative permet non seulement de réduire la pression de travail exercée sur le personnel

1 - Bureau de la gestion médicale de la Commission nationale de la santé et de la santé publique, *Avis du Bureau général du Conseil des affaires d'État sur la promotion de la mise en place d'un système de soins hiérarchisé*, 14 sept. 2015, [en ligne] (dernière consultation le 12 mars 2025). Disponible sur : https://www.gov.cn/zhengce/content/2015-09/11/content_10158.htm.

2 - Conseil des affaires d'État, *Publication du « Plan quinquennal de santé nationale (14e plan) » par le Conseil des affaires d'État*, 20 mai 2022, [en ligne] (dernière consultation le 16 avr. 2025). Disponible sur : https://www.gov.cn/zhengce/content/2022-05/20/content_5691424.htm.

3 - D. Bi, J. Feng et H. Shi, *Pratique et réflexion sur le rôle des « services de soins infirmiers + Internet » dans la mise en œuvre du système de soins hiérarchisé*, Gestion des soins infirmiers en Chine, n° 21(1), 2021, p. 8–11. DOI : 10.3969/j.issn.1672-1756.2021.01.003 (*en chinois*).

4 - Bureau de la gestion médicale de la Commission nationale de la santé, *Avis sur le lancement du projet pilote « Internet + soins infirmiers » : Guoweiban Yihan [2019] n° 80*, 12 févr. 2019, [en ligne] (dernière consultation le 12 mars 2025). Disponible sur : http://www.nhc.gov.cn/yzygj/s7657g/201902/bf0b25379ddb48949e7e21edae2a02da.shtm.

infirmier des grands hôpitaux, mais aussi de permettre aux patients ordinaires de bénéficier de soins relativement professionnels et pratiques à proximité de leur domicile.

(2) Augmenter l'offre de soins infirmiers au niveau de base

Il convient d'intensifier le recrutement et la formation du personnel infirmier de base, ainsi que d'améliorer le mécanisme de garantie des salaires et des conditions de travail afin que davantage de talents infirmiers de haute qualité soient enclins à rester au niveau de base. Parallèlement, en s'appuyant sur des formes d'organisation, telles que les groupements médicaux et les groupements infirmiers, les établissements de santé de base peuvent établir une coopération étroite avec les hôpitaux de niveau supérieur en matière de gestion du personnel, de formation aux compétences et de contrôle de la qualité. Grâce à ces mesures, le nombre et la qualité du personnel infirmier dans les établissements de santé de base seront améliorés, et les patients bénéficieront de soins infirmiers plus complets et de meilleure qualité à proximité.

(3) Garantir l'accessibilité des services

Tout en optimisant l'allocation des ressources infirmières, il convient d'effectuer une évaluation scientifique et un ajustement de la répartition et du positionnement fonctionnel des établissements de santé de base, en tenant compte de la structure démographique régionale et des besoins de santé. Cela permet de rendre la couverture des ressources infirmières plus étendue et la gamme des services plus appropriée. En améliorant les circuits de référence et les plateformes de numérisation, on réduit le temps d'attente des patients et on augmente l'efficacité des soins, garantissant ainsi, dans la mesure du possible, que les patients bénéficient de services infirmiers opportuns et efficaces.

2.2 Améliorer la qualité des services infirmiers

(1) S'appuyer sur la construction des infrastructures numériques

Avec l'approfondissement du concept « Internet + Santé », les services infirmiers évoluent continuellement vers une numérisation et une intelligence accrues. Grâce à l'utilisation d'outils numériques, tels que l'internet mobile, les dossiers médicaux électroniques et les plateformes de télésurveillance, il est possible de réaliser une évaluation précise des patients, un enregistrement en temps réel et une surveillance dynamique. Cela permet non seulement d'améliorer l'efficacité et la précision des soins infirmiers, mais aussi de fournir une base solide pour l'intégration, l'analyse et la prise de décision future des données[4].

(2) Promouvoir continuellement les soins infirmiers de qualité

La hiérarchisation des soins impose des exigences accrues en matière de spécialisation et de différenciation des services infirmiers, nécessitant ainsi une amélioration continue des processus de soins, des normes de qualité et des systèmes d'évaluation. Par exemple, il convient d'établir des protocoles unifiés pour les interventions infirmières ainsi que des normes d'évaluation de la qualité, de mener régulièrement des formations et des évaluations, afin d'ancrer le concept de soins infirmiers de qualité dans le quotidien de tous les établissements de santé. Par ailleurs, grâce à l'appui de plateformes en ligne ou de systèmes de contrôle qualité, il est possible d'identifier rapidement et de corriger les maillons faibles du processus de soins, favorisant ainsi une homogénéisation de la qualité des services infirmiers.

(3) Garantir l'efficacité des services

L'amélioration de la qualité des soins infirmiers doit finalement se refléter dans les résultats de santé et la satisfaction des patients. En élaborant des plans de soins rationnels, en menant des programmes d'éducation à la santé pour les patients et en assurant un suivi des résultats, on aide les patients à mieux gérer leur propre santé, améliorant ainsi l'efficacité des interventions infirmières. Pour les cas d'urgence, de conditions critiques ou pour des populations spéciales, il est nécessaire de mettre en place des plans d'urgence et des processus de service plus complets, afin de garantir que les interventions infirmières soient effectuées de manière opportune et professionnelle en situation d'urgence.

2. 3 Garantir la continuité des services infirmiers

(1) Avec le support de regroupement d'hôpitaux régionaux

Le réseau collaboratif établi par les regroupements d'hôpitaux régionaux est la clé pour garantir la continuité et une liaison sans faille des services infirmiers dans le cadre de la hiérarchisation des soins. En intégrant les ressources humaines, les équipements et les informations à travers plusieurs établissements de santé, les patients bénéficient d'un encadrement et d'une garantie de soins cohérents et scientifiques à chaque phase de leur traitement, évitant ainsi les ruptures de continuité ou les doublons dus à un manque de communication entre les institutions.

(2) Renforcer la coopération et l'intégration des ressources

Pour garantir la continuité des services infirmiers, il est nécessaire d'assurer une coopération entre plusieurs disciplines et départements. Par exemple, constituer une équipe interprofessionnelle incluant des médecins cliniciens, des pharmaciens, des kinésithérapeutes et des travailleurs sociaux afin de gérer l'ensemble du parcours, de l'admission à l'hôpital jusqu'aux soins à domicile après la sortie. D'autre part, il est envisageable d'explorer la mise en place d'un centre régional de contrôle de la qualité des soins infirmiers ou d'une plateforme de mégadonnées afin d'homogénéiser la gestion des résultats d'évaluation, des protocoles d'intervention et des dossiers de soins entre différents établissements, garantissant ainsi l'interconnexion des informations.

(3) Garantir la continuité des services

Les interventions infirmières continues revêtent une importance cruciale pour la gestion des maladies chroniques, la rééducation postopératoire, etc. Dans le cadre du modèle de soins infirmiers de la hiérarchisation des soins, les patients transférés vers les établissements de santé de base ou les communautés doivent continuer à recevoir régulièrement des suivis professionnels et des évaluations infirmières. En combinant les approches en ligne et hors ligne, telles que les appels de suivi, les consultations vidéo et les visites à domicile, il est possible d'offrir aux patients un soutien et des conseils de santé continus, concrétisant ainsi une garantie de soins sur l'ensemble du cycle de vie.

2. 4 Promouvoir le développement de la discipline infirmière

(1) Renforcer le régime d'exercice infirmier

Dans le système de la hiérarchisation des soins, le travail infirmier ne se limite pas aux hôpitaux, mais s'étend également aux milieux communautaires et familiaux. Pour s'adapter à ce changement, il est nécessaire de préciser et d'améliorer le régime d'exercice infirmier, par exemple en élargissant le champ de l'exercice multiple ou communautaire des infirmières ainsi que les modalités de gestion, afin que davantage d'excellents professionnels puissent servir de manière flexible et efficace les besoins en santé des différentes strates de la société[5].

(2) Parfaire la gestion scientifique et la coopération entre plusieurs départements

Afin de pleinement exploiter la valeur de la discipline infirmière dans le système de santé, il est indispensable de recourir à un mode de gestion scientifique et à un mécanisme d'évaluation des performances efficace. Les départements gouvernementaux concernés, les gestionnaires des établissements de santé et les associations professionnelles doivent collaborer étroitement pour régulariser les seuils d'accès aux services infirmiers et établir un système complet de formation et de certification. Par ailleurs, il convient d'introduire activement des ressources extérieures de qualité, de favoriser les échanges et la coopération académique en soins infirmiers tant au niveau national qu'international, et d'offrir davantage de plateformes pour le développement professionnel du personnel infirmier.

(3) S'adapter aux besoins de santé et promouvoir l'innovation disciplinaire

À une époque où le spectre des maladies et les besoins de santé évoluent constamment, la profession infirmière doit se renouveler et étendre continuellement ses domaines de recherche et ses pratiques. Par exemple, explorer

5 - J. Liao, W. Ju et F. Chen, *Analyse de la situation actuelle et des mesures relatives aux capacités en soins infirmiers de médecine traditionnelle chinoise dans les hôpitaux de base dans le cadre du système de soins hiérarchisé*, Zhongyiyao Guanli Zazhi, n° 30(17), 2022, p. 34–37. DOI : 10.16690/j.cnki.1007-9203.2022.17.009 (*en chinois*).

l'application des nouvelles technologies dans l'éducation en soins infirmiers et dans la pratique clinique, tout en promouvant le développement de nouvelles orientations, telles que les soins infirmiers spécialisés, les soins de réadaptation et la gestion des maladies chroniques. Cela contribuera non seulement à consolider le niveau global des services infirmiers dans le cadre de la hiérarchisation des soins, mais offrira également à la population une garantie de santé de meilleure qualité.

III. Services de soins infirmiers de la hiérarchisation des soins basés sur l'application numérique

Dans le processus de l'intégration des applications numériques et de la médecine, la démarche est habituellement guidée par la demande et soutenue par la technologie, visant à innover et à transformer les modes de prestation des soins médicaux. Il en va de même pour l'intégration avec la hiérarchisation des soins infirmiers : il est d'abord essentiel d'identifier les bénéficiaires principaux des services infirmiers ainsi que leurs besoins fondamentaux, avant de procéder à une intégration profonde et efficace, afin de construire un système de soins infirmiers numériques scientifiquement valable et raisonné.

3.1 Identification précise des groupes cibles et analyse de leurs caractéristiques

Dans le cadre du système de hiérarchisation des soins, la demande de services infirmiers présente des caractéristiques de différenciation multidimensionnelle significatives. Sur la base des données en épidémiologie clinique et de l'analyse des dossiers de santé, les groupes cibles peuvent être classés en trois catégories :

La première catégorie est celle des patients nécessitant une gestion des maladies chroniques, comprenant principalement les personnes souffrant d'hypertension, de diabète, et d'autres affections nécessitant une intervention infirmière prolongée.

Ces patients présentent des besoins continus en matière de soins infirmiers et une fréquence élevée des services, et leur demande principale en matière de soins numériques consiste à établir un système de télésurveillance stable et de suivi régulier.

La deuxième catégorie est celle des patients en phase de rééducation post-opératoire, incluant ceux nécessitant des soins de réadaptation professionnels après diverses interventions chirurgicales. Les besoins de soins de ce groupe présentent un caractère clairement différencié en phases, nécessitant la construction d'un système de liaison sans faille entre les soins hospitaliers et la réhabilitation communautaire, et les moyens numériques doivent particulièrement résoudre les problèmes de transition entre différents scénarios de soins.

La troisième catégorie est celle des personnes âgées en situation de soins, notamment les personnes totalement ou partiellement dépendantes. Les besoins de soins pour ce groupe sont les plus complexes, incluant à la fois l'assistance de base pour la vie quotidienne et la gestion de multiples maladies chroniques, et requièrent le plus haut niveau de services infirmiers numériques en termes d'exhaustivité et de facilité.

3.2 Déterminer les scénarios d'application en fonction des groupes cibles

(1) Scénario de gestion continue pour les patients atteints de maladies chroniques

La Chine compte un très grand nombre de patients atteints de maladies chroniques (comme l'hypertension, le diabète, la MPOC, etc.). Dans le modèle traditionnel, ces patients doivent se rendre fréquemment à l'hôpital pour des contrôles et récupérer leurs médicaments, ce qui accroît la pression sur les services externes des grands hôpitaux, tandis que l'utilisation des établissements de santé de base reste insuffisante. La gestion des maladies chroniques repose sur une surveillance à long terme, des suivis réguliers et des interventions personnalisées, et la technologie numérique peut soutenir efficacement ce besoin de gestion continue.

Schéma d'application numérique :

Télésurveillance IoT : Équiper les patients de dispositifs portables intelligents, tels que des tensiomètres, des glucomètres, des oxymètres de pouls, etc., avec les données automatiquement téléchargées sur le cloud, permettant

aux médecins de base ou aux médecins de famille de consulter en temps réel sur la plateforme. En cas d'anomalie des indicateurs, le système génère automatiquement une alerte et incite le médecin à intervenir[6].

Cas : La plateforme numérique de gestion des « deux maladies chroniques » (hypertension, diabète) de la province du Zhejiang, connectée à plus d'un million de patients, a augmenté le taux de détection des anomalies de 30 % et réduit de 15 % les consultations en urgence[7].

Assistance décisionnelle par IA et rappels de médication : En se basant sur les données historiques des patients, des algorithmes d'IA génèrent des recommandations personnalisées de médication et des conseils sur le mode de vie, qui sont ensuite envoyés via une application, améliorant ainsi l'observance thérapeutique des patients.

Cas : Le système de dépistage de la rétinopathie diabétique de Tencent MiYing permet un dépistage précoce dans les hôpitaux de base, réduisant ainsi la nécessité de transferts dus aux complications[8].

(2) Scénario de réadaptation progressive pour les patients post-opératoires

Les patients post-opératoires (comme ceux ayant subi une prothèse articulaire, un pontage coronarien, une résection tumorale, etc.) doivent traverser plusieurs étapes, allant du traitement en phase aiguë, à la rééducation, jusqu'au retour à domicile. Dans le modèle traditionnel, les ressources de réadaptation sont concentrées dans les grands hôpitaux, ce qui entraîne une mauvaise continuité de la rééducation après la sortie et conduit à des résultats insatisfaisants ou à des ré-hospitalisations.

Schéma d'application numérique :

Digitalisation de la voie de référence et de réadaptation : grâce au partage des dossiers médicaux électroniques et à une plateforme de transfert, l'hôpital de niveau supérieur génère automatiquement un plan de réadaptation lors de la sortie du patient et le transfère vers un centre de réadaptation communautaire ou une équipe de médecins de famille. La progression de la réadaptation est mise à jour dynamiquement sur la plateforme, facilitant ainsi la collaboration entre différentes parties[9].

Cas : La « Plateforme de gestion numérique de la réadaptation post-opératoire » de l'hôpital Ruijin de Shanghai permet une synergie à trois niveaux entre les hôpitaux de niveau III, les centres de réadaptation communautaires et les domiciles, réduisant le cycle de réadaptation moyen des patients de 20 %.

Entraînement de réadaptation en VR/AR : dans les centres de réadaptation communautaires, des équipements de réalité virtuelle sont installés pour permettre aux patients d'effectuer des exercices de réadaptation par le biais d'entraînements ludiques, avec une synchronisation des données vers l'interface des médecins pour ajuster le plan[10].

Cas : Le système de réadaptation en VR post-opératoire en orthopédie de l'hôpital Jishuitan de Pékin améliore l'adhérence des patients au programme de réadaptation.

(3) Scénario de prise en charge intégrée pour le groupe des personnes âgées

Les personnes âgées (en particulier celles qui sont dépendantes ou présentent plusieurs pathologies) nécessitent une intégration multidimensionnelle des services médicaux, infirmiers et de prise en charge. Dans le modèle traditionnel, la séparation entre les établissements de santé et les institutions de retraite conduit les personnes âgées à se déplacer fréquemment entre l'hôpital et un vide en termes de soins.

6 - J. Ma, *Développement d'un système de surveillance de la santé à distance basé sur la technologie de l'Internet des objets*, Chanye Chuangxin Yanjiu, n° (06), 2024, p. 103–105 (*en chinois*).

7 - Commission de la santé de la province du Zhejiang, *Avis sur la gestion de santé à cycle complet pour l'hypertension et le diabète et la promotion de la réforme du système de soins hiérarchisé : Zheweifa [2020] n° 28*, 21 juill. 2020, [en ligne] (dernière consultation le 16 avr. 2025). Disponible sur : https://www.zj.gov.cn/art/2020/7/21/art_1229130246_2640166.html (*en chinois*).

8 - Tencent, *Livre blanc sur l'intelligence artificielle – édition 2020*, 15 déc. 2020, [en ligne] (dernière consultation le 16 avr. 2025). Disponible sur : https://hrssit.cn/Uploads/file/20200807/1596789851139293.pdf (*en chinois*).

9 - Y. Gao, R. Ye et J. Zhao, *Avancées et état de la recherche sur le système de « référencement bidirectionnel » en réadaptation dans le contexte de la hiérarchisation des soins*, Kangfu Xuebao, n° 34(5), 2024, p. 516–522. DOI : 10.3724/SP.J. 1329.2024.05011 (*en chinois*).

10 -J. Zhu, Z. Pan, S. Chen et al., Applications et perspectives de la technologie de réalité virtuelle dans le domaine médical, Jichu Yixue yu Linchuang, vol. 38, n° 3, 2018, p. 422–425. DOI : 10.16352/j.issn.1001-6325.2018.03.027 (*en chinois*).

Schéma d'application numérique :

Plateforme intelligente « intégration des soins médicaux et gériatriques » : elle intègre les centres de santé communautaires, les maisons de retraite et les ressources des médecins de famille, permettant le partage des données de santé des personnes âgées (comme les signes vitaux et les dossiers de médication) et déclenchant automatiquement un service à domicile ou un transfert via une voie prioritaire en cas d'anomalie[11].

Cas : La plateforme « Maison de retraite virtuelle » de Suzhou relie plus de 200 institutions de retraite et des hôpitaux de niveau II, promouvant efficacement la socialisation des services de prise en charge des personnes âgées et tirant pleinement parti du potentiel des plateformes numériques d'information[12].

IV. Les garanties politiques pour les services infirmiers de la hiérarchisation des soins

Afin de garantir la mise en œuvre fluide du modèle de services infirmiers de la hiérarchisation des soins, l'État et les gouvernements locaux ont promulgué une série de politiques connexes et de mesures de soutien. En ce qui concerne la gestion de l'exercice infirmier, les politiques soutiennent l'établissement d'un régime d'exercice multi-sites pour les infirmières, en assouplissant les restrictions d'exercice, afin de favoriser une circulation efficace des ressources en personnel infirmier et d'améliorer leur qualité. En matière de définition des postes et de gestion des ressources humaines, il convient de clarifier les responsabilités des infirmières spécialisées, d'établir des mécanismes scientifiques de recrutement et d'incitation, afin de libérer pleinement le potentiel professionnel du personnel infirmier. Quant aux mécanismes de coopération organisationnelle, les départements administratifs gouvernementaux, en collaboration étroite avec les associations professionnelles, les établissements de santé, les entreprises concernées et autres parties prenantes, favorisent la création d'un système de services infirmiers reposant sur une synergie inter-départementale et multiniveau.

En outre, les politiques futures en matière de soins infirmiers continueront de mettre l'accent sur le développement raffiné et intelligent des services infirmiers, en promouvant la télémédecine et la construction de services infirmiers numériques, en formant une équipe de professionnels infirmiers hautement qualifiés, en améliorant continuellement le contenu des services et l'expérience des patients, et en renforçant constamment la perception et la satisfaction des citoyens quant aux soins infirmiers.

V. Conclusion

Les résultats de l'étude indiquent que le modèle de services infirmiers de la hiérarchisation des soins basé sur l'application numérique peut résoudre efficacement les problèmes centraux auxquels est confronté le système de santé chinois, tels qu'une répartition inégale des ressources et un manque de continuité dans les services. Grâce à l'application innovante des technologies, telles que l'Internet des objets, l'intelligence artificielle et les mégadonnées, des services infirmiers précis, continus et intelligents ont été mis en place pour les groupes cibles clés, notamment les patients atteints de maladies chroniques, les patients en rééducation post-opératoire et les personnes âgées. L'analyse de cas typiques montre que les solutions numériques ont permis d'améliorer significativement la capacité des services de base, d'optimiser la répartition des ressources et d'améliorer le pronostic des patients. À l'avenir, avec l'application approfondie des nouvelles technologies, telles que la 5G et la blockchain, les services infirmiers de la hiérarchisation des soins évolueront vers des solutions encore plus intelligentes, personnalisées et collaboratives. Il est recommandé de perfectionner davantage le système de soutien politique, de renforcer la sécurité des données et de promouvoir l'interdisciplinarité afin de favoriser le développement durable des services infirmiers de la hiérarchisation des soins.

Pengyuan Huang, Qin Yin et Xin Chen

11 - Commission nationale de la santé, *Avis sur la promotion du développement de haute qualité des services intégrés de soins médicaux et de services aux personnes âgées*, 16 avr. 2025, [en ligne] (dernière consultation le 16 avr. 2025). Disponible sur : https://www.gov.cn/gongbao/2025/issue_11886/202502/content_7007110.html.

12 - J. Lin, J. Sun et J. Shen, *Situation actuelle et problèmes de la construction des maisons de retraite virtuelles dans le contexte de « Internet + soins aux personnes âgées » : étude de cas de la ville de Suzhou*, Keji Feng, n° (27), 2022, p. 167–169. DOI : 10.19392/j.cnki.1671-7341.202227056 (*en chinois*).

La soumission chimique : quel cadre juridique pour un phénomène complexe ?

Madly Masson
Étudiante en Master 2 « Droit des industries des produits de santé », Université Paris-Cité.

Résumé

La soumission chimique, entendue comme l'administration de substances psychoactives à l'insu d'une personne afin d'altérer sa conscience ou son discernement, s'impose comme une problématique croissante à l'intersection du droit pénal, de la santé publique où se conjuguent prévention et répression. Popularisé par des affaires judiciaires récentes, ce phénomène révèle de profondes lacunes juridiques, médicales et institutionnelles. L'article propose une analyse des difficultés liées à la définition et au diagnostic de ces pratiques, souvent invisibles et mal comprises, ainsi qu'une réflexion sur les responsabilités des professionnels de santé dans leur repérage. Il s'intéresse également aux réponses juridiques en vigueur et aux limites des incriminations actuelles, essentiellement centrées sur les infractions sexuelles. Enfin, il met en lumière la mobilisation croissante des pouvoirs publics, de l'ANSM et du législateur, qui appellent à une réponse intégrée, combinant prévention, accompagnement des victimes, et réforme du cadre légal, notamment via une redéfinition du consentement dans les infractions sexuelles.

Mots-clefs

Soumission chimique – Droit pénal – Responsabilité médicale – Produits de santé – ANSM.

Abstract

Chemical submission, understood as the administration of psychoactive substances to a person without their knowledge in order to alter their consciousness or judgment, is emerging as a growing issue at the crossroads of criminal law and public health, where prevention and repression intersect. Brought to public attention through recent legal cases, this phenomenon exposes significant legal, medical, and institutional shortcomings. This article offers an analysis of the challenges linked to the definition and diagnosis of these often invisible and poorly understood practices, as well as a reflection on the responsibilities of healthcare professionals in detecting them. It also examines the legal framework currently in force and the limits of existing criminal offences, which are mainly focused on sexual assaults. Finally, the article highlights the growing mobilisation of public authorities, the French National Agency for the Safety of Medicines and Health Products (ANSM), and lawmakers, calling for an integrated response combining prevention, victim support, and legal reform, particularly through the redefinition of consent in the context of sexual offences.

Keywords

Chemical submission – Criminal law – Medical liability – Health products - ANSM.

Aldous Huxley évoquait dès 1931, dans son œuvre « *Le Meilleur des Mondes* », la sujétion psychologique des populations grâce au « *Soma* », une drogue présentée sous la forme d'un médicament qui rend heureux. Ce roman dystopique plaçait déjà au cœur de son intrigue la manipulation chimique, rendue aujourd'hui possible par les avancées de la pharmacologie. Désormais, l'expression de « soumission chimique » s'impose dans le débat public, notamment après avoir été médiatisée à l'occasion du procès des « viols de Mazan ».

Ce procès est exceptionnel, car il implique 51 accusés et recense 92 viols, dont les premiers datent de 2011. Le procès des « viols de Mazan », qui s'est déroulé à Avignon jusqu'au 20 décembre 2024, a mis en lumière le phénomène méconnu de la soumission chimique. Dans cette affaire, le prévenu, Dominique Pélicot, a drogué pendant plus de dix ans, son épouse, Gisèle Pélicot, pour lui faire subir des abus sexuels par des inconnus. Plongée dans un état d'inconscience, elle n'avait aucun souvenir de ces agissements ; son mari lui administrant, à son insu, un mélange d'anxiolytiques et somnifères.

Si la soumission chimique émerge aujourd'hui comme un enjeu juridique et social majeur, l'usage des substances pour altérer la conscience ou la volonté d'autrui n'est pas nouveau. Dès l'Antiquité, des poisons et plantes psychoactives étaient employés à des fins criminelles ou lors des rituels, afin de réduire la vigilance ou le discernement de leurs victimes. Au XIXe siècle, l'essor des produits stupéfiants, comme la morphine et la cocaïne, suivi de l'apparition des barbituriques et benzodiazépines au XXe siècle, a élargi les possibilités de manipulation chimique, notamment par des moyens médicaux. Ce phénomène s'est intensifié de nos jours, avec l'accès facilité à des substances, comme l'acide gamma-hydroxybutyrique (GHB), souvent utilisés à des fins criminelles.

Le concept de soumission chimique est étroitement lié au droit pénal des produits de santé, dans la mesure où il repose sur l'utilisation de substances psychoactives ou autres produits de santé à des fins criminelles ou délictuelles. Ces substances agissent rapidement et sont difficiles à détecter, expliquant que la pratique de la soumission chimique se soit démocratisée et nécessite aujourd'hui une réponse juridique plus adaptée.

L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) est parvenue à définir ce phénomène complexe, comme l' « *administration à des fins criminelles (viols, actes de pédophilie) ou délictuelles (violences volontaires, vols) de substances psychoactives à l'insu de la victime, ou sous la menace* »[1].

L'agence distingue néanmoins la soumission chimique de la « *vulnérabilité chimique* ». Cette dernière désigne l'état de fragilité d'une personne induit par la consommation volontaire de substances psychoactives, qui rend une personne plus vulnérable et exposée aux délits et aux crimes. Selon l'ANSM, ces deux modes opératoires (soumission chimique et vulnérabilité chimique) doivent être regroupés sous le terme plus général des agressions facilitées par les substances.

Pour mieux appréhender la soumission chimique, il est essentiel de comprendre les enjeux juridiques liés à sa définition et son identification **(I)**. Cette meilleure compréhension permettra l'élaboration d'un cadre juridique plus adapté pour répondre à ce phénomène complexe **(II)**.

I. Les enjeux juridiques liés à la définition et à l'identification de la soumission chimique

L'analyse des enjeux juridiques liés à la soumission chimique nécessite, d'une part, de clarifier la notion pour en préciser les contours et les implications **(A)**, et, d'autre part, de mettre en lumière les difficultés persistantes dans l'identification de ce phénomène complexe **(B)**.

A. Un besoin de clarification de la notion de soumission chimique

Depuis 2003, le centre d'addictovigilance de Paris mène, en coordination avec l'ANSM, une enquête nationale annuelle pour recenser les cas de soumission chimique. Son objectif est d'identifier les substances impliquées dans les usages criminels ou délictuels, de comprendre les contextes des agressions, d'analyser les modes opératoires des agresseurs présumés et d'en évaluer les conséquences cliniques pour les victimes.

1 - ANSM, *Résultats de l'enquête sur la soumission chimique en 2022 du réseau national d'addictovigilance* [en ligne] https://ansm.sante.fr/uploads/2024/09/06/20240906-soumission-chimique-2022-plaquette.pdf.

Les cas sont recensés grâce à la collecte anonyme de données, en collaboration avec divers acteurs, tels que les services de médecine légale, les laboratoires de toxicologie, les forces de l'ordre ou encore les services d'urgences.

L'ANSM est un établissement public administratif sous tutelle du ministère chargé de la Santé qui a pour mission de garantir la sécurité des produits de santé, dont les médicaments, en France, notamment par des activités de régulation, d'autorisation, de contrôle et de surveillance[2]. Dans le cadre de sa mission de veille sanitaire, elle coordonne des enquêtes de pharmacovigilance ou d'addictovigilance, comme celle portant sur la soumission chimique, menée en partenariat avec le réseau national d'addictovigilance. Il ne s'agit pas d'enquêtes judiciaires à proprement parler, car ces travaux ne relèvent ni du Code de procédure pénale ni d'une logique de poursuite ou de sanction individuelle, mais visent à recueillir des données de terrain à des fins de santé publique. Ces résultats sont destinés à orienter les politiques sanitaires et soutenir d'éventuelles réformes législatives ou réglementaires. Aussi ces enquêtes ont-elles une portée stratégique dans l'élaboration de la réponse publique.

Le dernier rapport d'enquête sur la « soumission chimique » a été publié en septembre 2024 sur des données de l'année 2022. Il y est notamment donné une définition de la soumission chimique, laquelle est alors définie comme : l' « *administration à des fins criminelles (viols, actes de pédophilie) ou délictuelles (violences volontaires, vols) de substances psychoactives à l'insu de la victime, ou sous la menace* »[3].

Afin de mieux cerner le périmètre de cette notion, il faut dans un premier temps définir les substances psychoactives **(1)**, puis, dans un second, l'état de « soumission » et les effets recherchés de cette pratique **(2)**.

1. L'utilisation de substances psychoactives au centre de la notion de soumission chimique

La soumission chimique repose tout d'abord sur l'utilisation de substances psychoactives. L'Organisation mondiale de la Santé (OMS) définit les substances psychoactives comme « *toute substance psychotrope ou psychoactive qui, en raison de leur nature chimique, perturbe le fonctionnement du système nerveux central (sensations, perceptions, humeurs, sentiments, motricité) ou qui modifie les états de conscience* »[4].

Cette définition inclut donc aussi bien les substances légales et illégales. Dans le cadre de la soumission chimique, les médicaments sédatifs représentent la majorité des produits utilisés (56,7 %), suivis par les substances non-médicamenteuses, en nette augmentation (43,3 % contre 27,8 % en 2020), comme la MDMA (aussi appelée ecstasy). Or, contrairement aux croyances majoritaires, le GHB, fréquemment associé à ce type d'agressions, n'est impliqué que dans une minorité des cas. L'enquête de 2022 montre pourtant la persistance de l'idée selon laquelle le GHB serait l'unique « *drogue du violeur* »[5].

D'après Leïla Chaouachi, docteure en pharmacie et experte rapporteuse pour l'ANSM, ces données permettent de déconstruire un certain nombre d'idées reçues, car la moitié des administrations de substance ont lieu dans un contexte privé (et non en boîte de nuit ou dans des bars), et une majorité implique des médicaments détournés de leur usage, plutôt que des drogues[6].

Tel est d'ailleurs le cas dans l'affaire Pélicot, où le mari administrait, en les dissimulant dans l'alimentation de son épouse, plusieurs comprimés de lorazépam (Témestra), une benzodiazépine utilisée pour traiter l'anxiété, quelques heures avant les viols. Les faits se déroulaient dans un cadre strictement privé, les crimes ayant lieu chez les époux. Le but recherché était, en l'espèce, de donner à sa femme un état d'inconscience, afin d'abuser d'elle sexuellement.

2. L'effet recherché de cette pratique : la « soumission »

Dans la notion, « soumission chimique », le terme soumission est important. Soumettre provient du latin *submittere* qui signifie envoyer en dessous, placer sous, mettre dans un état de dépendance[7]. En ce sens, son synonyme le plus proche serait l'assujettissement.

2 - Article L. 5311-1 du Code de la santé publique.

3 - ANSM, *Résultats de l'enquête sur la soumission chimique en 2022 du réseau national d'addictovigilance* [en ligne], préc.

4 - World Health Organisation, *International statistical classification of diseases and related health problems* (ICD-10), 10th revision, Fifth edition, 2016.

5 - ANSM, *Résultats de l'enquête sur la soumission chimique en 2022 du réseau national d'addictovigilance* [en ligne], préc.

6 - Interview des Dr. Ghada Hatem-Gantzer et Dr. Leila Chaouachi, « Lutter contre les violences sexistes et sexuelles – Focus sur la soumission chimique », [en ligne] https://www.fondation-raja-marcovici.com/.

7 - E. de La Boétie, *Discours de la servitude volontaire*, Ellipses, éd. Montesquieu.

L'utilisation de ces substances vise principalement deux effets recherchés. Le premier est la sédation, qui « *permet de diminuer suffisamment le niveau de vigilance de la victime afin de la rendre plus vulnérable à l'agression. L'effet recherché se situe au-delà de la simple baisse de vigilance, mais en deçà du coma. Il correspond à un état où la victime est inconsciente tout en conservant ses capacités motrices* »[8]. La victime, dans cet état d'assujettissement, ne pourra ni se défendre, ni même comprendre l'agression dont elle fait l'objet.

Le second effet, à l'origine de nombreuses difficultés dans l'établissement de preuves et l'identification de ce phénomène, est celui d'amnésie. Cette amnésie de la victime « *permet aux agresseurs de commettre leur soumission chimique sans lui laisser de souvenir, d'où un dépôt de plainte compliqué pour les victimes : la description de l'agresseur, les circonstances et lieux de l'agression sont flous voire inexistants. En détériorant la mémoire de leurs victimes, les agresseurs se protègent contre le système judiciaire* »[9]. Cet effet est à l'origine, en partie, du faible dépôt de plainte lié à ces agressions.

L'affaire Pélicot en permet une nouvelle fois l'illustration, car, avant de découvrir les faits, Gisèle consultait pour des troubles de la mémoire et n'avait aucune connaissance des manœuvres de son mari. Pourtant, elle s'adressait à son frère, médecin généraliste qui, bien qu'étant l'un des prescripteurs, n'a jamais eu de soupçons à l'égard de cette pratique. Ces manques de formation au diagnostic du détournement de ces substances contribuent à rendre la soumission chimique difficile à identifier.

B. Les difficultés à diagnostiquer cette soumission chimique

En 2022, 1229 cas d' « *agressions facilitées par les substances* » ont été recensés grâce à l'enquête du centre d'addictovigilance de Paris et de l'ANSM. Parmi elles, 3 catégories ont été faites : 97 renvoient à des cas de soumissions chimiques « *vraisemblables* », 346 à des cas dits « *de vulnérabilité* » chimique et 786 à des soumissions « *possibles* »[10].

Ces chiffres sont loin d'offrir une vision exhaustive de l'ampleur réelle du phénomène. En effet, aucune enquête n'est véritablement en mesure de comptabiliser précisément le nombre de victimes de soumission chimique en France. Les obstacles à la quantification sont encore nombreux et, parmi eux, on y trouve la méconnaissance du phénomène par la population et par les professionnels de santé, entraînant trop peu de diagnostics. Il s'agira d'étudier d'une part l'obligation des médecins à se former pour repérer ces cas de soumission chimique **(1)**, puis d'autre part leur éventuelle responsabilité en cas de défaut ou de mauvais diagnostic **(2)**.

1. Vers une obligation pour les médecins de se former à repérer les phénomènes de soumission chimique ?

Les médecins libéraux, ainsi que ceux exerçant en établissement de santé publique ou privé, suivent une formation initiale longue d'une dizaine d'années. Cependant, même après cette formation, ils doivent mettre à jour leurs connaissances tout au long de leur activité professionnelle : il s'agit de leur obligation de développement professionnel continu.[11] C'est la loi HPST de 2009[12] qui est venue substituer à la formation continue le développement professionnel continu, défini comme « *le maintien et l'actualisation des connaissances et des compétences ainsi que l'amélioration des pratiques* »[13].

La déontologie exige du médecin qu'il donne des soins « *conformes aux données acquises de la science* »[14], et, pour ce faire, le médecin a le devoir de s'informer des progrès de la médecine nécessaires à son activité. Cette obligation de compétence est devenue de plus en plus difficile à satisfaire en raison de la complexité croissante de la médecine (et des médicaments). Le médecin devra connaître les substances utilisées pour la soumission chimique, ainsi que leurs effets afin de repérer leur usage détourné.

8 - Question écrite n° 8731 à l'Assemblée nationale sur la soumission chimique, Réponse publiée le 5 décembre 2023, JORF n° 49 A.N. (Q) [en ligne].
9 - *Ibid*.
10 - ANSM, *Résultats de l'enquête sur la soumission chimique en 2022 du réseau national d'addictovigilance* [en ligne], préc.
11 - Article R. 4127-11 du Code de la santé publique.
12 - Loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires (HPST).
13 - Article L. 4021-1 du Code de la santé publique.
14 - Article R. 4127-32 du Code de la santé publique.

Cette obligation de formation fait désormais l'objet d'une vérification triennale pour l'ensemble des médecins. C'est aux Conseils nationaux professionnels que revient la lourde tâche de faire des propositions pour son contenu. Il pourrait ainsi être envisagé à l'avenir que ces conseils puissent proposer d'intensifier la formation des médecins pour mieux repérer ce phénomène de soumission chimique.

Ces lacunes dans la formation, si elles ne sont pas comblées, pourraient avoir de graves conséquences pour les patients, et, *in fine*, mettre en jeu la responsabilité des médecins.

2. Vers une responsabilité des médecins quant au diagnostic ?

Le diagnostic de la soumission chimique repose sur des signes parfois subtils. En cas d'amnésie totale ou partielle, les victimes n'ont souvent que des bribes de souvenirs et, lorsqu'elles se réveillent, même si elles remarquent des signes d'agression physique, elles vont avoir des difficultés à relier ces signes à un événement précis. C'est ici que le médecin doit intervenir par un travail de questionnement.

Dans certains cas, comme celui de Gisèle, les symptômes étaient encore plus ambigus : pertes de mémoire récurrentes, fatigue inexpliquée, ou états de désorientation, qui peuvent facilement être confondus avec des pathologies comme l'Alzheimer ou l'anxiété chronique. Lorsque Gisèle a décidé de consulter un neurologue, celui-ci lui diagnostiqua un ictus amnésique, une sorte de perte de mémoire sans séquelles. Un second neurologue évoqua un état d'anxiété lié à l'âge. Ainsi, le lien ne fut jamais, pendant 10 ans, établi entre ses symptômes et une suringestion de médicaments. Ces mauvais diagnostics ont retardé la reconnaissance des agressions et laissé son mari poursuivre ses actes de nombreuses fois en toute impunité.

Il est alors pertinent d'examiner la responsabilité civile et pénale du médecin en cas de diagnostic erroné ou absent.

L'article L. 1142-1 du Code de la santé publique précise que le médecin n'est tenu, à l'égard de son patient, que d'une obligation de moyens[15]. Il doit lui prodiguer des soins consciencieux, attentifs et conformes aux données acquises de la science. Sa responsabilité ne peut donc être engagée qu'en cas de faute prouvée ; la charge de la preuve incombant à la victime.

Or, l'erreur de diagnostic n'est pas, en soi, caractéristique d'une faute[16]. Le médecin doit prendre en compte de nombreux paramètres dont l'état antérieur du patient. De plus, comme vue précédemment, la soumission chimique peut s'avérer difficile à diagnostiquer en raison, notamment, de l'absence de symptômes spécifiques ou encore du manque de formation ou de sensibilisation des professionnels de santé sur ce phénomène. En réalité, il faut donc distinguer les comportements révélant une erreur que tout autre médecin aurait pu commettre, d'un manquement du praticien à l'obligation de dispenser des soins appropriés au regard des données acquises de la science.

Ainsi, plus concrètement, ce diagnostic erroné ou absent peut engager la responsabilité civile du médecin s'il est possible de reprocher des abstentions de recherches de la part du médecin[17]. Concernant la soumission chimique, cette faute pourrait consister dans le fait de ne pas demander d'analyses toxicologiques malgré des symptômes évocateurs, ou encore ne pas écouter ou prendre en compte les déclarations de la victime.

Sur le plan pénal, cette abstention pourrait caractériser une faute non intentionnelle pour omission ou négligence[18] susceptible d'engager la responsabilité pénale en cas de lien de causalité direct avec le dommage. Toutefois, l'engagement d'une telle responsabilité demeure fort improbable dès lors que le professionnel de santé n'est pas directement la cause du dommage qui résulte du fait de l'auteur de l'infraction.

En revanche, lorsque l'absence d'un tel diagnostic posé par le professionnel a contribué à ce qu'aucune mesure n'ait été prise pour éviter le dommage, sa responsabilité pénale peut de nouveau être engagée s'il est démontré que cette négligence constitue une faute caractérisée qui exposait la victime à un risque d'une particulière gravité

15 - Principe posé pour les médecins dès l'arrêt Cass. civ., 20 mai 1936, Mercier : *DP*, 1936, 1, 88, rapp. L. Josserand et concl. P. Matter ; *RTD civ.*, 1936, p. 691, obs. R. Demogue.

16 - Cass. 1re civ., 17 juin 2015, n° 14-19.725.

17 - Article L. 1142-1 du Code de la santé publique.

18 - Au sens de l'alinéa 3 de l'article 121-3 du Code pénal.

qu'elles ne pouvaient ignorer[19]. En effet, si le manquement du soignant est certes indirectement à l'origine du dommage, sa gravité conduit néanmoins à admettre son appréhension par la loi pénale.

À titre d'exemple, a pu être considéré comme une faute caractérisée, le fait pour un médecin spécialiste en endocrinologie, consulté en urgence par une patiente présentant le tableau clinique d'évolution vers un coma diabétique, de s'être borné à ordonner des examens sanguins de dosage de la glycémie, sans en signaler l'urgence, de ne pas avoir fait usage de l'appareil de lecture automatique disponible dans son cabinet[20].

Néanmoins, plutôt que d'être dans une logique punitive envers les professionnels de santé, l'accent devra être mis sur leur formation à reconnaître les effets de cette soumission. Les médecins doivent apparaître comme des acteurs pour la repérer et lutter contre.

Le législateur, lui, devra instaurer un cadre juridique répressif pour les auteurs, à la fois punitif et dissuasif.

II. La construction d'un cadre juridique autour de la soumission chimique

La construction d'un cadre juridique autour de la soumission chimique s'articule autour de deux axes principaux. D'une part, l'intégration de ce phénomène dans le droit pénal **(A)**. D'autre part, une plus grande mobilisation des acteurs pour mieux accompagner les victimes et faciliter leur prise en charge **(B)**.

A. L'intégration de la soumission chimique dans le droit pénal

Comme vu précédemment, la notion de « soumission chimique » n'a pas de définition juridique stricte, mais le droit pénal l'intègre à différents endroits dans notre législation. Il faut néanmoins préciser qu'elle n'apparaît pas dans le Code de la santé publique, alors même qu'il s'agit d'une utilisation détournée la plupart du temps de produits de santé. Si des dispositions dans ce code étaient ajoutées pour évoquer ce détournement, cela permettrait de mobiliser davantage les acteurs de santé dans cette lutte, en leur instaurant des obligations particulières de prudence en ce sens. Pour le moment, la soumission chimique apparaît comme un moyen de commettre des infractions prévues dans le Code pénal.

Tout d'abord, une loi de 2018 visant à renforcer la lutte contre les violences sexuelles et sexistes[21] a introduit une nouvelle infraction à l'article 222-30-1 du Code pénal. Cet article dispose que « *Le fait d'administrer à une personne, à son insu, une substance de nature à altérer son discernement ou le contrôle de ses actes afin de commettre à son égard un viol ou une agression sexuelle est puni de cinq ans d'emprisonnement et de 75 000 € d'amende* ». Ainsi, il s'agit d'une infraction formelle car l'administration seule, dès lors qu'elle est faite à l'insu de la victime et dans l'intention de commettre une agression sexuelle, suffit à caractériser le délit, même si l'agression ne se réalise pas. La tentative de cette infraction est également punissable en vertu de l'article 222-31 du Code pénal.

Toutefois, une frontière parfois délicate peut exister entre ce délit autonome et la tentative de viol. Lorsque l'administration de la substance est immédiatement suivie d'un comportement tendant directement à l'agression sexuelle, tel que le déshabillage de la victime ou un contact physique non consenti, elle peut constituer un commencement d'exécution au sens de l'article 121-5 du Code pénal. Dans ce cas, il est possible de s'interroger sur la possibilité de retenir la qualification de tentative de viol, entraînant une répression plus sévère. À l'inverse, lorsque l'auteur se limite à l'administration de la substance sans passage à l'acte ou sans début d'agression, cela semble bien être l'article 222-30-1 qui s'applique, dans sa logique autonome.

L'alinéa 2 de l'article 222-30-1 du Code pénal porte les peines à 7 ans et 100 000 € d'amende si les faits sont commis sur une victime ayant moins de 15 ans ou si elle est particulièrement vulnérable. Pour cette seconde circonstance aggravante, il a été précisé par la jurisprudence que la vulnérabilité de la victime doit toujours préexister à l'infraction et non être la conséquence des moyens mis en œuvre par le coupable pour parvenir à ses fins. En

19 - Au sens de l'alinéa 4 de l'article 121-3 du Code pénal.

20 - Cass. crim, 12 septembre 2006, n° 05-86.700 : *Dr. Pénal*, 2007, comm. 4, M. Véron.

21 - Loi n° 2018-703 du 3 août 2018 renforçant la lutte contre les violences sexuelles et sexistes.

l'espèce, le recours à des substances médicamenteuses ne suffisait donc pas à caractériser cette vulnérabilité[22]. Ce raisonnement s'inscrit dans une logique classique du droit pénal, qui réserve les circonstances aggravantes aux éléments antérieurs à l'infraction. Il n'en demeure pas moins que cette approche peut sembler insatisfaisante dans les cas de soumission chimique, précisément conçue pour provoquer un état de vulnérabilité. Une évolution législative pourrait ainsi être envisagée pour reconnaître de manière autonome les effets spécifiques de cette pratique, y compris au-delà du seul champ des infractions de nature sexuelle.

En parallèle, l'usage de substances dans un contexte de soumission chimique peut également relever de l'infraction d'administration de substances nuisibles ayant porté atteinte à l'intégrité physique ou psychique d'autrui[23] pour laquelle la répression dépend de la gravité des atteintes subies. Ainsi, a été reconnu coupable d'administration volontaire à autrui de substances nuisibles à la santé, le prévenu qui a mis volontairement dans des boissons une ou des substances qui ont plongé les victimes dans un profond sommeil où leur conscience et leur volonté ont été abolies pour pouvoir les déshabiller sans leur consentement[24].

Cet arrêt est révélateur des limites du droit pénal au moment des faits dès lors que l'infraction spécifique de soumission chimique[25] n'existait pas encore. Or, les faits de cette affaire répondraient aujourd'hui bien davantage aux éléments constitutifs de cette nouvelle infraction, en l'absence de passage à l'acte sexuel. Cela illustre la pertinence de l'introduction en 2018 d'une infraction formelle, permettant de sanctionner la seule administration de substances psychoactives à des fins de prédation.

Toutefois, l'infraction d'administration de substances nuisibles reste mobilisable à titre subsidiaire, lorsque les atteintes physiques ou psychiques sont avérées mais que l'on ne peut démontrer le dol spécial de l'article 222-30-1 tendant à démontrer que l'administration était faite « *afin de commettre à son égard un viol ou une agression sexuelle* ». Sa portée demeure néanmoins limitée dans le cas de la soumission chimique, car l'incapacité de travail causée par la drogue est souvent faible, voire inexistante, ce qui réduit l'effectivité de ce fondement en pratique.

Cette soumission chimique a également été intégrée en tant que circonstance aggravante d'un viol ou d'une agression sexuelle. En effet, si le viol fait encourir 15 ans de réclusion criminelle[26], les peines sont portées à 20 ans « *lorsqu'une substance a été administrée à la victime, à son insu, afin d'altérer son discernement ou le contrôle de ses actes* »[27]. Ainsi, si, afin de commettre un viol ou une autre agression sexuelle, l'auteur a administré à sa victime une substance de nature à altérer son discernement ou le contrôle de ses actes, il s'agira alors d'une circonstance aggravante augmentant le maximum de la peine encourue par l'auteur.

Toutes ces infractions, mis à part l'introduction de substances nuisibles, dont la répression est dépendante de la gravité du dommage causé, sont liées aux infractions de nature sexuelle. Or, la soumission chimique, si elle sert dans 62 % des cas à commettre ce type d'infraction[28], est également un moyen pour commettre des vols, des cambriolages, des violences physiques ou encore des séquestrations, par exemple.

À ce jour, ces situations sont traitées par les juridictions au moyen d'un cumul de qualifications pénales applicable dans le cadre d'un concours réel d'infractions, c'est-à-dire lorsqu'un même fait correspond simultanément à plusieurs qualifications pénales. Selon la jurisprudence récente[29], ce cumul est admis par principe sauf si les qualifications sont incompatibles, inclusives ou spéciales renvoyant dès lors aux hypothèses d'un concours idéal de qualification. Par exemple, dans le cas d'une soumission chimique suivie d'un vol, les juges du fond pourront retenir à la fois l'administration de substances nuisibles[30] et le vol[31], dès lors que l'un ne constitue pas un élément constitutif ou une

22 - Cass. crim., 9 août 2006, n° 06-84.115 : *Dr. Pénal*, 2006, comm. 137, obs. M. Véron.

23 - Article 222-15 du Code pénal.

24 - CA Agen, 15 janvier 1996, JurisData n° 1996-045571.

25 - Article 222-30-1 du Code pénal.

26 - Article 222-23 Code pénal.

27 - Article 222-24, 15° issue de la Loi n° 2018-703 du 3 août 2018 renforçant la lutte contre les violences sexuelles et sexistes.

28 - ANSM, *Résultats de l'enquête sur la soumission chimique en 2022 du réseau national d'addictovigilance* [en ligne], préc.

29 - Cass. crim., 15 décembre 2021, n° 21-81.864 : *D. actu*., 6 janvier 2022, obs. M. Dominati ; *D*., 2022, p. 12 ; *D.*, 2022, p. 154, note G. Beaussonie ; *AJ pénal*, 2022, p. 34, note Ch.-H. Boeringer et G. Courvoisier-Clément ; *JCP G*, 2022, 132, note N. Catelan ; *Gaz. Pal.*, 2022, p. 145, note R. Parizot, et p. 303, obs. S. Detraz ; *Gaz. Pal.*, avril 2022, obs. L. Saenko et N. Catelan ; *Dr. Pénal*, 2022, comm. 23, obs. Ph. Conte ; *Lexbase pénal*, 23 décembre 2021, § 32, p. 27, obs. M. Bouchet et B. Auroy ; *Lexbase pénal*, 27 janvier 2022, note J.-C. Saint-Pau.

30 - Article 222-15 du Code pénal.

31 - Article 311-1 du Code pénal.

circonstance aggravante de l'autre.

Cette approche permet de sanctionner l'ensemble des comportements, mais reste insatisfaisante en ce qu'elle ne saisit pas pleinement la spécificité de la soumission chimique comme mode opératoire transversal. Une réflexion législative future pourrait ainsi s'engager, soit pour étendre la circonstance aggravante d'administration de substances à d'autres infractions que les agressions sexuelles, soit pour rattacher cette pratique à la circonstance déjà connue de « vulnérabilité », déjà prévue par le Code pénal. Une telle évolution permettrait de mieux refléter la pluralité des atteintes facilitées par l'usage détourné de produits de santé, au-delà des seules infractions sexuelles.

Enfin, sur un plan procédural, la soumission chimique peut également avoir un impact sur le délai de prescription. La Cour de cassation a récemment considéré, à propos de l'affaire du chirurgien ayant commis de nombreuses infractions sexuelles sur des victimes mineures alors qu'elles étaient en état de sommeil anesthésique, que l'amnésie médicamenteuse était un obstacle ayant pour effet de suspendre le délai de prescription[32]. Pour autant, la constitution de preuve étant déjà difficile seulement quelques jours après, elle paraît difficilement réaliste plusieurs années après l'agression. Il n'en demeure pas moins que la jurisprudence reste protectrice des victimes.

Concernant Dominique, ce dernier a été reconnu coupable le 20 décembre dernier et a été condamné à 20 ans de réclusion, assorti de deux tiers de peine de sûreté (signifiant qu'il ne pourra pas bénéficier d'aménagement de peine durant environ 13 ans) pour viols aggravés de la circonstance de soumission chimique[33].

Concernant les co-accusés de l'affaire de Mazan, les juges constatent bien l'état de soumission chimique de Gisèle, établi notamment par les vidéos : « *L'ensemble des enregistrements vidéo confirme que Gisèle Pélicot était inerte et "dormait" profondément, au point d'émettre des ronflements* »[34]. Pourtant, si la circonstance aggravante du viol ou de la tentative de viol « en réunion » a été retenue pour l'ensemble des accusés, tel n'est pas le cas de la circonstance aggravante d'« administration de substance ». La Cour considère que tous les accusés n'avaient pas connaissance de l'état de soumission chimique de Gisèle : « *S'il est confirmé par certains accusés que des informations précises leur ont été préalablement adressées par Dominique Pélicot, sur les précautions à prendre en vue du rendez-vous et notamment sur l'état de son épouse, qui sera inconsciente sous l'effet de médicaments ou d'alcool, rien dans la procédure et les débats ne permet de confirmer que ces avertissements aient été délivrés à l'ensemble des accusés, de manière systématique et exhaustive, comme persiste à le prétendre Dominique Pélicot* »[35]. Cela réaffirme les difficultés à caractériser cet état et sa connaissance auprès des tiers.

L'un des enjeux d'actualité, en lien avec la soumission chimique, est la question de l'introduction du consentement dans les dispositions relatives au viol et aux agressions sexuelles. En effet, bien que la victime sous l'emprise d'une substance ne puisse pas donner un consentement éclairé, le consentement n'est pas encore formellement intégré comme un élément constitutif du viol dans l'article 222-23 du Code pénal. Aujourd'hui, l'administration de substances psychoactives est utilisée pour démontrer la « *contrainte* » ou la « *surprise* », qui sont des éléments matériels du viol, mais le cadre légal ne mentionne pas l'absence de consentement comme critère dans l'élément matériel[36].

Un projet de loi, déposé le 21 janvier 2025[37] adopté le 1er avril 2025 par l'Assemblée nationale et, au moment où ces lignes sont rédigées, toujours en examen au Sénat, vise à intégrer explicitement la notion de consentement dans la définition légale du viol. Selon ce texte, au premier alinéa de l'article 222-22 du Code pénal, les mots : « *toute atteinte sexuelle commise avec violence, contrainte, menace ou surprise* » seront remplacés par les mots : « *tout acte sexuel non consenti commis sur la personne d'autrui ou sur la personne de l'auteur* ». Cette évolution, introduisant explicitement la notion de consentement, permettrait d'harmoniser la législation française avec les normes internationales, notamment la Convention d'Istanbul, qui met l'accent sur le consentement comme fondement de toute relation sexuelle.

32 - Cass. crim., 21 juin 2023, n° 23-80.106 : *AJ pénal*, 2023, p. 464, obs. J.-B. Thierry ; *RSC*, 2023, p. 589, obs. P.-J. Delage.

33 - Sur le fondement de l'article 222-24, 15° du Code pénal.

34 - P. Robert-Diard, « *Procès des viols de Mazan : comment les juges ont motivé leur décision de condamnation* », *Le Monde*, 22 décembre 2024.

35 - *Ibidem*.

36 - P. Januel, « *Incrimination de viol : vers une intégration de la notion de consentement* », *D. actu.*, 22 mars 2024.

37 - Proposition de loi visant à modifier la définition pénale du viol et des agressions sexuelles, n° 842, déposée le mardi 21 janvier 2025.

Plusieurs pays européens, comme l'Espagne ou la Suède, ont déjà adopté des lois dites « *Only Yes Means Yes* »[38], où le consentement exprès devient l'élément central de l'appréciation du viol (et ne peut être présumé). Ce projet de loi pourrait renforcer la protection des victimes de soumission chimique en clarifiant que l'état d'altération du discernement dû à une substance empêche toute forme de consentement valable. Une telle réforme offrirait donc une réponse juridique plus adaptée à ce phénomène complexe. Néanmoins, si l'intégration de la soumission chimique dans le droit pénal constitue une avancée essentielle, elle doit s'accompagner d'une mobilisation accrue pour garantir un meilleur accompagnement des victimes et une prise en charge plus efficace.

B. Une mobilisation renforcée des acteurs pour faciliter la prise en charge des victimes et lutter contre ces pratiques à l'avenir

Afin de favoriser la répression de la soumission chimique, il est essentiel de mobiliser divers acteurs autour de la prévention et de l'information du public **(1)**, ainsi que de faciliter l'obtention de preuves par les victimes **(2)**.

1. Une mobilisation axée sur la prévention et l'information du public

Deux affaires judiciaires particulièrement médiatisées ont récemment mis en lumière l'ampleur et la gravité du phénomène de la soumission chimique, relançant les débats publics et institutionnels sur le sujet. La première est l'affaire dite de Mazan, déjà évoquée, qui a révélé la difficulté à détecter et prévenir la soumission chimique dans un contexte domestique.

La seconde, survenue en novembre 2023, concerne la députée Modem Sandrine Josso, qui a accusé le sénateur Joël Guerriau de l'avoir droguée à son insu dans le but de commettre une agression sexuelle[39]. Cette affaire a conduit à la création d'une mission gouvernementale dédiée à la lutte contre la soumission chimique. Suspendue par la dissolution de l'Assemblée nationale et la démission du gouvernement Attal, cette mission a été relancée en octobre 2024 sous l'autorité de Véronique Guillotin (Sénatrice) et de Sandrine Josso (Députée). Cette mission temporaire a pour objectif de renforcer la prévention et la prise en charge des victimes.

Dans le cadre de cette mission, la députée et la sénatrice ont rendu au gouvernement, le 12 mai 2025, leur rapport destiné à lutter contre le fléau de la soumission chimique contenant plusieurs mesures préconisées[40]. Parmi, elles, une mobilisation de la Haute Autorité de Santé afin d'élaborer un référentiel sur le dépistage, l'orientation et l'accompagnement des personnes victimes de soumission ou de vulnérabilité chimique. D'autres mesures concernent l'organisation d'une campagne nationale de sensibilisation portant sur la soumission et la vulnérabilité chimique à l'ensemble de la population ou encore l'organisation d'une Conférence nationale annuelle relative à la lutte contre les violences, intégrant les faits croissants de soumission et de vulnérabilité chimiques, dans le but de « *rassembler les professionnels, les associations et les victimes expertes et de définir les moyens de combattre les atteintes aux personnes commises* »[41].

En parallèle, des associations sont également mobilisées pour aider les victimes de soumission chimique. En effet, Sandrine Josso est également cofondatrice de l'association #M'endorsPas, association qui a pour objet social la lutte contre la soumission chimique, l'information du plus grand nombre sur la soumission chimique (au travers des actions de communication et de sensibilisation), l'organisation de formations à destination du grand public, des professionnels, des institutions publiques ou privées, ainsi que la prévention et la protection du plus grand nombre contre la soumission chimique.

Les affaires, comme celles de Mazan et de Sandrine Josso ont permis une sensibilisation accrue de l'opinion publique et des pouvoirs publics. Pour autant, les lignes ne bougeront vraiment que si des mesures fortes sont prises pour accompagner efficacement les victimes, notamment pour fournir des preuves favorisant la répression.

38 - Pouvant être traduit par « *Seul un oui explicite signifie oui* », autrement dit, « *Seul un consentement explicite est valable* ».

39 - A. Dejean de la Bâtie, L. Gérard, E. Müntz, A. Nedza, « *Piqûres en boîte de nuit : éclairages juridique et criminologique d'un phénomène nocturne* », *AJ Pénal,* 2024 p. 88.

40 - Rapport au Gouvernement sur la soumission chimique Tome 1, 12 mai 2025 [en ligne] : https://www.egalite-femmes-hommes.gouv.fr/sites/efh/files/2025-05/Rapport-au-gouvernement-soumission-chimique-120525.pdf.

41 - *Ibidem*.

2. Une mobilisation pour faciliter l'obtention de preuves

Comme le souligne Sophie Tellier, responsable du Centre d'orientation, de recherche et d'assistance légale face aux infractions sexuelles (CORALIS), l'accès aux prélèvements toxicologiques reste problématique. Pour être exploitables, ces prélèvements de sang ou d'urine doivent être réalisés dans les 48 heures suivant l'ingestion de substances. Ainsi, passé ce délai, seules des analyses de cheveux, coûteuses et nécessitant une demande judiciaire, peuvent fournir des preuves[42]. Cela complique le parcours des victimes, surtout lorsque celles-ci souffrent d'amnésies.

C'est pour cette raison que la soumission chimique est souvent qualifiée de « *crime parfait* » en raison de cette difficulté à recueillir des preuves dans des délais aussi courts. En effet, les substances administrées disparaissent rapidement de l'organisme, et les symptômes ressentis par les victimes sont parfois vagues ou attribués à d'autres causes. Pour pallier ces limites, il est indispensable de faciliter l'accès aux prélèvements toxicologiques. Cet accès facilité passe, d'une part, par la possibilité de faire des prélèvements sans obligation de dépôt de plainte, afin que les victimes puissent entamer une démarche médicale et judiciaire en toute sécurité ; d'autre part, par le remboursement des analyses par la sécurité sociale, indépendamment de l'état de la procédure judiciaire en cours.

Il était d'ailleurs demandé par l'association #M'endorsPas la mise en place de dispositifs concrets visant à protéger les victimes et à prévenir ces agressions. Il s'agirait de kits de détection accessibles en pharmacie, délivrés sur prescription médicale, pour permettre aux victimes de prouver rapidement qu'elles ont été droguées. Ces kits seraient accompagnés d'un guide pratique détaillant les étapes à suivre après une agression présumée. C'est dans ce contexte que Michel Barnier, ex-Premier ministre, a récemment annoncé que ces kits de détection de soumission chimique seraient remboursés à titre expérimental[43].

Enfin, d'autres acteurs vont, à l'avenir, être mobilisés pour lutter contre cette soumission chimique. L'ANSM a annoncé, le 20 décembre dernier, vouloir demander aux laboratoires titulaires d'autorisations de mise sur le marché, dès le début du mois de janvier 2025, de mettre en place des mesures pour limiter le détournement de leur médicament[44]. Il peut s'agir d'influer sur l'aspect visuel (colorant ou texture inhabituelle), ou encore d'ajouter un goût ou une odeur identifiables, par exemple. Il s'agira cette fois de lutter contre cette pratique dès la conception des substances psychotropes ou psychoactives afin que les personnes visées, ou des tiers puissent repérer ces agissements.

Ainsi, plusieurs acteurs se mobilisent afin de réfléchir à des solutions durables pour que les nouveaux médicaments intègrent, dès leur mise sur le marché, des caractéristiques permettant de limiter leurs risques de détournement et de mieux lutter contre cette pratique de la soumission chimique.

Conclusion

La soumission chimique demeure encore aujourd'hui une notion mal identifiée, difficile à repérer, et encore largement restreinte, en droit pénal, au champ des infractions sexuelles.

Si la création d'une infraction spécifique marque une avancée pour la répression, elle ne peut suffire sans une mobilisation plus large : meilleure formation des professionnels de santé, sensibilisation du public, simplification d'accès aux preuves, et adaptation des incriminations.

À l'heure où les débats sur le consentement sexuel évoluent, la soumission chimique invite à repenser nos outils juridiques dans un contexte où l'altération du discernement est provoquée, et, bien souvent, reste invisible.

Madly Masson

42 - J. Hiquet et N. Jousset, « *La médecine légale clinique en 2024* », *AJ pénal*, 2024, p. 548.

43 - Déclaration de M. Michel Barnier, Premier ministre, à l'occasion de la Journée internationale de lutte contre les violences faites aux femmes, Paris le 25 novembre 2024, [en ligne]. https://www.vie-publique.fr/discours/296299-michel-barnier-25112024-lutte-contre-les-violences-faites-aux-femmes.

44 - Communiqué « Prévention de la soumission chimique : l'ANSM engage de nouvelles mesures afin de réduire le risque du détournement d'usage des médicaments » [en ligne] https://ansm.sante.fr/actualites/.

La double mission du juge face au syndrome du bébé secoué : de la protection à la répression

Adélie Cuneo
Juriste à l'Institut Droit et Santé, Université Paris Cité, Inserm, F-75006 Paris, France

Marie Monnot
Juriste à l'Institut Droit et Santé, Université Paris Cité, Inserm, F-75006 Paris, France

Résumé

En cas de syndrome du bébé secoué, le traitement judiciaire est multiple. D'abord, le juge doit protéger l'enfant, notamment par le biais de mesure de placement, mais également les autres victimes potentielles de l'auteur des violences, qu'il s'agisse d'un parent ou d'un professionnel de la petite enfance. Ensuite, il doit tenter de qualifier les faits : en l'absence de qualification pénale spécifique, les infractions envisagées sont diverses bien que celles dites « volontaires » soient majoritairement retenues. Enfin, il doit, guidé par le principe d'individualisation de la peine, en sanctionner l'auteur.

Mots-clefs

Protection de l'enfance – Syndrome du bébé secoué (SBS) – Mesures de placement – Parents – Professionnel de l'enfance – Qualification pénale – Sanction pénale.

Abstract

In the case of Shaken Baby Syndrome, the judicial treatment is multifaceted. Firstly, the judge must protect the child, notably through placement measures, but also other potential victims of the perpetrator of the violence, whether a parent or an professional. Secondly, it must attempt to qualify the facts : in the absence of a specific penal qualification, the offences envisaged are diverse, although those referred to as "voluntary" are in the majority of cases retained. Finally, guided by the principle of individualized sentencing, it must punish the perpetrator.

Keywords

Child protection - Shaken baby syndrome (SBS) - Placement measures - Parents - Childcare professional - Penal qualification - Penal sanction.

Selon la Commission nationale consultative des Droits de l'Homme (CNCDH), en France « au moins un enfant décéderait tous les cinq jours à la suite des mauvais traitements infligés par ses parents ou par un proche »[1]. Ils sont, pour plus de la moitié d'entre eux, de très jeunes enfants âgés de moins d'un an[2] et, en majorité,[3] victimes du syndrome du bébé secoué (SBS). Cette expression désigne « *un sous-ensemble des traumatismes crâniens infligés ou traumatismes crâniens non accidentels (TCNA), dans lequel c'est le secouement, seul ou associé à un impact, qui*

1 - Commission Consultative Nationale de Droits de l'Homme (CCNDH), *Avis sur les morts violentes d'enfants dans le cadre familial*, 12 décembre 2023.

2 - *Mission sur les morts violentes d'enfants au sein des familles - Évaluation du fonctionnement des services sociaux, médicaux, éducatifs et judiciaires concourant à la protection de l'enfance*, mai 2018.

3 - *Ibid*.

provoque le traumatisme crânio-cérébral »[4]. Le SBS correspond à une violente secousse, unique ou répétée, ayant pour conséquences des décélérations brutales antéro-postérieures de la tête, responsables d'un ballottement du cerveau dans la boîte crânienne et de l'arrachement des veines ponts situées à la convexité.

Les dangers liés au fait de secouer un nourrisson sont connus depuis la nuit des temps : déjà, au IIe siècle, le médecin grec Soranus d'Éphèse mettait en garde contre les dangers de confier les nourrissons à des « *nourrices colériques* »[5]. En revanche, la reconnaissance du SBS en tant que pathologie médico-légale est récente, puisque c'est avec l'essor de la radiologie au tournant des XIXe et XXe siècles qu'ont pu être identifiées des lésions invisibles à l'œil nu. Ce n'est qu'en 1860[6] que la notion de lésions cérébrales induites par un secouement infligé à un enfant a été décrite pour la première fois, par Ambroise Tardieu, pionnier de la médecine légale, et il a fallu attendre 1972[7] pour que les symptômes du SBS soient clairement définis par John Caffey, père de l'expression « *shocking baby syndrom* ».

Depuis, l'intérêt de la communauté scientifique a été croissant, tout comme celui des pouvoirs publics et de la population. Rapports[8], recommandations[9], articles de presse, émissions de télévision, campagnes de prévention[10], carnet de santé[11], etc. Bien qu'on tente d'alerter et d'informer au maximum sur les risques liés au fait de secouer un bébé, le SBS demeure l'un des gestes les plus meurtriers à l'encontre des nourrissons[12]. Plusieurs centaines en seraient victimes chaque année en France. Selon le peu d'études disponibles à ce jour, il y aurait entre 200[13] et 500[14] bébés secoués, ce chiffre étant largement sous-estimé[15] en raison du nombre d'enfants qui ne sont pas conduits à l'hôpital ou qui ne font pas l'objet d'un diagnostic. On évalue à 10 % environ le nombre de décès. Les autres seront, pour la majeure partie, victimes de lourdes séquelles parfois irréversibles (état végétatif, cécité, épilepsie, retard mental, handicap moteur, troubles neuropsychologiques…) dont certaines peuvent apparaître plusieurs années après les violences[16].

Si les chiffres restent inquiétants, la (re)connaissance croissante du SBS contribue à une meilleure compréhension de ses mécanismes et de sa gravité. Cela conduit à une augmentation du nombre de diagnostics et, partant, du nombre de signalements. En effet, s'ils suspectent un cas de SBS, les professionnels de santé « *doivent signaler cette situation au procureur de la République* »,[17] et ce, même s'ils ne sont pas certains de la maltraitance.

Une fois le signalement réalisé, plusieurs procédures (civile, pénale et parfois administrative) vont s'engager concomitamment. Ces mesures visent à remplir deux objectifs : d'abord, elles protègent le nourrisson, particulièrement vulnérable en raison de sa fragilité physique et de son incapacité à se défendre et à parler, ainsi que toutes les autres victimes potentielles ; ensuite, elles cherchent à identifier et à poursuivre les auteurs de ces actes, dans la mesure du possible, et à les condamner.

4 - Haute autorité de santé (HAS), R*ecommandation de bonne pratique Syndrome du bébé secoué ou traumatisme crânien non accidentel par secouement*, juillet 2017.

5 - Soranus d'Ephèse, *Traité des maladies des femmes*, env. IIe siècle.

6 - A. Tardieu, « Étude médico-légale sur les sévices et mauvais traitements exercés sur des enfants », *Annales d'hygiène publique et de médecine légale*, 13, Paris, 1860, p. 361-398.

7 - J. Caffey, « On the Theory and Practice of Shaking Infants : Its Potential Residual Effects of Permanent Brain Damage and Mental Retardation », *American Journal of Diseases of Children*, 124(2), 1972, p.161–169.

8 - V. en ce sens HAS, *Syndrome du bébé secoué - Rapport d'orientation de la commission d'audition*, mai 2011.

9 - HAS, R*ecommandations de la commission d'audition Syndrome du bébé secoué, mai 2011 et HAS, Recommandation de bonne pratique Syndrome du bébé secoué ou traumatisme crânien non accidentel par secouement*, juillet 2017, *op. cit*.

10 - « Campagne nationale de sensibilisation au syndrome du bébé secoué : une maltraitance qui peut être mortelle », *Dossier de presse*, janvier 2022.

11 -« Le carnet de santé de l'enfant », Ministère du travail, de la santé, des solidarités et des familles, 27 décembre 2024 (https://sante.gouv.fr/IMG/pdf/carnet_de_sante-_2025.pdf).

12 - Selon l'Organisation mondiale de la santé (OMS), le nouveau-né est un enfant de moins de 28 jours et le nourrisson un enfant âgé de 28 jours à 2 ans. Voir également, N. Vellut, J. Cook et A. Tursz, « Qui sont les parents auteurs de secouements à enfants ? », *Recherches familiales*, 2017/1, n° 14, 2017,. p. 135-148.

13 - C. Javel-Sassoli, « Caractéristiques socio-démographiques, criminologiques et psychopathologiques des auteurs du syndrome du bébé secoué », Thèse pour le diplôme d'état de docteur en médecine qualification en psychiatrie, sous la direction de C. Barre, Université d'Angers, 2021.

14 - *Mission sur les morts violentes d'enfants au sein des familles - Évaluation du fonctionnement des services sociaux, médicaux, éducatifs et judiciaires concourant à la protection de l'enfance*, Mai 2018, *op. cit*.

15 - HAS, *Recommandation de bonne pratique Syndrome du bébé secoué ou traumatisme crânien non accidentel par secouement*, juillet 2017, *op. cit*.

16 - M. Pierre, R. Bouvet, M. Balençon et al., « Traitement judiciaire des cas de "bébés secoués". Aspects répressifs et indemnitaires », Archives de pédiatrie, n°4, vol.21, avril 2014, p. 364 : « *il existe 50 à 70 % de séquelles tardives* ».

17 - HAS, *Note de cadrage Syndrome du bébé secoué (SBS) / Traumatisme crânien non accidentel par secouement (TCNA) Actualisation des recommandations*, 26 avril 2023.

Toutefois, le juge se heurte à de réelles difficultés découlant de cette forme particulière de maltraitance. Le diagnostic est souvent contesté et ses critères parfois controversés[18]. Les témoins directs sont rares – le secouement ayant la plupart du temps lieu à huis clos – et le bébé ne peut exprimer sa douleur. Il y a une multiplicité d'auteurs potentiels (parents, grands-parents, proches, assistantes maternelles, baby-sitter, etc.) qui nient en général toute implication personnelle face au mal-être du bébé et qu'il peut être difficile de voir comme responsables d'un geste d'une telle violence. Tout cela rend le travail du juge particulièrement délicat.

Grâce à l'étude de près de soixante-dix arrêts rendus au cours de ces vingt dernières années[19] mais aussi de nombreux articles de presse judiciaire, nous verrons comment, à chaque étape de la procédure, le magistrat tente de concilier les intérêts en présence. En amont du procès, celui-ci doit prendre les mesures adéquates pour assurer la protection des victimes avérées, présumées ou même potentielles **(I)**. Lorsque des poursuites peuvent être engagées, il lui faut déterminer la qualification pénale des faits afin de permettre une sanction adaptée à l'infraction et à son auteur **(II)**.

I. Le juge face aux victimes : une impérieuse nécessité de protection

La Haute Autorité de Santé l'affirme : « signaler c'est protéger ». Saisis des cas de SBS, les magistrats vont en effet avoir pour mission de protéger l'enfant victime **(A)**, mais également les autres victimes potentielles de l'auteur du secouement **(B)**.

A. La protection du bébé secoué

Dans plus de 80 % des cas, l'auteur du secouement est un parent ou un beau-parent[20] et le risque de récidive est réel[21] : le premier réflexe est donc souvent d'empêcher les parents de récupérer leur bébé afin de protéger ce dernier. Ainsi, dans la majeure partie des décisions étudiées où la culpabilité des parents n'est pas écartée d'emblée, l'enfant fait l'objet d'un placement qui peut être prononcé d'abord par le procureur de la République **(1)**, puis par le juge des enfants **(2)**.

1. L'ordonnance de placement provisoire en réponse à l'urgence de la situation

Dans un premier temps, le placement du bébé peut résulter de la décision du procureur de la République, saisi dès le signalement. En effet, en cas d'urgence, il se voit conférer des prérogatives exorbitantes du droit commun : s'il l'estime nécessaire pour assurer immédiatement la sécurité d'un enfant maltraité, il peut, conformément à l'article 375-5 du Code civil, prendre une ordonnance de placement provisoire (OPP)[22]. Cette procédure lui permet de retirer le mineur de son milieu familial et de le confier à un seul parent, à un tiers, à l'Aide Sociale à l'Enfance (ASE), voire à une structure médicale. En principe, le recours à l'OPP doit être exceptionnel du fait de son caractère exorbitant de droit commun, puisqu'elle n'offre que peu de protection aux parents : non seulement elle est insusceptible d'appel, mais encore, elle n'a pas à être notifiée et les parents ne sont généralement pas entendus. Par ailleurs, elle est lourde de conséquences pour la famille[23] : l'enchaînement rapide des événements conduisant à la séparation brutale des parents et de l'enfant accroît encore la violence du placement. En effet, le signalement est effectué, en général, dans la semaine[24] consécutive à l'hospitalisation et l'OPP, lorsqu'elle est prononcée, l'est dans

18 - V. en ce sens C. Rossant, L. Schneps et G. Sébire, « Syndrome du bébé secoué : des critères médicaux de détection en question ? », 2025, disponible sur : https://hal.science/hal-04612862v2.

19 - La recherche avec les mots-clés « bébé secoué » effectuée sur Legifrance et Jurisdata a permis de trouver cent-trente-deux occurrences. Sur ces cent-trente-deux arrêts, vingt-cinq ont été rendus par les juridictions administratives et cent-sept par les juridictions judiciaires. Soixante-sept d'entre eux, rendus entre mars 2006 et mars 2025, correspondaient au contentieux recherché (nous avons notamment exclu les arrêts portant exclusivement sur l'évaluation et l'indemnisation des préjudices).

20 - La mère dans environ 12% des cas, le père dans environ 50%, le beau-père ou compagnon de la mère dans 20% des cas (C. Javel-Sassoli, « Caractéristiques socio-démographiques, criminologiques et psychopathologiques des auteurs du syndrome du bébé secoué », *op. cit*) et les deux parents dans 1% (M. Vinchon, « Le syndrome du bébé secoué, une maltraitance grave », *Sages-femmes*, mai-juin 2023, n° 3)

21 - Les bébés secoués le sont en moyenne dix fois (HAS, *Recommandation de bonne pratique Syndrome du bébé secoué ou traumatisme crânien non accidentel par secouement*, juillet 2017, *op. cit*.).

22 - Article 375-5 du Code civil.

23 - V. en ce sens M. Chapponnais, *La problématique du placement*, Dunod, « Placer l'enfant en institution. MECS, foyers éducatifs et villages d'enfants », 2e édition, 2008, p. 77 -92.

24 - C. Brodar, « Accueil et prise en soins psychologique à l'hôpital du bébé secoué et de sa famille », *Sages-femmes*, mai-juin 2023, n° 3.

les jours suivants. Cela constitue un traumatisme pour les parents[25], pour le bébé qui peut souffrir d'importantes répercussions psychologiques[26], et, plus largement, pour toute la famille. Pourtant, en cas de suspicion de SBS, il semble que le prononcé d'une OPP est loin d'être exceptionnel : si l'on ne dispose d'aucun chiffre officiel, il ressort de la jurisprudence étudiée ainsi que des témoignages que le placement en est la plupart du temps l'issue. En effet, quinze des vingt-trois décisions analysées[27], dans lesquelles l'auteur présumé des violences est un parent, font état d'une OPP ordonnée par le procureur de la République.

Selon l'article 375-5 du Code civil précité, le prononcé d'une OPP par le procureur de la République est subordonné à deux conditions : premièrement, l'urgence doit être caractérisée et, deuxièmement, la décision doit être prise « *en stricte considération de l'intérêt de l'enfant* ». Pour le juge, la condition d'urgence subordonnant la délivrance de l'OPP se trouve remplie en cas de suspicion de SBS en raison, d'une part, de la gravité des faits et, d'autre part, de la vulnérabilité de la victime[28].

S'agissant de la condition de l'intérêt de l'enfant, il semblerait qu'en pratique, tant que les parents ne sont pas écartés par l'enquête de la liste des suspects, l'intérêt de l'enfant est de ne pas repartir avec eux. L'OPP a pour but d' « *empêcher les parents de sortir l'enfant de l'hôpital* »[29], de le « *protéger de* [...] *sa maman et de son papa* »[30], auteurs potentiels des violences. Pour le juge, en témoigne une décision de la Cour d'appel de Rouen de 2016[31], il est préférable pour l'enfant d'être séparé de ses parents plutôt que de rester auprès d'eux tant que leur innocence n'est pas certaine. Selon cette décision, en cas d'incertitude, le placement provisoire est justifié puisque « *le doute profite à l'enfant* »[32]. Il incombe ensuite au juge des enfants, saisi par le procureur, de décider si le placement demeure pertinent ou si une autre mesure, moins délétère pour la parentalité, est envisageable.

2. Le devenir du placement de l'enfant aux mains du juge

Le juge des enfants doit se prononcer dans les quinze jours[33] sur le devenir de la mesure de placement. Il arrive qu'il opte pour la mainlevée de l'OPP[34] décidée par le procureur de la République, en imposant certaines conditions, telles que la collaboration à une mesure d'action éducative en milieu ouvert ordonnée ou des consultations régulières à la Protection maternelle et infantile (PMI). Toutefois, il ressort de la jurisprudence et des témoignages que, dans la majorité des cas[35], la mesure de placement est maintenue, voire prononcée lorsque cela n'avait pas déjà été le cas[36]. Les mesures de placement prononcées par le juge des enfants étant susceptibles d'appel, contrairement aux OPP précédemment évoquées, il existe un certain contentieux. Si chaque affaire est différente, quelle que soit la situation, c'est l'intérêt de l'enfant qui prime : que les parents avouent avoir été violents ou nient les faits, qu'aucune autre explication que le secouement ne soit possible pour justifier les lésions ou que les circonstances restent inconnues, le juge décidera si le placement est le plus opportun ou si une alternative est possible.

25 - https://adikia.fr/temoignages/ (consulté le 11 mai 2025).

26 - V. en ce sens S. Pinel-Jacquemin et N. Savard, « L'attachement parents-enfant », *La Théorie de l'Attachement : une approche conceptuelle au service de la Protection de l'Enfance*, Dossier Thématique, Observatoire National de l'Enfance en Danger (ONED), 2010, p. 9-23.

27 - On notera que sur les 23 décisions, 18 sont suffisamment détaillées pour permettre d'établir la procédure mise en œuvre à compter du signalement.

28 - CA Paris, 12 Septembre 2023, n° 20/07716, « *au regard de la gravité de l'état de santé de la mineure âgée de moins d'un an et de l'infraction objet de l'enquête préliminaire diligentée, les conditions posées par l'article 375-5 du code civil étaient remplies et justifiaient que le Procureur de la République ordonne le placement provisoire de [l'enfant]* ».

29 - CA Rouen, 26 janvier 2016, n° 15/06055. En l'espèce, il s'agissait d'empêcher les parents de sortir l'enfant du centre hospitalier contre avis médical.

30 - https://adikia.fr/temoignages/emi/, *op. cit*.

31 - CA Rouen, 26 janvier 2016, n°15/06055, *op. cit*.

32 - *Ibid*.

33 - *Ibid*.

34 - Exemple : CA Rouen, 24 janvier 2017, n° 16/05056 : des examens réalisés le 16 août 2016 sur un bébé de trois mois laissaient supposer le syndrome de Silverman. Le 23 août 2016, le Procureur de la République décidait du placement provisoire de l'enfant et saisissait le juge des enfants. Le 7 septembre 2016, le juge des enfants prononçait la mainlevée de la mesure de placement et ordonnait que l'enfant soit rendue à ses parents, subordonnant son maintien au domicile à certaines conditions.

35 - Sur les quinze décisions dans lesquelles le Procureur de la République prononce une OPP, le placement est confirmé par le Juge des enfants dans douze.

36 - Exemple : CA Angers 17 décembre 2013, n°13/00780. Le 16 mai 2011, un nourrisson de trois mois est admis au centre hospitalier du Mans, avec toutes les lésions caractéristiques d'un bébé secoué. Le Procureur de la République ordonne une enquête. : l'enfant est placé à l'ASE le 15 juin 2011.

Lorsque la culpabilité des parents ne laisse que peu de doute, soit parce que l'un d'entre eux a avoué[37], soit parce que l'enquête de personnalité révèle un tempérament violent[38], la décision du juge est en général sans surprise ; le placement est confirmé. En revanche, lorsque les circonstances du secouement sont inconnues, les parents niant tout acte de violence, la décision est plus complexe. Dans ce cas, d'autres éléments sont pris en considération par le juge : par exemple, des « *circonstances des blessures subies par l'enfant non élucidées* » s'ajoutant à un état psychologique extrêmement fragile de la mère justifient un placement[39]. Parfois, et c'est sans aucun doute le cas de figure le plus délicat, outre le fait que les parents nient, ceux-ci apparaissent comme aptes à prendre soin et à élever convenablement leur enfant et semblent entretenir de bonnes relations avec lui. Dans une telle situation, le juge des enfants va tantôt opter pour une mainlevée du placement, tantôt le maintenir. Ainsi la Cour d'appel de Rouen[40] a-t-elle infirmé la décision du juge des enfants et ordonné la mainlevée du placement en s'appuyant, d'une part, sur le fait que le diagnostic du SBS posait question, d'autre part, sur la constatation d'une « *bonne relation parents-enfant et [d'] une prise en charge parentale adaptée* » et, enfin, sur l'absence d'ouverture d'information judiciaire par le procureur de la République. Dans une autre affaire[41], alors que les constatations médicales réalisées par le médecin légiste et le complément d'information communiqué par le pédiatre avaient confirmé l'hypothèse du bébé secoué, le « *comportement adapté [des parents] avec [le bébé] qui ne montre aucune crainte à leur égard, mais au contraire, recherche leur regard* », la réduction du risque de récidive en raison de l'âge de l'enfant et l'absence d'avancée de l'enquête pénale ont conduit la même juridiction d'appel à ordonner la mainlevée du placement. *A contrario*, le juge des enfants peut aussi décider que le placement est la meilleure option. Ainsi, la Cour d'appel de Basse-Terre[42], amenée à se prononcer sur une affaire pour laquelle la procédure judiciaire est en cours où il est « *hautement probable* »[43] - et non certain - que l'enfant ait été secoué et où « *les circonstances qui ont conduit à l'hospitalisation du nourrisson âgé de deux mois sont inconnues* », confirme le placement de l'enfant alors qu'il existe un attachement réciproque entre l'enfant et sa mère et que celle-ci est jugée « *à même d'élever son enfant dans les meilleures conditions* ». De la même manière, la Cour d'appel d'Amiens considère « *prudent et nécessaire de maintenir [le placement]* » pour un enfant présentant les symptômes dits du « bébé secoué » et de multiples fractures en attendant une contre-expertise, et ce, bien que les parents soient décrits comme des « *parents attentifs* » et que le bébé les reconnaisse et « *exprime son contentement* » en les voyant. Ajoutons que le fait que l'enquête pénale a donné lieu à un classement sans suite n'exclut pas systématiquement le placement, comme en témoigne l'arrêt de la Cour d'appel de Limoges[44] dans lequel le juge estime que la situation de danger n'a pas disparu et qu' « *eu égard au très jeune âge de l'enfant et à ses problèmes de santé, une surveillance reste encore nécessaire* ». Ainsi, il ressort des diverses décisions de justice que le devenir de la mesure de placement est étroitement lié à l'appréciation qu'a le juge des faits de l'espèce : il prend en compte l'état de santé - physique comme psychique - de l'enfant victime, mais également le rôle des parents dans l'acte ayant conduit à l'hospitalisation et leur réaction face à la situation[45] avec comme seul et unique objectif la protection de l'enfant victime de violence.

B. Une volonté de protection élargie

Si les décisions prises à compter du signalement ont pour but premier de protéger l'enfant victime, elles traduisent également une volonté de protection plus large qui s'étend aux autres enfants, victimes potentielles **(1)**, mais également, d'une certaine manière, à la société **(2)**.

37 - CA Lyon, 17 mai 2016, n° 16/00062.

38 - CA Dijon, 9 mai 2019, n° 18/00921.

39 - CA Amiens, 1er août 2012, n° 12/01734.

40 - CA Rouen, 26 janvier 2016, *op. cit*.

41 - CA Rouen, 31 mai 2016, n° 16/00724.

42 - CA Basse-Terre, 17 décembre 2015, n° 15/01579.

43 - *Ibid*, « *les lésions constatées correspondent* » de manière hautement probable « *à un syndrome de bébé secoué* ».

44 - CA Limoges, 17 novembre 2014, n° 14/00045.

45 - On remarquera que le fait de refuser d'avouer les faits joue en défaveur du parent, tout comme le fait de soutenir le conjoint désigné coupable (CA Rouen, 24 janvier 2017, n° 16/05056, *op. cit*. : la mère est déboutée de sa demande tendant au retour de sa fille de huit mois (placée depuis l'âge de 3 mois) à son domicile. Aucun reproche n'est formulé à son égard s'agissant de la prise en charge de son bébé avant le placement mais elle soutient son compagnon, suspecté, et ne s'est séparé de lui que momentanément pour pouvoir demander à récupérer sa fille. Le juge estime que la mainlevée du placement est prématurée, eu égard à la « *situation familiale complexe* »).

1. La protection des autres enfants face au danger de réitération des violences

Dans de nombreux cas, l'auteur du secouement est susceptible de mettre en danger d'autres enfants que celui victime du SBS, et ce, qu'il soit l'un des parents - ou des beaux-parents - ou un professionnel de la garde d'enfant.

La première hypothèse est celle dans laquelle le bébé présentant les symptômes d'un traumatisme crânien non accidentel appartient à une fratrie[46], la question de la sécurité de ses frères et/ou sœurs se posant alors rapidement. On notera tout d'abord que ces derniers ne sont pas systématiquement en danger : lorsque les violences sont perpétrées par les parents, l'un des déclencheurs est souvent l'épuisement et l'exaspération causés par les pleurs incessants du nourrisson. Les enfants plus grands ne sont par conséquent pas exposés au même risque. Ainsi, l'aîné peut n'être que mentionné[47] dans la décision, sans que la moindre mesure ne soit prise à son égard. Néanmoins, comme le souligne la HAS[48], le signalement du SBS est susceptible de conduire à une protection étendue à l'ensemble des enfants de la famille. En effet, « *les violences commises sur un nourrisson peuvent venir mettre en évidence des maltraitances commises sur d'autres enfants de la fratrie* »[49]. Lorsque le contexte familial laisse craindre pour la santé et la sécurité des autres enfants, le juge opte pour différentes mesures, allant de la mesure judiciaire d'investigation éducative (MJIE)[50] au placement de l'intégralité de la fratrie[51], en passant par la mesure d'assistance éducative en milieu ouvert (AEMO)[52].

La seconde hypothèse dans laquelle d'autres enfants sont susceptibles d'être victimes de violence de la part de l'auteur présumé du secouement est celle où celui-ci est un professionnel de la petite enfance - notamment l'assistante maternelle ou la nourrice[53]. Dans ce cas, le président du Conseil départemental, investi d'une mission de protection de l'enfance, peut décider de suspendre immédiatement l'agrément de la personne suspectée, condition *sine qua non* de l'exercice de la profession d'assistant maternel[54]. En effet, lorsque des faits graves présentant un degré suffisant de vraisemblance laissent supposer un danger pour la santé ou la sécurité des enfants accueillis, il a la possibilité de prononcer une suspension d'agrément à l'encontre de l'assistant maternel ou familial en cause. Cette suspension constitue une mesure provisoire[55], prise dans les quelques jours suivant le signalement du SBS[56], dans l'attente des résultats d'une enquête administrative et/ou d'une enquête pénale menée conjointement, destinée à vérifier s'il y a un manquement réel aux conditions de l'agrément. Une fois le délai de quatre mois imparti écoulé, le professionnel de l'enfance peut être rétabli dans ses droits[57] ou bien se voir retirer son agrément définitivement, après consultation d'une commission consultative paritaire départementale[58]. En pratique, l'enquête pénale étant rarement achevée à l'issue de ce délai qui ne peut être prolongé, la décision de lever la suspension ou de retirer définitivement l'agrément doit souvent être prise sans que tous les éléments du dossier soient disponibles, ce qui entretient une incertitude. La décision de retrait d'agrément étant une mesure de police administrative visant à garantir la sécurité et le bien-être des enfants accueillis et non une sanction, elle peut être prononcée même si une procédure pénale est toujours en cours : la présomption d'innocence ne fait pas obstacle à sa mise en œuvre. D'après les jurisprudences analysées, cette mesure intervient généralement à l'issue d'une période de suspension, et le juge administratif remet rarement en cause la décision du président du conseil départemental. Contrairement

46 - C. Javel-Sassoli, *Caractéristiques socio-démographiques, criminologiques et psychopathologiques des auteurs du syndrome du bébé secoué*, Thèse pour le diplôme d'état de docteur en médecine qualification en psychiatrie, sous la direction de C. Barre, Université d'Angers, 2021, *op. cit.*

47 - On notera que l'aîné, lorsqu'il n'est pas une victime potentielle (ou avérée) de ses parents, peut être présenté comme victime collatérale du placement de son frère ou de sa sœur. (V. en ce sens Cour d'appel Paris, Pôle 4, chambre 13, 12 Septembre 2023, n° 20/07716 et TA, Rennes, 4e chambre, 26 Janvier 2024, n° 2102389).

48 - Haute Autorité de Santé (HAS), *Synthèse de la recommandation de bonne pratique - Syndrome du bébé secoué ou traumatisme crânien non accidentel par secouement - Aspects juridiques*, juillet 2017.

49 - M. Sanchez, « Le rôle du juge des enfants face au SBS », *Gaz. Pal.*, n° 27, 24 juillet 2018, p. 71-73.

50 - Cass. 1er civ. ,4 décembre 2019, n° 18-24.106.

51 - CA Lyon, 4 novembre 2014, n° 14/00081.

52 - CA Limoges, chambre spéciale des mineurs, 22 Juin 2009, n° 09/25 et 09/30.

53 - 18% (C. Javel-Sassoli, *Caractéristiques socio-démographiques, criminologiques et psychopathologiques des auteurs du syndrome du bébé secoué*, Thèse pour le diplôme d'état de docteur en médecine qualification en psychiatrie, sous la direction de C. Barre, Université d'Angers, 2021, *op. cit.*).

54 - Article L. 421-3 du Code de l'action sociale et des familles.

55 - Article R. 421-24 du Code de l'action social et des familles. La décision de suspension d'agrément fixe la durée pour laquelle elle est prise qui ne peut en aucun cas excéder une période de quatre mois.

56 - Exemple : TA Clermont-Ferrand, 17 mai 2024, n° 2201183, en l'espèce, la suspension d'agrément est prononcée deux jours après le signalement.

57 - Exemple : TA Clermont-Ferrand, 16 février 2017, n° 1601366.

58 - Article R. 421-24 du Code de l'action sociale et des familles.

à la suspension d'agrément, provisoire, le retrait constitue une décision définitive. En pratique, si le professionnel de l'enfance dont l'agrément a été retiré souhaite recommencer à exercer, il doit présenter une nouvelle demande d'agrément dans un délai de six mois à compter de la notification du retrait ou un délai de deux ans en cas de poursuites pénales[59]. On notera que l'innocence du professionnel de la petite enfance (ou l'impossibilité d'établir sa culpabilité) n'entraîne pas systématiquement l'acceptation de la demande de renouvellement d'agrément. Il arrive en effet que l'affaire ait mis en lumière des manquements aux conditions d'obtention de l'agrément. Tel fut le cas dans un arrêt rendu par la Cour administrative d'appel de Lyon le 19 décembre 2019[60], qui rejette la demande de renouvellement d'agrément présentée par l'assistante maternelle en raison d'un contrôle de son exercice mettant en évidence le fait qu'elle prenait en charge un plus grand nombre d'enfants que ce que lui permettait son agrément.

2. La détention provisoire, un instrument de protection collective

En principe, toute personne mise en examen, présumée innocente, demeure libre[61]. Cependant, par exception, celle-ci peut être placée en détention provisoire, qui se définit comme « *une mesure ordonnée à titre exceptionnel, par un ou plusieurs magistrats du siège, permettant d'incarcérer une personne présumée innocente jusqu'à sa condamnation définitive, dans les cas et selon les conditions prévues par la loi* »[62]. Une personne suspectée d'avoir secoué un bébé peut donc, si elle est mise en examen et, dès lors que lesdites conditions sont respectées, être placée en détention provisoire.

Selon Pierre Chambon, « *le législateur qualifie d'exceptionnelle la détention provisoire parce qu'il sait qu'elle ne l'est pas, et qu'il voudrait bien qu'elle le fût* »[63]. Et en effet, si le législateur insiste sur ce caractère exceptionnel de la détention provisoire, les choses sont en pratique bien différentes. Toutes infractions confondues, le placement en détention provisoire n'est pas si rare que cela : en France, cela concerne plus de 20 %[64] des personnes incarcérées. Parmi elles se trouvent des auteurs présumés de secouement non accidentel. Contrairement à d'autres types d'infractions, les violences commises sur des mineurs - exception faite des agressions sexuelles avec circonstances aggravantes[65] - ne semblent pas, pour l'heure, avoir fait l'objet d'une étude à grande échelle. Le SBS encore moins. Néanmoins, des enquêtes[66] menées localement sur des cohortes peu importantes permettent d'estimer que le taux de recours à la détention provisoire concernerait entre 20 et 30 % des cas. Si la question de la détention provisoire n'apparaît que dans quatre des décisions étudiées[67], les témoignages et les articles de presse confirment le recours à une telle mesure pour les auteurs de l'infraction, qu'il s'agisse d'un des parents[68] - plus rarement des deux - ou d'un professionnel de la petite enfance[69].

59 - Article 1 du décret n° 2025-207 du 3 mars 2025 relatif aux modalités de délivrance d'un nouvel agrément pour l'exercice de la profession d'assistant familial ou d'assistant maternel après un retrait d'agrément.

60 - CAA Lyon, 19 décembre 2019, n° 17LY00954.

61 - Article 137 du Code de procédure pénale.

62 - D. Guéry, *Détention provisoire*, Dalloz, « Dalloz corpus », 1ère édition, 2019.

63 - P. Chambon, « La loi n° 89-461 du 6 juillet 1989 modifiant le code de procédure pénale et relative à la détention provisoire : analyse et réflexions », *JCP*, 1989. I. 3417.

64 - 21% selon l'OIP et 29% selon le Conseil de l'Europe.

65 - Commission de suivi de la détention provisoire, Rapport, 2018.

66 - E. Celo, *Suites judiciaires des cas de « bébés secoués » examinés par le service de médecine légale du CHU d'Angers*, Thèse pour le diplôme d'état de docteur en médecine qualification en médecine légale et expertise médicale, sous la direction du Dr. Jousset, Université d'Angers, 2024 et C. Combeau, « Le traitement judiciaire du syndrome du bébé secoué – Etude de dossiers », *Revue Justice actualités*, n°11, 2011, p. 112.

67 - Cass. crim., 1er avril 2020, n° 20-80.521, détention provisoire de la mère pour violences aggravées ayant entraîné la mort sans intention de la donner ; Cass. crim., 18 mars 2020, n° 19-87.942, détention provisoire de la mère pour violences aggravées ayant entraîné la mort sans intention de la donner ; CA Rouen, 28 mars 2017, n° 16/04684, la mère a été incarcérée en octobre 2014 pour avoir secoué son bébé, puis placée en détention provisoire jusqu'au 10 février 2015. Par la suite, elle est placée sous contrôle judiciaire. La gravité des blessures de l'enfant n'est pas mentionnée ; CA Lyon, 4 novembre 2014, n° 14/00081, le père a été placé en détention provisoire et la mère sous contrôle judiciaire. En l'espèce, il y a un contexte de violences conjugales, de violences intrafamiliales graves et une suspicion de SBS.

68 - Exemple, « Un bébé secoué toujours entre la vie et la mort », *Gazette des Yvelines*, 9 avril 2025 : Un homme a été placé en détention provisoire à la suite d'un signalement médical faisant état d'une suspicion de syndrome du bébé secoué (SBS) concernant son enfant âgé d'un mois, dont il assurait seul la garde en l'absence de la mère, alors en déplacement à l'étranger.

69 - Exemple, « Loire : Une nourrice incarcérée après le décès d'un bébé "secoué" », *Le Figaro*, 2022 : Une nourrice ayant nié avoir secoué la fillette de six mois décédée du SBS a été placée en détention provisoire.

L'article 144 du Code de procédure pénale[70] énumère les objectifs pouvant justifier le recours à la détention provisoire, si c'est la seule mesure susceptible de permettre de les atteindre. S'agissant du SBS, certains semblent plus que d'autres motiver la décision du juge. Par exemple, la nécessité d' « *empêcher une pression sur les témoins ou les victimes ainsi que sur leur famille* » peut être invoquée[71], tout comme la volonté de « *garantir le maintien de la personne mise en examen à la disposition de la justice* »[72]. La protection de la personne mise en examen est un argument peu utilisé, mais pourrait néanmoins se justifier, des représailles des parents de l'enfant secoué n'étant pas à exclure. Cependant, le critère le plus souvent avancé est sans doute celui de la préservation de l'ordre public. Selon l'article 144, 7° du Code de procédure pénale, le trouble à l'ordre public est « *provoqué par la gravité de l'infraction, les circonstances de sa commission ou l'importance du préjudice qu'elle a causé* ». Concrètement, cela signifie que la gravité de l'infraction, les conditions de sa commission ou l'importance du préjudice peuvent justifier la détention provisoire en matière criminelle[73]. De plus, la jurisprudence a précisé que « *les atteintes à la vie humaine, qui sont considérées par le législateur comme les faits les plus graves, sont de nature à provoquer un trouble exceptionnel à l'ordre public* »[74]. Partant, dans les cas de SBS, le placement en détention provisoire dans l'optique de préserver l'ordre public apparaît comme justifié : l'enfant est une personne d'une particulière vulnérabilité - la majorité des victimes a entre quatre et sept mois[75], l'auteur des faits est chargé de sa protection et les conséquences de l'acte sont dramatiques. Ainsi, saisie en mars[76] et en avril[77] 2020 par des mères poursuivies pour violences aggravées ayant entraîné la mort sans intention de la donner, la Cour de cassation a jugé que les violences commises sur leur nourrisson, alors chacun âgé d'à peine quinze jours, « *ne peuvent que créer un trouble exceptionnel et persistant à l'ordre public qui ne saurait être apaisé par un placement sous assignation électronique ou sous contrôle judiciaire tant les faits, par leur gravité objective, les circonstances de leur commission, suscitent l'opprobre* ». Plus récemment, en novembre 2023, la chambre de l'instruction d'Angers a décidé de confirmer la prolongation de la détention provisoire du beau-père d'un nourrisson de trois mois, décédé du SBS en 2022, « *évoquant un bébé martyr dont la mort a causé un trouble exceptionnel à l'ordre public* »[78]. Même lorsque le bébé survit aux violences commises, le trouble à l'ordre public peut être invoqué pour incarcérer le suspect[79], mais celui-ci peut plus aisément se voir placer sous contrôle judiciaire[80]. La durée maximale de la détention provisoire dépend du *quantum* de la peine encourue, du lieu où a été commise l'infraction et de la qualification des faits poursuivis. Dans cette seconde hypothèse,

70 - Article 144 du Code de procédure pénale : *La détention provisoire ne peut être ordonnée ou prolongée que s'il est démontré, au regard des éléments précis et circonstanciés résultant de la procédure, qu'elle constitue l'unique moyen de parvenir à l'un ou plusieurs des objectifs suivants et que ceux-ci ne sauraient être atteints en cas de placement sous contrôle judiciaire ou d'assignation à résidence avec surveillance électronique :*

1° Conserver les preuves ou les indices matériels qui sont nécessaires à la manifestation de la vérité ;

2° Empêcher une pression sur les témoins ou les victimes ainsi que sur leur famille ;

3° Empêcher une concertation frauduleuse entre la personne mise en examen et ses coauteurs ou complices ;

4° Protéger la personne mise en examen ;

5° Garantir le maintien de la personne mise en examen à la disposition de la justice ;

6° Mettre fin à l'infraction ou prévenir son renouvellement ;

7° Mettre fin au trouble exceptionnel et persistant à l'ordre public provoqué par la gravité de l'infraction, les circonstances de sa commission ou l'importance du préjudice qu'elle a causé. Ce trouble ne peut résulter du seul retentissement médiatique de l'affaire. Toutefois, le présent alinéa n'est pas applicable en matière correctionnelle.

71 - M. Pierre, R. Bouvet, M. Balençon et al., « Traitement judiciaire des cas de "bébés secoués". Aspects répressifs et indemnitaires », *Archives de pédiatrie*, n°4, Vol. 21, avril 2014, p. 363-371. Sur le fait que l'avocat général requiert son maintien en détention en arguant un risque de pression sur les témoins : C. Paistel, « Bébé secoué à Nantes : le père reste en détention provisoire », *Ouest France*, 13 septembre 2024.

72 - A. Cléret, « Rennes, "Jamais je n'aurais fait une chose pareille" : un père suspecté d'avoir secoué son bébé », *Ouest France*, 2022.

73 - Ce critère n'étant pas applicable en matière correctionnelle, cela ne concerne que les cas où l'enfant est décédé ou victime d'une mutilation ou d'une infirmité permanente.

74 - CA Pau, 28 mai 1999, inédit, cité par C. Guéry dans *Détention provisoire*, Dalloz, « Dalloz corpus », 1ère édition, 2019, p. 28.

75 - V. en ce sens L. Jeannot, « Aspects criminologiques du syndrome du bébé secoué », dans F.-X. Roux-Demare, *Le syndrome du bébé secoué*, Institut Universitaire Varenne, Collection colloques & Essais, 2018.

76 - Cass. crim., 18 mars 2020, n° 19-87.942.

77 - Cass. crim., 1er avril 2020, n° 20-80.521.

78 - M. Hairon, « L'enquête avance sur la mort du bébé », *Le Courrier de l'Ouest*, 2023.

79 - Exemple, A. Cléret, « Rennes "Jamais je n'aurais fait une chose pareille" : un père suspecté d'avoir secoué son bébé », *Ouest-France*, 13 mai 2022. L'avocat général s'oppose à la remise en liberté du père d'un bébé présumé victime du SBS mis en examen pour violence suivie de mutilation ou infirmité sur un mineur de quinze ans, en avançant le trouble à l'ordre public que provoquerait cette décision. Dans cette affaire, le bébé était sorti de l'hôpital, « *sans suivi médical particulier, autrement qu'une surveillance médicale accrue* » quelques jours auparavant.

80 - *Ibid*. Voir également, L. Le Goff, « Bébé secoué près de Rennes : le père libéré sous contrôle judiciaire », *Ouest France*, 2023. Afin de « *protéger la mère de la victime* », l'avocat général demande le maintien en détention provisoire du père du bébé mis en examen pour « violence suivie d'infirmité permanente ». Dans cette affaire, « *le bébé va beaucoup mieux* » mais le risque de cécité n'est pas à exclure. La chambre de l'instruction de la Cour d'appel de Rennes a ordonné sa remise en liberté sous contrôle judiciaire.

la durée de la détention provisoire est donc moindre. En revanche, lorsque le geste a été fatal, ce placement en détention provisoire peut se compter en années : la détention provisoire est limitée à deux ans pour les crimes punis de dix ou quinze ans de réclusion et à trois ans lorsque la personne encourt soit vingt ans, soit trente ans, soit la réclusion ou la détention criminelle à perpétuité (pouvant être portée à quatre ans dans certains cas)[81]. En pratique, l'auteur présumé du secouement peut donc passer plusieurs mois et parfois même plusieurs années en détention en attendant son procès, le temps de l'instruction étant en général important[82].

II. Le juge face à l'auteur du secouement : de la qualification juridique du geste à la répression

Grâce aux éléments recueillis lors du signalement et résultant des expertises et de l'enquête, le juge peut déterminer la qualification pénale des faits **(A)**, laquelle mènera, si l'auteur des faits est identifié, à une sanction **(B)**.

A. La délicate qualification pénale du SBS

Faute de qualification pénale spécifique au SBS, le juge se fonde sur différents éléments résultant des expertises médicales et de l'enquête pour déterminer la qualification applicable[83]. À première vue, l'auteur du secouement[84] peut être poursuivi pour une infraction volontaire ou involontaire **(1)**, néanmoins, en pratique, la jurisprudence et la doctrine s'accordent sur le fait que seule une infraction volontaire devrait être retenue **(2)**.

1. La diversité des infractions pénales envisagées

« En droit positif, l'infraction pénale est un acte interdit par la loi, commis avec l'intention coupable requise par elle et dans des conditions qui rendent ce comportement injuste »[85]. Ces infractions font l'objet d'une classification tripartite visant à distinguer les comportements illégaux en fonction de la gravité des faits. Il existe trois types d'infractions : les contraventions, les délits et les crimes. Les premières, les moins graves, sont les faits punis de peines contraventionnelles ou de police, à savoir, des amendes. Les deuxièmes font l'objet de peines correctionnelles qui sont, à titre principal, l'emprisonnement et l'amende. Les troisièmes, les plus graves en raison d'un comportement particulièrement dangereux, sont les infractions punies de peines criminelles, à savoir la réclusion et la détention criminelles. Ces deux dernières se caractérisent par la transgression d'une norme sociale importante.

En cas de syndrome du bébé secoué, plusieurs qualifications semblent, de prime abord, pouvoir être retenues : les violences volontaires (articles 222-9 et suivants du Code pénal), les violences involontaires (article 222-19 du Code pénal), l'homicide volontaire (article 222-5 du Code pénal) ou encore l'homicide involontaire (article 221-6 du Code pénal). Ainsi, des infractions commises tant volontairement qu'involontairement peuvent être retenues.

Les atteintes involontaires à la personne, qu'il s'agisse de l'homicide ou des violences, peuvent être qualifiées de « fautes d'imprudence ». Bien que ces infractions soient souvent dites « non intentionnelles », l'imprudence peut aussi bien être inconsciente que consciente. Concrètement, l'auteur peut ne pas avoir conscience de ce qu'il fait ou bien avoir conscience de ses actes mais pas de leurs conséquences. Pour que l'infraction soit constituée, trois éléments sont nécessaires. Tout d'abord, il faut un dommage : l'homicide et les violences involontaires étant des « infractions matérielles », cela suppose une atteinte effective à l'intégrité physique ou psychique d'une personne autre que l'auteur. Ensuite, il faut une faute, laquelle peut être, comme le précise le Code pénal, une faute d'imprudence, de négligence ou de manquement à une obligation de prudence ou de sécurité prévue par la loi ou par le règlement[86]. Il peut s'agir d'une faute simple, qui sera appréciée *in abstracto* par les juges en tenant compte

81 - Article 145-2 du Code de procédure pénale.

82 - D'après Me Boccon-Liaudet, collaboratrice du cabinet Etrillard, « *dans ce type d'affaire, le temps de l'instruction est en moyenne de cinq ans* » (C. Paistel, « Bébé secoué à Nantes : le père reste en détention provisoire », *Ouest France*, 2024).

83 - V. en ce sens F.-X. Roux-Demare, « La lutte contre le syndrome du bébé secoué à l'épreuve de la qualification pénale », dans F.-X. Roux-Demare, *Le syndrome du bébé secoué*, Institut Universitaire Varenne, Collection colloques & Essais, 2018, pp. 81-100.

84 - À côté de l'auteur principal, d'autres personnes dans l'environnement de l'enfant peuvent être poursuivies pour n'avoir pas empêché un crime ou un délit contre l'enfant, ou pour non-assistance à personne en danger, ou pour, étant un ascendant ou une personne ayant autorité, avoir privé celui-ci de soins au point de compromettre sa santé.

85 - M.-L. Rassat, *Le droit pénal*, Dalloz, 2e édition, 2025.

86 - Article 121-3 du Code pénal.

des circonstances de l'affaire, ou d'une faute caractérisée, qui se manifeste par un risque d'une particulière gravité que l'auteur ne pouvait pas ignorer. Notons qu'en cas de SBS, la faute caractérisée semble plus appropriée que la faute simple, étant donné que le parent comme le professionnel de la petite enfance est considéré, par son statut et par ses missions, comme ne pouvant pas ignorer les risques graves liés au secouement de la tête d'un très jeune enfant. Enfin, il doit exister un lien de causalité entre le dommage et la faute, lequel peut être direct - ce qui est le cas pour le SBS - ou indirect.

Les infractions volontaires, homicides ou violences, supposent un élément matériel, un élément moral, et l'absence de faits justificatifs[87]. L'homicide volontaire (ou meurtre) est, contrairement à l'homicide involontaire qui est un délit, un acte criminel qui consiste à tuer volontairement autrui[88]. Il nécessite, d'une part, un acte positif tendant à donner la mort à quelqu'un d'autre (c'est l'élément matériel) et, d'autre part, l'intention de causer son décès.

Les violences volontaires sont des « *violences infligées de manière intentionnelle à une personne* »[89]. Pour que celles-ci soient constituées, il faut, d'une part, un acte positif de violence commis sur un tiers et, d'autre part, « *une volonté d'attenter à l'intégrité physique ou psychique de la victime* »[90], et ce, quel que soit le résultat obtenu. Pour une partie de la doctrine, l'intention de commettre l'acte violent suffit : « *dès lors que l'acte initial a été volontaire et conscient, il y a infraction même si l'on n'a pas voulu le dommage, ni sa gravité* »[91]. C'est néanmoins le résultat obtenu qui va permettre la qualification de l'infraction, puisque les violences volontaires sont hiérarchisées entre celles qui vont causer une ITT[92], une mutilation ou une infirmité permanente[93] ou encore la mort[94].

Pour chaque infraction sont prévues des circonstances aggravantes, pouvant être relatives à l'auteur des faits, à la victime ou à la relation entre ces deux protagonistes. Certaines se retrouveront pour ainsi dire systématiquement dans les affaires relatives au syndrome du bébé secoué. Tout d'abord, la victime est un mineur de quinze ans, particulièrement vulnérable en raison de son jeune âge (quelques semaines à deux ans), incapable de se défendre et de témoigner. Ensuite, l'auteur est pour ainsi dire toujours une personne qui a sur la victime[95] une autorité de droit (parents) ou de fait (beau-parent, assistante maternelle…). L'auteur est la plupart du temps un ascendant, naturel, légitime ou adoptif ou une personne à qui l'enfant a été confié. Par conséquent, en cas de SBS, il faudra retenir des violences volontaires aggravées en raison de l'âge de la victime et de la qualité de protecteur de l'auteur des faits[96]. Partant, même lorsque la victime d'un syndrome du bébé secoué ne présente qu'une ITT inférieure à huit jours, la qualification pénale applicable ne peut en aucun cas relever du régime contraventionnel. Le fait de secouer un bébé est soit un crime, soit un délit.

La qualification d'une infraction est d'abord établie de façon provisoire par les officiers de police judiciaire pour caractériser les premiers éléments apparus, puis elle évolue au fil de la procédure et du jugement, selon les nouveaux éléments découverts. Elle est souvent modifiée par le parquet lors du réquisitoire introductif, notamment en fonction des résultats des expertises médicales ou de la découverte de nouvelles circonstances[97].

Hormis les cas où l'auteur du secouement a voulu blesser l'enfant[98], la qualification d'infraction involontaire peut sembler adaptée. Pourtant, la jurisprudence et la doctrine s'accordent sur le fait que le secouement est une infraction volontaire.

87 - Dans le cas du SBS, aucun fait justificatif n'est invocable.

88 - Article 221-1 du Code pénal.

89 - service-public.fr (consulté le 30 mai 2025).

90 - Y. Mayaud, *Les grands articles du code pénal*, Dalloz, 5e édition, 2023.

91 - J. Larguier, P. Conte, S. Fournier, *Droit pénal spécial*, Dalloz, « Les mémentos Dalloz », 16e édition, 2024, p. 25.

92 - Articles 222-11 et 222-13 du Code pénal.

93 - Article 222-9 du Code pénal.

94 - Article 222-7 du Code pénal.

95 - Article 222-8 du Code pénal.

96 - V. en ce sens F.-X. Roux-Demare, « La lutte contre le syndrome du bébé secoué à l'épreuve de la qualification pénale », dans F.-X. Roux-Demare, *Le syndrome du bébé secoué*, Institut Universitaire Varenne, Collection colloques & Essais », 2018.

97 - La qualification de violences habituelles avec circonstances aggravantes liées au très jeune âge de la victime, mettant en œuvre l'article 222-14 du Code pénal, a notamment été retenue dans la décision TGI Créteil du 23 janvier 2003 qui a été à nouveau jugée par la Cour d'appel de Paris le 12 septembre 2023 n° 20/07716.

98 - Exemple, CA Douai, 7 juin 2007, n° 06/03325. En l'espèce, la mère, auteure du secouement, avait dit au père « *ton bâtard, si tu ne viens pas, tu vas voir comment je vais le faire souffrir* ». Ce type de menaces avait été répété à plusieurs reprises.

2. Une infraction volontaire majoritairement retenue

Dans un arrêt de 1998, la chambre criminelle de la Cour de cassation juge que la conscience du risque de blesser l'enfant suffit à qualifier l'acte comme étant volontaire[99]. Cette position est reprise par la Haute Autorité de Santé. D'abord en 2011, elle indique dans son Rapport de la commission d'audition[100] qu'il est « peu vraisemblable » que le secouement d'un enfant puisse recevoir une qualification d'atteinte involontaire à l'intégrité de la personne, puisque « *le geste lui-même est toujours qualifié de violence volontaire* ». Ensuite, dans ses recommandations de 2017, elle affirme que le secouement « ne peut être qualifié d'acte involontaire » et qu' « *il s'agit toujours d'un acte volontaire* »[101]. Comme le souligne la doctrine, il faut distinguer la volonté de l'acte de secouement de la volonté des conséquences de celui-ci[102]. Le geste est toujours d'une extrême violence, sans aucun rapport avec un jeu ou un geste de la vie quotidienne[103], il ne peut donc être perpétré inconsciemment, accidentellement. Le fait que « *le syndrome du bébé secoué (SBS) [soit] un sous-ensemble des traumatismes crâniens infligés ou traumatismes crâniens non accidentels (TCNA)* »[104] confirme le caractère volontaire de l'infraction.

En outre, il peut paraître difficile de croire que l'auteur du secouement ignorait l'impact de son geste sur l'intégrité corporelle du bébé, puisque non seulement l'extrême fragilité des nourrissons est de notoriété publique et que jeunes parents et professionnels de la petite enfance reçoivent une information - voire une formation pour les derniers - sur ce risque. De ce fait, si l'auteur des faits n'a pas, à proprement parler, la volonté d'attenter à l'intégrité physique de l'enfant, le secouement semble ne pouvoir être que volontaire et conscient. Cette conception désormais bien ancrée dans la pratique, les cas de bébés secoués sont quasi systématiquement qualifiés de violences volontaires. En effet, dans la majorité des affaires, la volonté n'est pas de tuer ou de blesser le bébé mais de faire cesser ses pleurs. Par exemple, le secouement a été voulu lorsque l'enfant « pleurait et refusait de manger » et que l'assistante maternelle, fatiguée et dans un état de grande nervosité, tenait l'enfant dans ses bras et, « *un peu en colère après elle, [l'a] secouée* »[105]. En revanche, lorsque c'est le cas, l'auteur du secouement peut être poursuivi pour homicide volontaire. En janvier 2023, la Cour d'assises de l'Essonne a ainsi condamné un père pour meurtre sur mineur, celui-ci ayant à plusieurs reprises secoué son bébé de trois mois, y compris le jour du drame, mais aussi reconnu avoir brièvement obstrué les voies respiratoires de l'enfant en plaçant sa main sur son visage et son cou[106].

Par exception, il arrive que le juge retienne les qualifications d'homicide involontaire et de violences involontaires. Les violences volontaires ayant entraîné la mort sans intention de la donner sont parfois requalifiées en homicide involontaire. Tel fut le cas dans un arrêt rendu par la Cour d'appel de Rouen le 7 novembre 2013[107] qui déclare coupable l'assistante maternelle du chef du délit d'homicide involontaire pour avoir commis une faute d'imprudence ou de négligence sur un enfant de neuf mois. En l'espèce, alors qu'elle n'arrivait pas à réveiller l'enfant, elle lui avait donné « *une petite claque, puis, prise de panique, elle l'avait un peu secouée, remuée, assise par terre* ». Le Tribunal de grande instance d'Évry, par un jugement du 1er décembre 2010[108], a condamné pour homicide involontaire le père d'une fillette présentant les symptômes du SBS pour avoir involontairement causé sa mort « *en n'exerçant pas une surveillance efficace et en procédant à des manipulations inadaptées* ». Plus récemment, la Cour d'assises du Doubs[109] a condamné un jeune père pour homicide involontaire et non pour violences volontaires ayant entraîné la mort sans intention de la donner, comme l'avait requis l'avocat général. De la même manière, des faits initialement qualifiés de violences volontaires ayant entraîné une ITT ou bien une mutilation ou une infirmité permanente sont

99 - Cass. crim., 7 janvier 1998, n° 97-85.627.

100 - HAS, *Syndrome du bébé secoué - Rapport d'orientation de la commission d'audition*, mai 2011, *op. cit*.

101 - HAS, *Recommandation de bonne pratique Syndrome du bébé secoué ou traumatisme crânien non accidentel par secouement*, juillet 2017, *op. cit*.

102 - V. en ce sens, F.-X. Roux-Demare, « La lutte contre le syndrome du bébé secoué à l'épreuve de la qualification pénale », dans F.-X. Roux-Demare, *Le syndrome du bébé secoué*, Institut Universitaire Varenne, Collection colloques & Essais », 2018, *op. cit*.

103 - V. en ce sens, T. Billette de Villemeur, Y. de Feraudy, B. Chabrol, « Le syndrome du bébé secoué : enjeux éthiques du diagnostic », *Perfectionnement en Pédiatrie*, 2019.

104 - HAS, *Synthèse de la recommandation de bonne pratique - Syndrome du bébé secoué ou traumatisme crânien non accidentel par secouement - Démarches diagnostiques*, 2017.

105 - Cass. crim., 30 mai 2017, n° 16-84.849.

106 - N. G. « Essonne. Un père condamné à 17 ans de réclusion pour avoir secoué et tué son bébé », *Ouest-France*, 2023.

107 - CA Rouen, 7 novembre 2013, *op. cit*.

108 - TGI Evry, 1er décembre 2010, n° E0708930107. Cette décision a été infirmée par la Cour d'appel de Paris (CA Paris, 27 janvier 2012, n° 11/03437), l'imputabilité de l'infraction au père de l'enfant étant insuffisamment établie.

109 - « Bébé secoué dans le Doubs : le père du nourrisson décédé condamné à deux ans de prison avec sursis », *La Voix du Nord*, 2024.

parfois requalifiés en violences involontaires. Certains juges avaient procédé ainsi, arguant du fait qu' « *il n'[était] pas démontré que [le prévenu avait] voulu faire du mal à la victime* » ou qu'il « *n'avait pas conscience des conséquences du secouement au moment des faits* »[110]. Néanmoins, ces affaires étant certes postérieures à la décision de la Cour de cassation de 1998 précitée mais antérieures[111] aux recommandations de la HAS, il est peu probable que de tels arguments soient retenus de nos jours. En revanche, on peut citer une affaire bien plus récente dans laquelle le procureur de la République, faute d'éléments pour caractériser des violences volontaires de la mère du bébé - lequel présente aujourd'hui une déficience intellectuelle avérée et un trouble de l'attachement -, demande une requalification en violences involontaires[112].

B. La divergence entre les sanctions prévues et les sanctions retenues

Même lorsque l'infraction est qualifiée, de nombreuses affaires relatives au SBS ne connaissent pas de décision et/ou de sanction pénale en raison d'un manque de preuves permettant de déterminer qui est l'auteur des secouements. Néanmoins, lorsque celui-ci est identifié, il s'expose à de lourdes sanctions **(1)**, en théorie du moins **(2)**.

1. Des infractions passibles de lourdes sanctions

Si l'infraction est constituée, une peine doit être prononcée par le juge. Celle-ci est le but du procès pénal, « *le complément nécessaire de l'incrimination qui, sans elle, serait dépourvue d'efficacité* »[113]. C'est la qualification pénale qui permet de déterminer le tribunal compétent, le délai de prescription mais aussi le type de sanction qui pourra être retenu au nom du principe de la légalité des incriminations et des peines. La gravité de l'infraction et la peine encourue sont donc étroitement liées. S'agissant du syndrome du bébé secoué, seules les peines criminelles et délictuelles peuvent être prononcées, les peines contraventionnelles étant exclues pour les violences aggravées. Pour les premières, l'article 131-1 du Code pénal prévoit la réclusion criminelle à perpétuité ou pendant un temps, devant alors être compris entre dix ans et trente ans. Pour les secondes, l'article 131-4 du même code précise que la peine d'emprisonnement peut aller de deux mois à dix ans. Comme vu précédemment, en cas de SBS, le prévenu est la plupart du temps poursuivi pour des faits qualifiés de violences volontaires aggravées, dont les sanctions sont prévues aux articles 222-7 et suivants du Code pénal. Selon l'article 222-13, les violences volontaires ayant entraîné une incapacité de travail (ITT) inférieure ou égale à huit jours ou n'ayant entraîné ITT sont punies de trois ans d'emprisonnement et 45 000 euros d'amende lorsqu'elles sont commises sur un mineur de quinze ans, portées à cinq ans et 75 000 euros lorsque l'auteur des faits est une personne ayant autorité - ce qui est le cas dans la majorité des cas de SBS. Selon l'article 222-12, les violences ayant entraîné une ITT pendant plus de huit jours sont punies de cinq ans d'emprisonnement et de 75 000 euros d'amende lorsqu'elles sont commises sur un mineur de quinze ans, portées à dix ans et 150 000 euros lorsque l'auteur des faits est une personne ayant autorité. Selon l'article 222-10, les violences ayant entraîné une mutilation ou une infirmité permanente sont punies de quinze ans de réclusion criminelle lorsqu'elles sont commises sur un mineur de quinze ans, portées à vingt ans lorsque l'auteur des faits est une personne ayant autorité. Selon l'article 222-7, les violences ayant entraîné la mort sans intention de la donner sont punies de vingt ans de réclusion criminelle lorsqu'elles sont commises sur un mineur de quinze ans, portées à trente ans lorsque l'auteur des faits est une personne ayant autorité. Plus rarement, l'auteur du secouement peut être mis en examen pour homicide involontaire[114], pour homicide volontaire[115] ou pour violences involontaires. Il

110 - En l'espèce, alors que l'expert avait constaté l'incapacité permanente totale d'un enfant laissé tétraplégique suite à des épisodes de secouement violent, les faits ont été requalifiés en blessures involontaires ayant entraîné une ITT supérieure à trois mois (soixante-dix jours), le magistrat instructeur ayant estimé au moment du renvoi que l'auteur des faits « *n'avait pas conscience des conséquences du secouement au moment des faits* » (C. Combeau, « Le traitement judiciaire du syndrome du bébé secoué – Etude de dossiers », *Revue Justice actualités*, n°11, 2011, p. 112, *op. cit*.).

111 - Les dossiers étudiés dataient de 2002 à 2009.

112 - M. Cottrez, « Un an de sursis pour une mère ayant secoué son bébé blessé après une chute », *Nord Eclair*, 2024. Les faits se passent en 2013. La mère avait laissé l'enfant à son petit ami de l'époque et ses parents le temps de prendre une douche et l'enfant aurait fait une chute. Elle indique ne pas l'avoir secoué mais ignorer si quelqu'un d'autre l'a fait.

113 - C. Ginestet et Th. Garé, *Droit pénal. Procédure pénale 2025*, Dalloz, « Hypercours », 16e édition, 2024.

114 - CA Paris, 27 janvier 2012, n°11/03437, *op. cit*. ; CA Rouen, 7 novembre 2013, n° 12/01345, *op. cit.*

115 - Le père d'un bébé de quatre mois décédé à l'hôpital et présentant des lésions importantes, a été mis en examen pour « homicide volontaire aggravé » et « violences aggravées » (S. Dagouassat, « Calenzana : un nourrisson de quatre mois décédé, une enquête ouverte », *Corse matin*, 2021). Également, le compagnon de la mère d'une enfant de sept mois décédée à l'hôpital a été mis en examen pour « homicide volontaire » et placé en détention provisoire (« Nord. Décès d'un bébé de sept mois, un homme mis en examen pour « homicide volontaire »», *Ouest France*, 2022).

encourt, dans le premier cas, trois ans d'emprisonnement et de 45 000 euros d'amende[116], dans le deuxième, la réclusion criminelle à perpétuité[117] et, dans le troisième, un an d'emprisonnement et de 15 000 euros d'amende[118] ou deux ans d'emprisonnement et 30 000 euros d'amende[119] (selon la durée de l'ITT).

En matière correctionnelle comme en matière criminelle, le Code pénal prévoit qu'une peine complémentaire peut être ajoutée à la peine principale par le juge. Selon l'article 131-10 du Code pénal, celle-ci peut emporter « interdiction, déchéance, incapacité ou retrait d'un droit, injonction de soins ou obligation de faire, immobilisation ou confiscation d'un objet, fermeture d'un établissement ou affichage de la décision prononcée ou diffusion de celle-ci ». En cas de SBS, il peut notamment s'agir d'une injonction de soins[120], d'une délégation ou d'un retrait de l'autorité parentale[121] ou encore d'une interdiction d'exercer une profession en lien avec la petite enfance[122]. Si les sanctions encourues par les auteurs de secouement sont ainsi clairement fixées par le législateur, celles prononcées par les juges peuvent être bien différentes. Les juges disposent d'un pouvoir discrétionnaire dans le choix de la peine, dans la limite du maximum prévu par la loi et dans le respect du principe posé par la Cour de cassation selon lequel « *toute peine d'emprisonnement sans sursis ne peut être prononcée qu'en dernier recours si la gravité de l'infraction et la personnalité de son auteur rendent cette peine indispensable et si toute autre sanction est manifestement inadéquate* »[123].

2. Des peines tempérées par l'appréciation *in concreto* des violences

Le principe de l'individualisation des peines permet aux juges d'adapter la sanction ainsi que les modalités d'exécution de celle-ci, afin de tenir compte de la personnalité de l'auteur de l'infraction et des circonstances de sa commission. Les affaires de bébé secoué en sont la parfaite illustration. Hormis les cas où l'homicide involontaire est retenu - le *quantum* de la peine est alors proche du *maximum* prévu par les textes (deux[124] ou trois [125] ans) –, ce principe semble conduire à des réquisitions et à des condamnations bien inférieures aux peines prévues par le législateur, que l'enfant survive ou non aux violences. Sauf exception, les parquetiers requièrent rarement une peine excédant la moitié[126] de la peine maximale. Parmi les affaires étudiées, nous n'en avons trouvé que deux dans lesquelles l'avocat général avait requis la peine maximale (ou presque). Dans la première[127], le prévenu était un père ayant mortellement secoué sa fille d'un mois, suspecté de l'avoir violée et coupable de violences sur elle mais aussi sur le reste de la fratrie. Dans la seconde[128], il s'agissait d'un père qui, déjà inquiété pour violences sur mineur, était coupable de violences volontaires ayant entraîné une infirmité permanente contre son fils, désormais hémiplégique. Les cours d'assises ont respectivement prononcé une peine de réclusion de vingt ans et dix ans, contre les trente ans et dix-huit ans requis.

Comme le souligne la Cour d'appel d'Aix-en-Provence, « *la sanction [doit être] bien proportionnée à la gravité des faits et bien adaptée à la personnalité [du] prévenu* »[129]. Pour les auteurs de violences volontaires ayant entraîné une ITT peu importante et dont les séquelles sont inexistantes (ou inconnues), la sanction pénale est moindre. Par exemple, une assistante maternelle a été condamnée à un an avec sursis pour violence volontaire ayant entraîné

116 - Article 221-6 du Code pénal.

117 - Article 221-4 du Code pénal, « *Le meurtre est puni de la réclusion criminelle à perpétuité lorsqu'il est commis un mineur de quinze ans* ».

118 - Article 222-20 du Code pénal.

119 - Article 222-19 du Code pénal.

120 - Une injonction de soins est fréquemment prononcée en complément de la peine (CA, Amiens, 9 mai 2007, n° 07/00223, CA Aix-en-Provence, Aix-en-Provence, 22 Mars 2013, n° 348/D/2013, CA Chambéry, 18 mars 2021, n° 19/00255).

121 - L'exercice de l'autorité parentale peut être confié exclusivement à un parent en raison des violences commises par l'autre sur l'enfant (CA Nancy, 8 juillet 2016, n° 16/01297 et CA Rouen, 1er juin 2017, n° 14/05759) ou, très exceptionnellement, le retrait de l'autorité parentale a été prononcé (Cass. crim., 26 mars 2025, n° 24-82.966).

122 - L'interdiction professionnelle peut être temporaire (CA Amiens, 23 novembre 2023, n° 21/05338, CA Nîmes, 28 juin 2016, n° 16/00455 et Cass. crim., 26 mars 2025, n° 24-82.966) ou définitive (Cass. crim., 9 septembre 2014, n° 13-87.027, Cass. crim., 16 Juin 2015, n°14-85.136 et Cass. crim., 16 janvier 2018, n° 16-85.522).

123 - Cass. crim. 15 mai 2024, n° 23-82.822.

124 - P. Laurent, « Bébé secoué : le père condamné à deux ans avec sursis probatoire », *L'Est Républicain*, 2024.

125 - CA Rouen, 7 novembre 2013, *op. cit*. L'assistante maternelle a été condamnée à trois ans de réclusion dont trente mois avec sursis.

126 - Quinze ans pour les violences volontaires ayant entraîné la mort sans l'intention de la donner contre les trente prévus par le Code pénal, dix ans pour les violences volontaires ayant entraîné une mutilation ou une infirmité permanente contre les vingt ans prévus et cinq ans pour les violences volontaires ayant entraîné une ITT de plus de huit jours contre les dix ans prévus.

127 - « *Décès de Lucie : vingt ans de prison pour son père, sept ans pour sa mère* », *Paris Normandie*, 2024.

128 - A. Beneytou, « Bébé secoué à Etagnac : le père condamné à 10 ans de réclusion », *Charente Libre*, 2021.

129 - CA Aix-en-Provence, 22 mars 2013, n° 348/D/2013, *JurisData* n° 2013-018178.

une ITT de dix jours, la victime ayant un développement psychomoteur normal[130]. Une autre est condamnée à la même peine pour violences volontaires ayant entraîné une ITT de neuf jours, la victime ayant rapidement « *évolué favorablement* » même si « *une évaluation des séquelles neuro-psychologiques dev[ra] être réalisée au cours des années à venir* »[131]. En revanche, un père coupable de violences ayant entraîné une ITT de cinquante-trois jours contre son fils qui présente depuis un retard psychomoteur, intellectuel et visuel, a été condamné à quatre ans de prison ferme[132]. Une assistante maternelle coupable de telles violences, lesquelles ont laissé des séquelles irréversibles, a été condamnée à cinq ans de prison, dont un an avec sursis[133]. On remarquera que les violences volontaires ayant entraîné une mutilation ou une infirmité permanente donnent lieu à des sanctions similaires : l'assistante maternelle reconnue coupable de violences ayant entraîné une infirmité permanente - de 30 % en l'espèce - sur un bébé de trois mois à l'époque des faits a été condamnée à cinq ans de prison, dont un avec sursis. De même, le père reconnu coupable de la même infraction sur son nourrisson d'un mois, aujourd'hui lourdement handicapé, a été condamné à cinq ans de prison, dont quatre avec sursis.

Les autres éléments pris en considération pour déterminer le *quantum* de la peine concernent l'auteur des faits : un tempérament violent, un comportement malhonnête ou des antécédents judiciaires conduiront généralement au prononcé de peines un peu moins clémentes. Ainsi, pour des violences volontaires ayant entraîné la mort sans intention de la donner, les cours d'assises ont prononcé quinze ans de réclusion pour un beau-père sortant de prison « *jaloux et possessif* »[134] ou une assistante maternelle[135] « *immature* » qui garde plus d'enfants qu'elle n'en a le droit ou qui ment, douze ans pour une mère également auteure de violences sur son second enfant[136], onze ans pour une assistante maternelle ayant déjà fait l'objet d'une enquête pour maltraitances[137] ou encore dix ans pour un père présentant une addiction aux jeux et un comportement violent envers sa compagne[138]. Pour des violences ayant entraîné une infirmité permanente - en l'espèce l'enfant est lourdement handicapé - un père sans emploi, qui trafique des stupéfiants et brutalise sa compagne a été condamné à dix ans de prison[139]. Pour des violences ayant entraîné une ITT de vingt et un jours, le beau-père, âgé de vingt-cinq ans et dont le casier mentionne déjà quinze condamnations pour diverses infractions comportant une composante de violence, dix-huit mois ferme, « toute autre sanction qu'un emprisonnement ferme [étant] manifestement inadaptée ». Pour des violences ayant entraîné une ITT de six semaines, une mère déjà sanctionnée pour des faits de maltraitance a été condamnée à trois ans, dont deux avec sursis, la cour d'appel estimant cette peine justifiée par « *l'extrême gravité des faits, les lourdes conséquences pour l'enfant et l'état de récidive* », et ce nonobstant la fragilité, la solitude et l'immaturité de la prévenue[140].

À l'inverse, un casier vierge et une bonne réputation joueront en la faveur du prévenu. Ainsi, la Cour d'appel de Douai[141] a condamné à deux ans avec sursis un père coupable de violences volontaires ayant entraîné trois semaines d'ITT, soulignant le fait que son casier judiciaire est vierge, qu'il est décrit comme un « *bon père habituel* » mais aussi qu'il a fait preuve d'un état de stress « *qui démontre ses regrets et sa culpabilité immédiate* ». La capacité de l'auteur à reconnaître les faits et à ne pas en minimiser la gravité semble en effet avoir aussi son importance : ainsi, un père clamant son innocence face à des « *experts renommés à la compétence irréfutable* » qui affirment que le SBS est la seule explication a été condamné à sept ans de prison pour violences volontaires ayant entraîné la mort sans intention de la donner,[142] tandis qu'un autre ayant avoué avoir secoué son enfant « pour qu'il se taise » a été

130 - CA Paris, 20 novembre 2007, n° 2007-350158.

131 - CA Angers, 24 janvier 2017, n° 2017-017698.

132 - CA Angers, 17 décembre 2013, n° 2013-034503.

133 - CA Nîmes, 28 juin 2016, n° 16/00455. En l'espèce, la durée de l'ITT n'est pas précisée mais l'enfant a été hospitalisé près de trois semaines.

134 - « Bébé secoué en Indre-et-Loire : 15 ans de réclusion pour le beau-père », *La Nouvelle République*, 2020.

135 - Tel est le cas de l'assistante maternelle s'étant « mise dans une colère noire » face aux pleurs de Rose, le bébé de six mois qu'elle gardait, et l'ayant secoué, entraînant son décès en juin 2018 ou celui de l'assistante maternelle ayant secoué Gabriel, âgé de huit mois, et causé son décès en 2017.

136 - G. Calant, « Bébé secoué et décédé à Torcy : sa mère condamnée à douze ans de réclusion criminelle », *Le Parisien*, 2024.

137 - D. Courtine, « Val-de-Marne : 11 ans de réclusion pour la nourrice qui a tué Eva », *Le Parisien*, 2020.

138 - M. Stomboni, « Lana, bébé secoué à mort dans le Vaucluse : 11 ans de réclusion requis contre le père », *La Provence*, 2024.

139 - T. G., « Nancy : Condamné pour avoir secoué son bébé de trois mois, aujourd'hui handicapé », *20 minutes*, 2023.

140 - CA Amiens, 9 mai 2007, n° 07/00223.

141 - CA Douai, 1er mars 2006, n°05/00728.

142 - « Jérémy Dumarché, reconnu coupable hier, par la cour d'assises de l'Yonne, du secouement de son bébé », *L'Yonne Républicaine*, 2023.

condamné à cinq ans pour la même infraction[143].

Le jeune âge du prévenu peut également être pris en considération. Une baby-sitter, âgée de seize ans au moment des faits, jugée coupable de violence volontaire ayant entraîné la mort sans intention de la donner contre le bébé qu'elle gardait, a été condamnée à cinq ans de prison, dont trois ans avec sursis. Une mère de dix-sept ans a été condamnée à six mois d'emprisonnement pour avoir violenté - secoué et probablement frappé - à de multiples reprises son fils de onze semaines, entraînant une ITT de quatorze jours mais a priori pas de séquelles physiques. À cela peuvent s'ajouter des éléments contextuels (épuisement, solitude...) pouvant également influer sur le quantum de la peine. Ainsi, la Cour d'appel d'Aix-en-Provence[144] juge adaptée une peine uniquement de sursis (quatre ans en l'espèce) pour la jeune mère, épuisée et très isolée, jugée pour avoir secoué et probablement frappé son nourrisson.

Conclusion

Confronté au SBS, le magistrat doit se livrer à un véritable jeu d'équilibriste. À l'issue du signalement, il doit notamment concilier « l'intérêt de l'enfant à être protégé et celui du parent à être réuni avec son enfant »,[145] mais aussi la protection de l'enfant et la présomption d'innocence. Au stade du jugement pénal, il doit condamner la gravité intrinsèque du geste et de ses conséquences pour la victime et ses proches sans pour autant occulter, lorsqu'il y a lieu, l'impulsivité de l'acte et la détresse de l'auteur[146]. En pratique, les solutions retenues dans les nombreuses affaires étudiées mettent en évidence un équilibre entre les intérêts en présence sensiblement différent selon le rôle endossé par le juge. D'un côté, le magistrat, en tant que protecteur des victimes, fait souvent primer le principe de précaution sur l'intégrité des familles et la présomption d'innocence. D'un autre côté, en tant que sanctionnateur, il fait preuve d'une clémence certaine en prononçant des peines qui contrastent avec la gravité des infractions qualifiées.

Adélie Cuneo et Marie Monnot

143 - M. Bail et AFP, « Syndrome du bébé secoué : un père condamné à cinq ans de prison ferme », *France Info*, 2024.

144 - CA Aix-en-Provence, 22 mars 2013, n°348/D/2013, JurisData n° 2013-018178, « *la peine prononcée [...] constitue une sanction bien proportionnée à la gravité des faits et bien adaptée à la personnalité, de la prévenue ; que certes les faits, qui ont entraîné pour la petite fille des lésions dont, pour certaines, le caractère définitif n'est pas à exclure, sont extrêmement graves ; que toutefois, les violences ont été commises par une mère très jeune, en état de détresse morale certaine face aux responsabilités entraînées par les soins à apporter à un nourrisson ; qu'à cette détresse, s'est ajoutée une impression d'isolement face à un jeune père lui-même peu investi dans l'éducation d'Angelina et n'ayant pas pris conscience de ce que sa compagne avait besoin d'aide* ».

145 - P. Le Monnier de Gouville, « Repérer et signaler », dans F.-X. Roux-Demare, *Le syndrome du bébé secoué*, Institut Universitaire Varenne, Collection colloques & Essais, 2018, p. 29.

146 - Pour reprendre les propos de l'avocate d'un père condamné à quinze ans de réclusion pour avoir tué son fils de huit mois « *15 ans c'est ajouter une lourde peine à l'insupportable peine que cet homme portait déjà en lui pour ce qu'il a fait et qu'il portera jusqu'à la fin de ses jours* » (A.-C. Le Her, « Analyse du cas de l'unique secouement », dans F.-X. Roux-Demare, *Le syndrome du bébé secoué*, Institut Universitaire Varenne, Collection colloques & Essais, 2018, p. 126.

Le caractère exceptionnel de l'article L. 3212-3 du Code de la santé publique : le loup est dans la bergerie

Rémi Gras
Avocat au Barreau d'Annecy

Résumé

Le législateur a souhaité encadrer l'admission en soins psychiatriques sans consentement en imposant la production préalable de deux certificats médicaux. Il a cependant inséré dans la loi un article destiné à être appliqué de manière exceptionnelle permettant d'admettre un patient sur présentation d'un seul certificat en cas d'urgence. Ce texte est parfois utilisé par les établissements pour contourner les autres dispositions de la loi.

Mots-clefs

Soins psychiatriques - Situation exceptionnelle – Urgence - Consentement aux soins - Contrôle du juge.

Abstract

The French legislator has established a framework for admission to psychiatric care without consent, by requiring the prior production of two medical certificates. However, the same law contains a provision intended only for exceptional cases, which permits an admission based on a single certificate in cases of emergency. This provision is now used by the health facilities to bypass other provisions of the law.

Keywords

Psychiatric care - Exceptional circumstances - Emergency - Care consent - Judicial control.

« Quand c'est flou, il y a un loup ». Contrairement à ce que l'on peut croire, cette expression ne renvoie pas à un animal, mais à un ancien vocable évoquant un « défaut », un « loupé »[1]. Elle convient parfaitement à la législation sur l'admission en soins psychiatriques sans consentement dans laquelle on rencontre ce flou au travers de notions juridiques assez similaires organisant des régimes juridiques pourtant distincts : « soins immédiats », « urgence », « risque grave d'atteinte à l'intégrité du malade », « péril imminent »... Cette rédaction porte atteinte au principe de sécurité juridique et à l'obligation de recueil du consentement du patient pour tout acte médical[2].

Pour rappel, si le consentement du patient est le principe, il connaît certaines exceptions et les soins psychiatriques en sont une. Pour permettre cette dérogation et éviter tout risque d'arbitraire, la loi du 27 juin 1990 a imposé la production de deux certificats médicaux pour l'admission d'une personne en soins psychiatriques sans son consentement. La loi du 5 juillet 2011 a également permis la production d'un seul certificat médical en cas de « péril imminent », mais celui-ci doit émaner d'un médecin extérieur à l'établissement, constituant ainsi une protection contre l'arbitraire. Toutefois, de manière très pernicieuse, le législateur a conservé une exception à l'exception : l'article L. 3212-3 du Code de la santé publique qui dispose :

1 - Définition du Centre national des ressources textuelles et lexicales (CNRTL), https://www.cnrtl.fr/definition/loup.

2 - Article L. 1111-4 du Code de la santé publique.

> « En cas d'urgence, lorsqu'il existe un risque grave d'atteinte à l'intégrité du malade, le directeur d'un établissement mentionné à l'article L. 3222-1 peut, à titre exceptionnel, prononcer à la demande d'un tiers l'admission en soins psychiatriques d'une personne malade au vu d'un seul certificat médical émanant, le cas échéant, d'un médecin exerçant dans l'établissement. »

Cette exception aux exceptions, encadrée par des notions juridiques sans définition claire, offre aux praticiens une liberté si grande que le contrôle du juge ne suffit plus à s'assurer du respect des droits des patients. Il conviendra pour s'en convaincre de constater que ce loup a survécu aux évolutions législatives de ce texte **(I)** et qu'il est très utilisé par les établissements de soin **(II)** et que son contrôle par le juge judiciaire reste limité **(III)**.

I- Le loup : une espèce protégée malgré plusieurs réformes législatives :

Dès la loi « Esquirol » du 30 juin 1838[3], le législateur a souhaité instaurer un régime dérogatoire pour l'admission en hôpital psychiatrique sans le consentement du patient. En effet, alors que cette loi imposait la communication d'un certificat médical de moins de quinze jours pour l'admission d'une personne à la demande de son entourage, son article 8 prévoyait qu'en cas d'urgence, les chefs d'établissements pouvaient s'en dispenser.

Le projet de loi déposé au Sénat en 1990 ambitionnait initialement de limiter drastiquement l'usage de cette procédure dérogatoire[4]. Il fixait le principe de production de deux certificats médicaux pour l'admission d'un patient à la demande d'un tiers et organisait une dérogation très circonscrite : « *à titre exceptionnel et en cas de danger pour la santé du malade* ». Le second certificat pouvait être produit vingt-quatre heures plus tard dès lors que le premier constatait la situation d'urgence. Toutefois, les députés ont réécrit ce texte par voie d'amendement en limitant les contraintes pesant sur les praticiens en faisant disparaître la nécessité d'un certificat émanant d'un médecin extérieur à l'établissement.

Les débats parlementaires ont été l'occasion d'exclure la notion d'urgence pour lui préférer celle de « *péril imminent pour la santé du malade* », qui semblait plus précise. Pour expliquer cette rédaction, l'exposé sommaire accompagnant l'amendement précisait que cette procédure devait s'appliquer « *quand la santé du malade voire sa vie est en danger* ». Dans le même sens, le rapporteur Chouat rappelait que cet article devait être utilisé « *à titre exceptionnel et en cas d'extrême urgence* »[5].

Les sénateurs ont validé ce nouvel article, le rapporteur Dumont précisant toutefois que cette procédure simplifiée visait une « *urgence extrême* »[6].

Le texte final fut promulgué le 27 juin 1990 dans la version suivante : « *À titre exceptionnel et en cas de péril imminent pour la santé du malade dûment constaté par le médecin, le directeur de l'établissement pourra prononcer l'admission au vu d'un seul certificat médical émanant éventuellement d'un médecin exerçant dans l'établissement d'accueil* »[7].

Dès l'examen de ce texte, certains parlementaires minoritaires alertaient sur le risque de contournement de la loi à travers cette dérogation. Lors des débats en commission à l'Assemblée nationale, le député Mattei considérait ainsi que « *dans de nombreux cas, on risquait d'utiliser la situation d'urgence aux seules fins de se dispenser de faire établir deux certificats par deux médecins différents* ». Le président Belorgey évoquait également « *les risques de "dérapage" engendrés par cet amendement qui permet l'hospitalisation d'un malade sans son consentement et sans aucune intervention d'un médecin extérieur à l'établissement* ». Lors des débats dans l'hémicycle le 15 mai 1990, le député Clert prenait la parole pour indiquer : « *Je crains que, pour faciliter les choses, on n'opère de plus en plus des hospitalisations d'urgence, même si tel n'est pas vraiment le cas, afin de ne pas avoir à rechercher un deuxième certificat en ville* ». Le 19 juin 1990, le député Jacquat reprenait cette crainte : « *Quant à l'exigence du double certificat, elle a été contournée par une disposition indiquant qu'en cas d'urgence, il ne faudrait qu'un certificat. Vous savez qu'il est*

3 - Loi du 30 juin 1838 sur les aliénés.

4 - Projet de loi n° 45 (1989-1990) relatif aux droits et à la protection des personnes hospitalisées en raison de troubles mentaux et à leurs conditions d'hospitalisation.

5 - Débats parlementaires, Assemblée nationale, 15 mai 1990, p. 1347.

6 - Rapport de la commission des Affaires sociales du Sénat sur le projet de loi modifié par l'Assemblée nationale relatif aux droits et à la protection des personnes hospitalisées en raison de troubles mentaux et à leurs conditions d'hospitalisation, Jean DUMONT, 6 juin 1990, p. 28.

7 - Ancien article L. 333-2 du Code de la santé publique.

extrêmement difficile de faire signer un certificat à un médecin. Je crains donc que tous les certificats deviennent des certificats d'urgence ». Nous constaterons ci-après que ces inquiétudes étaient fondées.

En 2010, le Conseil constitutionnel fut saisi d'une QPC pour déterminer si l'article L. 333-2 du Code de la santé publique était conforme à la Constitution et notamment à son article 66 qui protège la liberté individuelle. Par sa décision n° 2010-71 QPC du 26 novembre 2010, le Conseil en a validé la constitutionnalité.

Nonobstant cette décision, une réforme des modes d'admission en soins psychiatriques sans consentement s'imposait. Un projet de loi fut donc déposé sur le bureau de l'Assemblée nationale au début de l'année 2011. Il prévoyait de maintenir la procédure dérogatoire d'urgence de l'article L. 333-2 devenu L. 3212-3 à la suite de l'Ordonnance du 15 juin 2000[8]. Constatant que la procédure d'urgence représentait la majorité des admissions à la demande d'un tiers, les députés, sans aller jusqu'à la supprimer, ont remplacé la notion de « péril imminent » par celle de « risque grave d'atteinte à l'intégrité du malade ». À l'issue de la navette parlementaire, le texte prenait sa forme actuelle, du moins pour son premier alinéa.

Cet article a donc toujours eu vocation à être utilisé à titre exceptionnel, mais des dérives ont pu être très rapidement constatées. Malgré tout, le législateur a choisi de maintenir ce régime dérogatoire rendant accessoires les autres régimes prévus par la loi.

II- La perpétuelle augmentation de la population de loups depuis la loi du 27 juin 1990

Les craintes formulées par les parlementaires dès 1990 se sont avérées fondées. Si, en 1992, les mesures d'urgence représentaient seulement 12 % des hospitalisations à la demande d'un tiers, en 1998, elles représentaient déjà 32 %, en 2001, 40 % et, en 2004, 45 %[9]. Cette constante augmentation faisait dire à l'IGAS en 2005 que « *les mesures d'urgence deviennent l'ordinaire* »[10]. Cette tendance s'est confirmée dans les années suivantes, puisqu'en 2007, ce taux atteignait 48 %[11]. L'étude d'impact précédant la loi de 2011 constatait que ce mode d'admission s'était banalisé et attribuait cette augmentation à la difficulté de satisfaire les conditions du droit commun fixées à l'article L. 3212-1 du Code de la santé publique[12].

En effet, dans de nombreux établissements français, l'hôpital psychiatrique fait partie intégrante du Centre hospitalier. Ainsi, les médecins-urgentistes qui renvoient les patients vers des soins psychiatriques sans consentement sont employés par la même structure que le psychiatre qui rédige le certificat médical initial. Il est donc très difficile, au regard de la faible disponibilité de médecin type « SOS médecins », de répondre à l'exigence de deux certificats émanant de deux praticiens, dont un extérieur à l'établissement. Les services de soins psychiatriques ont donc pris la décision de privilégier le mode d'admission de l'article L. 3212-3 à défaut de pouvoir répondre matériellement aux conditions du droit commun.

Le législateur a ainsi décidé en 2011[13] de créer un nouveau mode d'admission dit de « péril imminent » destiné à absorber une partie des procédures d'urgence en permettant la production d'un seul certificat médical émanant d'un médecin extérieur à l'établissement. Malgré ce changement, les chiffres ont continué d'évoluer à la hausse et ont même explosé. En 2017, l'admission sur demande d'un tiers en cas d'urgence représentait en effet 40 %[14] des hospitalisations en soins psychiatriques sans consentement. En 2018, c'était 39 % et en 2019, 43 %[15].

8 - Ordonnance n° 2000-548 du 15 juin 2000 relative à la partie législative du code de la santé publique.

9 - IGAS, rapport n° 2005-064 / IGSJ n°11/05, *Propositions de réforme de la loi du 27 juin 1990 relative aux droits et à la protection des personnes hospitalisées en raison de troubles mentaux et à leurs conditions d'hospitalisation*.

10 - *Ibid*.

11 - Étude d'impact, projet de loi relatif aux droits et à la protection des personnes faisant l'objet de soins psychiatriques et aux modalités de leur prise en charge, mai 2010, p. 11.

12 - *Ibid*.

13 - Loi n° 2011-803 du 5 juillet 2011 relative aux droits et à la protection des personnes faisant l'objet de soins psychiatriques et aux modalités de leur prise en charge.

14 - Chiffre excluant les admissions pour péril imminent.

15 - Rapport UNAFAM, *La pratique des commissions départementales des soins psychiatriques au service du respect des droits fondamentaux en psychiatrie vue à travers leurs rapports annuels d'activité*, mars 2021.

Le constat est sans appel et est relevé dans la plupart des rapports des commissions départementales des soins psychiatriques : la procédure d'urgence dérogatoire prévue à l'article L. 3212-3 du Code de la santé publique représente près de la moitié des admissions sans le consentement du patient.

Cette pratique s'avère pourtant loin de l'esprit de la loi et permet de contourner le principe du double certificat circonstancié exigé par l'article L. 3212-1 du Code de la santé publique, sans que le juge chargé du contrôle des admissions puisse intervenir efficacement.

III- Le nécessaire, mais inefficace contrôle de la population de loups

Contraint par le Conseil constitutionnel[16] et la Cour européenne des droits de l'homme[17], le législateur a confié au juge judiciaire le contrôle des mesures d'admission en soins psychiatriques sans consentement. Initialement confiée au juge des libertés et de la détention, cette mission peut désormais être confiée à n'importe quel magistrat du tribunal judiciaire[18]. Dans la pratique, le juge chargé des libertés et de la détention conserve généralement le contrôle des admissions en soins psychiatriques. Cette supervision souffre du délai d'intervention du juge, au plus tard le 12e jour après l'admission. Elle souffre également de l'insuffisance des documents à la disposition du juge : certificat médical initial, décision d'admission, certificats médicaux des 24 h et 72 h, décision du directeur de l'établissement et avis du psychiatre avant la saisine du juge. Le juge n'est donc qu'une « *chambre d'homologation ou d'enregistrement* » des hospitalisations, selon l'expression de Madame Blandine Fressard, conseillère près la Cour d'appel de Lyon[19].

Ce constat se confirme et est accentué s'agissant du contrôle des admissions sur demande d'un tiers en cas d'urgence. En effet, dans certains établissements, notamment ceux qui disposent d'un service d'urgence et d'un pôle de santé psychiatrique, les équipes médicales et le juge des libertés et de la détention ont pu se mettre d'accord lors de la mise en place de la loi de 2011 pour une application large de l'article L. 3212-3 du Code de la santé publique. Depuis, les avocats des patients hospitalisés peuvent mettre toute leur énergie pour démontrer que la situation ne répond pas au caractère exceptionnel imposé par cet article, le juge ne sanctionnera pas l'irrégularité de l'admission.

Certains juges du fond excluent toute appréciation *in abstracto* de cette « exceptionnalité », considérant que cela nécessiterait l'analyse d'éléments hors procédure, tels que le registre des admissions[20]. Ils se contentent d'analyser ce critère au regard de la situation personnelle du patient. Cependant, ce dernier ayant dû faire l'objet d'une hospitalisation sans consentement en raison de son état de santé psychiatrique, sa situation est nécessairement exceptionnelle en comparaison au reste de la population. Une telle analyse prive donc le reste de la législation étudiée de tout intérêt procédural. Il a également pu être jugé que le caractère exceptionnel se définissait par le risque grave d'atteinte à l'intégrité du malade, alors qu'il s'agit spécifiquement de la définition du caractère d'urgence également imposé par l'article L. 3212-3.

Sans « crier au loup », ce constat impose dès lors une réflexion générale sur le régime d'admission en soins psychiatriques sans consentement et sur son contrôle ineffectif ou inefficace par le juge judiciaire. Plus spécifiquement, il revient au législateur ou à la Cour de cassation de définir ce qu'il faut entendre par « à titre exceptionnel ».

Rémi Gras

16 - Exemple, Cons. constit., 26 novembre 2010, n° 2010-71 QPC.

17 - CEDH, 24 octobre 1979, *Winterwerp c/ Pays-Bas*, n° 6301/73 ; 18 novembre 2010, *Baudoin c/ France*, n° 35935/03.

18 - Article 44 de la loi n° 2023-1059, du 20 novembre 2023, d'orientation et de programmation du ministère de la Justice 2023-2027.

19 - Voir en particulier, B. Fressard, *Approche judiciaire, Les soins psychiatriques sans consentement*, LEH Editions, « Actes et Séminaires », 2017.

20 - Exemple, TJ Annecy, Ordonnance JLD, 30 août 2024, n° 24/00225 ; TJ Annecy, Ordonnance JLD, 12 septembre 2024, n°24/00236 ; TJ Annecy, Ordonnance JLD, 4 février 2025, n° 25/00016.

L'émergence contrariée de la pratique avancée infirmière en France : cadre conceptuel et juridique

Léo Delbos
Docteur junior en santé publique

Elisabeth Delarocque-Astagneau
Professeur des universités en santé publique, Université Versailles Saint-Quentin-en-Yvelines

Sylvain Gautier
Praticien hospitalier-universitaire en santé publique, Université Versailles Saint-Quentin-en-Yvelines

Résumé

Cet article cherche à retracer l'émergence et la lente institutionnalisation de la pratique avancée infirmière en France. Le concept, introduit par la loi de 2016, a donné lieu à une traduction juridique qui diffère sensiblement de celles observées à l'international, notamment en raison de résistances médicales et institutionnelles. Le modèle français se caractérise par un encadrement strict et une autonomie relativement limitée, ce qui supposerait des transformations profondes pour permettre l'évolution vers une profession intermédiaire.

Mots-clefs

Infirmier de pratique avancée - Profession intermédiaire - Partage de compétences

Abstract

This article seeks to trace the emergence and slow institutionalization of advanced nursing practice in France. The concept, introduced by the 2016 law, has given rise to a legal translation that differs markedly from those observed internationally, not least because of medical and institutional resistance. The French model is characterized by a strict framework and relatively limited autonomy, which would require far-reaching transformations to enable evolution towards an intermediate profession.

Keywords

Advanced practice nurse - Mid-level profession - Task-sharing

Introduction

La dégradation progressive de l'accès aux soins sur l'ensemble du territoire national constitue un défi majeur pour le système de santé français. Aujourd'hui, 10 % de la population française, soit environ 6 millions de personnes, n'ont pas accès à un médecin traitant[1]. La densité médicale standardisée, qui tient compte du vieillissement démographique, doit continuer de diminuer jusqu'au milieu des années 2030 selon le ministère de la Santé[2]. Ces difficultés d'accès, qui se manifestent inégalement selon les territoires, sont accentuées par une évolution de la demande de soins qui se veut plus complexe, plus diversifiée et plus personnalisée : les pathologies chroniques, notamment les cancers et les maladies cardio-vasculaires représentent une part croissante de cette nouvelle demande de soins.

Cette mise en tension du système de santé appelle à des réformes d'envergure. Les professionnels de santé et la ressource humaine en santé plus globalement, qui constitue l'une des composantes essentielles de tout système de santé selon l'OMS, sont appelés à accompagner ces réformes autant qu'ils en sont un levier de transformation. Il est notamment question de repenser leurs formations, leurs compétences et leurs missions. Il est aussi question de repenser les professions de santé elles-mêmes en élargissant le champ d'intervention respectif de chacune, en créant des passerelles entre elles ou encore en en installant de nouvelles.

La pratique avancée infirmière est de ces évolutions. S'étant imposée au niveau international comme une voie prometteuse pour renforcer l'accès aux soins, elle désigne une fonction autonome exercée par des infirmières hautement qualifiées, centrée sur le suivi, la coordination, la prévention et la gestion de situations complexes. Ses caractéristiques varient selon le contexte dans lequel elle est accréditée à exercer, et différents modèles de pratique avancée peuvent coexister. Dès les années 70, les premières infirmières en pratique avancée apparaissent aux États-Unis, dotées d'un droit de prescription et d'une autonomie d'exercice. À l'inverse, la France a connu une mise en œuvre de la pratique avancée plus tardive et des résistances à son développement sont encore perceptibles.

Ainsi, comment peut-on expliquer cette différence et la lente intégration des infirmiers en pratique avancée dans le système de santé français, et quels en sont les principaux freins juridiques et institutionnels ? Cet article propose de revenir sur la genèse de la pratique avancée infirmière et sur ses fondements juridiques. Il cherche à mettre en évidence les obstacles qui ont jalonné la mise en œuvre de cette pratique. Il vise enfin à explorer les perspectives d'évolution de la pratique avancée infirmière en France, notamment à la lumière des enseignements internationaux.

I. L'émergence du concept de pratique avancée

A. *Les modèles internationaux de pratique avancée infirmière*

Selon les pays, la pratique avancée infirmière s'est développée différemment[3]. Le Conseil International des Infirmiers (CII) et Delamaire *et al*. (2013) décrivent ainsi deux grands modèles contrastés en distinguant les infirmières praticiennes (IP) d'une part, et les infirmières cliniciennes spécialisées (ICS) d'autre part (**Tableau 1**).

1 - Projet Stratégie Nationale de Santé Décennale 2023-2033.

2 - M. ANGUIS et al., *Quelle démographie récente et à venir pour les professions médicales et pharmaceutiques - Constat et projections démographiques*, DREES, « Les Dossiers de la DREES », n° 76, 2021.

3 - G LOWE, *Time to clarify--the value of advanced practice nursing roles in health care*, Journal of Advanced Nursing, n° 68/3, 2012, p. 677-685 ; N. CARTER, *Clinical nurse specialists and nurse practitioners: title confusion and lack of role clarity,* Nursing Leadership, n° 23/3, 2010, p. 189.

	Infirmière clinicienne spécialisée (ICS)	Infirmière Praticienne (IP)
Formation	Formation plus aboutie que les infirmiers généralistes, souvent de niveau master. Inclut l'apprentissage de gestes techniques et le développement d'un raisonnement clinique poussé.	Formation plus aboutie que les infirmiers généralistes, souvent de niveau master. Axée sur la prise en charge globale du patient, la prescription, le diagnostic et la prévention.
Rôle et pratiques	L'objectif est de prodiguer des **soins spécialisés** à des patients ou des populations vulnérables ou aux besoins complexes. La pratique spécialisée des ICS peut être définie « en fonction de la population (p. ex. pédiatrie, gériatrie, santé des femmes), du milieu clinique (p. ex. soins intensifs, urgences), d'une maladie/surspécialité médicale (p. ex. oncologie, diabète), du type de soins (psychiatrie, rééducation) ou du type de problème (p. ex. douleur, blessure, incontinence) ». Elles participent à la **formation des autres infirmières, à des travaux de recherche**, développent des compétences de **leadership**.	L'objectif de cette pratique est de dispenser des **soins cliniques directs**, de **suivre des pathologies chroniques** et d'accompagner les patients et les populations dans une démarche de **promotion de la santé et de prévention**. Les pratiques incluent des **actes de prescription** de thérapeutiques, d'examens para-cliniques, des **diagnostics**, des **actions de prévention et de promotion de la santé ou d'éducation pour la santé**. Elles incluent une collaboration étroite avec les professionnels de santé. Le cadre d'**autonomie est relativement développé**.
Lieu d'exercice	Essentiellement hospitalier.	Soins primaires, principalement.
Domaine d'intervention	Domaine spécialisé, qui peut être calqué sur le modèle biomédical, et limité à un champ de compétences défini.	Domaine qui adopte une approche populationnelle, plus large (pédiatrie, adultes, gériatrie, santé des femmes, famille, etc.).

Tableau 1 : Résumé des caractéristiques des ICS et des IP

Ainsi, dans les pays anglo-saxons, les infirmiers de pratique avancée, proches des « infirmières praticiennes », bénéficient d'une large autonomie professionnelle. Les États-Unis ont été le premier pays à accorder aux infirmières le droit de prescrire des médicaments, dès le milieu des années 1970, suivi par le Royaume-Uni et l'Australie au début des années 1990. Selon que la pratique prédomine sous une forme ou sous une autre (clinicienne versus praticienne), le droit de prescription s'exerce sous la supervision ou non d'un médecin. Au Royaume-Uni, les patients peuvent ainsi consulter directement des infirmières praticiennes, qui exercent au sein de cabinets de groupes de médecins. Celles-ci sont en mesure d'élaborer un plan de soins et d'en assurer une part significative. Elles sont dotées d'un droit de prescription autonome, nécessitant d'avoir réalisé une formation supplémentaire (consistant en plusieurs jours de théorie puis de pratique sous supervision d'un médecin) et d'être inscrite au *Nursing and Midwifery Council*[4]. Au Canada, où l'accès aux soins varie fortement selon les territoires, les infirmières praticiennes intervenant dans des structures de soins primaires sont également autorisées à prescrire de manière autonome, notamment dans le champ des pathologies chroniques[5]. Aux États-Unis, les infirmières praticiennes sont habilitées à diagnostiquer et à traiter les patients tant en soins chroniques qu'en situation de soins aigus. Elles peuvent effectuer un bilan initial complet, incluant la collecte des antécédents médicaux, la réalisation d'examens cliniques, d'évaluations de santé et d'actions de dépistage. Elles assurent également la prise en charge des patients en prescrivant des examens de laboratoire, des traitements médicamenteux, et en orientant les patients et leurs

4 - A. WATTERSON et al., *An evaluation of the expansion of Nurse Prescribing in Scotland*, Scottish Government Social Research, 2009.

5 - G. M. RUSSELL et al., *Managing chronic disease in Ontario primary care: the impact of organizational factors*, Annals of Family Medicine, vol. 7, n° 4, juillet-août 2009.

familles vers les services appropriés[6].

Dans ces pays, les infirmières disposent d'un large éventail de médicaments qu'elles sont autorisées à prescrire, incluant notamment des antibiotiques, des antiviraux, des anticoagulants, des hypocholestérolémiants et d'autres classes thérapeutiques. Selon les pays, des variantes existent sur la prescription de stupéfiants et de traitements palliatifs[7].

B. L'émergence du concept de pratique avancée en France

Depuis une vingtaine d'années, les différents textes législatifs relatifs à la santé ont progressivement positionné la ressource humaine en santé comme un levier d'accompagnement des transformations du système de santé, soulignant l'importance d'une adaptation continue des compétences et des rôles des professionnels de santé. À partir des années 2000, les effectifs des professionnels de santé formés ont largement été remaniés : le *numerus clausus* des filières médicales et de pharmacie a été supprimé, et les infirmiers ont vu leurs effectifs augmenter de 3 % en moyenne chaque année entre 2000 et 2016[8].

En parallèle, il est très tôt question de favoriser une montée en compétences et en autonomie de la profession d'infirmier. En 2003, le professeur Yvon Berland introduit les premières réflexions autour de la pratique avancée[9]. Il propose un transfert d'activité avec la création d'un nouveau métier, celui d'infirmière clinicienne spécialisée (ICS), de niveau master, inspiré des exemples internationaux. L'approche préconisée repose sur une organisation par spécialités, s'inscrivant dans le paradigme biomédical, et vise à « *assurer un transfert de compétences dans le cadre d'une activité collaborative* ». Il s'agit notamment, dans le secteur des soins primaires, d'aider le médecin généraliste à « *la prise en charge de patients dans le cadre du conseil, de l'éducation, de la prévention, du suivi de traitements* ». Ces premières réflexions autour d'un métier nouveau ont toutefois été abandonnées au profit d'une réflexion sur le partage de compétences.

Définitions et vocabulaire

L'emploi d'un vocabulaire varié autour de la pratique avancée infirmière justifie de distinguer différents concepts.

Délégation et transfert : la délégation correspond au fait qu'un professionnel (le délégant) confie à un autre (le délégué) la réalisation d'un acte de soin ou d'une tâche, tout en conservant une supervision sur celle-ci. Ainsi, la responsabilité reste pleinement assumée par le délégant. Le transfert (ou partage) implique plutôt le passage d'un acte de soins d'une profession à une autre : l'activité, transférée dans son intégralité, incluant la responsabilité qui est assumée par le nouveau professionnel[10].

Compétence et qualification : la notion de compétence se définit avant tout comme la mobilisation d'un ensemble de savoirs : comportements et expérience, connaissances, et savoir-faire en situation. En revanche, la qualification renvoie à l'habilitation d'un professionnel à exercer certains actes, justifiée par l'obtention d'un diplôme.

Acte et mission : un acte de soin est un ensemble d'actions réalisées pour soigner ou maintenir la santé d'une personne. Il peut être divisé en tâches précises, parfois faites par différents professionnels, et certaines peuvent être effectuées de façon autonome[11]. *A contrario*, la mission d'un professionnel de santé regroupe toutes ses responsabilités dans la prise en charge d'un patient, selon ses compétences. Cela inclut les actes de soin, mais aussi le raisonnement clinique (comme poser un diagnostic ou surveiller l'état de santé). Le professionnel agit de manière autonome, tout en sachant quand se coordonner avec d'autres.

6 - E. R. LENZ et al., *Primary care outcomes in patients treated by nurse practitioners or physicians: Two-year follow-up*, Medical Care Research and Review, vol. 61, n° 3, 2004, p. 332-351.

7 - M. DELAMAIRE et G. LAFORTUNE, *Les pratiques infirmières avancées : Une description et évaluation des expériences dans 12 pays développés*, « Documents de travail de l'OCDE sur la santé », Éditions OCDE, Paris, n° 54, 2010, https://doi.org/10.1787/5km4hv77vw47-fr.

8 -C. MILLIEN, *53 % d'infirmiers en plus entre 2014 et 2040, une forte hausse qui répond à la demande de soins*, « Études et Résultats », DREES, n° 1062, mai 2018.

9 - Y. BERLAND, *Mission « Coopération des professions de santé : Le transfert de tâches et de compétences » — Rapport d'étape*, Rapport présenté par le Professeur Yvon Berland, 2003.

En effet, dès 2004, le partage de compétences (*cf.* encadré) fait l'objet d'expérimentations de délégations de tâches entre médecins et professions non médicales[10], notamment sur la réalisation d'actes techniques en hémodialyse et sur le suivi de patients atteints d'hépatite chronique. Ces délégations ont fait l'objet d'une évaluation[11] qui a conclu à leur faisabilité, dans le respect de la sécurité des soins pour les patients.

De nouvelles expérimentations ont alors débuté en 2006[12], et la HAS a été chargée de leur suivi. Dans son rapport, l'agence a ainsi estimé que la mise en place d'évolutions importantes sur le partage de compétences supposait de repenser les décrets d'actes encadrant les professions non médicales. La HAS a alors recommandé que les compétences d'une nouvelle profession soient définies par missions, assorties de limites, selon une approche « missions-limite » garantissant à la fois autonomie et cadre d'exercice[13].

Cependant, c'est sous la forme d'activités dérogatoires aux décrets d'actes que le partage de compétences s'est ensuite développé, avec la mise en place des protocoles de coopération (PC)[14]. Ces protocoles, instaurés par la loi Bachelot Hôpital, Patients, Santé, Territoires (HPST) de 2009 et mis en place à titre expérimental, devaient permettre à terme un « *transfert d'activités ou d'actes de soins à visée préventive, diagnostique ou thérapeutique* ». Depuis leur introduction, certains protocoles sont ainsi entrés dans le droit commun, comme par exemple la délivrance d'antibiotiques pour une angine par les pharmaciens après la réalisation d'un test rapide d'orientation diagnostique, sans prescription initiale d'un médecin.

Parallèlement, les professionnels de santé se sont eux-mêmes saisis du partage de compétences. Un dispositif de coopération médecins-infirmiers s'est ainsi développé dès 2004, l'action de santé libérale en équipe (Asalée), avec le soutien des autorités sanitaires et en particulier de la Caisse nationale d'assurance maladie (CNAM). Ce dispositif avait pour objectif de libérer du temps médical, de favoriser l'autonomie des patients, et d'améliorer leur prise en charge, en particulier pour ceux atteints de pathologies chroniques[15]. Il s'est progressivement institutionnalisé, et fait désormais l'objet d'un protocole de coopération conformément à la loi HPST de 2009.

Il faudra donc attendre le début des années 2010 pour que la création d'un nouveau métier avec des compétences propres soit remise à l'agenda, notamment grâce aux rapports successifs des Professeurs Berland[16] en 2011, et Cordier[17] en 2013, rapport dit « des sages » ayant par ailleurs servi de base de réflexion à l'élaboration de la première Stratégie Nationale de Santé. Dans son rapport, le Pr Berland suggérait ainsi de mener des évaluations afin d'étudier la pertinence de l'introduction d'un professionnel de santé intermédiaire, appelé « paramédical praticien ». Les « sages » proposaient quant à eux de promouvoir un nouveau métier intermédiaire sous la forme du métier « d'infirmier clinicien », en « identifiant des compétences élargies (évaluation des risques, prévention, annonce, accompagnement et suivi clinique et thérapeutique, plan personnalisé de soins, éducation thérapeutique, etc.) ». Cette opportunité de développer une profession intermédiaire est alors reprise en 2014 dans un rapport d'information du Sénat[18] portant sur la coopération interprofessionnelle. Ce rapport recommandait de recentrer les professionnels sur les compétences où ils apportent une réelle plus-value, en introduisant un métier intermédiaire. Le plan cancer III de 2014[19] reprendra l'idée de la création du métier « d'infirmier clinicien » en proposant de le positionner en priorité dans le champ de la cancérologie.

Ainsi, en dépit d'exemples internationaux bien identifiés et installés, la définition d'un modèle français de pratique

10 - Loi n° 2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique, article 131.

11 - Y. BERLAND et Y. BOURGUEIL, *Cinq expérimentations de coopération et de délégation de tâches entre professions de santé*, Observatoire national de la démographie des professions de santé (ONDPS), juin 2006.

12 - Arrêté du 30 mars 2006 modifiant et complétant l'arrêté du 13 décembre 2004 relatif à la coopération entre professionnels de santé.

13 - Haute Autorité de Santé et Observatoire national de la démographie des professions de santé, *Délégation, transferts, nouveaux métiers Comment favoriser des formes nouvelles de coopération entre professionnels de santé ? Recommandations*, HAS, avril 2008.

14 - Loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires, article 51.

15 - C. FOURNIER, I. BOURGEOIS et M. NAIDITCH, *Action de santé libérale en équipe (Asalée) : un espace de transformation des pratiques en soins primaires*, « Questions d'économie de la santé », Institut de Recherche et Documentation en Economie de la Santé (IRDES), n° 232, 2018.

16 - L. HENART, Y. BERLAND et D. CADET (dir.), *Rapport relatif aux métiers en santé de niveau intermédiaire : Professionnels d'aujourd'hui et nouveaux métiers : des pistes pour avancer*, janvier 2011.

17 -A. CORDIER, *Un projet global pour la stratégie nationale de santé : 19 recommandations*, juin 2013.

18 - C. GÉNISSON et A. MILON, *Rapport d'information fait au nom de la commission des affaires sociales sur la coopération entre professionnels de santé*, Sénat, session ordinaire 2013-2014.

19 - INCA, *Plan Cancer III*, 2014-2019.

avancée infirmière n'a pas d'emblée fait l'objet d'un consensus. Les divergences entre les acteurs concernés ont pu freiner l'émergence d'un modèle partagé. Le Gouvernement a ainsi privilégié l'installation d'une pratique avancée fondée sur un partage de compétences ciblé sur certains actes, ayant vocation à s'élargir secondairement en créant des IPA spécialisées (cancérologie par exemple), dans une vision plus biomédicale. À l'inverse, d'autres instances, comme la HAS et certains parlementaires, ont très tôt plaidé pour une vision plus globale, incluant la création de niveaux intermédiaires. Cette hésitation entre plusieurs orientations explique sans doute la nature hybride du modèle de pratique avancée français, que nous détaillons ci-après.

II. La difficile traduction juridique du concept de pratique avancée infirmière en France

A. *L'instauration d'un modèle de pratique avancée : les orientations de la loi de 2016*

En 2016, la loi de modernisation de notre système de santé entérine la création d'une « pratique avancée » pour les auxiliaires médicaux[20].

Si elle ne reprend pas le terme de « *professionnel de santé intermédiaire* » dans les textes, l'exposé des motifs du projet de loi indique que cette mesure « *est destinée à créer le métier d'infirmier clinicien, ainsi que le recommande le plan cancer III lancé par le Président de la République* ». Selon le dossier de presse relatif à la loi, cette mesure ambitionne de développer des métiers spécialisés dans la prise en charge de certaines pathologies, comme le diabète ou le cancer. Cependant, on observe un certain décalage avec cette déclaration d'intention. En effet, le projet de loi (et la loi promulguée) ne crée pas de nouveau métier mais installe la pratique avancée comme un élargissement du périmètre d'exercice des professionnels auxiliaires médicaux. Il n'est donc pas étonnant de constater qu'il est envisagé d'établir cette pratique en s'appuyant sur le principe des actes des auxiliaires médicaux. Il est ainsi prévu que des textes réglementaires encadrant ces futurs exercices viendront détailler les « *actes d'évaluation et de conclusion clinique, les actes techniques ainsi que les actes de surveillance clinique et para-clinique* » que ces professionnels seront autorisés à réaliser.

La pratique avancée ainsi créée dans la loi Touraine est destinée à être exercée au sein d'un établissement de santé ou d'une équipe de soins primaires. Pour entrer dans cet exercice renouvelé, une durée minimale d'exercice de la profession paramédicale socle est requise et une formation universitaire supplémentaire est nécessaire (définie par arrêté).

L'examen du texte législatif est illustratif des résistances qui s'expriment autour de la pratique avancée, et plus singulièrement de la pratique avancée infirmière qui était d'emblée envisagée derrière les termes de portée générale concernant l'ensemble des paramédicaux. Ainsi, les débats au Parlement ont surtout porté sur les compétences de ces professionnels, sur leur capacité à pouvoir bénéficier d'un droit de prescription, ainsi que sur l'articulation de ces nouvelles « fonctions » avec la profession médicale. De nombreux amendements de suppression ou de modification ont été déposés, dès l'examen devant la commission des affaires sociales puis en séance publique à l'Assemblée nationale[21], arguant que les missions de prescription ou de diagnostic de cette pratique avancée relevaient de celles du corps médical. Certains parlementaires, y compris de l'opposition[22], ont pu proposer de s'en remettre à la création d'un métier fondé sur une définition de missions et non via un décret d'acte. Au Sénat, les débats ont surtout porté sur les modalités d'exercice de ces professionnels, et les sénateurs ont ajouté la possibilité d'exercer au sein d'une équipe de soins primaires sous la coordination du médecin généraliste, condition qui a finalement été retenue par l'Assemblée nationale suite à la navette parlementaire.

Cette loi valide au final une avancée dans le champ du diagnostic et de la prescription, traditionnellement réservé au corps médical[23] puisqu'elle dispose que le praticien avancé puisse effectuer des « *actes d'évaluation et de conclusion clinique, des actes techniques et des actes de surveillance clinique et para-clinique ; Des prescriptions de*

20 - Loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé, article 119.

21 - Amendements AS489 de M. Dominique Tian, AS578 de M. Fernand Siré.

22 - M. Jean-Pierre Door : « *Pour lever toute confusion, il convient de définir l'exercice en pratique avancée en termes de mission, et non en termes d'actes. Tel est l'objet du présent amendement* ».

23 - Article L. 4301-1 du Code de la santé publique.

produits de santé non soumis à prescription médicale obligatoire, des prescriptions d'examens complémentaires et des renouvellements ou adaptations de prescriptions médicales ». Elle insiste également sur le mode d'exercice de ces professionnels qui doivent exercer au sein d'équipes de soins coordonnées par un médecin, que ce soit en soins primaires, en établissements de santé ou médico-sociaux. Enfin, elle attribue la responsabilité des actes réalisés par le praticien avancé directement à celui-ci, garantissant une relative autonomie de ce praticien. Cependant, cet exercice demeure encadré de manière dérogatoire par rapport au monopole médical, par une liste d'actes définie par voie réglementaire, sans pour autant constituer une véritable profession de santé intermédiaire pleinement autonome. Cette disposition illustre à nouveau une forme d'ambivalence entre la volonté d'accroître l'autonomie des auxiliaires médicaux et des infirmiers, et la limitation de leur champ d'action. Cette tension contribue par la suite à alimenter les débats sur le rôle propre des infirmiers en pratique avancée et la clarification de leurs compétences.

B. La création du métier d'infirmière de pratique avancée : un décret fondateur mais un modèle encore flou, marqué par des résistances institutionnelles

Les modalités d'exercice et de formation de la pratique avancée pour les infirmiers sont finalement définies par un décret d'application[24] publié en 2018. Pour accompagner son développement, le Gouvernement rappelle les objectifs de la pratique avancée dans le dossier de presse accompagnant le décret : « améliorer l'accès aux soins et renforcer la qualité du service rendu aux usagers, notamment ceux atteints de maladies chroniques »[25].

Cependant, ce premier décret limite fortement l'autonomie des IPA sur plusieurs plans. Tout d'abord, les IPA, avec un niveau de formation de niveau master et une expérience d'infirmier d'au moins 3 ans, ne peuvent s'orienter que dans trois domaines qui sont : « Pathologies chroniques stabilisées ; prévention et polypathologies courantes en soins primaires » (PCS) ; « Oncologie et hémato-oncologie » (OHO) et « Maladie rénale chronique, dialyse, transplantation rénale » (MRC). D'autres domaines de compétences ont ensuite été ajoutés comme la psychiatrie, la santé mentale (PSM) et les urgences plus récemment[26]. À propos du premier domaine, la liste des pathologies chroniques est restreinte par arrêté, et concerne les pathologies suivantes : « *accident vasculaire cérébral ; artériopathies chroniques ; cardiopathie, maladie coronaire ; diabète de type 1 et diabète de type 2 ; insuffisance respiratoire chronique ; maladie d'Alzheimer et autres démences ; maladie de Parkinson ; épilepsie* »[27]. Enfin, les IPA interviennent sur orientation préalable d'un médecin, avec lequel elles doivent avoir conclu un protocole d'organisation. Ce protocole définit les domaines d'intervention de l'IPA, les modalités de prise en charge des patients, la fréquence et les modalités d'échange avec le médecin, les réunions de concertation pluriprofessionnelle, ainsi que les conditions d'orientation des patients vers le médecin. L'accès des IPA aux patients reste donc régulé par le médecin. Par ailleurs, à la différence des modèles internationaux, l'approche française de la pratique avancée infirmière reste fortement ancrée dans une vision biomédicale de la santé, à travers les mentions proposées. De plus, elle n'exploite pas avec la même ampleur que les infirmières praticiennes des pays anglo-saxons le champ des soins primaires. En effet, la mention PCS, qui cible le suivi de pathologies chroniques, rend l'approche populationnelle plus délicate, et les pouvoirs de prescription et d'accès au patient sont limités.

La construction de ce décret a fortement été influencée par l'Ordre des médecins et les syndicats de médecins libéraux. L'Ordre, associé au comité de pilotage du décret, a pu réaffirmer d'emblée la place centrale du médecin dans la prise en charge des patients par les IPA, ainsi que sur les soins courants : « *Lorsque, au sein du comité de pilotage du décret, il est apparu, à travers les présentations et discussions que la préoccupation principale concernait la possibilité pour les IPA de réaliser les consultations et les urgences en première ligne, [l'Ordre a] considéré que le comité de pilotage sortait du cadre des textes et demandé une pause dans les travaux* »[28]. Du côté des médecins libéraux, le Syndicat des Médecins Libéraux (SML), la Fédération des Médecins de France (FMF) et l'Union Française pour une Médecine Libre – Syndicat (UFML-S) expriment une vive opposition au projet de décret de 2018, qu'ils considèrent comme un

24 - Décret n° 2018-629 du 18 juillet 2018 relatif à l'exercice infirmier en pratique avancée.

25 - Ministère de la santé : https://sante.gouv.fr/archives/archives-presse/archives-communiques-de-presse/article/acces-aux-soins-agnes-buzyn-et-frederique-vidal-saluent-la-reconnaissance.

26 - Décret n° 2021-1384 du 25 octobre 2021 relatif à l'exercice en pratique avancée de la profession d'infirmiers, dans le domaine d'intervention des urgences. Décret n° 2019-836 du 12 août 2019 relatif au diplôme d'État d'infirmier en pratique avancée mention psychiatrie et santé mentale.

27 - Arrêté du 18 juillet 2018 fixant la liste des pathologies chroniques stabilisées prévue à l'article R. 4301-2 du Code de santé publique.

28 - Ordre des médecins, communiqué de presse 2018. Disponible sur : Pratique avancée : lentement mais sûrement.

démantèlement de la médecine libérale[29]. MG France (Médecins Généralistes de France) et la Confédération des Syndicats Médicaux Français (CSMF) plaident pour un encadrement sécurisant de l'exercice médical et de la qualité des soins, en s'appuyant sur un protocole inspiré du modèle de coopération entre médecin et infirmier Asalée[30], qui a finalement été intégré à la version finale du décret.

Aussi, la version finale du décret de 2018 limite l'autonomie des IPA sur plusieurs plans. Tout d'abord, en matière de diagnostic, de consultation et de prescription[31]. S'agissant du diagnostic, bien que les IPA puissent émettre des « conclusions cliniques », cela ne correspond pas formellement à un diagnostic, une prérogative qui reste donc exclusive aux médecins. De la même façon, les IPA mènent des « évaluations cliniques » et non des consultations à proprement parler, cette dernière relevant exclusivement de la compétence médicale. Le droit de prescription des IPA apparaît également limité car ils ne sont pas en mesure de primo-prescrire des médicaments soumis à prescription médicale obligatoire. De plus, le décret des IPA fait référence à des « actes » et « activités », et non en missions, comme cela a été évoqué par la HAS ou lors de débats parlementaires, rappelant le décret d'actes des infirmiers diplômés d'État.

En définitive, le décret de 2018 instaure un cadre légal pour l'exercice d'infirmier en pratique avancée, mais il s'inscrit dans une logique prudente, marquée par les équilibres institutionnels existants. Le modèle choisi se distingue nettement des modèles internationaux par une autonomie restreinte, un périmètre d'action limité à certaines pathologies (approche par mention) et un accès aux patients sous condition. Il demeure centré sur des actes encadrés réglementairement et sous supervision médicale, entretenant une ambiguïté sur les missions des IPA, ce qui a rapidement suscité de nouveaux débats sur leur place au sein du système de santé.

III. La lente institutionnalisation de la pratique avancée

A. *Vers un renforcement prudent de l'autonomie de la profession*

En 2016, l'étude d'impact de la loi instaurant la pratique avancée infirmière estimait les besoins entre 1 % et 3 % des infirmiers diplômés, à l'instar de ce qui s'observait aux États-Unis et au Canada. Le Gouvernement espérait ainsi entre 6 000 et 18 000 IPA, dont 12 000 en soins primaires. L'objectif de 3 000 IPA formés ou en formation d'ici la fin de l'année 2022 annoncé lors du Ségur de la santé n'a pas été atteint. Selon l'Union Nationale des Infirmiers en Pratique Avancée (UNIPA)[32], le nombre d'IPA diplômées serait de 2 329 en février 2024, et la mention PCS représenterait 52,5 % des effectifs. Ce constat suggère que des freins structurels persistent vis-à-vis du développement des IPA. Des évolutions législatives et réglementaires ont malgré tout continué de préciser le périmètre d'exercice des IPA.

Ainsi, dès 2020, le dossier de presse des conclusions du Ségur de la santé évoquait le renforcement du rôle des IPA dans le premier recours, en permettant aux patients de les consulter directement, ainsi que la mise en place d'une mission étudiant l'opportunité de la création d'une nouvelle profession médicale intermédiaire en milieu hospitalier. C'est à ce titre qu'une proposition de loi[33] a suggéré la même année d'instaurer un professionnel médical intermédiaire, selon le même mode que pour une pratique avancée (accès depuis une profession d'auxiliaire médical). Les objectifs poursuivis étaient de permettre un meilleur accès aux soins pour les patients, avec un praticien situé entre le niveau infirmier (bac+3) et le niveau médecin (bac+10). Face à l'opposition de nombreux députés[34], qui jugeaient la pratique avancée infirmière encore insuffisamment aboutie et craignaient que ce nouveau dispositif n'en freine le développement, ainsi que de l'Ordre des médecins, cette disposition a finalement été retirée avant même son examen en commission des affaires sociales à l'Assemblée nationale. Elle a été remplacée par la demande d'un rapport au Parlement portant sur la pratique avancée et les protocoles de coopération.

29 - L'infirmier en pratique avancée provoque un tollé | Le Quotidien du Médecin.

30 - Infirmiers en pratique avancée : la CSMF exige un moratoire, MG France veut plus de garanties | Le Quotidien du Médecin.

31 - L. LUAN, *Devenir infirmière en pratique avancée (IPA) en soins primaires - Enquête par entretiens sur les pratiques des premières IPA en France*, thèse pour le diplôme d'État de docteur en médecine, spécialité santé publique, Université de Paris, 2021.

32 - https://unipa.fr/recensement-iepa-2023-2024/.

33 - Loi visant à améliorer le système de santé par la confiance et la simplification ; S. Rist 2020.

34 - Compte rendu de réunion n° 23 - Commission des affaires sociales - Session 2020 – 2021 - 15e législature - Assemblée nationale : Mme Annie Chapelier, Mme Valérie Six, Mme Jeanine Dubié, M. Jean-Pierre Door, M. Stéphane Viry notamment.

Les lois de financement de la Sécurité sociale (LFSS) successives ont été des vecteurs législatifs opportuns pour développer les compétences des IPA. En effet, la LFSS de 2022 prévoyait d'expérimenter pendant 3 ans la possibilité pour les IPA de prescrire certains médicaments soumis à prescription médicale. Cette expérimentation, qui ne faisait pas partie du projet de loi, a été ajoutée par voie d'amendement par le Gouvernement en séance publique à l'Assemblée nationale[35]. Enfin, la LFSS de 2023 prévoit d'expérimenter dans certains territoires un accès direct aux IPA, afin de renforcer l'accès aux soins des patients. Malgré un large soutien des parlementaires à l'extension des compétences des infirmiers de pratique avancée, notamment motivée par la progression des déserts médicaux, ces expérimentations ne seront pas mises en place par le Gouvernement, sans doute en raison des pressions exercées par les syndicats de médecins libéraux et l'Ordre des médecins.

En 2023, la loi portant amélioration de l'accès aux soins par la confiance aux professionnels de santé[36] est venue reprendre ces différentes propositions, afin d'élargir le périmètre de compétences des IPA, notamment sur la base des conclusions du rapport de l'Inspection générale des affaires sociales (IGAS) sur les protocoles de coopération et la pratique avancée[37]. Elle prévoyait que les IPA puissent primo-prescrire des médicaments soumis à prescription médicale obligatoire (liste établie par arrêté), ainsi qu'un accès direct au patient dans les structures de soins coordonnées (maisons de santé pluriprofessionnelles, centres de santé…) : « *En parallèle, les IPA praticiens auront vocation à intervenir davantage en amont de la prise en charge par un médecin et en premier recours, que ce soit en ville ou en établissement* ». L'exclusion des CPTS est notamment issue des auditions des syndicats de médecins libéraux, au motif que le travail en équipe de proximité n'est pas garanti au sein de ces structures. La proposition de loi a également tenté de créer deux types d'IPA : les IPA praticiens et les IPA spécialisés. Les IPA spécialisés auraient vocation à intervenir dans des pathologies complexes, principalement en établissement de santé et pourraient intégrer les spécialités infirmières. Les IPA praticiens interviendraient davantage dans des domaines de compétences plus transversales et plus vastes. Cette proposition a néanmoins été rejetée par le Sénat et les syndicats d'IPA.

Le décret n° 2025-55, pris en application de cette loi, est publié le 20 janvier 2025. Il précise les conditions d'accès direct aux IPA ainsi que les modalités de la primo-prescription. L'accès direct aux IPA est permis pour les IPA exerçant dans les établissements de santé, les établissements médico-sociaux, les centres de santé et les maisons de santé pluriprofessionnelles. L'accès direct aux IPA est donc conditionné par son mode d'exercice, il n'est pas autorisé pour ceux exerçant en libéral en dehors d'une structure d'exercice coordonné. Le décret ouvre également le droit à la prescription initiale de produits de santé soumis à prescription médicale obligatoire, également réservé aux IPA exerçant dans les structures mentionnées ci-dessus. Un arrêté précise la liste des thérapeutiques concernées, après avis de l'Académie de médecine, mais plusieurs arbitrages restent en suspens, notamment concernant les conditions de renouvellement des prescriptions initiées par les IPA[38]. À ce sujet, l'UNIPA exprime son opposition à toute restriction de cette capacité[39].

B. L'évolution des compétences infirmières et de leur rémunération : une source d'insécurité pour la reconnaissance des IPA

L'évolution des compétences des IPA se déroule en parallèle de celles des infirmières. Tout d'abord, la loi du 27 décembre 2023 visant à améliorer l'accès aux soins par l'engagement territorial des professionnels vient fonder la reconnaissance de « l'infirmier référent ». Il assure « *une mission de prévention, de suivi et de recours, en lien étroit avec le médecin traitant et le pharmacien correspondant* ». Le décret d'application précise qu'il assure « *la coordination des soins de l'assuré en lien, le cas échéant, avec le médecin traitant, le pharmacien correspondant et la sage-femme*

35 - Mme Brigitte Bourguignon, ministre déléguée : « *la primoprescription fluidifiera le parcours de soins en permettant aux patients de bénéficier de prescriptions en lien avec leur pathologie chronique sans retourner chez le médecin. Cette mesure sera bénéfique pour les populations qui vivent dans des zones sous-dotées en praticiens mais dans lesquelles sont installés des IPA libéraux* ». Compte rendu de la troisième séance du vendredi 22 octobre 2021 - Assemblée nationale.

36 - Loi portant amélioration de l'accès aux soins par la confiance aux professionnels de santé ; S. Rist 2023.

37 -N. BOHIC et al., *Trajectoires pour de nouveaux partages de compétences entre professionnels de santé*, IGAS, janvier 2022.

38 - Communiqué de presse du 05 avril 2025 - CNP IPA.

39 - Primo-prescription des IPA : la ligne rouge de l'Unipa - Santé Mentale.

référente »[40]. Cependant, face à l'absence de valorisation spécifique liée à ce statut, il n'est pas encore pleinement effectif. De plus, la loi « Rist 2 », adoptée en mai 2023, permet désormais aux infirmières d'effectuer des actes de prévention et de traitement des plaies. Des expérimentations sont également en cours sur les certificats de décès et leur signature par les infirmiers et devraient se généraliser.

Plus récemment, une proposition de loi (PPL) relative à la profession infirmière dans son ensemble, discutée au Parlement au printemps 2025, doit représenter une étape importante pour le renforcement de l'autonomie des infirmières. Ce texte propose en effet la reconnaissance explicite des consultations infirmières et du « diagnostic infirmier », ainsi que la possibilité pour ces professionnels d'assurer la prescription de produits de santé et d'examens complémentaires nécessaires à la mise en œuvre de leurs soins. Une expérimentation est également proposée sur l'accès direct des infirmiers dans plusieurs régions pilotes. S'agissant des IPA, cette PPL ouvre de nouveaux lieux d'exercice : les protections maternelles infantiles (PMI), en santé scolaire et en aide sociale à l'enfance (ASE). Si ces avancées traduisent une volonté politique de répondre aux difficultés d'accès aux soins et aux demandes des professionnels infirmiers, elles interrogent sur la lisibilité et la cohérence des rôles entre les différents niveaux d'exercice. En effet, l'élargissement des compétences des infirmiers dits « socles », qui représentent environ 600 000 professionnels, rapproche en partie leur champ d'action de celui des IPA. Ces dernières exercent déjà des consultations, disposent de compétences cliniques avancées qui justifient d'un droit de prescription et de diagnostic élargi. En l'absence de coordination claire entre les niveaux de compétence, cette superposition des périmètres d'intervention risque de fragiliser la reconnaissance de la pratique avancée en créant des zones d'insécurité professionnelle. Dès lors, cette proposition de loi pourrait constituer un facteur d'incertitude structurel pour le déploiement et la lisibilité de l'offre de soins infirmiers.

Enfin, les négociations conventionnelles entre syndicats d'infirmiers libéraux et l'Assurance Maladie mettent en lumière une tension croissante entre les intérêts des IDE et ceux des IPA. Ces derniers ne bénéficient pas d'une négociation conventionnelle propre, et cette situation peut créer une forme de concurrence implicite sur les ressources allouées à la profession infirmière dans son ensemble. C'est ainsi que le syndicat Convergence infirmière exprime clairement ses réserves dans un communiqué de presse : « *la montée en puissance des IPA doivent faire l'objet d'enveloppes financières dédiées afin de ne pas amputer ce qui doit être alloué à la hausse de nos honoraires* »[41]. Autrement dit, des syndicats d'infirmiers libéraux craignent que le développement des missions et de la place des IPA ne se fasse au détriment des honoraires des infirmiers libéraux (IDEL) conventionnés, déjà jugés insuffisants par la profession. Cette inquiétude soulève le risque d'un frein financier susceptible de limiter l'autonomie professionnelle des IPA. En l'absence d'un cadre conventionnel propre, leur rémunération reste encadrée par la convention infirmière signée par les syndicats d'infirmiers libéraux, ce qui place les IPA dans une position de dépendance vis-à-vis de décisions prises avant tout dans l'intérêt des IDEL.

Conclusion

Le développement de la pratique avancée infirmière en France constitue une avancée certaine dans la redéfinition des rôles et compétences en santé.

Cependant, ce développement se heurte à des résistances, de la part des professionnels de santé médicaux mais aussi de la part des institutions. Le difficile et lent encadrement juridique de la pratique avancée infirmière illustre la difficulté à redéfinir les compétences en santé des professionnels, dans un contexte pourtant marqué par une pénurie de soignants. Alors que les difficultés croissantes d'accès aux soins appellent à une diversification des modèles de prise en charge, le rôle des infirmiers en pratique avancée dans notre système de santé demeure restreint, et jugé par certains en deçà des standards internationaux. Le modèle français s'oriente davantage vers une pratique infirmière spécialisée, et non comme une véritable profession de santé intermédiaire entre l'infirmier et le médecin.

40 - Décret n° 2024-620 du 27 juin 2024 relatif à la désignation d'un infirmier référent.

41 - Communiqué de presse du 27 mai 2025 – Convergence infirmière.

Si les récentes évolutions législatives et réglementaires marquent des avancées en faveur d'une plus grande autonomie, plusieurs freins restent à lever pour sécuriser pleinement l'exercice des IPA et clarifier leur place dans le système de soins. La consolidation de leur exercice pourrait passer notamment par une reconnaissance statutaire et conventionnelle propre. Cela leur permettrait de ne plus dépendre directement de l'enveloppe budgétaire allouée aux infirmiers, et donc de se dégager partiellement des logiques de financement et des intérêts professionnels qui ne coïncident pas toujours avec ceux de la pratique avancée. De plus, les difficultés à définir un modèle de pratique avancée et l'extension progressive des compétences des IPA interrogent leur place actuelle au sein des auxiliaires médicaux dans le Code de la santé publique. L'évolution de la profession vers un véritable statut intermédiaire, dont le champ d'expertise s'apprécierait au regard de missions et non d'un décret d'actes dérogeant au monopole médical, pourrait permettre de renforcer leur autonomie et d'asseoir leur identité professionnelle. Enfin, l'évolution des mentions IPA vers des mentions axées sur la prise en charge d'une population, comme la pédiatrie, la santé des femmes, ou la gériatrie par exemple, permettrait de favoriser une prise en charge globale et de mieux intégrer les pratiques préventives et la coordination des parcours. Une telle approche permettrait également aux IPA de se concentrer sur les besoins spécifiques de différents groupes de population et d'assurer la mise en place de parcours de soins personnalisés, où la prévention jouerait un rôle central. Les IPA pourraient ainsi favoriser la coordination entre les professionnels de santé qui interviennent dans le parcours de soins du patient. De plus, les IPA pourraient s'engager plus résolument dans l'élaboration de programmes de prévention selon les caractéristiques et les besoins de ces groupes sur un territoire donné.

Ainsi, les infirmiers en pratique avancée évoluent aujourd'hui dans un espace professionnel contraint, pris entre les réserves du corps médical face à un élargissement de leurs prérogatives et l'extension progressive des compétences des infirmiers en soins généraux, qui tend à réduire leur spécificité. Cette configuration appelle une réflexion approfondie sur leur positionnement, les missions qui pourraient leur être confiées, et les modalités d'un exercice davantage orienté vers les besoins des populations et le renforcement de la santé territoriale.

Léo Delbos, Elisabeth Delarocque-Astagneau et Sylvain Gautier

Les maisons d'accueil hospitalières dans le code de la santé publique : pourquoi ? comment ?

David Causse
Directeur d'Hôpital, directeur du programme MBA de directeur de structures de santé et de solidarité du Pôle Léonard de Vinci, De Vinci Executive Education, précédemment Coordonnateur du pôle Santé-Social de la FEHAP (2008-2018)

Daniel Erhel
Précédemment président de la FNEAH devenue la FMAH

Philippe Frigeri
Président en fonctions de la FMAH

Agnès Rosiek
Déléguée générale de la FMAH

Résumé

Les maisons d'accueil hospitalières (MAH) sont des structures qui organisent l'hébergement des patients avant ou après une hospitalisation, ou de leurs proches pendant celle-ci. Elles reposent sur un projet bénévole et solidaire, porté par des associations et fondations, pour apporter des solutions financièrement accessibles et basées sur l'entraide communautaire, pour des personnes ne pouvant acquitter le prix d'une chambre d'hôtel. Existant depuis les années 1970, les MAH ont été reconnues par la Loi en 2016 : l'article en expose les motivations et les modalités.

Mots-clefs

Maisons d'accueil hospitalières - Privé non lucratif - Code de la santé publique - Finalités et modalités de leur reconnaissance législative

Abstract

The « community accommodation near hospitals » in France are structures that organise the accommodation of patients before or after hospitalisation, or of their relatives during hospitalisation. They are based on a voluntary and solidarity-based project by not-for-profit organizations to provide affordable solutions and community mutual aid for people who cannot pay the price of a hotel room. Existing since the 1970s, they were recognised by law in 2016 : the article sets out the reasons and detailed rules for this.

Keywords

« Community accommodation near hospitals » - Public health legislative code - Purposes and modalities of their legislative recognition

Les maisons d'accueil hospitalières (MAH) sont de nouvelles venues dans le code de la santé publique, depuis la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé. Elles s'inscrivent toutefois dans une dynamique sociétale bien plus ancienne : une première maison hospitalière a ouvert à Berck en 1968. Le Rosier Rouge a ouvert à Vanves en 1973, et il a d'ailleurs accueilli le siège de la Fédération Nationale des Foyers pour Familles d'Hospitalisés, qui les rassemble, créée en 1974.

Cette fédération sera dénommée par la suite Fédération nationale des établissements d'accueil pour familles de malades hospitalisés (FNEAFH). L'association française des Maisons de parents, créée autour des services pédiatriques parisiens, a rejoint pour sa part la FNEAFH en 2002.

Aujourd'hui, les maisons d'accueil hospitalières sont réparties sur l'ensemble du territoire national et gèrent 1300 lits. 50 000 personnes y sont accueillies chaque année, par près de 500 bénévoles, soit près de 270 000 nuitées d'hébergement par an. La FNEAFH est devenue la FMAH[1] en 2015. Sa nouvelle identité « Fédération des maisons d'accueil hospitalières » a été choisie par les 40 maisons adhérentes en assemblée générale.

La fédération des MAH a apporté en 2016 sa raison sociale à l'émergence d'un nouveau concept juridique dans le code de la santé publique. Les différentes finalités et analyses qui ont conduit à cette initiative parlementaire seront décrites dans un premier temps **(I)**, pour ensuite en examiner les modalités **(II)**.

I. Les raisons d'être des maisons d'accueil hospitalières, hier, aujourd'hui et demain

A. *Un engagement communautaire pour l'hospitalité*

Une vocation sociale et privée non lucrative

Les premières maisons de la FNEAFH ont été créées par des bénévoles du Secours catholique dans des villes où étaient implantés des établissements de soins à vocation régionale, voire nationale. Le Secours catholique était sollicité par des proches de malades hospitalisés loin de leur domicile qui n'avaient pas les moyens de payer une chambre d'hôtel pour rester auprès d'eux. Par la suite, d'autres maisons ont été créées à partir de structures associatives ayant un lien avec le système de santé, mutuelles ou encore à l'initiative de personnes sensibilisées au problème d'hébergement du fait de leur histoire personnelle ou professionnelle.

Une organisation bénévole et participative de la FNEAFH-FMAH et des MAH

Les MAH sont pour la plupart créées, dirigées et animées par des associations. Leur conseil d'administration, composé uniquement de bénévoles, en assure la gouvernance. La majorité de leurs membres se consacrent aux fonctions d'accueil. Souvent, une petite équipe professionnelle vient en appui.

La Fédération est, elle aussi, pilotée par un conseil d'administration composé principalement de représentants des MAH adhérentes, élus lors des assemblées générales annuelles. Elle facilite les relations entre les MAH, aide aux partages d'expériences et soutient les projets innovants. Elle représente les MAH auprès des pouvoirs publics, organismes nationaux intervenant dans les domaines de la santé ou de l'action sociale.

Le rôle de l'assurance-maladie et du Fonds national d'action sanitaire et sociale (FNASS)

Dès la création de la Fédération en 1974, une convention a été établie avec la Caisse nationale d'assurance-maladie (CNAM), ce qui a permis de préciser le cadre de fonctionnement financier des MAH. Elle a établi un tarif de référence pour l'ensemble nuitée et petit déjeuner (entre 34 et 45 € en 2025) et défini les modalités par lesquelles le FNASS de la CNAM intervient pour la prise en charge des frais de séjour des résidents disposant de faibles ressources (75 %, 50 % ou 25 %).

Au cours des années 2012-2013, lors de la négociation ardue entre le Gouvernement et la CNAM de la future convention d'objectifs et de moyens 2014-2017, la dénonciation de la convention avec la FNEAH fut envisagée. Pour parer à cette menace, une campagne nationale de communication avait été lancée. Les médias ont en particulier

1 - https://fmah.fr/.

été sensibles au risque de disparition des Maisons de Parents. La convention a été maintenue. Mais l'alerte avait été importante et avait mis en évidence la fragilité de ces petites structures non reconnues parce qu'elles ne sont ni de soins, ni médico-sociales ni sociales, autrement dit sans étiquette juridique identifiée dans le système de santé.

B. Une volonté de structuration dans un contexte très évolutif en 2010-2015

Le développement progressif de l'idée de l'hôtel hospitalier

Le « *virage ambulatoire* » des établissements hospitaliers engagé en France à partir des années 2000 a provoqué un raccourcissement sensible des durées d'hospitalisation. L'accent mis sur l'amélioration des performances médico-techniques, des outils et des méthodes de soins a soulevé plus encore la problématique de l'hébergement des malades, avant ou après l'hospitalisation, ou de leurs proches aidants. Qui doit l'assurer et comment ?

La solution « hôtel hospitalier » pratiquée dans d'autres pays est alors apparue comme une piste à suivre. Ces établissements sont proposés et créés par des structures du secteur marchand. Des expérimentations sont lancées en France, à l'Hôtel Dieu à Paris par exemple.

Une volonté des MAH d'affirmer une identité et une place spécifique ainsi que leur complémentarité pour répondre aux besoins des enfants, des adultes hospitalisés et de leurs proches

Dans ce contexte, la FMAH a pris conscience qu'elle devait affirmer avec vigueur la spécificité de ce qu'elle proposait. Elle savait, constatait que le secteur marchand a les moyens financiers de développer très vite son offre auprès des établissements hospitaliers, publics, privés. Son « *modèle économique* » est simple et clair, ce qui n'est pas le cas des MAH, compte tenu de leur vocation sociale et de leur caractère non lucratif.

La première spécificité des MAH, en tout cas la plus perceptible, est le tarif des nuitées adapté aux ressources des personnes, grâce à l'aide de la CNAM.

La deuxième, la plus importante, est liée à la tonalité chaleureuse que crée le fait d'être accueilli par des personnes qui ont fait le choix de se consacrer à cet accueil de manière totalement bénévole.

La troisième est que la plupart des MAH proposent désormais, en sus de l'hébergement, des services tels que les repas du midi, des ateliers bien-être, cuisine, une salle de sport, des espaces extérieurs, du coworking, ou des temps de découverte de la ville.

Ces trois spécificités font que les résidents se sentent dans un environnement porteur, sécurisant et apaisant. Ceci garantit, simplifie la présence notamment des parents auprès de leurs enfants et famille, et facilite les échanges soutenants entre eux, point dont tous les participants soulignent l'importance.

L'importance d'écarter le risque de pratiques pouvant conduire à des requalifications en établissement de santé ou social et médico-social

Une préoccupation des responsables de MAH était également d'écarter le risque de situations ou de pratiques pouvant involontairement conduire à des requalifications en établissement de santé, ou en service d'un établissement de santé, voire d'hébergement médico-social. Historiquement, le risque de requalification a été constaté dans les activités de chirurgie esthétique et de greffe capillaire : un cadre juridique spécifique a été institué désormais, limitant ces cas[2].

Pour les MAH, le risque est d'autant plus sérieux que certains locaux des maisons d'accueil hospitalières se situent dans l'emprise foncière ou bâtimentaire d'établissements de santé. Une dérive pourrait consister – dans un contexte de sorties d'hospitalisation de plus en plus rapides – en des situations où des soignants pourraient emprunter un couloir ou un passage extérieur habituel pour eux, et « *pousser la porte* » d'une MAH pour y poursuivre des soins ou assurer une surveillance qui serait nécessairement celle d'un « *ex-patient* ».

2 - Décret n° 2005-776 du 11 juillet 2005 relatif aux conditions d'autorisation des installations de chirurgie esthétique et modifiant le code de la santé publique.

Ce risque existe également aujourd'hui dans les hôtels hospitaliers contigus aux établissements de santé. Sur un autre plan, le risque d'être qualifié comme « *service d'un établissement de santé* » est apparu dans le contexte d'examen des conditions d'engagement de responsabilités au titre des infections nosocomiales[3] : une société d'imagerie juridiquement indépendante d'un établissement de santé mais installée au sein des locaux de celui-ci et assumant la réalisation des examens radiologiques pour les patients de la clinique a ainsi été requalifiée en service de cet établissement de santé.

Pour les professionnels des établissements de santé voisins, ainsi que pour les usagers, bénévoles et salariés de la MAH, cela appelle donc une vigilance et de la pédagogie assurant une compréhension partagée des limites nécessaires des rôles de chaque partie prenante, et des espaces distincts qui leur sont dévolus.

La subtilité du raisonnement juridique de requalification, et la mise en cause potentielle des gestionnaires pour manquement aux obligations du Code de la santé publique, voire en responsabilité civile, tiennent à l'architecture sur ce thème du code de la santé publique. Elle repose sur deux concepts comportant des zones floues : celui « *d'activité de soins* » et celui « *d'établissement de santé* ».

Comme l'écrit Me Maxence Cormier dans un dossier juridique de référence dont il a assuré la coordination scientifique, « (…) *la loi n'a jamais défini cette notion d'établissement de santé. (…). En l'absence de définition de cette notion, la doctrine, la jurisprudence administrative et judiciaire et l'administration ont, unanimement, retenu une approche fonctionnelle et matérielle de cette notion* »[4]. Pour sa part et dans le même dossier, le Pr Jean-Michel Lemoyne de Forges souligne ainsi : « (…) *alors que le législateur a défini la notion "[d'] équipements matériels lourds" à l'article L. 6122-14, il n'a en revanche pas défini celle "[d'] activités de soins" ni même délégué cette définition au pouvoir réglementaire ; or, en langage courant, la notion pourrait être entendue largement, en incluant notamment les soins dispensés dans les cabinets médicaux alors que, précisément, il n'a jamais été question (jusqu'à présent) de soumettre la création des cabinets médicaux au régime de l'autorisation préalable* (…) »[5].

Les auteurs rassemblés dans ce dossier thématique constatent que ces zones de flou conduisent le Conseil d'État et la Cour de cassation à adopter deux positions diamétralement différentes pour une situation identique, concernant une activité de chirurgie de la cataracte[6]. Bien évidemment, des activités d'hébergement dans une maison d'accueil hospitalière ont peu de rapport avec les risques d'une activité de chirurgie avec une anesthésie, même locale. Mais l'énoncé législatif des missions des établissements de santé dans l'article L. 6111-1 du Code de la santé publique mentionne explicitement leur rôle dans « *la surveillance* » des malades ; et c'est notamment sur ce versant qu'une dérive pourrait survenir et doit être prévenue.

Il y a lieu de noter que le secteur médico-social de l'hébergement des personnes âgées comporte aussi des exemples de requalifications en établissement médico-social mais non autorisé donc sanctionné[7] : un garage aménagé a ainsi pu être requalifié en établissement d'hébergement pour personnes âgées dépendantes (EHPAD), au regard des besoins de ses occupants et des prestations réalisées pour eux, au-delà de la dénomination affichée comme simple location ou comme pension de famille. Le raisonnement est similaire et s'organise sur l'approche fonctionnelle et matérielle : est un EHPAD ou un établissement de santé (ou encore un service d'un établissement de santé), une structure qui se comporte comme tel. Si elle n'est pas autorisée en bonne et due forme, la requalification conduit à la sanction des dirigeants, et à la fermeture.

Dans ce contexte de zones grises, avec de sérieuses fluctuations interprétatives, les responsables de la FMAH et de la Fédération des établissements hospitaliers et d'aide à la personne privés non lucratifs (FEHAP), à l'époque des réflexions sur le projet de loi de modernisation de notre système de santé, ont convenu qu'il valait mieux anticiper et faire de la prévention : ainsi il s'avérait bien préférable de rechercher une définition juridique dans le code de la santé publique, plutôt que de demeurer une entité innommée, et donc à la merci de dénominations de circonstance.

3 - Cass. 1re civ., 10 novembre 2021, n° 19-24.227, société Imagerie nouvelle.

4 - M. Cormier, « Introduction du dossier « Etablissement de santé », *Revue générale de droit médical*, n°86, mars 2023, p. 107.

5 - J.-M. Lemoyne de Forges, « Vers une remise en cause de l'établissement de santé ? », n° 86, mars 2023, p. 132 et s.

6 - CE, 22 juillet 2020, n° 423313, M. B. Cass. crim., 16 février 2021, n° 19-87.982, M. B.

7 - D. Causse, « To be or not to be an EHPAD, that is the question », *Autonomie – Revue de gestion des ESSMS*, Avril Mai Juin 2025, n° 3, *Editorial* p. 1.

C'est ce qui est advenu avec l'article 100 de la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé, dite « *Loi Touraine* », pour organiser une reconnaissance des initiatives privées non lucratives en matière d'accompagnement et d'hébergement de nos concitoyens désirant un accueil basé sur le principe de la solidarité communautaire et de l'accessibilité financière pour tous.

II. Les maisons d'accueil hospitalières : la construction d'un statut original dans le code de la santé publique pour promouvoir la solidarité de la communauté sociale auprès des malades

A. De l'article 26 bis A des débats parlementaires à l'article L. 6328-1 CSP et la publication d'un cahier des charges

La dynamique de l'amendement parlementaire : la création d'une catégorie juridique sui generis au sein du code de la santé publique, ni établissement de santé ni établissement social et médico-social

La discussion s'est déroulée lors de la deuxième séance du 9 avril 2015 à l'Assemblée nationale, avec l'examen d'un amendement n° 696 rectifié, portant un article additionnel après l'article 26. Cet amendement a fait alors l'objet d'un sous-amendement n° 2504 du Gouvernement.

Mme Bernadette Laclais, rapporteure : « *Il est proposé de donner un statut aux activités d'intérêt général mises en œuvre par les maisons d'accueil hospitalières en prévoyant un régime de déclaration auprès de l'ARS et de vérification des conditions de fonctionnement. Les maisons d'accueil hospitalières se sont développées pour permettre aux familles de rester auprès de l'enfant ou de l'adulte hospitalisé et donner la possibilité au patient d'être opéré et traité en ambulatoire lorsque l'établissement de soins est éloigné de son domicile. Il est particulièrement important de conforter les maisons d'accueil, d'autant qu'elles participent à la logique de parcours de soins qui a inspiré le titre II de ce projet de loi* ».

Mme Marisol Touraine, ministre : « *Je suis favorable à l'amendement de Mme la rapporteure sous réserve de l'adoption de ce sous-amendement qui vise à créer un chapitre spécifique dédié à la reconnaissance publique et au renforcement des maisons d'accueil hospitalières, et à nous assurer que les dispositions s'appliquent aux maisons existantes et à celles qui se créent* ».

M. le président : « *Quel est l'avis de la commission sur ce sous-amendement ?* ». Mme Bernadette Laclais, rapporteure : « *Avis favorable, et je remercie Mme la ministre* ».

L'article adopté en première lecture par l'Assemblée nationale avait d'abord été inscrit dans un nouveau chapitre VII créé au sein du titre II du livre III de la deuxième partie du code de la santé publique, à l'article L. 2371-1 du CSP. Il comportait également un II qui prévoyait logiquement que « *Les maisons d'accueil hospitalières en activité à la date de la promulgation de la présente loi se déclarent au directeur général de l'agence régionale de santé dans un délai de trois mois à compter de la même date. Elles se mettent en conformité avec le cahier des charges national dans un délai d'un an à compter de la publication de l'arrêté prévu au premier alinéa de l'article L. 2371-1 du code de la santé publique* ».

L'article sera ensuite replacé à l'article L. 6328-1 du CSP, au voisinage logique des centres de santé (articles L. 6323-1 à L. 6323-1-15 du CSP), dont le régime déclaratif auprès de l'agence régionale de santé avait inspiré la rédaction de la proposition d'amendement pour les maisons d'accueil hospitalières. Les dispositions du II ont pour leur part été retirées dans la suite des travaux parlementaires, appréciées comme non indispensables au regard de la construction d'un dispositif juridique reposant sur la parution ultérieure d'un arrêté.

L'article 26 bis A concernant les MAH est ensuite devenu l'article 100 pour la publication au Journal officiel du 27 janvier 2016, dans cette rédaction : « *Les maisons d'accueil hospitalières respectent un cahier des charges national élaboré après concertation avec les organisations représentatives, fixé par un arrêté des ministres chargés des affaires sociales et de la santé. Le cahier des charges précise les conditions dans lesquelles les maisons d'accueil hospitalières peuvent établir des conventions avec les établissements de santé. Les organismes gestionnaires des maisons d'accueil hospitalières adressent ces conventions au directeur général de l'agence régionale de santé* ».

Sur le plan parlementaire, rappelons qu'à l'époque et du fait du phénomène des parlementaires « *frondeurs* », le Gouvernement ne disposait pas d'une majorité à l'Assemblée nationale pour ses projets législatifs sans l'adhésion des radicaux. Ces parlementaires avaient conditionné en amont leur soutien à l'acceptation par le Gouvernement de plusieurs amendements, dont celui sur les maisons d'accueil hospitalières. Dans les débats sur cet article, finalement très consensuels, un seul désaccord s'est manifesté de la part d'un député, pour signaler que les hôpitaux disposaient de nombreuses chambres vides, non pourvues en soignants, ce qui montre bien, *a contrario*, le risque de dérives susévoqué.

Le rassemblement indispensable par la FMAH et la FEHAP de nombreux alliés institutionnels pour promouvoir la disposition législative puis le déploiement rapide de la mesure et du modèle des MAH

Dans sa « *Lettre aux parlementaires* » n° 9 de mai 2015 diffusée après la première lecture à l'Assemblée nationale du projet de Loi, la FEHAP soulignait l'avancée rapide de cette proposition rédactionnelle qu'elle avait conçue avec les dirigeants de la FMAH et proposée à l'attention des parlementaires. Il s'agissait alors de l'exposer aux sénateurs pour que l'article 26 bis A soit bien compris et préservé. Sur les MAH, le texte était le suivant : « *La proposition de la FEHAP de reconnaître les Maisons d'Accueil Hospitalières (MAH) dans le Code de la santé publique a reçu le soutien des parlementaires et du Gouvernement à travers l'article 26 bis A du projet de loi de modernisation de notre système de santé. Cette proposition fédère la Fédération des Établissements Hospitaliers et d'Aide à la Personne (FEHAP), la Fédération Hospitalière de France (FHF), la Fédération des Établissements d'Accueil de familles d'Hospitalisés (FNEAH), la Fédération Nationale d'Hébergement - Virus de l'immunodéficience Humaine (FNH-VIH), l'Union Nationale des Associations de Parents d'Enfants atteints de Cancer ou de Leucémie (UNAPECLE), UNICANCER et l'Union Nationale Interfédérale des Oeuvres et organismes Privés non lucratifs Sanitaires et Sociaux (UNIOPSS). Les MAH sont des structures d'hébergement non médicalisé mises en place à proximité des établissements de santé pour proposer des solutions d'hébergement aux usagers et à leurs proches, dans des conditions très sociales grâce au bénévolat et au mécénat hospitalier et municipal le plus souvent. Ces établissements concourent ainsi au bon déroulement du projet thérapeutique des malades pris en charge en ambulatoire et participent à la logique de parcours de soins. L'article 26 bis A a donné un statut aux activités d'intérêt général mises en œuvre par les MAH en prévoyant un régime de déclaration auprès de l'Agence Régionale de Santé (ARS) et de vérification des conditions de fonctionnement* ».

Le nombre d'organisations « *bonnes fées* » qui se sont penchées sur les MAH naissantes est impressionnant ; cela a apporté aussi l'avantage important d'organiser un rapide déploiement partenarial de la mesure ensuite, dès lors que la disposition législative puis l'arrêté ont été publiés.

La déclinaison opérationnelle dans le cahier des charges issu de l'arrêté du 21 février 2017 signé par la directrice générale de l'organisation des soins, mais aussi par le directeur général de la cohésion sociale

Pour les MAH existantes, l'article 4 de l'arrêté a précisé les conditions et délais de mise en œuvre qui avaient disparu avec le II de l'article législatif : « *Le présent arrêté est applicable au plus tard dans l'année suivant sa publication pour les maisons d'accueil hospitalières en activité à la date de publication du présent arrêté et dès le premier jour du mois suivant sa publication pour les maisons créées après cette date* ».

Outre l'obligation de communiquer des informations administratives classiques à l'agence régionale de santé apparaissent deux obligations caractéristiques. Concernant le statut juridique, l'arrêté précise « *qu'une seule réponse est possible au sein des possibilités suivantes : association loi 1901 non reconnue d'utilité publique ; association loi 1901 reconnue d'utilité publique ; fondation ; autre* ». Dans le même esprit et pour le public accueilli, une seule réponse est possible au sein des trois options ci-après : « *familles des personnes hospitalisées ; patients pour une prestation d'hébergement non médicalisé ; familles des personnes hospitalisées et patients pour une prestation d'hébergement non médicalisé* ».

Cet arrêté précise logiquement qu'une maison d'accueil hospitalière « *propose un hébergement, à proximité ou dans l'enceinte d'un établissement de santé, pour des accompagnants de personnes hospitalisées* ». Il indique qu'elle « *peut également héberger : des aidants de personnes en situation de handicap ou de perte d'autonomie accompagnées par un établissement ou service social ou médico-social ; des patients et le cas échéant leurs accompagnants, en amont ou*

en aval d'une prise en charge dans un établissement de santé ».

L'arrêté intègre également les MAH dans le mouvement engagé également par ailleurs avec les hôtels hospitaliers : « *Elle peut (la MAH) aussi apporter une prestation d'hébergement temporaire, non médicalisée, aux patients, en amont ou en aval d'une prise en charge par un établissement de santé, par délégation de celui-ci, dans les conditions prévues par l'article 53 de la loi n° 2014-1554 du 22 décembre 2014 de financement de la sécurité sociale pour 2015, dès lors qu'elle a conventionné avec un établissement de santé figurant sur la liste des sites autorisés par arrêté du ministre chargé de la santé. Dans ce cas, sont également applicables les conditions fixées dans le décret relatif à la mise en œuvre de l'expérimentation des hébergements non médicalisés de patients prévue par la loi précitée* ».

Sur le plan de l'organisation interne, le cahier des charges indique que : « *Chaque maison d'accueil hospitalière définit un projet d'accueil et d'accompagnement qui précise notamment la capacité d'accueil, les éventuels critères d'accès ou priorités accordées à certaines catégories de publics, les conditions d'admission, les prestations et services proposés, les contributions financières des personnes hébergées correspondant aux prestations et les conditions dans lesquelles ces contributions peuvent être modulées en fonction de la situation de ces personnes, notamment de leurs ressources. Le projet d'accueil et d'accompagnement tient compte également des conventions conclues avec des organismes gestionnaires des régimes de protection sociale de base ou complémentaires. Elle établit un règlement intérieur qui précise en particulier les règles de vie collective et d'utilisation des équipements collectifs* ».

Pour mettre en œuvre ce projet, l'arrêté indique que « *la maison d'accueil hospitalière s'appuie sur une équipe qui peut comprendre des bénévoles aussi bien que des salariés. Le projet d'accueil et d'accompagnement comprend un volet "formation et l'accompagnement" des bénévoles et des salariés qui prévoit des actions de formations ou des modalités d'échanges et d'analyse des pratiques concernant notamment l'accueil, l'écoute, la discrétion professionnelle et la sécurité. Il précise notamment les modalités d'accompagnement lors de l'intégration de nouveaux bénévoles, telles que des formations, un tutorat ou des interventions en binôme. Ce volet est actualisé au moins de façon triennale. Certaines prestations proposées peuvent être assurées par des organismes extérieurs dans le cadre de conventions* ».

Sur le plan architectural, le cahier des charges prescrit que : « *L'aménagement et la superficie des locaux sont adaptés au projet d'accueil et d'accompagnement. Une maison d'accueil hospitalière comporte d'une part des locaux d'hébergement composés au moins de chambres simples ou doubles disposant chacune d'une salle d'eau avec toilettes et douche et d'autre part des locaux affectés à la vie collective, comportant notamment : - un espace d'accueil préservant la confidentialité ; - un lieu adapté à la préparation des repas par les personnes hébergées ; - des espaces de convivialité et de détente. Une maison d'accueil hospitalière en activité à la date de publication du présent arrêté, dont tout ou partie des chambres ne sont pas équipées conformément au premier alinéa, peut y accueillir des accompagnants à la condition que ces chambres disposent de salles d'eau et de toilettes à proximité et au même étage, à raison d'au moins une unité pour trois chambres* ».

Sur le plan des obligations, l'arrêté prévoit que « *chaque maison d'accueil hospitalière communique ou met à dispositions les informations suivantes à toute personne qui demande à être hébergée : au moment de son accueil, le montant des contributions financières correspondant aux prestations et le cas échéant, le barème applicable à leur modulation et les conditions pour en bénéficier ; le règlement intérieur de la maison d'accueil hospitalière. À l'issue du séjour, une facture est remise à toute personne hébergée qui s'est acquittée de tout ou partie du coût des prestations dont elle a bénéficié* ».

B. Un socle robuste pour des engagements solidaires au service de l'hospitalité

La montée en puissance de l'hébergement temporaire non médicalisé (HTNM) et sa déclinaison bénévole et communautaire dans les MAH

Pour les patients assurés sociaux en France, le coût des nuitées est entièrement pris en charge par l'établissement de santé sur prescription médicale. Il n'y a donc aucun frais pour le patient. Au-delà du décret n° 2021-1114 du 25 août 2021, une évolution est intervenue depuis deux ans, notamment avec le dispositif « *engagement maternité* ». Bientôt l'hébergement des parents d'enfants malades ou handicapés pourrait rentrer dans ce dispositif HTNM (adoption en première lecture d'une proposition de loi en décembre 2024). Si l'on retient ses avantages pour le confort des patients, pour la souplesse de gestion comme l'économie du budget des établissements de santé, la montée en

puissance de ce type d'hébergement se fait de manière très progressive au sein des MAH. L'accompagnement des patients et de leurs proches et la coordination globale de leurs parcours, essentielle entre les différents services hospitaliers pour le transfert en HTNM, reste à améliorer afin que les MAH puissent contribuer au dispositif plus largement.

Des MAH qui veulent préserver leur modèle économique et social…

Comment assurer la transmission et la pérennisation de ce tissu d'initiatives associatives dans un contexte d'engagements bénévoles plus incertain aujourd'hui ? Les personnes professionnellement actives ont des difficultés pour allouer du temps à des activités associatives. Il sera ainsi essentiel d'évaluer collectivement les évolutions en tenant compte des modifications structurelles des établissements de santé et du secteur hôtelier de statut commercial. La catégorie *sui generis* des MAH n'impose ni un modèle économique unique, ni une gestion-type : leurs différences sont aussi leur richesse. Cependant, nombre de préoccupations communes et d'actions engagées constituent un socle commun : appels aux dons (privés et publics) pour les investissements importants (construction, rénovation…) ; mise en œuvre de solutions techniques et d'organisations adaptées pour garantir les obligations de sécurité d'un établissement recevant du public (ERP) ; appels aux dons pour compléter le financement de leur gestion quand le niveau des charges est conséquent ou non compensable par une augmentation des tarifs à la hauteur des coûts, celle-ci pouvant être dissuasive ; améliorations des équipements et services des MAH pour la qualité de l'accueil et la satisfaction des résidents (lave-linge, sèche-linge, lave-vaisselle, disponibilité du wifi, etc.).

… Avec désormais une identité claire pour les usagers et leurs aidants, les partenaires hospitaliers et les agences régionales de santé pour poursuivre les missions actuelles et porter de nouveaux projets

La vocation et finalité première des structures non-médicalisées que sont les maisons d'accueil hospitalières est d'œuvrer pour trouver confort, empathie, discrétion, solidarité, en restant proche des personnes hospitalisées. De manière induite, c'est un pas de plus dans la qualité de la prise en charge des patients et dans l'évolution de l'organisation des séjours hospitaliers. L'identité claire des MAH ressentie par les résidents autour d'un triptyque « *santé – solidarité communautaire – engagement bénévole* » permet de renforcer la visibilité des maisons d'accueil hospitalières auprès des établissements de santé partenaires. L'engagement associatif, la coopération des différents acteurs sont essentiels pour la bonne gouvernance et la gestion durablement maîtrisée de ces structures. La vitalité des projets associatifs au service des patients et de leurs proches est ainsi reliée à la dynamique des établissements de santé et des associations d'usagers du système de santé, ainsi qu'à la vision d'ensemble des parcours dont peuvent disposer les agences régionales de santé, dans le nouveau cadre établi par l'article 100 de la loi de modernisation de notre système de santé.

David Causse, Daniel Erhel, Philippe Frigeri et Agnès Rosiek

Légiférer en matière de santé : ni trop, ni trop peu…

Focus n° 23

4 avril 2025

Stéphane Le Bouler[1]
Président de Lisa

Résumé

Le contexte politique fait qu'il n'y a plus guère de projets de loi au menu des assemblées parlementaires mais des propositions de loi, au plus près des préoccupations de nos concitoyens - et c'est une bonne chose - avec le risque d'une vision très parcellaire de notre système de santé…

Mots-clefs

Projets de loi - Propositions de loi - Accès aux soins - Système de santé.

Abstract

The political context means that there are hardly any bills on the menu of parliamentary assemblies any more, but rather legislative proposals, which are closer to the concerns of our fellow citizens - and that's a good thing - with the risk of a very fragmented vision of our healthcare system…

Keywords

Bills - Legislative proposals - Access to healthcare - Healthcare system.

Nous nous étions déjà interrogés en 2023 sur le bon usage des propositions de loi (PPL) dans le champ sanitaire[2]. Aujourd'hui qu'il n'y a pratiquement plus que cela à l'agenda parlementaire, le sujet mérite qu'on y revienne. La désormais célèbre « PPL Garot », dont l'article 1er traite de la régulation de l'installation des médecins (cf. infra), est en cours de discussion à l'Assemblée nationale. Une PPL parmi tant d'autres même si celle-ci agite la controverse en relançant le vieux débat sur la liberté d'installation.

Pour ceux qui ne sont pas très au fait de la fabrique de la loi, rappelons tout d'abord qu'il y a trois façons d'ériger des dispositions législatives : les projets de loi à l'initiative du gouvernement, les propositions de loi à l'initiative des parlementaires (non sans échanges préalables avec l'exécutif la plupart du temps) et les ordonnances (après que le gouvernement a été habilité par le parlement à légiférer par ordonnance, modalité souvent utilisée dans le champ sanitaire pour porter des textes d'importance, des « Ordonnances Debré » de 1958 aux « Ordonnances Juppé » de 1996).

1 - contact.lisalab@gmail.com, www.lisa-lab.org.

2 - https://www.lisa-lab.org/focus-10-propositions-de-loi.

Aujourd'hui, le contexte politique fait qu'en dehors des textes budgétaires de l'automne (loi de finances initiale et loi de financement de la sécurité sociale, incontournables car prévus dans la constitution et la loi organique et indispensables au financement des administrations publiques et à la collecte de l'impôt et des cotisations, on l'a vu à travers les péripéties des derniers mois), il n'y a guère de projets de loi à l'agenda des assemblées et, bien entendu, pas de projets d'ordonnances, qui supposent une majorité stable, sans laquelle les parlementaires ont peu de chances de s'en remettre au gouvernement.

Restent donc les propositions de lois, très nombreuses sur tous les sujets, particulièrement dans le champ sanitaire. Elles peuvent être portées par les parlementaires d'une des forces politiques de l'Assemblée ou du Sénat ou être dites « transpartisanes ». Elles sont inscrites à l'ordre du jour des assemblées sur des créneaux limités en termes de durée de discussion, dans lesquels les groupes parlementaires doivent « loger » leurs PPL (et il y a de la concurrence entre les sujets) ou, innovation récente portée par la Présidente de l'Assemblée nationale, sur des créneaux réservés pour les propositions transpartisanes, susceptibles de faire une plus large place aux préoccupations des oppositions.

La proposition de loi Garot[3] appartient à cette dernière catégorie : elle a été signée par 251 députés, en plus du premier signataire dont elle porte le nom. Sa genèse est maintenant ancienne et elle a connu des versions successives. Dans la version actuelle en débat et, selon l'exposé des motifs, elle prévoit :

- à l'article 1er, de « *flécher l'installation des médecins – généralistes et spécialistes – vers les zones où l'offre de soins est insuffisante* » ;

- à l'article 2, de « *supprimer la majoration des tarifs à l'encontre des patients non pourvus d'un médecin traitant* » ;

- à l'article 3, d' « *assurer une formation a minima de première année en études de médecine dans chaque département* » ;

- à l'article 4, de « *rétablir l'obligation de permanence des soins* ».

L'article 5 est destiné, classiquement, à gager financièrement les conséquences de la présente proposition de loi.

Le premier article a été voté en séance publique le 2 avril 2025. La discussion reprendra début mai.

Récemment, la « Proposition de loi sur la profession d'infirmier »[4], soutenue par les députés du « Bloc central », a été adoptée, après modifications, à l'unanimité par l'Assemblée nationale (le 10 mars 2025) et est actuellement en cours d'examen au Sénat.

Parmi d'autres, on retiendra encore la proposition de loi visant à renforcer la démographie professionnelle des orthophonistes[5], en débat à l'Assemblée nationale, avec comme première signataire l'ancienne ministre, Agnès Firmin-Le Bodo.

Dans la précédente législature, la proposition de loi déposée par Stéphanie Rist[6], promulguée en tant que loi le 19 mai 2023, avait suscité quelques débats, puisqu'elle portait des dispositions relatives aux compétences des professionnels de santé, notamment en matière de pratique avancée infirmière et d'accès direct aux masseurs-kinésithérapeutes.

Ce dernier exemple le montre : il ne faut pas récuser par principe l'usage des propositions de loi.

Elles traduisent le pouvoir d'initiative des parlementaires et permettent, théoriquement, une balance intéressante entre les prérogatives respectives du parlement et du gouvernement. Elles font ainsi parfois avancer des causes que l'exécutif a du mal à assumer franchement.

De même, la proposition de loi Garot, quoi qu'on pense des dispositions qu'elle porte, est pleinement ancrée au milieu des préoccupations des Français et de leurs élus.

3 - Proposition de loi visant à lutter contre les déserts médicaux, d'initiative transpartisane, n° 966, déposée le jeudi 13 février 2025. https://www.assemblee-nationale.fr/dyn/17/textes/l17b0966_proposition-loi.

4 - Proposition de loi sur la profession d'infirmier, n° 654, déposée le mardi 3 décembre 2024. https://www.assemblee-nationale.fr/dyn/17/dossiers/profession_infirmier#AN1.

5 - Proposition de loi visant à renforcer la démographie professionnelle des orthophonistes, n° 666, déposée le mardi 3 décembre 2024. Adoptée à l'Assemblée nationale le 3 avril 2025. https://www.assemblee-nationale.fr/dyn/17/textes/l17b0666_proposition-loi.

6 - Loi n° 2023-379 du 19 mai 2023 portant amélioration de l'accès aux soins par la confiance aux professionnels de santé. https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000047561956.

Le problème que pose le foisonnement des propositions de loi est d'un autre ordre.

Le risque est grand d'une approche en silos. Les infirmiers un jour, les orthophonistes le lendemain, les kinés le surlendemain et ainsi de suite. Les tendances à la scissiparité sont suffisamment fortes dans le système de santé pour ne pas entretenir ce mouvement par des dispositions convenues entre telle ou telle profession et leurs correspondants parlementaires.

Les propositions de loi ne passent pas obligatoirement par le filtre du Conseil d'État, dans sa fonction de conseil du gouvernement pour avis sur les projets de loi ou les projets d'ordonnance[7]. Cela peut conduire à faire entrer dans le domaine de la loi des questions qui n'y ont pas leur place. C'est aussi le cas avec les projets de loi et le jeu des amendements… mais ce n'est pas une raison pour amplifier le phénomène.

Le domaine de la loi aux termes de l'article 34 de la Constitution

La loi fixe les règles concernant :
- les droits civiques et les garanties fondamentales accordées aux citoyens pour l'exercice des libertés publiques ; la liberté, le pluralisme et l'indépendance des médias ; les sujétions imposées par la Défense nationale aux citoyens en leur personne et en leurs biens ;
- la nationalité, l'état et la capacité des personnes, les régimes matrimoniaux, les successions et libéralités ;
- la détermination des crimes et délits ainsi que les peines qui leur sont applicables ; la procédure pénale ; l'amnistie ; la création de nouveaux ordres de juridiction et le statut des magistrats ;
- l'assiette, le taux et les modalités de recouvrement des impositions de toutes natures ; le régime d'émission de la monnaie.

La loi fixe également les règles concernant :
- le régime électoral des assemblées parlementaires, des assemblées locales et des instances représentatives des Français établis hors de France ainsi que les conditions d'exercice des mandats électoraux et des fonctions électives des membres des assemblées délibérantes des collectivités territoriales ;
- la création de catégories d'établissements publics ;
- les garanties fondamentales accordées aux fonctionnaires civils et militaires de l'État ;
- les nationalisations d'entreprises et les transferts de propriété d'entreprises du secteur public au secteur privé.

La loi détermine les principes fondamentaux :
- de l'organisation générale de la Défense nationale ;
- de la libre administration des collectivités territoriales, de leurs compétences et de leurs ressources ;
- de l'enseignement ;
- de la préservation de l'environnement ;
- du régime de la propriété, des droits réels et des obligations civiles et commerciales ;
- du droit du travail, du droit syndical et de la sécurité sociale.

La loi détermine les conditions dans lesquelles s'exerce la liberté garantie à la femme d'avoir recours à une interruption volontaire de grossesse.

7 - L'article 39 de la Constitution prévoit que « *les projets de loi sont délibérés en conseil des ministres après avis du Conseil d'Etat et déposés sur le bureau de l'une des deux Assemblées* ». Il prévoit aussi, à son dernier alinéa, que « *dans les conditions prévues par la loi, le président d'une assemblée peut soumettre pour avis au Conseil d'État, avant son examen en commission, une proposition de loi déposée par l'un des membres de cette assemblée, sauf si ce dernier s'y oppose* ». Cette possibilité n'est guère utilisée.

Les lois de finances déterminent les ressources et les charges de l'État dans les conditions et sous les réserves prévues par une loi organique.

Les lois de financement de la sécurité sociale déterminent les conditions générales de son équilibre financier et, compte tenu de leurs prévisions de recettes, fixent ses objectifs de dépenses, dans les conditions et sous les réserves prévues par une loi organique.

Des lois de programmation déterminent les objectifs de l'action de l'État.

Les orientations pluriannuelles des finances publiques sont définies par des lois de programmation. Elles s'inscrivent dans l'objectif d'équilibre des comptes des administrations publiques.

Les dispositions du présent article pourront être précisées et complétées par une loi organique.

La question de fond posée est : quel est le dessin – ou dessein – d'ensemble ?

En matière de politique de santé et d'organisation des soins, on recourait volontiers par le passé aux ordonnances, on l'a dit. Les intervenants d'un récent débat au Conseil d'État sur les 80 ans de la Sécurité sociale[8], ont retracé le rôle de celles-ci dans la construction de notre système de Sécurité sociale et dans la conduite des politiques de santé. Alain Juppé a notamment décrit le dessein qui était celui du « Plan Juppé », couvrant une large gamme d'enjeux, toujours contemporains trente ans après.

Avant la révision constitutionnelle de 1996 instituant les lois de financement de la sécurité sociale[9] (héritée précisément du Plan Juppé), les besoins de légiférer étaient assurés par des lois portant « diverses mesures d'ordre social » (DMOS), qui revenaient régulièrement à l'agenda parlementaire, à l'initiative du gouvernement et de ses administrations : lois souvent fourre-tout, destinées à rapiécer le tissu législatif. Les lois portant DMOS ne sont plus guère pratiquées, puisque les lois de financement de la sécurité sociale (LFSS) ont repris une partie (mais une partie seulement, cf. infra) de leurs fonctions.

De tout temps, il y a aussi eu des « grands textes » (au moins par la taille et le nombre d'articles) en dehors des LFSS :

- au cours des législatures récentes, au moins une « loi santé » par mandat : pour n'évoquer que le 21ème siècle, loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé (dite « Loi Kouchner »), loi n° 2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique, loi n° 2004-810 du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie, loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires (dite « HPST »), loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé, loi n° 2019-774 du 24 juillet 2019 relative à l'organisation et à la transformation du système de santé ;

- sans parler des textes spécifiques au domaine de l'autonomie : loi n° 2002-2 du 2 janvier 2002 rénovant l'action sociale et médico-sociale, loi n° 2004-626 du 30 juin 2004 relative à la solidarité pour l'autonomie des personnes âgées et des personnes handicapées (portant création de la CNSA), loi n° 2005-102 du 11 février 2005 pour l'égalité des droits et des chances, la participation et la citoyenneté des personnes handicapées, loi n° 2015-1776 du 28 décembre 2015 relative à l'adaptation de la société au vieillissement, loi n° 2020-992 du 7 août 2020 relative à la dette sociale et à l'autonomie (créant la 5ème branche autonomie).

Plus rien de tel aujourd'hui (pour les raisons évoquées plus haut) et depuis 2022 en fait, compte tenu notamment de la « valse » des ministres en charge de la santé et de l'autonomie. A la place donc, les seules lois de financement de la sécurité sociale (adoptée dans les conditions que l'on sait pour la dernière d'entre elles) et les propositions de loi.

8 - https://www.conseil-etat.fr/publications-colloques/colloques-et-conferences/revoir-80-ans-de-la-securite-sociale-construire-dialoguer-reformer-les-entretiens-du-conseil-d-etat-social-1-3.

9 - Loi constitutionnelle n° 96-138 du 22 février 1996 constitutionnelle instituant les lois de financement de la sécurité sociale. https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000000741468.
Voir en particulier, l'article 1er : « Avant l'avant-dernier alinéa de l'article 34 de la Constitution, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :
« *Les lois de financement de la sécurité sociale déterminent les conditions générales de son équilibre financier et, compte tenu de leurs prévisions de recettes, fixent ses objectifs de dépenses, dans les conditions et sous les réserves prévues par une loi organique* ».

Les propositions de loi ont les limites évoquées supra et les lois de financement de la sécurité sociale ne peuvent tout porter, ne serait-ce que pour respecter leur vocation constitutionnelle rappelée plus haut (traiter de questions de financement et des dépenses).

Notre propos n'est pas le fétichisme de la loi : les textes rappelés ci-dessus ont bien souvent été trop diserts, boursoufflés à titre originel (au stade du projet) ou au fil des lectures parlementaires, saturés parfois de discours pieux ou de dispositions relevant du domaine réglementaire mais ils avaient le mérite d'exister en guise de vision sur l'organisation du système de santé ou de tel ou tel segment de celui-ci.

Aujourd'hui, alors que les défis sont immenses, les lois de financement de la sécurité sociale ont une ambition forcément limitée par les contingences du vote et les propositions de loi un périmètre étroit.

Il y a pourtant à poser des débats essentiels sur le financement de notre modèle social (surtout si l'on considère, par exemple, une « concurrence » entre le financement de l'effort de défense et les dépenses sociales, sans parler de la transition écologique), sur la politique du grand âge et la résilience du système de santé en situation de vieillissement, sur les conséquences multiples du fléchissement démographique prononcé que l'on connaît, sur l'organisation des soins de ville et sur un système hospitalier en souffrance, sur l'organisation des professions et leurs formations, sur la territorialisation inachevée de nos politiques, etc. Tous ces sujets méritent des lois travaillées, réfléchies et concertées.

Difficile de penser que ces questions puissent être gelées sans dommage pour notre système de santé et pour ses usagers jusqu'en 2027.

Stéphane Le Bouler

Séminaire Politiques de l'autonomie : à rénover de fond en comble

Résumé

Lisa et l'Ocirp poursuivent, avec leurs partenaires, le cycle de séminaires sur les politiques de l'autonomie, destiné à approfondir l'analyse des besoins et de l'organisation de l'offre de prise en charge, avec, dans ce numéro, la question des politiques publiques sur les territoires (Christophe Lannelongue), celle des expérimentations en matière de financement dans le champ du grand âge (Véronique Lacam-Denoël) et celle de l'évaluation (Lionel Collet).

Mots-clefs

Autonomie - Politiques publiques et territoires - Expérimentations - Évaluation.

Abstract

Lisa and Ocirp are continuing, with their partners, the cycle of seminars on autonomy policies, aimed at deepening the analysis of needs and the organization of care provision, with, in this issue, the question of public policies in the territories (Christophe Lannelongue), that of financing experiments in the field of the elderly (Véronique Lacam-Denoël) and that of evaluation (Lionel Collet).

Keywords

Autonomy - Public policies and territories - Experimentation - Evaluation.

10ème séance : Mercredi 22 janvier 2025

« Politiques de vieillissement et territoires »

La huitième séance du séminaire était consacrée à l'intervention de **Christophe Lannelongue**, ancien directeur général de l'Agence régionale de santé Grand-Est.

Christophe Lannelongue, ancien directeur général de l'**Agence Régionale de Santé (ARS)** en **Bourgogne-Franche-Comté** et dans le **Grand Est**, est un haut fonctionnaire diplômé de l'Institut d'Études Politiques de Paris et ancien inspecteur général des **affaires sociales (IGAS)**.

Son intervention met en lumière les enjeux liés à l'**adaptation du système de santé** face à l'augmentation des besoins en soins de longue durée, à l'évolution des attentes des usagers et à la nécessité d'une meilleure **coordination entre les différents acteurs**. Il souligne que les **ARS**, initialement conçues pour assurer une régulation hospitalière, ont dû élargir leur champ d'action afin d'adopter une approche plus globale de la **santé**, intégrant notamment le médico-social.

Monsieur Lannelongue insiste sur l'importance du travail en réseau et sur la nécessité de repenser l'organisation des **ARS** pour faire face aux défis actuels, notamment en matière de régulation, d'**optimisation des dispositifs existants** et de **répartition des ressources** entre les différents niveaux d'intervention. Il rappelle que, malgré les progrès réalisés, des marges de progression subsistent pour rendre le système plus efficace et mieux aligné avec les besoins des citoyens et des professionnels.

Les ARS et la régulation du secteur médico-social

Les **ARS** jouent un rôle central dans la transformation du secteur **médico-social**, amorcée par la création des **Agences Régionales d'Hospitalisation (ARH)**. Cette réorganisation s'est articulée autour de plusieurs axes majeurs : **le renforcement des services régionaux, la consolidation des délégations départementales** et l'amélioration des f**onctions d'inspection et de contrôle** afin de garantir la qualité des prestations.

Toutefois, des faiblesses persistent, notamment un manque d'**effectifs** dans les délégations départementales, ce qui complique la mise en œuvre d'une régulation efficace. C.Lannelongue souligne ainsi l'importance d'attribuer à ces structures des moyens humains et financiers adaptés à leurs missions.

Les Plans Régionaux de Santé (PRS) et les défis de la planification stratégique

Les Plans Régionaux de Santé (PRS) ont été conçus pour structurer les politiques de santé, mais leur mise en œuvre s'est heurtée à plusieurs obstacles, notamment un *manque de cohérence avec la planification nationale*. Depuis le plan **Solidarité Grand Âge**, aucune stratégie nationale claire n'a été définie, laissant chaque région agir selon ses propres priorités. De plus, ces PRS souffrent d'un déficit de diagnostic précis, ce qui complique la définition d'objectifs opérationnels concrets et leur articulation avec les dotations financières de la loi de financement de la Sécurité sociale (PLFSS).

Pilotage et financement du réseau ARS

Malgré une volonté d'optimiser la gestion du réseau, la **prédominance du secteur hospitalier** a souvent relégué au second plan les enjeux liés à l'**autonomie** et au **vieillissement**. Les **Fonds d'Intervention Régionale (FIR)** ont offert une flexibilité financière, mais restent largement dédiés aux établissements hospitaliers, limitant ainsi leur impact sur le secteur médico-social.

La tarification ternaire et les **Contrats Pluriannuels d'Objectifs et de Moyens (CPOM)** ont permis d'améliorer le suivi des établissements médico-sociaux. Cependant, leur mise en œuvre reste entravée par des limites structurelles et un manque de ressources humaines, freinant ainsi l'efficacité du dispositif.

Les politiques d'autonomie mises en œuvre par les ARS

Les ARS ont déployé des initiatives visant à préserver l'autonomie des personnes âgées autour de quatre axes stratégiques : la **prévention de la perte d'autonomie**, l'amélioration du **parcours de soins**, le soutien au **maintien à domicile** et l'amélioration de la **qualité des services en EHPAD**. Ces actions incluent des mesures de prévention dans divers domaines tels que la nutrition, les soins bucco-dentaires, l'activité physique et la vaccination.

Des dispositifs comme la télémédecine, les admissions directes à l'hôpital ou encore la transformation des **Dispositifs d'Appui à la Coordination (DAC)** ont permis d'améliorer la prise en charge des personnes âgées. Cependant, ces avancées restent limitées par des obstacles financiers et organisationnels.

Les limites du système de tarification et de gouvernance

Le système de tarification des établissements médico-sociaux repose sur des outils tels que le modèle Pathos. Toutefois, son efficacité est entravée par des retards dans l'actualisation des grilles d'évaluation et par un manque de professionnels de santé pour assurer un suivi optimal. Le dialogue entre les médecins coordonnateurs et les instances de régulation des ARS demeure perfectible, en raison d'un manque de moyens et de divergences d'approche.

L'innovation portée par les ARS

Contrairement aux idées reçues, les ARS ne se limitent pas à un rôle administratif, mais encouragent également l'innovation. Des initiatives notables, telles que le programme PAERPA, les projets de télémédecine et la création de centres de ressources territoriaux, ont permis d'améliorer les parcours de soins des personnes âgées. Toutefois, leur déploiement reste inégal selon les régions.

La collaboration entre les ARS et les Conseils Départementaux

Les Conseils départementaux (CD) sont les principaux acteurs des politiques sociales, tandis que les ARS apportent leur expertise en matière de santé. Cette coopération est essentielle mais se heurte à plusieurs difficultés : des outils de pilotage hétérogènes, des contraintes financières importantes et la complexité engendrée par la décentralisation.

Néanmoins, les conférences des financeurs, qui réunissent les acteurs territoriaux sous la présidence des CD et la vice-présidence des ARS, constituent une illustration réussie de cette collaboration, facilitant la mise en œuvre des actions en faveur des personnes âgées.

Des résultats réels mais limités : un bilan mitigé

L'intervention des ARS s'inscrit dans un contexte de vieillissement de la population et d'augmentation des maladies chroniques, entraînant une hausse du nombre de personnes âgées dépendantes en EHPAD. Les actions menées ont permis de diversifier l'offre médico-sociale en trouvant un équilibre entre l'accueil en établissement et l'accompagnement à domicile, répondant ainsi aux attentes des usagers.

Les avancées réalisées incluent :

- Une modernisation des infrastructures, rendue possible grâce aux financements du ***Ségur de la santé***.

- Des mesures visant à renforcer l'attractivité des métiers, notamment par l'amélioration des conditions de travail du personnel soignant.

- Le développement de nouvelles modalités de prise en charge, intégrant une approche plus diversifiée et personnalisée.

Cependant, plusieurs difficultés persistent :

- **Des disparités territoriales**, affectant la qualité des services en EHPAD et à domicile, aggravées par un manque de personnel qualifié.

- **Des freins au regroupement des EHPAD**, limitant la création de Groupements de Coopération Médico-Sociale (GCMS) nécessaires pour améliorer l'efficience du secteur.

- **Une médicalisation insuffisante des établissements**, due à une pénurie de professionnels de santé.

- **Un soutien à domicile encore insuffisant**, en particulier en matière de prévention et de coordination des interventions.

Malgré les efforts entrepris, les résultats restent donc en deçà des attentes, notamment en matière de qualité de service. Christophe Lannelongue souligne que les outils mis en place, tels que les **CPOM** (Contrats Pluriannuels d'Objectifs et de Moyens) et les dispositifs d'évaluation pilotés par la **Haute Autorité de Santé (HAS)**, ne garantissent

pas encore une homogénéité sur l'ensemble du territoire.

Il insiste sur le fait que la **qualité repose avant tout sur la gestion des ressources humaines**, mettant en évidence la corrélation entre une bonne organisation du personnel et la qualité des prestations. Selon lui, **il est erroné de penser que la qualité est intrinsèquement liée à la nature publique des établissements**. À l'instar du secteur aérien, une régulation efficace et une gestion rigoureuse des risques sont les véritables garants d'un service de qualité.

Toutefois, des lacunes persistent en matière d'évaluation et d'amélioration continue des services médico-sociaux. **Une approche inspirée de la gestion hospitalière pourrait permettre de mieux structurer les outils et d'instaurer une véritable culture de la qualité**.

L'échec du regroupement des petits EHPAD

La structuration du secteur médico-social est freinée par la difficulté à regrouper les petits EHPAD, dont les capacités limitées (30 à 40 places) entravent la qualité des services. Ces établissements disposent de ressources financières et humaines insuffisantes, les plaçant dans une situation précaire où la dégradation des services entraîne des difficultés budgétaires croissantes. Cercle vicieux.

Par ailleurs, **certains hôpitaux ont préempté les excédents budgétaires des EHPAD pour combler leurs propres déficits**, révélant des dérives comptables et un manque de transparence.

Le dispositif des **Groupements Hospitaliers de Territoire (GHT)**, censé favoriser la coopération entre établissements, reste encore sous-exploité pour structurer efficacement les filières gériatriques.

Un retard préoccupant dans la prévention à domicile

Un autre échec majeur concerne la prévention à domicile, qui peine à se développer malgré son rôle essentiel dans l'anticipation des besoins des personnes âgées et la prévention de la perte d'autonomie.

Des initiatives telles que le programme « *Toc Toc Doc* », combinant télémédecine et visites d'infirmières de nuit, illustrent le potentiel des nouvelles technologies. Toutefois, leur déploiement demeure limité et inégal, privant de nombreux territoires de ces avancées. Selon Christophe Lannelongue, ce retard constitue un risque majeur : l'absence d'une prévention efficace entraîne une augmentation des hospitalisations évitables, exerçant une pression croissante sur le système de santé.

Les causes structurelles des difficultés rencontrées par les ARS

L'une des principales causes des difficultés réside dans la centralisation excessive du système de santé français. Le pilotage repose sur une prolifération de normes et de règlements souvent inadaptés aux réalités du terrain, laissant peu de marges de manœuvre aux ARS et aux Conseils départementaux.

Cette approche descendante rigidifie l'allocation des ressources, qui est reconduite chaque année sans véritable évaluation des résultats. Un exemple frappant est la campagne de vaccination contre la grippe : malgré des objectifs ambitieux, elle peine à atteindre une couverture satisfaisante en raison du manque de coordination entre les acteurs de terrain.

De plus, le cloisonnement entre l'hôpital, la ville et le médico-social freine l'émergence d'une approche intégrée et coordonnée, pourtant essentielle pour assurer une prise en charge efficiente des personnes âgées.

L'exemple des Services d'Autonomie à Domicile (SAD)

La création des **Services d'Autonomie à Domicile (SAD)**, résultant de la fusion des **SSIAD (Services de Soins Infirmiers à Domicile)** et des **SAAD (Services d'Aide et d'Accompagnement à Domicile)**, visait une prise en charge plus fluide et coordonnée des personnes âgées.

Cependant, leur mise en œuvre a souffert d'une approche descendante rigide, fixant des objectifs sans tenir compte des dynamiques locales.

Dans certaines régions, comme l'Île-de-France, des regroupements ont vu le jour pour structurer l'offre autour de bassins de santé, mais ces initiatives restent limitées par un manque de flexibilité réglementaire et des tensions administratives.

Face aux obstacles rencontrés, les échéances de déploiement ont été repoussées, révélant une nouvelle fois les limites de la centralisation dans un domaine nécessitant des approches adaptées aux réalités locales.

Vers une approche plus territorialisée et coopérative

L'expérience des ARS et des Conseils Départementaux met en évidence l'importance d'une coopération locale pour répondre aux défis du vieillissement. Toutefois, les outils de pilotage restent hétérogènes et mal coordonnés avec ceux de l'État.

Les schémas départementaux gérontologiques révèlent de grandes disparités. Certains se traduisent par des actions concrètes, tandis que d'autres se limitent à de simples déclarations d'intention, sans mise en œuvre effective.

Les contraintes financières, notamment dans les départements ruraux, compliquent encore davantage l'application des politiques d'autonomie. Ces territoires, souffrant d'une insuffisance de ressources, peinent à mettre en place des actions ambitieuses malgré les directives nationales.

Par ailleurs, la philosophie actuelle de la décentralisation en France repose sur l'autonomie des collectivités locales, empêchant l'instauration de mécanismes de coopération contraignants entre les acteurs locaux et nationaux.

Une solution pourrait être de promouvoir des cadres de travail coopératifs, à l'image des conférences des financeurs, qui ont réussi à rassembler divers acteurs autour d'objectifs communs, en dépassant les cloisonnements administratifs.

La nécessaire transformation du système de santé face au vieillissement

Face à l'augmentation des maladies chroniques, une transformation profonde du système de santé est indispensable.

Cette évolution devrait s'appuyer sur une approche territoriale, impliquant les acteurs locaux dans une responsabilité populationnelle et une organisation des soins axée sur les besoins réels des populations.

À l'échelle internationale, plusieurs pays ont amorcé des réformes associant les professionnels de santé, les collectivités territoriales et les usagers afin de favoriser la santé publique.

L'objectif ne doit plus seulement être de traiter la maladie, mais d'améliorer l'état de santé global par la prévention et une organisation plus souple et locale.

En France, certaines initiatives, comme celles menées par le CHU d'Angers ou l'Eurométropole de Strasbourg, montrent la voie. Cependant, elles restent limitées en comparaison des modèles développés à l'international.

L'exemple du Pays basque espagnol : un modèle inspirant

Avec ses 2,4 millions d'habitants, le **Pays basque** espagnol a mené une transformation réussie du système de santé, reposant sur trois piliers :

1. La stratification du risque

- Segmentation des populations pour anticiper leurs besoins.

- Utilisation de données de santé pour établir des prévisions adaptées.

- Développement de programmes de prévention ciblés, comme les vaccinations et les dépistages précoces.

2. La structuration de la coordination des soins

- Fluidification des parcours de soins grâce à une **communication renforcée entre professionnels**.

- Suivi régulier des patients pour assurer une prise en charge continue.

- Financement incitatif, encourageant une meilleure qualité de soins.

3. L'implication des patients

- Sensibilisation aux bonnes pratiques de prévention.

- Mise en place de dispositifs de suivi personnalisés, favorisant l'autonomie des patients.

Les enseignements pour la France : propositions pour une réforme adaptée

Inspirée par le modèle du Pays basque espagnol, la France pourrait envisager plusieurs réformes :

- Fixer des objectifs nationaux clairs, assortis d'une programmation financière pluriannuelle.

- Renforcer les soins primaires, via le développement de maisons de santé pluridisciplinaires, garantissant une prise en charge de proximité.

- Allouer les financements en fonction des besoins réels, en exploitant les données territoriales pour une meilleure répartition des ressources.

- Accélérer la décentralisation, en donnant un rôle accru aux collectivités locales, sous l'égide des ARS, afin d'adapter les actions aux réalités de chaque territoire.

Vers une refonte du système de santé : enseignements et perspectives

L'expérience d'autres pays européens, tels que le Danemark, la Suède ou encore l'Italie, avec la Toscane, montre que la transformation du système de santé doit s'articuler autour de grands objectifs nationaux axés sur la prévention et l'amélioration de la qualité de vie.

Un levier majeur repose sur le renforcement des soins primaires, en plaçant les maisons de santé pluridisciplinaires au cœur du dispositif. Cela nécessitera un rééquilibrage des financements, pour favoriser une approche centrée sur la performance et la coopération locale.

Cette transformation soulève la question du rôle futur des ARS, dont le modèle actuel est souvent perçu comme trop centralisé et éloigné des réalités locales. Des régions bénéficiant d'une autonomie renforcée, comme le Pays basque espagnol, montrent que la décentralisation peut améliorer l'efficacité des politiques de santé.

Une réforme du système français devrait privilégier une approche coopérative, réunissant les **ARS**, les collectivités et les professionnels de santé autour d'objectifs communs, en instaurant une dynamique de confiance et de responsabilisation.

Débats et perspectives

Marie-Anne Montchamp ouvre le débat en remerciant **Christophe Lannelongue** pour son intervention, qu'elle qualifie de stimulante et en parfaite adéquation avec les enjeux des politiques de l'âge. Elle souligne que cette dixième édition du séminaire offre l'opportunité de prolonger la réflexion en intégrant pleinement les problématiques soulevées au fil des différentes interventions.

Selon elle, il est essentiel d'engager une réflexion approfondie sur la manière d'aborder ces questions, en s'inspirant de l'approche systémique développée par Edgar Morin. La pensée autour des politiques de santé publique ne peut plus se limiter à une simple gestion des pathologies, mais doit embrasser une vision plus large du « prendre soin », une conception holistique inspirée par les définitions de la santé de l'**OMS**. Cette approche, qu'elle nomme « écologie du soin », repose sur une logique écosystémique, favorisant des relations de réciprocité entre les différents acteurs du système de santé. L'objectif ne doit plus être uniquement curatif, mais doit tendre vers une amélioration durable du bien-être de la population.

Elle évoque ensuite les travaux menés par la CNSA dans le cadre d'une approche expérimentale testée dans plusieurs départements, visant à renforcer la coopération territoriale. Ces expérimentations jouent un rôle clé dans la structuration du service public départemental de l'autonomie, nécessitant une réflexion approfondie sur ses modalités de mise en œuvre et son articulation avec les autres acteurs du système médico-social.

Madame Montchamp met également en lumière la question cruciale du financement, estimant qu'il est impératif de dépasser les oppositions traditionnelles entre financement public et privé. Selon elle, l'argent privé ne doit pas être perçu comme un substitut, mais comme un complément vertueux, permettant d'intégrer des logiques d'innovation et de gestion bénéfiques pour l'ensemble du système. Elle cite l'exemple de la Conférence des financeurs, qui illustre la capacité des différents acteurs à converger vers des solutions communes. Elle plaide ainsi pour une meilleure coordination entre la Sécurité sociale et les dispositifs de prévoyance, afin d'assurer une prise en charge globale et plus adaptée aux besoins des citoyens.

Prenant la parole à son tour, **Marc Bourquin** exprime son inquiétude face à la montée du « **ARS bashing** ». Il rappelle que les critiques adressées aux agences, notamment en lien avec la gestion de la crise de la COVID-19, ne prennent pas en compte la complexité des réalités de terrain. Selon lui, les ARS ont permis de créer une dynamique territoriale bénéfique, favorisant une meilleure synergie entre les politiques publiques, et un retour en arrière risquerait de compromettre les acquis obtenus.

Il déplore cependant la rigidité de l'administration centrale, souvent déconnectée des besoins du terrain, et cite l'exemple d'un rapport de l'IGAS sur la prévention primaire, ignoré par la Direction Générale de la Santé, au motif qu'il ne relevait pas directement de son périmètre.

Concernant la structuration du secteur médico-social, Marc Bourquin évoque les difficultés rencontrées dans le regroupement des EHPAD. Un décret en préparation prévoit une mutualisation des ressources sous trois ans, avec l'espoir que ce modèle évite les erreurs des **Groupements Hospitaliers de Territoire (GHT)**.

Sur le plan financier, il insiste sur la nécessité d'expérimenter un financement par capitation, basé sur les besoins réels des populations, et plaide pour une combinaison de financements sociaux et privés, intégrant la mobilisation du patrimoine des seniors pour assurer la pérennité du système.

Laura Duprat, sociologue, intervient ensuite pour interroger Christophe Lannelongue sur la collaboration entre les **ARS** et la **CNSA**, dans un contexte marqué par la création de la branche autonomie. Elle souligne que les relations entre ces institutions varient considérablement selon les dynamiques territoriales et les antécédents locaux.

Lannelongue répond en pointant l'absence d'un cadre d'objectifs stratégiques partagé et de véritables marges d'action, entravant la mise en œuvre d'une coopération efficace.

Jean-Claude Henrard aborde la fragmentation du système médico-social, qu'il considère comme l'une des principales causes des dysfonctionnements actuels. Il rappelle que la santé ne se résume pas à l'absence de maladie, mais doit inclure la capacité des personnes âgées à vivre de manière autonome dans leur environnement. Pour lui, les tensions entre les **ARS**, les départements et les communes freinent une approche intégrée et cohérente des politiques de santé.

Il déplore également le manque de formation et de perspectives de carrière dans le médico-social, qui limite l'attractivité des métiers du soin.

Bernard Ennuyer revient sur la complexité des politiques publiques, en citant Edgar Morin pour rappeler que les décideurs recherchent trop souvent des solutions simplistes à des problèmes complexes. Il insiste sur l'importance d'une adaptation des dispositifs à des territoires à taille humaine, et estime que des dispositifs de concertation réguliers pourraient permettre de mieux structurer les politiques publiques.

Une autre intervenante souligne les difficultés liées à la coopération entre les **ARS** et les **Conseils Départementaux**, en raison des différences de périmètre et de gouvernance. Elle insiste sur la nécessité d'un cadre stratégique commun, illustrant ses propos par l'exemple du département des Landes, où un contrat territorial de l'autonomie a permis de formaliser une feuille de route concertée.

Christophe Lannelongue conclut en plaidant pour une gouvernance territorialisée et une réforme du financement par la mise en place des **Objectifs Régionaux de Dépenses d'Assurance Maladie (ORDAM)**, qui seraient ajustés en fonction des besoins locaux.

Il souligne l'importance de la formation des professionnels de santé et la nécessité d'une approche plus pragmatique et décentralisée, prenant en compte les spécificités de chaque territoire.

Stéphane Le Bouler apporte une conclusion en identifiant plusieurs axes de réflexion pour améliorer la **gestion publique de l'autonomie**. Il met l'accent sur l'importance d'une **meilleure planification des politiques gérontologiques**, d'une régulation efficace du secteur médico-social et d'une plus grande souplesse dans l'articulation entre les niveaux national et local. Pour lui, une vision simpliste de la rationalisation des dispositifs risque d'accentuer les dysfonctionnements plutôt que de les résoudre.

Ainsi, à travers ces échanges, se dessine la nécessité d'une **refonte en profondeur des politiques de l'autonomie**, fondée sur une coopération renforcée, une meilleure adaptation aux réalités locales et une hybridation intelligente des financements pour garantir la pérennité du modèle français.

En partenariat avec :

SciencesPo
CHAIRE TRANSFORMATION DES ORGANISATIONS ET DU TRAVAIL

Chaire Aging UP!

Institut Droit et Santé
Université Paris Cité
Inserm UMRS 1145

ICP JUNIOR CONSULTING

Séminaire Politiques de l'autonomie : à rénover de fond en comble

11ème séance : Mercredi 12 mars 2025

« Les expérimentations article 51 dans le champ du grand âge »

La onzième séance du séminaire était consacrée à l'intervention de **Véronique Lacam-Denoël**, présidente de Proxicare.

L'intervention commence par les propos introductifs de **Marie-Anne Montchamp**, qui présente **Véronique Lacam-Denoël**, associée fondatrice de **Proxicare**, comme une observatrice avertie des **expérimentations innovantes en santé**, notamment dans le champ du **grand âge**. Elle souligne que l'expertise de Véronique Lacam-Denoël représente un **atout précieux** pour alimenter la réflexion collective du séminaire. Cette intervention s'inscrit dans une dynamique plus large de **collaboration entre Lisa et l'OCIRP**, visant à approfondir l'analyse des politiques publiques liées au **vieillissement** et à comprendre pourquoi elles peuvent parfois **marquer le pas** malgré l'ampleur des besoins.

Marie-Anne Montchamp insiste sur la **réalité concrète du vieillissement**, observable dans de nombreux pans du système de santé : é**tablissements médico-sociaux, services hospitaliers** ou encore **services de gériatrie**, où les autres solutions ont souvent échoué avant l'entrée en structure. Elle rappelle que l'**hospitalisation**, bien qu'elle réponde à des situations urgentes, **peut elle-même engendrer des situations de perte de l'autonomie**. Elle évoque ensuite l'article 51 de la **loi de financement de la sécurité sociale pour 2018**, qu'elle qualifie de «**magique**», dans la mesure où il permet, par le biais de **dérogations encadrées**, de **favoriser l'innovation** tout en assurant un **cadre rigoureux**.

Ce texte législatif aura permis, selon elle, de **libérer des énergies**, d'ouvrir de **nouvelles perspectives** pour améliorer les **parcours de soins** et de tester des **modes de financement alternatifs**. Cependant, elle exprime également une forme de frustration, en estimant que l'article 51 constitue un «**acte manqué**» : bien que des avancées aient eu lieu, elles restent **fragmentées** et ne se traduisent pas encore par une **politique de l'âge stabilisée**. Elle espère ainsi que l'intervention de Véronique Lacam-Denoël permettra de mieux cerner les **avancées concrètes** permises par cet article, et d'identifier les **prochaines étapes nécessaires** à la **pérennisation des innovations** dans le champ du vieillissement.

Stéphane Le Bouler prend ensuite la parole pour insister sur la capacité de l'article 51 à **relier plusieurs dimensions clés** des politiques de l'âge. Il identifie quatre thématiques majeures que ce cadre expérimental permet d'aborder simultanément : le **financement**, enjeu central pour la durabilité des dispositifs ; l'**identification des besoins**, afin d'ancrer les projets dans les réalités du terrain ; la **responsabilité des institutions et collectivités** ; et enfin le **déploiement concret des actions publiques**. Il souligne que cette intervention prend place dans les travaux menés aux côtés de Marie-Anne Montchamp et Henri Bergeron, en vue d'élaborer une **synthèse**

cohérente des différentes séquences de ce séminaire. Il précise enfin que l'article 51 sera à nouveau étudié dans les prochains séminaires Lisa, notamment autour des questions d'**accès aux soins**, en partenariat avec Proxicare.

Les apports méthodologiques de l'article 51 et les spécificités des expérimentations

Lors de son intervention, **Véronique Lacam-Denoël** revient d'abord sur la **nature même de l'article 51**. Elle explique que ce dispositif, introduit en 2018, s'inscrit dans une dynamique plus large, initiée dès les années 2010 dans plusieurs pays de l'OCDE, visant à promouvoir l'**innovation organisationnelle en santé**. C'est dans ce cadre que la **Direction Générale de l'Offre de Soins (DGOS)** a constitué une équipe dédiée au **pilotage des expérimentations**.

Elle met en lumière plusieurs **différences fondamentales** entre les expérimentations menées dans le cadre de l'article 51 et les démarches antérieures. L'un des points majeurs est que les projets bénéficient d'un **financement maintenu tant que leur évaluation n'est pas finalisée** et qu'aucun avis officiel n'a été rendu. Cette **continuité du financement** constitue un **levier décisif**, car elle évite les **interruptions brutales** de projets, un phénomène fréquemment observé dans le passé. Autre élément clé : tous les projets doivent faire l'objet d'une **évaluation rigoureuse**, selon un cahier des **charges défini par la CNAM**, et encadrée par une **gouvernance pluraliste**, intégrant divers acteurs institutionnels.

Une particularité essentielle de l'article 51 est que l'ensemble des projets dérogent à certaines **dispositions du droit commun**, ce qui leur permet de tester de **nouveaux modèles d'organisation** des soins et de financement. Pour accompagner ces initiatives, Véronique Lacam-Denoël présente la structure qu'elle préside, **Proxicare**, spécialisée dans le **conseil en innovation santé et protection sociale** depuis une dizaine d'années. Face à l'ampleur croissante des projets issus de l'article 51, Proxicare a lancé en 2021 un **Observatoire** destiné à **centraliser** et **analyser** les données relatives à ces expérimentations.

L'Observatoire de Proxicare : un outil d'analyse stratégique des expérimentations

Cet **observatoire** recense les projets en cours, les porteurs, les évaluations et les résultats, offrant ainsi une **vision globale** du dispositif. Dès 2022, des **études *ad hoc*** sont menées auprès des porteurs de projets afin d'**identifier les facteurs clés de succès** et les besoins en **outillage**. En 2023, une étude réalisée en partenariat avec la **FEIMA** et **Francis Mambrini** met en évidence que les outils nécessaires à la mise en œuvre des **Parcours Coordonnés Renforcés (PCR)** sont **partiellement disponibles** sur le marché, nécessitant donc un travail de **consolidation et d'adaptation**.

En 2024, deux nouvelles études sont lancées. La première porte sur les **critères déterminants** dans la décision du **Comité Technique de l'Innovation en Santé (CTIS)** de valider ou non la généralisation d'un projet. En analysant les **944 projets recensés**, cette étude permet d'identifier les **facteurs influents**. Un point central se dégage : près de **70 % des projets en voie de généralisation sont des PCR**. Ces parcours sont organisés autour d'une **structure de coordination dédiée, financée au forfait**, avec des **coordonnateurs spécifiquement affectés**.

L'Observatoire identifie une **grande diversité** dans les modalités de coordination. Une **méta-analyse** est réalisée pour comprendre les différentes approches. Ces PCR reposent sur une **coordination externe**, assumée par un **professionnel non-soignant** dédié. Ce professionnel n'est pas nécessairement un professionnel de santé. Des entretiens menés auprès des porteurs ayant introduit cette fonction permettent d'en préciser le **profil**, les c**ompétences requises** et les **grilles salariales**. Les coordonnateurs ont souvent au moins **cinq ans d'expérience**, et sont rémunérés entre **30 000 et 40 000 euros annuels**. Un décret est en cours de préparation pour définir précisément leur **statut** et leurs **missions**.

Les dynamiques de passage au droit commun et les modèles économiques associés

La **loi de finances pour 2024** prévoit des dispositions visant à encadrer le **passage des projets dans le droit commun**. Bien que tous les projets ne soient pas des PCR, la **grande majorité** repose sur la **coordination d'équipes pluriprofessionnelles** autour du patient. Ces parcours impliquent la mobilisation de **médecins**, d'**auxiliaires de santé** et d'**autres intervenants**, qui s'organisent autour d'une **structure de coordination**, avec un **modèle de financement mixte**. En effet, le financement des PCR repose sur un **forfait global**, bien que certaines prestations restent **rémunérées à l'acte** selon les spécificités du parcours.

Par exemple, dans les **parcours de réadaptation cardiaque**, les **consultations de cardiologues** peuvent rester à l'acte, tandis que le **temps consacré à la coordination** est intégré au forfait. Cette **souplesse financière** permet une adaptation aux contraintes cliniques et organisationnelles de chaque projet. Un **décret**, actuellement en relecture, doit venir **préciser les structures de coordination** et les **porteurs de projets** dans les territoires. Chaque projet validé par le CTIS fera ensuite l'objet d'un **arrêté ministériel**. Dans certains cas, des projets similaires pourront être **fusionnés**, selon une logique d'**optimisation et de convergence**, décidée par les pouvoirs publics à la suite de concertations avec les porteurs de projet.

L'Observatoire recense actuellement **144 projets**, dont environ **135** relèvent de l'article 51. Certains projets plus anciens, comme les expérimentations **ÉTAPES** (télésurveillance à domicile) ou **PAERPA** (accompagnement des personnes âgées en ville), ont également été intégrés, en raison de leur **intérêt méthodologique** ou de leurs **modèles de financement innovants.** Depuis 2018, **78 projets** sont toujours en cours d'expérimentation, **18** sont en **phase de transition**, et **32** ont été **arrêtés**. En 2024, **9 nouveaux projets** ont été lancés, marquant une **poursuite du dispositif**, même si le nombre est légèrement inférieur aux années précédentes.

Des projets concrets centrés sur le vieillissement et le maintien à domicile

Parmi les projets en cours, plusieurs concernent directement ou indirectement le **vieillissement**. Certains, comme **DRAD**, sont déjà passés dans le droit commun. Ce projet, porté par la **Croix-Rouge Française**, le **groupe HSTV** et la **Mutualité Française**, vise à offrir une **alternative à l'EHPAD** grâce à un **accompagnement global à domicile** : interventions en aide et soins, coordination avec les médecins, prévention de l'isolement.

Le projet **ADMR**, quant à lui, repose sur le **repérage des fragilités** à domicile par les aides à domicile, à l'aide d'un **questionnaire normé** et d'un **outil numérique**, avec transmission des alertes et activation d'un protocole de réponse. Le **RSMO**, déployé dans la région du Mans, assure le suivi des personnes âgées ou invalides via une **délégation de tâches aux infirmières**, encadrée par un **médecin pilote**. Ces projets ont tous reçu un **avis favorable du CTIS** pour une intégration dans le droit commun.

Parmi les autres projets en cours d'expérimentation : **LENA**, qui propose des **logements évolutifs temporaires** pour les personnes hospitalisées dont le domicile est inadapté ; **VIGIE-AGE**, qui organise une **filière de soins gériatriques connectée** via la télémédecine pour éviter les hospitalisations ; **ICOPE**, qui déploie un **outil de repérage des fragilités** issu de l'OMS ; ou encore **PNA**, qui prévient les situations à risque via un **suivi coordonné hospitalier**.

Certains projets, bien qu'arrêtés, ont laissé des traces territoriales, comme **PAERPA**, qui visait à renforcer les liens ville-hôpital. Officiellement arrêté, il reste utilisé dans certaines régions comme le **Grand Est**. Le projet **Denut**, centré sur la dénutrition, a été arrêté sans que les raisons soient spécifiées dans les notes.

Les débats autour de l'intégration des acteurs traditionnels et des départements

Lors du débat, est évoqué en outre le projet **Autonome**, développé par la **Croix-Rouge** et plusieurs **CHU**, qui met en place des **équipes mobiles spécialisées** dans les EHPAD. Ces équipes apportent des soins techniques, de la formation pour les équipes soignantes, et de la **prévention des complications musculaires** chez les résidents. Le projet a pour ambition d'améliorer la **qualité de vie**, en évitant des hospitalisations pénalisantes.

Stéphane Le Bouler soulève ensuite deux points : d'une part, il interroge la **mobilisation des intervenants habituels**, comme les **infirmiers libéraux** ou les **aides à domicile**, parfois peu impliqués dans les projets article 51 ; d'autre part, il souligne la **faible présence des départements**, pourtant compétents dans les politiques d'autonomie.

Véronique Lacam-Denoël répond que les projets comme **DRAD** prévoient bien l'**intégration des ressources locales**. Elle précise que les patients ont toujours le **choix de leurs intervenants**. Quant aux départements, elle reconnaît qu'ils ne sont pas toujours associés, bien qu'ils soient parfois **consultés lors de la construction des projets**, notamment lorsque ceux-ci concernent des **populations vulnérables**. Certains projets sont d'ailleurs cofinancés par les **conférences des financeurs**, mais ces actions restent de **moindre envergure** que les expérimentations article 51.

Conclusion : l'article 51, une opportunité structurante encore en devenir

Les échanges et présentations mettent en lumière la richesse du **dispositif expérimental** offert par l'article 51, ainsi que la **diversité des projets engagés**, en particulier dans le champ du **vieillissement**. Les **Parcours Coordonnés Renforcés**, les projets de **repérage de la fragilité**, l'utilisation d'**outils numériques**, la création de **logements intermédiaires** et la **professionnalisation des fonctions de coordination** montrent que des **formes nouvelles d'organisation du soin** sont en train d'émerger.

Cependant, malgré des **résultats encourageants**, plusieurs **défis demeurent** : la **pérennisation du financement**, la **réglementation des nouveaux métiers,** la **coordination entre acteurs historiques et nouveaux**, et l'**articulation entre l'État, les ARS et les départements**. Les dispositifs article 51 ont permis des avancées réelles, mais leur **généralisation effective** dépendra de la capacité des pouvoirs publics à transformer ces projets pilotes en une **politique structurée du grand âge**, lisible, stable et équitable sur l'ensemble du territoire.

En partenariat avec :

SciencesPo
CHAIRE TRANSFORMATION DES ORGANISATIONS ET DU TRAVAIL

Chaire Aging UP!

Institut Droit et Santé
Université Paris Cité
Inserm UMRS 1145

ICP JUNIOR CONSULTING

Séminaire Politiques de l'autonomie : à rénover de fond en comble

12ème séance : Mercredi 9 avril 2025

« L'évaluation dans le champ du médico-social et du grand âge, en particulier »

La question du **vieillissement démographique**, longtemps appréhendée comme un sujet **technique** ou **sectoriel**, s'impose aujourd'hui comme un **défi majeur de transformation de l'action publique**. **Marie-Anne Montchamp**, directrice générale de l'OCIRP, a ainsi appelé à **sortir du simple constat** pour **entrer dans l'action**, en **adaptant les politiques publiques** à la réalité d'une **population vieillissante**. Elle souligne la nécessité d'engager une **dynamique d'innovation sociale**, d'**anticipation des besoins**, et de **coordination accrue** entre les différents **niveaux d'acteurs**.

Stéphane Le Bouler, président de **LISA - Laboratoire d'idées santé autonomie (LISA)**, partage cette même volonté d'agir, en insistant sur le **rôle central de l'évaluation** dans l'**amélioration des politiques publiques**, notamment dans le **champ du grand âge**. L'intervention de **Lionel Collet**, président de la **Haute Autorité de Santé (HAS)**, s'inscrit dans cette perspective : **préciser le positionnement** de la HAS dans ce champ et en détailler les **récents développements** en matière **d'évaluation des établissements sociaux et médico-sociaux (ESSMS)**.

La HAS : une autorité publique indépendante au rôle élargi

Créée par la **loi du 13 août 2004** relative à l'assurance maladie, la **Haute Autorité de Santé** se distingue par son **statut d'autorité publique indépendante (API)**, à **caractère scientifique**. Ce statut lui confère une **autonomie juridique, budgétaire et décisionnelle**, ainsi qu'une **forte légitimité institutionnelle**, avec une gouvernance qui renforce sa **capacité à rendre des arbitrages scientifiques indépendants**.

La HAS exerce aujourd'hui **trois grandes missions** :

– **Évaluer les produits de santé** en vue de leur remboursement ;

– **Élaborer des recommandations de bonnes pratiques professionnelles** ;

– **Certifier les établissements de santé**.

Initialement centrée sur le **sanitaire**, la HAS ne disposait pas, à sa création, de **compétences explicites dans le champ social et médico-social. L'élargissement de son champ d'intervention** est donc **récent** et procède d'une **volonté du législateur** de **renforcer la qualité** dans l'ensemble du **système de soins et d'accompagnement**.

L'intégration du champ médico-social : une mutation progressive

C'est la **loi de financement de la sécurité sociale pour 2018** qui marque une **inflexion décisive** : les missions de l'**ANESM** sont intégrées à la HAS, consacrant son **entrée officielle** dans le **champ médico-social**. La **loi OTSS du 24 juillet 2019** poursuit ce mouvement, en confiant à la HAS **l'élaboration d'un référentiel national unique** pour l'ensemble des **ESSMS**, ainsi que le **suivi d'un système d'évaluation périodique**.

Cette évolution répond aux **conclusions du rapport IGAS de 2017**, qui pointait une **hétérogénéité marquée** des pratiques évaluatives et une **difficulté à exploiter les résultats** pour le **renouvellement des autorisations**. En confiant à la HAS la **construction du référentiel** et l'**analyse des résultats**, le législateur entend créer une **chaîne de responsabilité claire sur la qualité**.

Un dispositif d'évaluation structurant pour le secteur des personnes âgées

Le **dispositif en vigueur depuis 2023** repose sur une **évaluation quinquennale des ESSMS**, menée par des **organismes accrédités par le COFRAC**, sur la base du **référentiel conçu par la HAS**. Celle-ci reçoit **systématiquement les rapports** pour en **tirer des enseignements** et **contrôler la qualité** des évaluateurs.

Le référentiel comprend **157 critères**, organisés en **trois axes** :

– **La personne accompagnée** (qualité de la prise en charge, individualisation, respect des droits) ;

– **Les professionnels** (posture, formation, implication) ;

– **L'établissement** (gouvernance, organisation, pilotage de la qualité).

Une attention spécifique est portée à des **valeurs transversales : respect des droits fondamentaux, pouvoir d'agir, éthique** et **inclusivité**.

L'évaluation adopte une **approche participative**, intégrant **la parole des personnes accompagnées** et l'**expérience de leur accompagnement**. Des **critères spécifiques** existent pour les **EHPAD** (prévention des chutes, accompagnement de la fin de vie). Parmi les critères, **18 sont dits « impératifs »** car directement liés à la **qualité et à la sécurité de la prise en charge** (ex. gestion des événements indésirables, traçabilité de la participation des usagers).

La **publication publique des résultats** est prévue pour la rentrée **2025**, via un **portail numérique**, inspiré du **modèle QualiScope** utilisé dans le sanitaire. Cette **transparence** doit permettre à chaque **citoyen, collectivité** ou **autorité publique** de **consulter les évaluations** et d'**appréhender l'offre territoriale**.

Ce développement s'inscrit dans une **démarche d'amélioration continue**, qui vise à faire de l'**évaluation un levier de transformation**, et non un simple **outil de contrôle**. Il annonce un **changement de paradigme dans le pilotage du secteur du grand âge**, en consacrant la **qualité** comme **critère structurant des politiques publiques**.

Des résultats encourageants... en apparence

Depuis **2023**, les **établissements sociaux et médico-sociaux (ESSMS)** sont évalués selon un **référentiel** dont chaque critère est noté de **1 à 4**, le **4** correspondant à un **respect parfait**. Les premiers résultats indiquent une **moyenne générale située entre 3,6 et 3,7**, ce qui peut sembler satisfaisant. Mais pour **Lionel Collet**, cette **moyenne flatteuse** doit être **relativisée** : elle peut **masquer des fragilités profondes**, notamment dans le **secteur du grand âge**, où les **situations complexes** sont fréquentes.

Un indicateur plus révélateur est celui des **18 critères impératifs** définis par la **HAS**, qui représentent les **fondamentaux** que chaque établissement devrait respecter, bien qu'ils **ne soient pas juridiquement contraignants**. Or, **seuls 25 %** des ESSMS respectent l'**ensemble** de ces critères. Ce taux varie selon le type d'établissement : il atteint **27 % dans le médico-social**, tandis qu'il n'est que de **20 % dans le social**. Les **EHPAD** font un peu mieux avec **33 %**, mais cela signifie que **deux tiers d'entre eux** ne remplissent pas les **exigences minimales fixées**.

Des ajustements techniques pour plus de rigueur

Face à ces constats, la **HAS** a engagé plusieurs **actions correctrices**. Un **manuel de cotation** est en cours d'élaboration pour **harmoniser les pratiques** entre les **organismes évaluateurs**. Les structures doivent aussi **transmettre systématiquement le planning des visites**, afin de **vérifier la durée réelle de l'évaluation** en fonction de leur taille.

Un autre point de vigilance concerne les "**accompagnés traceurs**", c'est-à-dire des personnes dont le **parcours est suivi** pour apprécier la **qualité de l'accompagnement**. Dans les établissements de plus de 100 personnes, la **règle impose l'utilisation de trois traceurs**. Cependant, cette exigence **n'est pas respectée dans 60 % des cas**, ce qui **affaiblit significativement la fiabilité des résultats**.

Un problème plus profond touche à la **gouvernance** du système. Contrairement au **secteur sanitaire**, où la HAS **désigne elle-même** les experts visiteurs, ce sont ici les **établissements qui choisissent et rémunèrent leur évaluateur**. Cela crée un **risque évident de conflit d'intérêts**. Une **proposition de loi** vise à instaurer un **tirage au sort** pour garantir **l'indépendance de l'évaluation**, mais la **logistique est complexe** : plus de **41 000 établissements** sont concernés, soit environ **8 000 évaluations par an et au moins autant de tirages au sort**.

Une ambition à affiner et des perspectives à construire

Lionel Collet insiste également sur la nécessité de **faire évoluer le référentiel**, encore **récent**, pour mieux **prendre en compte les spécificités** des structures. Il propose de **renforcer les critères ciblés** (par exemple pour les **EHPAD** ou les **établissements de protection de l'enfance**) et de **réduire le poids des critères transversaux**, parfois **trop nombreux ou inadaptés**. Il rappelle toutefois l'enjeu d'une **évaluation réellement transversale**, utile à **tout le secteur social et médico-social**, au-delà du seul grand âge.

Enfin, il rappelle que la HAS **n'est pas un organe de contrôle, n'inflige pas de sanctions, ne ferme pas d'établissements**, et **n'a aucun pouvoir contraignant**. L'évaluation poursuit un triple objectif : **mesurer la qualité de l'accompagnement, proposer des pistes d'amélioration**, et **redonner du sens** à l'engagement des professionnels. Il s'agit d'une **dynamique de transformation interne**, et non d'une logique punitive. À terme, les **résultats seront transmis aux autorités compétentes** – notamment aux **Agences régionales de santé (ARS)** – qui décideront, sur le **modèle du sanitaire, des suites à donner : soutien, restructuration, ou réorganisation**.

Débats et perspectives

Une évaluation conçue comme levier de transformation, pas comme sanction

Le débat qui a suivi la présentation de Lionel Collet a principalement reposé sur la **portée transformatrice** de l'évaluation, son **appropriation par les acteurs de terrain**, et les **pistes concrètes d'évolution** du cadre existant.

Marie-Anne Montchamp a rappelé que l'évaluation ne doit pas être perçue comme un **outil de sanction**, mais comme un **instrument de progrès**. Elle insiste sur la **puissance performative** des référentiels de la HAS, à condition qu'ils soient **appropriés par les établissements**, les professionnels et même les **personnes accompagnées**.

Pour elle, l'évaluation ne doit pas être simplement descendante, pilotée par les tutelles, mais **déclencher des dynamiques d'auto-saisine** et des **initiatives locales d'amélioration continue**.

Elle défend donc une approche **ascendante**, en lien direct avec les réalités du terrain, comme moteur de transformation des pratiques dans le champ de l'autonomie.

Marie-Anne Montchamp a illustré cette logique en présentant le travail de l'**OCIRP**, qui a développé le référentiel **Autonomia** pour guider ses investissements (près de **3 milliards d'euros**) dans les structures de l'autonomie. Ce référentiel s'appuie largement sur les recommandations de la HAS. Il montre que si certaines sont bien reprises sur le terrain, **d'autres peinent à s'imposer**, ce qui pousse l'OCIRP à **conditionner ses financements** à des **évolutions concrètes des pratiques**. C'est une démonstration claire de la **capacité du référentiel à produire des effets réels**, au-delà du secteur public, dans une logique articulant **qualité, éthique et finance responsable**.

Une évaluation encore indirecte : faut-il en changer le modèle ?

Stéphane Le Bouler a ensuite **interrogé la pertinence** du modèle actuel, basé sur une évaluation **indirecte** : contrairement au secteur sanitaire, la HAS ne réalise pas elle-même les évaluations dans le médico-social. Il note que cette situation, similaire à celle du référentiel **Qualiopi** dans la formation professionnelle, peut conduire à des **résultats artificiellement élevés, biaisant la fiabilité** du système.

Cette observation l'amène à soulever une **double question** :

– Pourquoi la HAS n'a-t-elle pas été chargée de conduire elle-même les évaluations ?

– Ce choix est-il lié à des contraintes logistiques, économiques, ou à un principe d'indépendance ?

En réponse, Lionel Collet souligne que **plusieurs freins** s'opposent à une évaluation directe par la HAS. D'abord, le **volume massif d'établissements (41 000)** rend cette mission **logistiquement irréaliste** sans une refonte profonde des moyens. Ensuite, **l'indépendance de la HAS** interdit qu'elle soit **directement financée par les structures qu'elle évalue**, comme l'a montré l'expérience du secteur du médicament (où les redevances passent par l'Assurance maladie). Enfin, il souligne qu'un modèle entièrement public **mettrait en péril l'écosystème économique** actuel des **128 organismes accrédités**, qui jouent un rôle structurant.

Tout en admettant que le modèle fondé sur l'accréditation COFRAC est **imparfait**, il rappelle qu'il repose tout de même sur un **cadre rigoureux**. Le vrai défi est de **maintenir un équilibre** entre **indépendance, faisabilité** et **pluralité des acteurs**, tout en évitant les dérives observées par le passé.

Pour une HAS dotée directement et une visibilité publique accrue

Marc Bouquin propose, quant à lui, **deux pistes**.

D'une part, il appelle à **doter directement la HAS** des moyens nécessaires à la conduite des évaluations, afin de **rompre avec le système actuel**, où ce sont les établissements – pourtant largement financés sur fonds publics – qui choisissent et paient leur évaluateur. Cela **renforcerait l'indépendance** et **clarifierait les flux financiers**.

D'autre part, il insiste sur l'importance de r**endre les résultats lisibles pour le grand public**. La HAS accumule déjà des milliers de données (plus de **10 000 établissements évalués**), mais **leur accès et leur compréhension restent limités**. Il propose de s'inspirer du portail **QualiScope**, utilisé dans le sanitaire, où les usagers peuvent consulter la **certification, les appréciations des patients**, et divers **indicateurs de qualité**.

Sur ces points, Lionel Collet se dit favorable à un financement direct de la HAS, à condition de **lever les verrous juridiques et budgétaires**, notamment sur **l'identification d'un financeur unique**. Concernant la **valorisation publique des résultats**, il rappelle que l'objectif est bien de créer une **interface similaire à QualiScope** pour les ESSMS, même si les différences entre **certification** et **évaluation qualitative** complexifient l'exercice. Il note que le site QualiScope a dépassé le million de consultations en 2024, preuve de l'**attente du public**, et du potentiel d'un tel outil dans le secteur médico-social.

Le débat s'est poursuivi autour de **l'échelle pertinente de l'évaluation**. Benoît Péricard, fort de son expérience dans la gestion d'établissements médico-sociaux, a souligné l'importance de pouvoir **comparer la qualité entre établissements** appartenant à une même structure gestionnaire. Pour lui, il est nécessaire de rendre visible la **diversité des pratiques internes**, afin de favoriser les dynamiques de progrès. Lionel Collet a répondu sans ambiguïté : l'**unité d'évaluation est l'établissement lui-même**, et non la "maison-mère". Ce choix vise à garantir une appréciation ancrée dans la réalité de terrain, là où se joue concrètement l'accompagnement.

La deuxième question soulevée concernait **la place des usagers dans l'évaluation**. Lionel Collet a rappelé que **l'implication de la personne accompagnée** est l'un des trois grands axes du référentiel, avec des indicateurs précis sur sa **participation au parcours**, sa **perception de l'accompagnement**, et sa **progression vers l'autonomie**. Cette approche se fonde sur des **entretiens individuels**, mais aussi sur une **observation croisée** du fonctionnement de l'établissement, dans une logique de **responsabilité partagée**.

La question du **choix des évaluateurs** a ensuite été relancée par Éric Schiano, qui partage l'objectif d'éviter les conflits d'intérêts mais alerte sur le **risque d'un mauvais appariement** : certains évaluateurs n'ont pas la compétence requise pour comprendre la spécificité des services qu'ils évaluent. Lionel Collet a reconnu la pertinence de ce point et a proposé, s'il devait y avoir un tirage au sort, qu'il soit **sectorisé**, au sein de **pools spécialisés** (grand âge, enfance, handicap), afin de **garantir la pertinence et la crédibilité des évaluations**.

Marie-Josée Augé-Caumon a témoigné du s**tress vécu par les équipes en phase d'évaluation**, avec une **préparation longue et fastidieuse**, mobilisant les ressources pendant plusieurs mois. Elle a plaidé pour un **accompagnement dans la durée**, qui éviterait une mobilisation brutale tous les cinq ans. Lionel Collet a partagé ce constat et annoncé le projet de création d'un **pôle d'appui à la qualité**, avec des **communautés de pratiques**, des **rendez-vous réguliers** et une **mise en commun des expériences**, à condition, là encore, que les moyens suivent. Sur la question de l'évaluation d'associations non référencées dans le cadre du code de l'action sociale et des familles, il a distingué deux cas : les structures reconnues légalement sont évaluées, les autres ne relèvent pas de la compétence de la HAS, sauf à modifier la loi.

D'autres interventions ont porté sur la **gouvernance globale du système d'évaluation**.

Christine Le Clainche s'est inquiétée du **manque de contrôle effectif des évaluateurs**, rappelant les dérives observées dans d'autres secteurs. Lionel Collet a expliqué que le **COFRAC est seul habilité à retirer une accréditation**, mais que la HAS **analyse les pratiques** des organismes évaluateurs et **signale les dysfonctionnements graves**. Il admet toutefois que les **sanctions restent rares**. Sur l'impact réel de l'évaluation, **le fait même de mesurer peut induire un changement**, sans qu'un mécanisme coercitif soit nécessaire.

La place des **proches aidants**, notamment en EHPAD ou dans les situations de handicap, a aussi été abordée. Lionel Collet reconnaît que cette dimension est **encore insuffisamment intégrée**, malgré les outils existants (comme le manuel sur les accompagnés traceurs). Il annonce un **travail à venir** pour mieux articuler leur rôle dans le processus évaluatif.

Une autre question structurante a été soulevée : **comment évaluer équitablement des établissements accueillant des publics très vulnérables** (grande précarité, psychiatrie, géronto-psychiatrie) sans les pénaliser ? Le risque d'**injustice structurelle** est réel. Lionel Collet en convient : une grille unique ne permet pas toujours de refléter la **complexité des missions**, et l'évaluation pourrait, si elle est mal lue, **renforcer la stigmatisation** de certaines structures. Il propose une **réflexion collective en amont**, pour anticiper ces biais, et envisage **des ajustements post-évaluation ou structurels**, notamment en matière de financement.

Plus largement, Jean-Philippe Alosi a posé la question de **la coordination entre agences publiques** d'évaluation. Lionel Collet reconnaît l'absence d'un espace formalisé de dialogue inter-agences, malgré quelques coopérations ponctuelles. Il souligne que cette **lacune institutionnelle mériterait d'être comblée**, notamment pour réfléchir à la **simplification des démarches**, la c**ohérence des évaluations**, et la **continuité des exigences dans le temps**.

Stéphane Le Bouler a ensuite insisté sur un **risque de discontinuité temporelle**, comparable à ce qui se passe dans l'enseignement supérieur : une **mobilisation intense au moment de l'évaluation**, suivie d'un relâchement. Il appelle à un **accompagnement en continu**, et souligne aussi un **manque d'homogénéité dans la compréhension des critères**, notamment sur les accompagnés traceurs. Lionel Collet rappelle que la **publication obligatoire des résultats** vise justement à maintenir une **pression qualitative** entre deux évaluations. Il propose d'explorer une piste d'**incitation positive**, comme un **"bonus qualité"**, pour valoriser les établissements engagés volontairement dans une démarche exigeante.

Enfin, plusieurs intervenants ont insisté sur le **potentiel transformateur de l'évaluation**. Laure Bassouls souligne que les résultats HAS, bien que normés, sont **faciles à interpréter et à mobiliser** dans le dialogue avec les financeurs. Pour elle, l'évaluation peut devenir un **outil stratégique**, notamment si elle sert à appuyer des **demandes de financement liées à la qualité**.

Une autre piste évoquée concerne l'**exploitation massive des retours d'expérience**. Lionel Collet indique que la HAS a déjà engagé un **virage vers l'IA**, notamment avec le programme e-satis, et souhaite l'étendre aux données médico-sociales. L'objectif est double : **gagner du temps sur l'analyse des verbatim et accélérer la préparation des recommandations**, en libérant les ressources humaines pour les actions qualitatives.

Une dernière intervention, celle de Laure de la Bretèche, a rappelé un point crucial : dans un secteur aussi hétérogène que le médico-social, où certains établissements accueillent les publics les plus fragiles, l'évaluation risque de **masquer les inégalités de contexte** si elle n'en tient pas compte. Lionel Collet partage cette inquiétude : **évaluer ne suffit pas à corriger les déséquilibres**. Il faut penser l'évaluation avec ses suites : **adaptation, accompagnement, équité**. La HAS est prête à assumer cette ambition, mais elle ne pourra le faire sans **cadre juridique clair ni moyens adaptés**.

Conclusion

L'ensemble des échanges autour du nouveau dispositif d'évaluation des ESSMS confirme une conviction partagée : **l'évaluation ne doit pas être une fin en soi**, ni une mécanique normative détachée du réel, mais un **levier d'amélioration continue**, capable de soutenir les établissements dans leurs efforts quotidiens. Pensée comme un **outil de transformation interne**, elle gagne en légitimité lorsqu'elle est **appropriée par les professionnels, compréhensible par les usagers, et soutenue par les financeurs**.

Les débats ont mis en lumière de nombreuses **tensions systémiques** : entre **exigence de rigueur** et **réalisme opérationnel**, entre **standardisation des critères** et **prise en compte des contextes**, entre **évaluation ponctuelle** et **accompagnement dans la durée**. Ils ont également souligné le besoin d'une **cohérence renforcée entre les acteurs publics**, d'une **meilleure lisibilité des résultats**, et d'un **pilotage soutenu par les données**, y compris via des outils d'**intelligence artificielle**.

Plusieurs pistes concrètes émergent pour améliorer le dispositif : un **tirage au sort sectorisé des évaluateurs**, la création d'un **pôle d'appui à la qualité**, un f**inancement centralisé de l'évaluation**, une **intégration plus fine des proches aidants** et une attention accrue à la **justice structurelle** dans l'interprétation des résultats.

Enfin, tous s'accordent à dire que la **valeur de l'évaluation dépendra de sa capacité à s'ancrer dans la réalité des parcours**, à faire progresser les pratiques sans pénaliser les structures les plus fragiles, et à favoriser une gouvernance partagée. Si ces conditions sont réunies, l'évaluation peut devenir **non seulement un miroir**, mais un **moteur de transformation du secteur médico-social**, au service des personnes accompagnées et de ceux qui les soutiennent.

En partenariat avec :

SciencesPo
CHAIRE TRANSFORMATION DES ORGANISATIONS ET DU TRAVAIL

Chaire Aging UP!

Institut Droit et Santé
Université Paris Cité
Inserm UMRS 1145

ICP JUNIOR CONSULTING

La redistribution des médicaments non utilisés : comparaison internationale

Rudy Chouvel[1]
Docteur en droit public, Directeur d'hôpital, Professeur affilié à l'EHESP

Résumé

Le gaspillage engendré à l'échelle internationale par les médicaments non utilisés rapportés par les patients dans des points de collecte soulève des interrogations de nature budgétaire mais également de nature environnementale. Les pratiques des États se répartissent entre la redistribution de ces médicaments au profit des pays qui en ont besoin et/ou des populations nationales nécessiteuses, et la destruction pure et simple de ces produits, comme le préconise l'OMS qui est désormais hostile aux dons humanitaires de médicaments.

Mots-clefs

Médicaments - Santé - Transition écologique - Réutilisation - MNU - Médicaments non utilisés - Redistribution - Humanitaire - OMS.

Abstract

The waste generated globally by unused medicines returned by patients to collection points raises both budgetary and environmental concerns. State practices vary between redistributing these medicines to countries in need and/or underprivileged national populations, and simply destroying them, in line with the WHO's current stance, which is now opposed to humanitarian donations of medicines.

Keywords

Medicines donation - Health - Sustainability - Ecological transition - Reuse - Humanitarian - WHO - Unused medicines.

En 1996, l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS), en partenariat avec des organismes internationaux (Programme des Nations-Unies pour le Développement, Comité International de la Croix-Rouge, Banque mondiale…) et une douzaine d'associations (de médecins, de pharmaciens…), publie des lignes directrices relatives aux dons de médicaments[2]. Ce document recommande de ne plus donner aux États qui en ont besoin, consécutivement à une épidémie, à une catastrophe naturelle, à un conflit armé ou plus simplement du fait d'une défaillance dans l'approvisionnement, des médicaments provenant de patients et retournés par eux à une pharmacie, notamment. L'OMS souligne que la réutilisation de médicaments non utilisés (MNU) pose de nombreux problèmes[3] même si les exemples qu'elle cite mettent sans doute plus en évidence un défaut d'organisation ou de logistique qu'ils ne disqualifient la réutilisation de MNU en elle-même. Ainsi, à la suite du tremblement de terre qui a frappé le Gujarat (Inde) en 2001, ou du tsunami qui s'est abattu sur le Sri Lanka, notamment, en 2004, l'OMS indique que

1 - L'auteur remercie Dr Dominique Goeury, Dr Jean-François Husson, Dr Valérie Morhain, pharmaciens, pour leurs relectures attentives.
2 - World Health Organisation, *Guidelines for medicine donations. Interagency guidelines*, WHO Library cataloguing, Third Edition, 2011, p. 9, point 5.
3 - *Ibid*, pp. 6-7.

si les médicaments acheminés vers ces régions étaient parfaitement conformes et appropriés à la situation, ils excédaient toutefois les besoins et entrainaient pour les bénéficiaires des coûts liés à la destruction ultérieure des médicaments surnuméraires[4]. De même, l'OMS note qu'en Tanzanie, le déficit d'approvisionnement en médicaments qui est évalué au tiers environ des besoins est comblé par des dons mais ceux-ci ne sont pas fournis pour une durée suffisante et les infrastructures locales de répartition et d'utilisation sont inefficaces[5].

La recommandation de l'OMS va structurer les pratiques des États à l'endroit des MNU, nombre de pays étant désormais alignés sur elle, même si la réutilisation de ces médicaments conserve des partisans. Quoiqu'on puisse penser des justifications invoquées par l'OMS pour préconiser l'arrêt des dons de MNU, l'organisation met en exergue à cette occasion la double préoccupation qui l'inspire : humanitaire en premier lieu mais aussi environnementale, celle-ci étant indissociable de la production, de la distribution, de la collecte, et de la réutilisation des médicaments.

La récupération des MNU, quels que soient ensuite leur usage et leur destination, est en effet un sujet d'inquiétude contemporain compte tenu des conséquences qu'une destruction domestique inconsidérée de médicaments inutilisés ou périmés peut engendrer sur l'environnement, aquatique notamment[6]. Les pays européens, par exemple, sont assujettis aux dispositions de la directive 2004/27 CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 modifiant la directive 2001/83 CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain dont l'article 127 ter prévoit que les États membres doivent veiller à la mise en place de systèmes de collecte appropriés pour les médicaments inutilisés ou périmés[7] qui passent généralement par les pharmaciens d'officine. Les effets dévastateurs des médicaments inutilisés, traités comme de simples déchets ménagers, sur les écosystèmes et la santé publique ont fait l'objet d'une étude récente de l'OCDE qui met en évidence l'absolue nécessité d'un mode de gestion, de collecte et de destruction particulier pour ce type de produit[8], mais aussi d'une meilleure information des consommateurs.

Si l'on examine les pratiques d'une douzaine de pays occidentaux, elles se distribuent selon « l'alternative de Morpheus » : certains États, dont la France, ont choisi la pilule bleue et tout s'arrête à l'incinérateur ; d'autres ont choisi la pilule rouge et restent au Pays des merveilles avec le lapin blanc réutilisateur.

1 - La France : give or burn ?

En France, les MNU font l'objet d'une filière de responsabilité élargie du producteur[9] et sont définis à l'article R4211-23 du Code de la santé publique comme étant « *les médicaments à usage humain inutilisés ou périmés détenus par les particuliers* ». Cette définition exclut donc de fait les médicaments inutilisés, périmés ou non dans les collectivités et divers services publics dont les établissements de santé font partie. Autant les médicaments périmés, altérés ou non utilisés et devenus « impropre[s] à l'usage » sont sans ambiguïté à ranger dans les Déchets Issus de Médicaments (DIMED)[10], un flou persiste sur la catégorisation des médicaments dispensés par les pharmacies à usage intérieur (PUI) pour les besoins des patients accueillis dans leurs établissements et qui leur sont restitués (arrêt ou modification de traitement, départ du patient…) intègres et tout à fait valides.

La France a emboité le pas à l'OMS en interdisant la redistribution des MNU collectés en pharmacie par le truchement du dispositif Cyclamed (intervenant en officine uniquement) : créée en 1993 par l'industrie pharmaceutique pour satisfaire à l'obligation posée par le décret du 1er avril 1992 en vertu duquel tout producteur de déchets est tenu de contribuer ou de pourvoir à l'élimination de l'ensemble des déchets d'emballage, cette association était maître d'oeuvre de la collecte des MNU qui étaient ensuite détruits ou redistribués à des fins humanitaires. Un rapport de l'IGAS, demandé à la suite de plusieurs affaires de détournement de médicaments, avait souligné le

4 - *Ibid*, p. 19.

5 - *Ibid*.

6 - Voir par exemple : C. Harpet, « Effluents hospitaliers et résidus issus de médicaments : pour une gestion responsable », *Gestions hospitalières*, n°590, novembre 2019, pp. 576-578.

7 - Voir K. Mitkidis et al., « Harmonisation of pharmaceutical take-back systems in the U.E. », *European journal of health law*, n°28, 2021, pp. 445-471.

8 - OECD, *Management of pharmaceutical household waste : limiting environnemental impacts of unused or expired medicine*,2022, Paris, 54 p.

9 - Article L. 541-10-1, 8° du Code de l'environnement.

10 - Ministère des Affaires sociales et de la Santé, *Pour une bonne gestion des déchets produits par les établissements de santé et médico-sociaux*, mars 2016, p. 23.

caractère excessif des prescriptions médicales, une « *observance médiocre* » et des conditionnements mal adaptés, conduisant à ce qu'un médicament sur deux ne soit pas pris[11]. Outre l'impact environnemental de ce gaspillage[12], la réutilisation des MNU à des fins humanitaires était inadaptée aux pathologies des pays en crise, en guerre ou en voie de développement, perturbait les politiques pharmaceutiques locales, donnait lieu à des reventes anarchiques et ne rencontrait plus l'adhésion des organisations et associations humanitaires qui préféraient leur substituer des médicaments génériques. En conséquence, l'IGAS recommandait de mettre fin au circuit Cyclamed et de le remplacer par un nouveau dispositif de gestion des déchets mais aussi d'interdire la redistribution des MNU[13].

La loi du 26 février 2007 portant diverses dispositions d'adaptation au droit communautaire dans le domaine du médicament (article 32), puis la loi du 15 avril 2008 ratifiant l'ordonnance du 26 avril 2007 portant diverses dispositions d'adaptation au droit communautaire dans le domaine du médicament (article 8) ont prévu que les pharmacies d'officine et les pharmacies à usage intérieur sont tenues de collecter les médicaments à usage humain non utilisés apportés par les particuliers qui les détiennent et que toute distribution ou mise à disposition des médicaments est interdite, les médicaments étant alors détruits dans des conditions sécurisées. L'interdiction de la réutilisation des MNU ne figurait pas dans le texte initial du projet de loi et c'est lors de sa première lecture à l'Assemblée nationale que le ministre de la Santé et des Solidarités, Xavier Bertrand, l'avait insérée par amendement[14] en soulignant que « *les trois quarts des boîtes de médicaments vendues en France ne sont jamais terminées. Sur cinq boîtes de médicaments prescrites, vendues ou remboursées, une ne sera jamais ouverte. Le conditionnement n'est pas adapté. De nombreux patients dont la santé s'améliore ne poursuivent pas leur traitement jusqu'au bout* »[15].

L'actuel article L. 4211-2 du Code de la santé publique tel qu'il résulte de ces modifications a été assorti d'un décret du 17 juin 2009 relatif à la collecte et à la destruction des médicaments à usage humain non utilisés qui met à la charge des producteurs la destruction des MNU[16]. Ceux qui sont classés comme stupéfiants sont en revanche (normalement) détruits par dénaturation par le pharmacien d'officine dans les conditions prévues par l'article R. 5132-36 du Code de la santé publique (en présence d'un confrère, bordereau de destruction…). Si le refus de collecte des MNU est passible d'une amende de la 4ème classe, soit 750 euros au maximum[17], la redistribution ou la mise à disposition de MNU (réintroduction dans le circuit pharmaceutique, dons à visée humanitaire…) est en revanche punie de deux ans d'emprisonnement et 30 000 euros d'amende[18].

L'enjeu est incontestablement de taille puisque les sites internet du ministère de l'Aménagement du territoire et de la Décentralisation et du ministère de la Transition écologique indiquaient en 2017 que 14 000 tonnes de MNU (60 % du gisement global) étaient collectés dans le réseau des 22 500 pharmacies d'officine. L'usage de ces médicaments a de longue date été l'objet d'études[19]. Le ministère de la Santé, en soutien de cette politique de destruction des MNU et de l'interdiction de leur réemploi, avait, en réponse à une question écrite d'une sénatrice, souligné que des organisations non gouvernementales parmi les plus actives, l'Ordre des pharmaciens ou l'Académie de médecine « *s'étaient déjà prononcés clairement contre le maintien de cette activité* »[20] de collecte et de redistribution, interprétant sans doute fortement des positions qui n'étaient pas si « *claires* ». Par exemple, Médecins du monde était à tout le moins réservé sur cette réforme[21], Pharmaciens sans frontière s'était fracturée sur cette question[22] et l'Académie avait constaté qu'un quart de la population mondiale n'avait pas accès aux médicaments essentiels, que dix millions de personnes décédaient chaque année d'infections courantes pour lesquelles on dispose de médicaments, et se

11 - E. Grass et F. Lalande, *Enquête sur le dispositif de recyclage des médicaments Cyclamed*, Rapport IGAS n°2005 001, janvier 2005, p. 20.

12 - *Ibid*, p. 40 des annexes (annexe 11) : revue de la littérature sur l'impact environnemental des médicaments.

13 - *Ibid*, p. 7.

14 - *J.O.*, Ass. nat., Deb. parl., compte rendu intégral, 2e séance du 11 janvier 2007, p. 233 (amendement n°46).

15 - *Ibid*, p. 235.

16 - Article R4211-24 du Code de la santé publique.

17 - Article R4212-1 du Code de la santé publique.

18 - Article L. 4212-7 et -8 du Code de la santé publique.

19 - Par exemple, D. Bardelly, C. Neelavolly, « Que faire des médicaments non utilisés ? », *Prescrire*, n°63, 1987, pp. 133-137 ; A. Blazy, *Médicaments non utilisés et aide humanitaire : évolution et état des lieux*, Thèse pour le doctorat en pharmacie, Université Claude Bernard Lyon 1, 2002, 133 p. ; N. Fontenelle, « Les MNU sont-ils encore utiles ? », *Le Moniteur des pharmacies et des laboratoires*, n°2452, 2002, pp. 18-23 ; O. Ballu, *Statuts des médicaments non utilisés*, Mémoire Pharmacien inspecteur de santé publique, Ecole nationale de la santé publique, 2003, 37 p. + annexes.

20 - *JO*, Sénat, Quest-rép, 19 avril 2007, p. 835.

21 - *JO*, Sénat, Quest-rép, 22 février 2007, n° 26326, p. 380.

22 - Rapport IGAS, *précité*, p. 40.

contentait de recommander la promotion des médicaments génériques[23].

Si la redistribution des médicaments non utilisés des établissements de santé au sein de ces mêmes établissements est une pratique relativement courante, voire parfois d'ampleur (entre 1 et 1,8 million d'euros par an de médicaments réinjectés dans les services au CHU de Besançon grâce à un processus de retour des unités de soins et de réétiquetage[24]), cette politique destructrice dans les officines soulève aujourd'hui de légitimes interrogations. La directrice de la CNAM, Marguerite Cazeneuve, rouvre le débat alors que « *jusqu'à présent la porte d'une réutilisation était totalement fermée* » et constate qu'en 2022, Cyclamed a collecté 9 400 tonnes de MNU (soit 70 % du gisement) qui jusqu'alors sont incinérés ; elle considère que la destruction systématique est une « *aberration difficilement justifiable* ». Cyclamed et l'ANSM répertorient les médicaments collectés selon plusieurs critères : ouverts, fermés, périmés ou toujours valides et, pour la directrice de la CNAM, des médicaments périmés ne sont pas « *la même chose que des boîtes fermées et encore valides* »[25].

Néanmoins, plusieurs textes (règlement européen délégué 2016/161, arrêté du 26 février 2021 relatif aux bonnes pratiques de dispensation en officine) ont apporté une difficulté supplémentaire dans une perspective de réutilisation des MNU en rappelant que les pharmaciens contribuent à la lutte contre la falsification des médicaments et doivent vérifier à chaque dispensation les dispositifs de sécurité présents sur les boites de médicaments et désactiver leurs identifiants uniques référencés dans une base de données européenne. Une fois ces identifiants uniques désactivés, le médicament est donc réputé dispensé (même s'il n'a pas été récupéré par le patient, par exemple) et il n'est pas possible à date de les recontrôler une seconde fois pour s'assurer de l'authenticité du médicament. Cette obligation qui incombe aux pharmaciens sera un nouvel obstacle à franchir sur le chemin de la réutilisation des MNU : la France, à terme, pourrait-elle tout de même rejoindre le camp des réutilisateurs ?

2 – Les autres États destructeurs : burn after using

Si le fédéralisme rend plus complexes les politiques publiques, en matière de santé publique, les différences avec les États unitaires ne sont pas particulièrement significatives au sens où les entités fédérées (États, provinces, cantons, régions…) sont en général au diapason de la stratégie fédérale, qu'elles assortissent le cas échéant d'adaptations.

Ainsi, le **Canada**[26] met en oeuvre une politique « d'élimination sécuritaire » des médicaments retournés : le *Health products stewardship association* (HPSA), créée en 1999, gère les programmes de récupération afin de détruire les médicaments inutilisés, notamment, dans six provinces (Québec, Ontario, Manitoba, Colombie britannique, Nouveau-Brunswick, Ile-du-Prince-Edouard) sur treize et ses 8 100 points de collecte permettent de collecter chaque année entre 5 000 et 6 000 tonnes de MNU. Certaines provinces ne disposent pas encore de réglementation sur la récupération des produits de santé (Nunavut, Yukon, Alberta) et il existe un programme en Nouvelle-Ecosse, fondé sur le volontariat et géré par l'Association des pharmaciens.

En **Australie**, le *National return unused medicine* (NATRUM) et les 6 000 pharmacies volontaires assurent la mise en oeuvre du programme National return and disposal unwanted medicines (RUM) visant à la collecte et à l'incinération des MNU.

En **Suisse**, les pharmacies, depuis 2001, ont l'obligation de reprendre les MNU qui peuvent également être adressés à *Zur Rose*, structure qui regroupe un réseau de pharmacies. La Suisse applique les recommandations de l'OMS et l'ordonnance fédérale sur la limitation et l'élimination des déchets du 4 décembre 2015 impose (article 4) aux cantons l'élaboration d'un plan de gestion des déchets, notamment médicaux[27], pour les 200 millions de boîtes de médicaments non utilisés collectées chaque année. Par exemple, dans le canton de Vaud, les MNU peuvent être

23 - Académie de médecine, *Propositions pour une politique française de coopération sanitaire avec les pays en voie de développement*, Groupe de travail (rapporteur Jean Sénécal), 1er juillet 2008.

24 - F. Colin, *Le CHU de Besançon réinjecte certains MNU dans le circuit*, Site Achat-logistique.info, 30 juillet 2024.

25 - *Le Moniteur des pharmacies*, avril 2025. Par ailleurs, le rapport Charges et Produits 2025 de l'Assurance Maladie propose d' « *identifier avec les pharmaciens les médicaments non utilisés et ramenés à l'officine et expérimenter la réutilisation des médicaments non utilisés* » (p. 87) et d' « *identifier avec les pharmaciens les dispositifs médicaux non ouverts ramenés à l'officine et expérimenter les modalités de leur utilisation* » (p. 97).

26 - Les données relatives aux différents États sont issus des sites internet des institutions mentionnées.

27 - Office fédéral de l'environnement, *Elimination des déchets médicaux*, Berne, 2021, 60 p.

remis soit dans les centres régionaux de collecte, soit directement aux déchetteries communales, les pharmacies pouvant volontairement assurer la collecte (16 tonnes sont collectées chaque année dans ce canton). A Neufchatel, les pharmacies représentent le lieu exclusif de collecte (19 tonnes en 2022) ; dans le Valais, les pharmacies et les déchetteries communales ont collecté 23 tonnes en 2022 ; à Genève, les pharmacies sont les seuls points de collecte (43 tonnes) ; à Fribourg, les pharmacies, les centres régionaux ou les sites mobiles de collecte récupèrent plus de 12 tonnes. Selon la nature des MNU, la destruction s'effectue dans les usines d'incinération des déchets spéciaux ou dans des usines d'incinération d'ordures ménagères.

En **Allemagne**, les MNU ont été collectés puis redistribués aux indigents et aux pays les moins avancés mais les recommandations de l'OMS, comme dans d'autres pays, ont changé la donne. La loi du 19 juillet 2023 sur les médicaments évoque (article 43, notamment) les obligations collectrices des pharmacies mais l'Institut allemand pour la mission médicale (*Das Deutsche Institut für Ärztliche Mission* - DIFÄM), oeuvre de santé chrétienne membre de l'Oeuvre sociale des églises protestantes créée au début du XXe siècle pour assurer des soins de santé aux indigents et dans les pays sous-développés et qui bénéficie d'une notoriété et d'une considération importantes, a décidé de ne plus récupérer ni réutiliser les MNU, et a convaincu les autres associations ou structures de collecte et de dons de ne plus expédier ces médicaments vers les pays qui en étaient bénéficiaires[28].

Au **Royaume-Uni**, la doctrine est également formulée clairement par le *Medicines and healthcare product regulatory agency* (MHRA), équivalent de l'ANSM française : « *for safety, medicines cannot be reused or recycled* », principe consacré par le décret du 19 juillet 2012 sur les médicaments à usage humain. Comme pour d'autres pays, les raisons de cette non-réutilisation est double : le *Department of health and social care* (DHSC) estime que la qualité d'un médicament ayant quitté une pharmacie ne peut être garantie. A cette considération sanitaire s'ajoute une préoccupation d'ordre environnemental dans la mesure où les patients jettent leurs médicaments inutilisés à la poubelle ou dans les toilettes, ce qui a un impact considérable sur les eaux de surface, souterraines ou potables[29]. L'article cité fait état d'une étude de l'Université de York réalisée en 2018 qui a détecté des concentrations faibles de 29 médicaments (antidépresseurs, antibiotiques, anti-épileptiques…) dans les rivières de York[30]. De même, une autre étude mentionnée par l'article et réalisée par le ministère de l'Environnement allemand, sur les produits pharmaceutiques présents dans l'environnement a révélé que sur 713 produits médicaux notamment, 631 dépassaient les limites de détection dans les milieux naturels et aquatiques[31], les mêmes causes produisant les mêmes effets quelles que soient les latitudes. Comme en France, le débat n'est toutefois pas clos au Royaume-Uni au regard du gaspillage (estimé à 300 millions de livres chaque année) lié à de multiples raisons (surprescription, inobservance du traitement par le patient, décès de celui-ci…) et la proportion de médicaments prescrits « évitables » oscille entre le tiers et la moitié[32]. L'article souligne le sentiment de frustration des pharmaciens face à des médicaments retournés par les patients, souvent en parfait état et valant parfois des milliers de livres[33], qui sont détruits. Des études d'opinion attestent que les Britanniques sont généralement d'accord pour utiliser des médicaments retournés dès lors que la sécurité et la qualité de ces produits sont garanties[34], d'autant que des programmes de réutilisation interne aux établissements fonctionnent avec succès dans les hôpitaux du NHS, qui, avec le DHSC, a élaboré les critères à prendre en compte pour qu'un médicament soit réutilisé (*Standard operating procedure* - SOP - 6 april 2022).

Comme les autres pays, l'**Italie** est fortement préoccupée par les risques environnementaux que les déchets médicamenteux présentent, que l'*Agenzia italiana del farmaco* (AIFA) a récemment encore mis en évidence dans

28 - J. Baaklini, *Les problèmes engendrés par le médicaments non utilisés (MNU) en France et à l'étranger*, Thèse pour le doctorat de pharmacie, Faculté de pharmacie de l'Université Paris - sud XI, 2009, p 85.

29 - D. Connely, « Should pharmacists be allowed to reused medicines ? », *The pharmaceutical journal*, 5 july 2018.

30 - *Ibid*.

31 - *Ibid*.

32 - *Ibid*.

33 - *Ibid*.

34 - H. Hendrick et al, Prescribing Mrs Smith medication to Mr Jones : the view of patients and professionals on the reuse of returned medicines, *Pharmacy management*, n°29, 2013, pp. 25-26 ; H. Alhamad, N. Patel, P. Donayi, « How do people conceptualise the reused of medicines ? an interview study », *International journal of pharmacy practice*, vol. 36, n°3, juin 2018, pp 232-241 ; P. Donayi, R. Mc Crindle, T. Hui, S. Sherratt, « Stakeholders views on the idea of medicines reuse in the U.K. », *Pharmacy*, 9 (2), 16 april 2021, p. 85.

son rapport annuel[35], et procède à la destruction des MNU rapportés en pharmacie[36]. Les dépenses de pharmacie équivalent à 16 % des dépenses du système de santé italien et, pour les mêmes raisons qu'ailleurs (surprescription, mauvaise observance du traitement, changement de traitement, décès du patient…), les MNU représentent plus de 200 millions d'euros par an[37].

Le **Luxembourg** acheminait, jusqu'en 2013, environ 10 tonnes de MNU (soit environ 10 % des ventes des officines de pharmacie) vers les pays les moins avancés (le dernier bénéficiaire a été le Congo). Suivant les recommandations de l'OMS, le Luxembourg procède depuis cette date à la destruction de ces médicaments. La *SuperDrecksKescht* (SDK) diffuse des conseils de bonne pratique auprès des différents intervenants. Centre de compétence qui mène des actions du ministère de l'Environnement, du Climat et de la Biodiversité en partenariat avec les communes, la chambre des métiers et la chambre de commerce, le SDK a en charge les déchets, et notamment le traitement écologique des médicaments qui sont valorisés dans des installations spéciales d'incinération à haute température, après avoir été collectés auprès des pharmacies, des centres de ressources ou les points de collecte mobile qu'il met en place.

L'immense gaspillage que représente la destruction de stocks colossaux de MNU sans redistribution à des pays tiers pour des raisons essentiellement logistiques (mauvaise évaluation des besoins, mauvaise répartition sur le terrain, inadéquation de l'offre et de la demande sanitaires, marché noir, revente sauvage…), et sans doute également symboliques de la part des pays bénéficiaires, répartit les États en deux groupes : ceux qui voient dans une recommandation une injonction et détruisent en conséquence, souvent la mort dans l'âme, des médicaments dont ils savent qu'ils seraient utiles, nécessaires ou indispensables aux populations concernées, et ceux qui considèrent qu'une recommandation n'est qu'une invitation, que l'on peut ne pas accepter et, bien que soumis aux mêmes contraintes (environnementales…) que les pays du groupe précédent, décident de réutiliser les médicaments au bénéfice des populations nécessiteuses.

3 – Les États redistributeurs : give after using

Les États redistributeurs de médicaments non utilisés se répartissent entre ceux qui, nonobstant les recommandations de l'OMS, continuent d'envoyer aux pays les moins avancés leurs MNU et ceux qui réutilisent ces médicaments au profit de leurs propres populations défavorisées, le pragmatisme dans les deux cas étant au principe de ce réemploi.

Par exemple, en **Espagne**, l'Agence EAMPS (*Agencia espanola de medicamentos y productos sanitarios*) est chargée de délivrer les autorisations préalables aux dons humanitaires de MNU, après instruction par son Département de contrôle et d'inspection. L'autonomisme institutionnel espagnol peut conduire à des adaptations régionales des principes nationaux : par exemple, dans la région Valencienne, les dons de MNU provenant des particuliers sont interdits (les médicaments sont donc détruits), seuls ceux des laboratoires, hôpitaux ou organismes non gouvernementaux sont autorisés et nécessitent de ce fait une autorisation préalable de l'EAMPS pour une expédition dans d'autres pays, selon des règles et procédures fixées par cette agence[38]. Quelle que soit toutefois la région considérée, la loi du 26 juillet 2006 sur les garanties et l'usage rationnel des médicaments et produits sanitaires et son décret d'application actuel du 24 juillet 2015 régissent les conditions de réutilisation des MNU ; le décret (article 3.7) précise que les médicaments doivent avoir les mêmes garanties de qualité, de sécurité et d'efficacité que ceux qui sont commercialisés (durée de péremption supérieure à quinze mois, stabilité suffisamment connue, emballage permettant l'identification…).

35 - AIFA. Osservatorio nazionale sull'impiego dei medicinali, *L'uso dei farmaci in Italia, rapporto nazionale - anno 2023*, settembre 2024, sect. 6, pp. 679 et ss.

36 - I. S. Wang, Z. Aziz, E.S. Wang et Z. Chik,, « Unused medicine take-back programmes : a systematic review », *Journal of pharmaceutical policy and practice*, vol. 17, n° 1, 2024, pp. 1-19.

37 - L. Romanelli, F. Lucente, « Analysis of medicines returned to pharmacies for disposal and estimation of the cost due to medicine wasting », *Exploratory research in clinical and social pharmacy*, n° 5, 2022, p. 3.

38 - EAMPS, *Exportaciones de medicamentos en concepto de donaciones humanitarias*, 16 de marzo de 2022 : annexe 1 : certificat du pharmacien chargé d'évaluer la qualité de l'envoi ; annexe 2 : demande d'autorisation d'exportation pour des dons humanitaires. Ces certificats doivent être présentés en douane. L'Espagne collecte et expédie des MNU pour environ 130 millions d'euros chaque année.

En **Belgique**, la loi du 25 mars 1964 modifiée sur les médicaments prévoit que les distributions de médicaments à but humanitaire doivent être réalisées par des associations mais cette réutilisation ne vise que les pays les moins avancés. Les personnes défavorisées de Belgique sont exclues de ces distributions « *afin de ne pas les stigmatiser plus encore* ». Quant aux médicaments périmés, ils sont dans tous les cas interdits de réemploi sous peine d'un mois à un an d'emprisonnement et de 50 à 15 000 euros d'amende. Le secteur pharmaceutique, en collaboration avec les régions, organise et finance la collecte sélective des MNU ou périmés afin de faire procéder à leur destruction – pour ceux qui ne sont pas réutilisables – selon des recommandations de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (AFMPS).

Dans d'autres pays, les MNU sont à usage purement interne : en **Grèce** par exemple, l'association GIVMED a développé un réseau de partage des MNU dans tout le pays grâce aux 120 pharmacies partenaires, permettant la redistribution de 15 000 boîtes de médicaments chaque année. GIVMED affiche clairement le but de son action : faciliter l'accès aux soins en évitant le gaspillage.

Aux **Pays-Bas**, un constat identique à celui qui est fait dans les autres pays occidentaux conduit à une réutilisation des MNU dans les établissements de santé : un tiers des patients n'utilise pas tous les médicaments délivrés par les pharmacies et selon leur nature, 20 à 90 % d'entre eux ne sont même pas ouverts et leurs emballages sont donc intacts[39]. Pour l'heure, les établissements de santé redistribuent à des patients indigents les médicaments non utilisés mais cette pratique n'est pas systématique en raison des incertitudes entourant l'assurance-qualité des MNU et surtout des contraintes juridiques liées notamment à la responsabilité du fait des produits[40]. Pourtant, sur un échantillon de plus de 2 200 patients, plus de la moitié se déclare prête à utiliser des MNU retournés en pharmacie, près de 90 % considérant qu'il est regrettable de détruire des médicaments de bonne qualité[41]. Ceux qui refusent (acceptation variable selon le sexe et le niveau d'étude) le font pour des raisons de sécurité et parce qu'ils ne veulent pas de médicaments de seconde main[42].

A titre d'exemple, une étude néerlandaise[43] conduite dans les pharmacies ambulatoires de quatre hôpitaux du 1er février 2021 au 1er février 2023, a permis de suivre pendant douze mois des patients atteints de cancer en possession d'une ordonnance pour des médicaments anticancéreux oraux pouvant être stockés à température ambiante. Sur 2 426 patients éligibles, 1 223 ont été inclus et 1 071 ont participé : au total, 171 patients ont retourné 335 boites de médicaments, 228 d'entre elles ont été redispensées (-68 % de gaspillage), pour une économie de 680 $ à 1 591 $ par participant.

S'agissant des **États-Unis d'Amérique**, le constat, là encore, est accablant : un américain sur quatre ne renouvelle pas les ordonnances prescrivant les médicaments dont il a besoin en raison du coût de ceux-ci. Dans le même temps, des médicaments non ouverts et non périmés, pour la somme exorbitante de 11 milliards de dollars, sont détruits chaque année alors qu'ils sont en parfait état. A l'initiative de trois étudiants de l'Université de Stanford, a été créée en 1999 SIRUM (*Supporting initiatives to redistribute unused medicine*), entreprise sociale à but non lucratif, devenue la plus grande redistributrice américaine de MNU[44]. Sa plateforme accueille les dons de MNU en provenance des établissements de santé, des pharmacies voire des particuliers et les redistribue via un réseau de partenaires (PharMerica…) : des médicaments d'une valeur d'environ 310 millions de dollars sont distribués chaque année et SIRUM a aidé 500 000 patients non-assurés ou (mal) assurés à accéder aux médicaments, son objectif à cinq ans étant de distribuer pour un milliard de dollars de médicaments à un million de patients. Elle promeut les programmes de dons et de redistribution et oeuvre à l'adoption des lois dites *Good samaritan laws for Drug Donatio*n : en 2018, 37 États disposaient de textes concernant les programmes de dons et de redistribution (après inspection par un pharmacien) de MNU[45]. Fin 2024, 45 États (ainsi que Washington D.C. et Guam) sont dotés

39 - C. Bekker, B. Van Dem Bernt et al., « Willingness of patients to use unused medication returned to the pharmacy by another patient : a cross-sectional survey », *BMJ open*, 2019, p. 1.

40 - *Ibid*.

41 - *Ibid*.

42 - *Ibid*, pp. 2-3 (table 2).

43 - E.M. Smale and al., « *Cost Savings and Waste Reduction Through Redispensing Unused Oral Anticancer Drugs: The ROAD Study* », *JAMA Oncol*., 2024, jan., 1;10(1):87-94.

44 - D. Bornstein, « Recycling unused medicines to save money and lives », *New York Times*, march 20, 2015.

45 - D. Connely, « Should pharmacists be allowed to reused medicines ? », *préc*.

de tels programmes (29 sont d'ores et déjà opérationnels : Californie, Colorado, Floride… ; d'autres sont en cours : Nevada, New Jersey, Missouri…) et seuls quelques États ne disposent pour l'heure d'aucun programme de cette nature (Maine, Massachusetts, Caroline du Sud). Dans l'Iowa, par exemple, ont été redistribués pour 130 millions de dollars de médicaments au profit de 150 000 patients, dans le Wyoming 31 millions de dollars au bénéfice de 29 000 patients. Certains États (Michigan, Nebraska ou Montana) ont mis en place des programmes spécifiques pour les médicaments anticancéreux non utilisés. Le SIRUM bénéfice de l'appui de la Conférence des parlements locaux (*National Conference of State legislatures* - NCLS), créée en 1975, pour populariser et relayer sa mission[46] et promouvoir les « lois du Bon Samaritain » en matière de redistribution de MNU.

La destruction des MNU représente à tous égards un prodigieux gaspillage :

- budgétaire tout d'abord, dans la mesure où des médicaments (sans oublier la chaîne logistique qui les entoure : fabrication, stockage, livraison, gestion, destruction des médicaments), pour la plupart quasi-neufs, partent à l'incinération, a priori pour des dizaines de milliards d'euros dans le monde ;

- humanitaire et sanitaire ensuite, au sens où des populations vulnérables, autochtones ou étrangères, qui en auraient le plus grand besoin se voient privées de cet apport, dans certains cas indispensable ;

- environnemental enfin, avec l'impact écologique de la fabrication des médicaments d'une part, , qui représente pour la France 9,1 millions de tonnes équivalent CO2, soit environ 21% de l'empreinte carbone du système de santé français[47] mais aussi les pratiques des patients qui procèdent à une destruction domestique irréfléchie représentant une double peine pour les États, leurs populations, leurs éco-systèmes (sans préjudice des considérations liées aux pénuries récurrentes qui affectent certains médicaments).

Les coûts exorbitants pour les États et les régimes sociaux occidentaux de cette dilapidation de moyens, par surcroît vitaux, ne sont pas soutenables sur la durée[48] et, ici ou là (France, Pays-Bas…), la question resurgit sur un retour à la redistribution des MNU collectés, y compris au sein même des hôpitaux qui ne sont pas tous exemplaires. Il est à noter que la question se pose en France dans des termes différents, mais avec la même philosophie, pour les dispositifs médicaux[49], les pansements étant sans doute la partie émergée de l'iceberg que représente le gaspillage de dispositifs médicaux non utilisés.

La réduction à la source (pertinence des prescriptions, sobriété de la dispensation, réduction des conditionnements, remise en cause des dates de péremption, observance thérapeutique) et la réinjection des produits de santé dans le circuit de la dispensation national (sous réserve de garanties de qualité et de sécurité) sont bien sûr les solutions les plus vertueuses.

Toutefois, en dépit des coûts d'acheminement et d'autres considérations précédemment évoquées, il n'est pas impossible que l'OMS soit conduite à réévaluer sa position sous la contrainte du tarissement de la manne financière jusqu'alors représentée par les crédits de l'USAID et que la filière humanitaire des MNU retrouve grâce à ses yeux, même si la pilule (rouge) sera sans doute difficile à avaler.

Rudy Chouvel

46 - NCLS, Foundation for state legislatures, *State prescription Drug repository programs*, december 13, 2024 : voir les cartes et tableaux qui retracent, par Etat, les différents programmes mis en place (www.ncsl.org).

47 - The Shift Project, « Décarbonons les industries du médicaments », juin 2025, pp. 63-69.

48 - Dans leur rapport au Premier ministre sur les déséquilibres des comptes sociaux et les préconisations idoines, des instances consultatives n'évoquent pas le sujet des MNU. Haut conseil pour l'avenir de l'assurance maladie, Haut conseil pour la famille, l'enfance et l'âge, Haut conseil du financement de la Sécurité sociale, *Saisine conjointe des Hauts conseils concernant l'état des comptes sociaux*, juin 2025, 137 p. La Cour des comptes pour sa part devrait prochainement produire un rapport particulier sur l'usage des produits de santé.

49 - Pour un exemple sur le retraitement des dispositifs médicaux à usage unique voir R. Chouvel et D. Goeury, « La prohibition du retraitement des dispositifs médicaux à usage unique en France », *Revue Droit & Santé*, n° 112, mars 2023, pp. 169-180.

Chronique permanente « Droit des brevets »

Camille Maréchal Pollaud-Dulian
Maître de conférences HDR en droit privé, Directrice du Master 2 Droit général des activités numériques, Université Paris Cité, Inserm, Institut Droit et Santé, F-75006 Paris, France

Résumé

La chronique de droit des brevets pharmaceutiques s'intéresse aux décisions récentes rendues en matière de brevets de médicaments et de certificats complémentaires de protection.

Mots-clefs

Brevet – Méthodes thérapeutiques – Effets thérapeutiques indissociables – Activité inventive – Mesures d'interdiction provisoires – Certificat complémentaire de protection – Première autorisation de mise sur le marché – Brevet de base – Caractère spécifiquement identifiable du produit.

Abtract

The pharmaceutical patent law column looks at recent decisions on drug patents and supplementary protection certificates.

Keywords

Patent – Therapeutic methods – Inseparable therapeutic effects – Inventive step – Provisional prohibition measures – Supplementary protection certificate of medicinal products – First authorisation to place the product on the market – Basic patent – Specifically identified product.

I. Brevet

Exclusion des méthodes thérapeutiques
Directeur de l'INPI : décision statuant sur une opposition à l'encontre d'un brevet en matière cosmétique, PIBD 2025, n° 1245-III-2

La décision du 19 décembre 2024 rendue par le directeur général de l'INPI statuant sur l'opposition à l'encontre d'un brevet déposé par les Laboratoires Yves Rocher intitulé « Composition à deux phases démaquillante et/ou nettoyante » permet de revenir sur l'exclusion de la brevetabilité des méthodes thérapeutiques. L'article L. 611-16 du Code de la propriété intellectuelle dispose que « *ne sont pas brevetables les méthodes de traitement chirurgical ou thérapeutique du corps humain ou animal et les méthodes de diagnostic appliquées au corps humain ou animal* ». La même exclusion figure à l'article 53 sous c), de la Convention sur le brevet européen. L'absence de brevetabilité des méthodes thérapeutiques appliquées au corps humain constitue une particularité des brevets pharmaceutiques dont la justification réside, non plus dans le défaut d'application industrielle[1], mais dans le libre exercice de la

1 - V. l'article L. 611-16 du Code de la propriété intellectuelle dans sa version antérieure à la loi n°2008-776 du 4 août 2008 et l'article 52 de la CBE avant l'acte de révision.

pratique médicale dans l'intérêt de la santé publique et la liberté des médecins de choisir le traitement approprié.

C'est notamment sur cette exclusion que se fondait l'opposition au brevet d'Yves Rocher[2]. Selon l'opposant, les revendications visant l'utilisation d'une composition pour nettoyer le visage ou le corps auraient nécessairement un effet thérapeutique dans la mesure où la composition comprend, d'une part, un agent antimicrobien et, d'autre part, de l'alcool benzylique utilisé comme conservateur. Autrement dit, la méthode revendiquée aurait des effets thérapeutiques indissociables des effets non-thérapeutiques, et ne serait donc pas brevetable. L'argumentation se réfère à la décision d'une chambre de recours de l'OEB T0290/86 du 13 novembre 1990 dans laquelle il a été jugé que l'utilisation revendiquée d'une composition pour enlever la plaque et/ou les taches de dents humaines aura toujours un effet thérapeutique inévitable (du moins au sens prophylactique) doublé d'un effet cosmétique et que, par conséquent, l'invention telle que revendiquée n'a pas pour seul objet un effet cosmétique, mais définit aussi, par la force des choses, « un traitement thérapeutique du corps humain ». De la même façon, la Cour de cassation a cassé pour défaut de base légale, au visa de l'article L. 611-16 du Code de la propriété intellectuelle et du principe selon lequel une méthode de traitement n'est pas brevetable lorsqu'elle a nécessairement un effet thérapeutique, l'arrêt qui avait admis la brevetabilité d'une méthode de nettoyage des dents sans rechercher si la méthode exposée par le brevet n'avait pas un effet thérapeutique indissociable de l'effet esthétique revendiqué[3]. Par ailleurs, les chambres de recours de l'OEB assimilent les traitements prophylactiques à des traitements thérapeutiques[4].

En prétendant que la revendication devait être qualifiée de « thérapeutique » en l'absence de qualification de l'état de la peau traitée dans les revendications – peau pathologique ou saine – l'opposant se référait aussi à la jurisprudence des chambres de recours de l'OEB selon laquelle une distinction claire entre une utilisation thérapeutique et une utilisation non thérapeutique est possible si le groupe de personnes traitées peut être clairement identifié comme étant en bonne santé ou souffrant d'une affection pathologique[5].

Le directeur de l'INPI relève qu'à la lecture de la description du brevet, il n'est jamais fait référence à une quelconque utilisation thérapeutique de la composition démaquillante. Par comparaison, dans l'affaire T0290/86, la chambre de recours de l'OEB avait relevé que le brevet, en indiquant que la plaque dentaire est généralement considérée comme l'un des principaux facteurs étiologiques de caries et d'affections périodontiques et que l'élimination de la plaque dentaire ou la prévention de son accumulation avait un effet bénéfique, reconnaissait implicitement que l'élimination de la plaque dentaire peut être considérée comme une méthode thérapeutique. De même, le tribunal de grande instance de Paris avait annulé la revendication d'une méthode de traitement de l'acné et de la dermite atopique qui consistait bien en une méthode de traitement, non pas seulement cosmétologique, mais aussi et surtout thérapeutique[6].

En l'espèce, le brevet porte uniquement sur le nettoyage du maquillage d'une peau qui n'est pas composée de bactéries de sorte que la méthode revendiquée n'a ni une finalité thérapeutique ni même un effet prophylactique. Quant à l'agent antimicrobien et l'alcool benzylique entrant dans la composition utilisée, le directeur de l'INPI considère qu'il s'agit d'agents de conservation et de préservation de la composition démaquillante qui n'ont d'effet ni thérapeutique ni prophylactique. De plus, ces substances sont couramment utilisées dans le domaine des cosmétiques pour leurs propriétés conservatrices. Considérer qu'elles confèrent un effet thérapeutique indissociable à toute utilisation de compositions les incorporant conduirait à réduire considérablement la possibilité de brevet dans le domaine des cosmétiques. En l'espèce, le directeur de l'INPI a donc décidé que la méthode revendiquée n'avait pas d'effet thérapeutique indissociable de son effet cosmétique et qu'elle était, par conséquent, brevetable. L'interprétation stricte des exceptions à la brevetabilité justifie la décision de rejet de l'opposition.

2 - Étaient également invoqués une insuffisance de description et un défaut de nouveauté et d'activité inventive que nous ne commenterons pas.
3 - Cass. com., 17 juin 2003, n° 01-10075.
4 - Décision T0019/86 du 15 octobre 1987.
5 - Décision T0158/13 du 17 novembre 2017.
6 - TGI Paris, 7 juillet 2017, RG 15/00069, PIBD 2017, n° 1083-III-792.

Mesures d'interdiction provisoire
TJ Paris, ordonnance de référé, RG n° 24/58777, 3 février 2025

Les décisions de rejet des demandes d'interdiction provisoire à l'encontre des laboratoires de génériques sont habituelles, à l'instar de l'ordonnance de référé rendue le 3 février dernier dans une affaire opposant la société Biogen à la société Teva. Le brevet européen de Biogen, déposé en tant que demande divisionnaire d'un brevet « parent » européen, protège une composition de fumarate de diméthyle et de fumarate de monométhyle dosée à 480 mg (jusqu'à 720 mg par jour), pour le traitement de la sclérose en plaques. La société Biogen bénéficie d'une AMM pour une spécialité distribuée sous le nom Tecfidera. Déjà en 2022, le juge des référés avait refusé de prononcer des mesures provisoires à l'encontre des sociétés Viatris et Mylan qui s'apprêtaient à commercialiser en France une version générique de ce médicament, en jugeant sérieux le moyen tiré du défaut d'activité inventive[7]. Cependant, est intervenue entretemps une décision de la division d'opposition de l'OEB du 24 octobre 2024 qui a maintenu le brevet de Biogen sous une forme modifiée : dans deux revendications, « sclérose en plaques » a été remplacé par « sclérose en plaques récurrente-rémittente » ou « SEP-RR ». Cette décision fait l'objet d'un recours.

De manière désormais classique, le juge du provisoire justifie la portée de son contrôle en se référant au considérant 22 de la directive européenne n° 2004/48 relative au respect des droits de propriété intellectuelle, dont l'article L. 615-3 du Code de la propriété intellectuelle constitue la transposition. Selon ce texte, « *il est également indispensable de prévoir des mesures provisoires permettant de faire cesser immédiatement l'atteinte sans attendre une décision au fond, dans le respect des droits de la défense, en veillant à la proportionnalité des mesures provisoires en fonction des spécificités de chaque cas d'espèce, et en prévoyant les garanties nécessaires pour couvrir les frais et dommages occasionnés à la partie défenderesse par une demande injustifiée* ». Le juge des référés en déduit que lorsqu'il est saisi de demandes d'interdiction provisoire, il « *doit statuer sur les contestations élevées en défense, y compris lorsque celles-ci portent sur la validité du titre lui-même* » et qu' « *il lui appartient alors d'apprécier le caractère sérieux ou non de la contestation et, en tout état de cause, d'évaluer la proportion entre les mesures sollicitées et l'atteinte alléguée par le demandeur et de prendre, au vu des risques encourus de part et d'autre, la décision ou non d'interdire la commercialisation du produit prétendument contrefaisant* »[8].

En 2022, les laboratoires de génériques avaient soutenu que la divulgation du déroulement d'essais cliniques en cours à la date de dépôt excluait l'activité inventive. Les chambres de recours technique de l'OEB ont déjà eu l'occasion d'apprécier le lien entre la divulgation d'une étude clinique, aux résultats incertains et le caractère non évident de l'effet thérapeutique recherché[9]. Lors de la divulgation d'une phase d'essais cliniques, les chercheurs dans ce domaine comprennent qu'il existe un espoir raisonnable de succès, quand bien même l'essai pourrait constituer un échec. Selon l'OEB, « *the reason why clinical studies are carried out at all is that they have uncertain outcomes. But they are routine tests and the fact that their outcome is uncertain does not in itself turn their results into an invention* ». Le juge des référés s'était fondé sur cette jurisprudence pour en déduire que la divulgation du fait qu'une étude clinique était en cours conduisait l'homme du métier à considérer qu'il existe une espérance de succès suffisante dans le traitement, de nature à priver l'invention d'activité inventive.

En l'espèce, le juge des référés se réfère largement à sa précédente décision de 2022 dans laquelle il avait relevé qu'à la lecture des résultats de l'essai clinique, l'homme du métier comprenait que la dose de 360 mg était moins efficace que celle de 720 mg mais que cette dernière comportait des effets indésirables tels que des patients avaient interrompu le traitement. Il était donc fortement incité à réduire la dose de 720 mg. Par ailleurs, il savait, par ses connaissances générales, qu'il est préférable de choisir un dosage posologique limitant les prises à deux par jour et il ne changerait pas la forme galénique du produit – c'est-à-dire en l'espèce des comprimés de 120 mg – entre les deux phases d'essai. Le juge en avait déduit que l'homme du métier était donc nécessairement amené à tester la dose de 2 comprimés de 120 mg deux fois par jour, soit 480 mg. Ce dosage quotidien correspondait aussi à la conclusion à laquelle était parvenu l'organisme américain de contrôle des essais cliniques qui avait suggéré, dès 2003, à la société Biogen de le tester. Pour le juge, dès la publication des résultats de phase II-b portant sur l'administration

7 - TJ Paris (ref.) 6 octobre 2022, RG 22/55799 *Biogen c/Mylan – Viatris*, JDSAM 2023, n° 36, p. 107, nos obs.

8 - V. aussi Paris, Pôle 5, ch. 1, 15 juin 2021, RG 20/12617, *Allergan c/Mylan*, JDSAM 2022, n° 31, p. 140, nos obs. ; Paris, Pôle 5, ch. 1, 25 mai 2022, RG n° 21/18398 – *Healthcare c/Teva*, JDSAM 2022, n°35, p. 129, nos obs. ; TJ Paris (ref.) 6 octobre 2022, RG 22/55799 *Biogen c/Mylan – Viatris*, précit.

9 - OEB, CRT, 4 octobre 2016, T. 2506/12 ; 13 septembre 2017, T. 239/16.

de différents dosages de la composition pharmacologique à des patients atteints de sclérose en plaques, l'homme du métier, aidé de ses connaissances générales, avait donc l'espoir raisonnable que la dose quotidienne de 480 mg soit sûre et efficace pour le traitement de cette maladie. Il en avait conclu que la critique tirée du défaut d'activité inventive apparaissait comme un moyen sérieux de nature à remettre en cause l'apparente validité du titre et avait donc rejeté les demandes de mesures provisoires.

Pour convaincre le juge des référés de modifier sa position par rapport à sa décision de 2022, la société Biogen invoquait la décision de la division d'opposition de l'OEB rendue le 24 octobre 2024 qui a maintenu son brevet – certes sous une forme modifiée – en admettant l'activité inventive. La division d'opposition a, en effet, estimé « *que la dose spécifique revendiquée de 480 mg/jour n'est pas le résultat évident d'expériences de routine mais représente plutôt le résultat inattendu d'une étude de recherche de dose de DMF pour le traitement de la SEP-RR qui combine une efficacité, une sécurité et une tolérabilité optimisées* » et que « *même en considérant qu'une personne compétente aurait pu s'attendre à ce que les 480 mg/jour soient efficaces dans le traitement de la SEP-RR, le fait que 480 mg/jour de DMF soient aussi efficaces que 720 mg/jour est surprenant et inattendu* ».

Cependant, le juge des référés confronte cette décision à une précédente décision de la division d'opposition de l'OEB rendue en 2016 qui avait révoqué le brevet parent de celui examiné en l'espèce. La division d'opposition avait considéré que la revendication manquait d'activité inventive au motif que la personne du métier, confrontée au problème de la fourniture d'une dose quotidienne alternative de DMF pour le traitement oral efficace de la SEP serait parvenue à la solution des revendications « *avec une espérance raisonnable de succès par des expériences de routine à partir de l'étude de phase 2b précitée seule ou combinée avec ses connaissances générales, précisant que les effets indésirables associés à la dose quotidienne de 720 mg/jour étaient suffisamment motivants pour l'inciter à optimiser le régime posologique par des expériences de routine* ». La décision de la division d'opposition a été confirmée par la chambre des recours qui n'a pas réexaminé les moyens tirés du défaut d'activité inventive[10].

Le juge des référés va tirer argument de cette divergence d'appréciation de l'activité inventive entre deux compositions de la division d'opposition de l'OEB pour considérer que l'appréciation portée en 2022 ne saurait être remise en cause. Par conséquent, il juge que l'absence d'activité inventive demeure un moyen sérieux de remise en cause de la validité apparente du brevet, de nature à faire obstacle aux mesures d'interdiction provisoire sollicitées par la société Biogen.

II. Certificat complémentaire de protection

Première AMM pour le médicament
Paris, 17 janvier 2025 RG 23/13461, PIBD 1244-III-1

La société Boehringer Ingelheim Vetmedica a formé un recours contre la décision du directeur de l'INPI ayant rejeté sa demande de certificat complémentaire de protection (ci-après : CCP) pour le produit « ciclésonide ou un sel pharmaceutiquement acceptable de celui-ci ». La demande a été faite sur la base d'un brevet européen déposé en 2013 et délivré en 2018 sous le titre « ciclésonide pour le traitement de maladies respiratoires chez les chevaux » et se référait à l'autorisation de mise sur le marché (ci-après : AMM) obtenue en 2020 pour un médicament vétérinaire. Le CCP a été rejeté au motif que l'AMM pour le médicament vétérinaire visée dans la demande de CCP n'était pas la première AMM pour ce produit qui en avait déjà obtenu en 2009 pour plusieurs spécialités pharmaceutiques dans le domaine thérapeutique humain.

En vertu du règlement n° 469/2009 du 6 mai 2009 concernant le certificat complémentaire de protection pour les médicaments, un CCP est délivré pour un produit qui est protégé par un brevet de base en vigueur et qui, en tant que médicament, a obtenu une AMM en cours de validité[11]. Le produit ne doit pas avoir déjà fait l'objet d'un certificat et l'AMM doit être la première pour ce produit en tant que médicament[12]. Pour le directeur de l'INPI, c'est cette dernière condition qui faisait défaut en l'espèce. Le laboratoire Boehringer soutenait, au contraire, qu'une

10 - Décision T1773/16 du 20 janvier 2022.
11 - Règl., art. 3, sous a) et b).
12 - Règl., art. 3, sous c) et d).

AMM dans un domaine thérapeutique différent – humain et non vétérinaire – ne pouvait être considérée comme une première AMM pour le produit.

C'est donc une nouvelle fois sur la notion de produit, au cœur du règlement n° 469/2009, que l'arrêt commenté invite à se pencher. Le produit est défini à l'article 1er, sous b), du règlement comme « *le principe actif ou la composition de principes actifs d'un médicament* ». À partir de cette définition, la Cour de justice de l'Union européenne a construit une conception étroite de la notion de produit assimilé au seul principe actif, indépendamment de son application thérapeutique. Pour la CJUE, à la lumière de la notion de « produit », l'interprétation littérale de l'article 3, sous d), du règlement suppose que la première AMM du produit en tant que médicament désigne la première AMM d'un médicament incorporant le principe actif ou la combinaison de principes actifs en cause. Seule peut donc être considérée comme étant la première AMM d'un produit en tant que médicament, au sens de l'article 3, sous d), du règlement, l'AMM correspondant au premier médicament mis sur le marché comprenant le produit concerné répondant à la définition de l'article 1er, sous b)[13]. Cette conception l'a conduite, dans l'arrêt *Santen*, à refuser le bénéfice du CCP à la seconde application thérapeutique d'un principe actif alors même que celle-ci est brevetable[14]. En effet, selon la CJUE, le fait qu'un principe actif ou une combinaison de principes actifs, soit utilisés aux fins d'une nouvelle application thérapeutique ne lui confère pas la qualité de produit distinct dès lors que le même principe actif, ou la même combinaison de principes actifs, ont été utilisés aux fins d'une autre application thérapeutique déjà connue. En outre, la première AMM du produit en tant que médicament désigne la première AMM d'un médicament incorporant le principe actif ou la combinaison de principes actifs en cause, et ce quelle qu'ait été l'application thérapeutique de ce principe actif, ou de cette combinaison de principes actifs, pour laquelle l'AMM a été obtenue.

La CJUE justifie cette interprétation en faisant référence aux objectifs du règlement n° 449/2009 qui, selon elle, seraient d'encourager, non pas toute recherche pharmaceutique donnant lieu à la délivrance d'un brevet et à la commercialisation d'un médicament mais seulement celle qui conduit à la première mise sur le marché d'un principe actif ou d'une combinaison de principes actifs en tant que médicament[15]. Ce faisant, elle écarte, pour une partie non négligeable de la recherche pharmaceutique, la possibilité de retours sur investissements plus conséquents qu'offre le CCP.

Déjà interrogée sur l'hypothèse de la succession d'une AMM obtenue pour un médicament vétérinaire avant une AMM pour un médicament humain contenant le même principe actif dans l'arrêt *Pharmacia Italia*, la CJUE avait jugé que le critère déterminant pour la délivrance du certificat n'est pas la destination du médicament – humaine ou vétérinaire – et que l'objet de la protection conférée par le certificat concerne toute utilisation du produit en tant que médicament sans qu'il y ait lieu de distinguer l'utilisation du produit en tant que médicament à usage humain de celle à usage vétérinaire[16]. Ainsi, au regard des dispositions transitoires du règlement n° 1768/92 exigeant que le produit ait fait l'objet d'une première AMM dans la Communauté après une certaine date[17], il fallait prendre en compte la première AMM obtenue avant la date fixée en tant que médicament à usage vétérinaire et non pas seulement la date de l'AMM pour le médicament à usage humain.

C'est en s'appuyant sur cette jurisprudence que la cour d'appel de Paris rejette le recours contre la décision du directeur de l'INPI ayant rejeté la demande de CCP de la société Boehringer. La cour d'appel considère que l'AMM obtenue par le laboratoire pour le médicament vétérinaire n'est pas la première pour ce principe actif, déjà contenu dans un médicament à usage humain ayant déjà fait l'objet d'une AMM antérieurement. L'arrêt commenté poursuit donc la logique, à notre avis critiquable, de l'arrêt *Santen* en l'appliquant dans l'hypothèse où deux AMM se succèdent portant, certes, sur le même principe actif mais pour l'une dans le domaine thérapeutique humain, pour l'autre dans la médecine vétérinaire.

13 - CJUE, Medeva, aff. C-322/10, 24 novembre 2011 ; *Abraxis*, aff. C-443/17, 21 mars 2019.

14 - CJUE, *Santen*, aff. C-673/18, 9 juillet 2020.

15 - V. CJUE, *Santen*, précité, pt. 55 ; *Abraxis*, précité, pt. 37.

16 - CJUE, 19 octobre 2004, aff. C-31/03.

17 - Règlement (CEE) n°1768/92 du 18 juin 1992 concernant la création d'un certificat complémentaire de protection.

Produit couvert par un brevet de base
Cass. com., 19 mars 2025, n° 23-20000

La chambre commerciale de la Cour de cassation a rendu, le 19 mars 2025, un nouvel arrêt concernant la société Dana-Farber. Dans un arrêt du 31 janvier 2024[18], la société américaine avait obtenu le rejet du pourvoi dirigé contre l'arrêt rendu par la cour d'appel de Paris le 25 mai 2022 qui avait annulé la décision par laquelle le directeur de l'INPI avait rejeté la demande de CCP portant sur son produit Avelumab[19]. La procédure concerne ici un autre produit – l'Atézolizumab – et elle aboutit cette fois au rejet du CCP.

La demande de CCP se fondait sur le même brevet de base européen déposé en 2000, sous priorité d'un brevet américain de 1999, et délivré en 2007 sous le titre « Nouvelles molécules B7-4 et leurs utilisations ». Ce brevet porte sur la découverte de nouvelles molécules, les protéines B7-4, appelées plus tard PD-L1, utiles pour moduler la réponse immunitaire, ce qui mène à de nouveaux traitements du cancer dits « immunologie du cancer ». Le brevet revendique également les anticorps susceptibles de se lier à ces protéines. La demande de CCP faisait référence à une AMM obtenue en 2017 par la société Roche pour une spécialité pharmaceutique dénommée « Tecentriq », qui a pour principe actif l'Atézolizumab, un anticorps monoclonal humain se liant à la protéine PD-L1.

Comme pour l'Avelumab, le directeur de l'INPI avait rejeté la demande de CCP au motif que l'Atézolizumab aurait été développé après la date de dépôt de la demande du brevet de base au terme d'une activité inventive autonome. Par conséquent, la condition posée par l'article 3, sous a), du règlement n° 469/2009 n'aurait pas été remplie. Pour le directeur de l'INPI, le produit n'était nullement spécifié dans la description et n'y était pas identifiable en tant que tel à la date de priorité.

Dans son arrêt du 26 mai 2023, la cour d'appel de Paris avait rejeté le recours contre cette décision, jugeant que l'Atézolizumab n'était pas spécifiquement identifiable par la personne du métier à la lumière de l'ensemble des éléments divulgués par le brevet, sur la base de ses connaissances générales et de l'état de la technique dans le domaine considéré à la date de dépôt ou de priorité de ce brevet. La chambre commerciale de la Cour de cassation rejette le pourvoi dirigé par la société Dana-Farber contre cet arrêt.

Selon l'article 3 du règlement n° 469/2009 du 6 mai 2009 concernant le certificat complémentaire de protection pour les médicaments, un certificat complémentaire de protection (ci-après CCP) peut être délivré si le produit est protégé par un brevet de base en vigueur[20]. D'après la jurisprudence de la CJUE, un produit peut être considéré comme protégé par un brevet de base au sens du règlement n° 469/2009 lorsqu'il est défini dans le brevet de façon seulement fonctionnelle, c'est-à-dire lorsqu'il répond à une définition fonctionnelle générale employée par l'une des revendications du brevet et relève nécessairement de l'invention couverte par ce brevet sans pour autant être individualisé en tant que mode concret de réalisation à tirer de l'enseignement dudit brevet. Lorsque le produit est ainsi couvert par une définition fonctionnelle, il doit être spécifiquement identifiable à la lumière de l'ensemble des éléments divulgués dans le brevet, par l'homme du métier, sur la base de ses connaissances générales dans le domaine considéré à la date du dépôt ou de priorité du brevet de base et de l'état de la technique[21]. Cela signifie, d'une part, que le produit doit nécessairement relever, pour l'homme du métier, à la lumière de la description du brevet de base, de l'invention couverte par le brevet et, d'autre part, que l'homme du métier doit être capable d'identifier ce produit de façon spécifique à la lumière de l'ensemble des éléments divulgués par le brevet et sur la base de l'état de la technique à la date de dépôt ou de priorité du même brevet[22]. En revanche, un produit n'est pas considéré comme protégé par un brevet de base lorsque, bien que relevant de la définition fonctionnelle donnée dans les revendications de ce brevet, il a été développé après la date de dépôt de la demande du brevet de base, au terme d'une activité inventive autonome[23].

En l'espèce, comme pour l'Avelumab, il n'est pas discuté que l'Atézolizumab, en tant qu'anticorps se liant à l'antigène PD-L1 relève de la définition fonctionnelle des revendications du brevet de base. Il est donc implicitement

18 - Cass. com., 31 janvier 2024, n° 22-18734, Dalloz Actualité, 1er mars 2024, nos obs.

19 - Paris, Pôle 5, ch. 1, 25 mai 2022 (RG 21/08514), JDSAM 2022, n°34, p. 123, nos obs.

20 - Règlement CE n° 469/2009 du 6 mai 2009 concernant le certificat complémentaire de protection pour les médicaments, art. 3 a).

21 - CJUE, *Eli Lilly*, 12 décembre 2013, aff. C-493/12 ; *Royalty Pharma*, 30 avril 2020, aff. C-650/17 .

22 - CJUE, *Teva*, 25 juillet 2018, aff. C-121/17.

23 - Arrêt *Royalty Pharma*, précité, point 47 ; F. Pollaud-Dulian, *Droit de la propriété industrielle*, Economica, 2ème éd., 2022, n° 651.

mais nécessairement visé par ce brevet. En revanche, il est contesté qu'il soit spécifiquement identifiable par l'homme du métier sur la base de ses connaissances générales dans le domaine considéré à la date de la priorité et de l'état de la technique à cette même date. Le brevet décrivait deux méthodes de production d'anticorps murins ou humains : la technique de phage display et celle des hybridomes. Cependant, la cour d'appel avait jugé que cela ne rendait pas l'Atézolizumab spécifiquement identifiable par la personne du métier dans la mesure où des travaux de recherche étaient encore nécessaires pour aboutir à des anticorps humanisés.

Le pourvoi reprochait à la cour d'appel, d'une part, d'avoir méconnu l'absence d'effet dévolutif du recours en annulation contre une décision du directeur de l'INPI **(I)**, et d'autre part, d'avoir violé l'article 3, sous a), du règlement n° 469/2009 en portant une appréciation erronée du caractère spécifiquement identifiable du produit **(II)**.

I. L'absence d'effet dévolutif du recours contre une décision du directeur de l'INPI

Le recours en annulation exercé contre une décision du directeur général de l'INPI est dépourvu d'effet dévolutif et ne porte que sur l'appréciation de la validité de la décision de celui-ci au regard des éléments qui ont été soumis et débattus devant lui[24]. Il en résulte que le demandeur à un CCP doit, devant l'INPI, démontrer que les conditions énoncées à l'article 3 du règlement n° 469/2009 sont réunies et qu'il incombe au directeur général, s'il entend rejeter cette demande de CCP, de faire connaître en temps utile au demandeur les éléments pertinents sur lesquels il appuie sa décision, afin de permettre à ce dernier de rapporter des éléments complémentaires en cours d'instruction de la demande. Seuls les éléments de preuve et de fait échangés au cours de l'examen de la demande de CCP par l'INPI peuvent être pris en considération par la cour d'appel.

Le pourvoi reprochait à la cour d'appel de s'être fondée, pour rejeter le recours en annulation, sur des éléments différents de ceux évoqués et débattus pendant la procédure devant le directeur de l'INPI, la cour d'appel s'étant fondée sur le fait que les deux techniques de production d'anticorps décrites dans le brevet n'étant pas explicites sur l'ensemble des étapes nécessaires tandis que le directeur de l'INPI avait relevé que le produit n'était nullement spécifié dans la description et n'y était pas identifiable en tant que tel. Le moyen est rejeté. Pour la Cour de cassation, la cour d'appel s'est fondée sur le même constat que le directeur général de l'INPI, à savoir que l'Atézolizumab n'était pas identifiable spécifiquement à la date de dépôt du brevet de base et n'a donc pas méconnu l'absence d'effet dévolutif du recours formé devant elle.

II. L'appréciation du caractère spécifiquement identifiable du produit

En examinant les différents motifs utilisés par la cour d'appel pour juger du caractère spécifiquement identifiable du produit, l'arrêt commenté permet de préciser l'approche de la Cour de cassation. Déjà depuis l'affaire *Ono Pharmaceutical*, on sait que les juges du fond ne peuvent pas tirer argument de « l'indice robuste de la complexité des recherches » pour conclure à l'existence d'une activité inventive autonome. La Cour de cassation avait, en effet, reproché à la cour d'appel de n'avoir pas recherché d'une part, si les procédés de fabrication des anticorps monoclonaux étaient bien connus de l'homme du métier à la date du dépôt de la demande du brevet de base et si ce dernier, dans sa description, décrivait comment cribler les anticorps concernés pour identifier ceux qui remplissent la fonction de l'invention, à savoir ceux qui inhibent le signal d'immunodépresseur de PD-1, et d'autre part, si l'homme du métier pouvait ainsi à la lecture du brevet et grâce à ses connaissances générales obtenir, par une opération de routine tous les anticorps remplissant la fonction visée par le brevet[25].

En l'espèce, les juges du fond avaient retenu que l'identification d'un anticorps qui pourra faire l'objet d'un médicament susceptible de donner lieu à une AMM nécessite de nombreux tests pharmacologiques. Ce motif tiré de la nécessité de tests pharmacologiques pour déterminer si le produit pourrait faire l'objet d'un médicament susceptible de donner lieu à une AMM est qualifié d'erroné par la Cour de cassation, sans que cela entraîne la cassation de l'arrêt dès lors qu'il est surabondant. L'arrêt d'appel est, en effet, autrement motivé. Il a retenu que de très nombreux anticorps peuvent se lier à l'antigène concerné sans être identifiables à la date de priorité du brevet

24 - V. déjà Cass. com., 24 mai 2011, n° 10-16429 ; 26 avril 2017, n° 15-25417 ; 18 septembre 2019, n° 17-26274 ; 1er février 2023, n° 21-13663 et n° 21-13664 ; 31 janvier 2024, précité.

25 - Cass. com., 1er février 2023, précité, Propr. int. 2023, n° 88, J.-C. Galloux ; JDSAM 2023, n° 37, p. 154, nos obs.

et que l'Atézolizumab possède des caractéristiques différentes de celles d'autres anticorps ayant la même fonction de se lier à la protéine B7-4. Il a ajouté qu'il ne peut être déduit des deux techniques indiquées dans le brevet de base pour aboutir à des anticorps murins ou humains que l'Atézolizumab était spécifiquement identifiable par la personne du métier, alors que des travaux de recherche étaient encore nécessaires pour parvenir à des anticorps humanisés, le brevet de base n'expliquant nullement comment aboutir à de tels anticorps monoclonaux humanisés anti PD-L1 ou anti B7-4. La cour d'appel a, en outre, écarté les directives d'examen de l'OEB selon lesquelles l'objet d'une revendication définissant un nouvel anticorps qui se lie à un antigène connu n'implique pas d'activité inventive à moins qu'un effet technique surprenant ne soit démontré dans la demande ou à moins qu'il n'y ait eu aucune espérance de réussite raisonnable d'obtenir des anticorps ayant les propriétés requises[26]. Elle a, en effet, considéré d'une part que, les circonstances des affaires citées dans les directives d'examen de l'OEB, sont différentes dans la mesure où elles portaient sur la découverte d'un nouvel anticorps se liant au même antigène que d'autres anticorps déjà connus, structurellement différents et, d'autre part, que ces directives ne sont pas contemporaines de la date de priorité du brevet de base. Or, ce qui peut être considéré aujourd'hui comme dépourvu d'activité inventive ne l'était pas forcément vingt ans auparavant compte tenu de l'évolution de la recherche en immunologie. Pour la Cour de cassation, la cour d'appel a pu retenir que l'Atézolizumab n'était pas spécifiquement identifiable par la personne du métier à la lumière de l'ensemble des éléments divulgués par le brevet de base, sur la base de ses connaissances générales et de l'état de la technique dans le domaine considéré à la date de dépôt ou de priorité.

Contrairement à l'affaire de l'Avelumab dans laquelle il a été jugé que le produit n'avait pas été développé au terme d'une activité inventive autonome, était bien couvert par le brevet de base et pouvait bénéficier d'un CCP, la société Dana-Farber se voit ici refuser le CCP sur l'Atézolizumab.

Camille Maréchal Pollaud-Dulian

26 - OEB, directives relatives à l'examen pratiqué, Partie G, 5.6.2.

Chronique permanente « Droit de la concurrence »

Caroline Carreau

Maître de conférences émérite en droit privé à l'Université Paris Cité, membre associée de l'Institut Droit et Santé, Université Paris Cité, Inserm, F-75006 Paris, France

Résumé

La santé est plus qu'un état, individuel ou collectif. Elle est également et peut être surtout un paramètre essentiel de choix stratégiques à opérer. Il en est ainsi plus précisément à un double point de vue. De la part des scientifiques et des industriels, elle détermine la mise en œuvre de toutes les possibilités pour prévenir ou soigner des troubles ou maladies donnés. Encore au-delà, ces efforts appellent à différents niveaux un accès le plus ouvert possible à des remèdes adaptés.

Le droit de la concurrence a précisément pour objet d'ouvrir la voie à de tels développements. Il en ressort des solutions variées qui révèlent en tout état de cause une surveillance des autorités ou instances compétentes pour que soient intégralement respectées les priorités définies par la loi.

Mots-clefs

Abus de position dominante - Accord dit « pay for delay » - Allégation environnementale - Allégations de santé - Autorité de la concurrence - Commission européenne - Concurrence déloyale - Consommateur - Contrefaçon - Entente anticoncurrentielle - Médicament critique - Médicament générique - Monture de lunettes - Opération de concentration - Parasitisme - Pratique commerciale trompeuse - Pratique discriminatoire - Publicité - Savoir-faire - TFUE - Verres correcteurs.

Abstract

Health is more than a state, whether individual or collective. It is also, and perhaps above all, an essential parameter for important strategic choices. This is more precisely the case from a double point of view. First, for the scientific and industrial personnel involved, it determines the implementation of all possibilities to prevent or treat given disorders or diseases. Furthermore, these efforts call for the widest possible access to suitable remedies at various levels.

Competition law is precisely intended to pave the way for such developments. This results in a variety of solutions that, in any case, reveal an oversight by the competent authorities or bodies to ensure that the priorities defined by states are fully respected.

Keywords

Abuse of dominant position - Advertising - Anticompetitive agreement - Consumer protection - Counterfeiting - Corrective lenses - Critical medicine - Deceptive commercial practice - Discriminatory practice - Environmental claims - European Commission - Eyeglass frames - French Competition Authority - Generic medicine - Health claims - Know-how - Merger control procedures - Parasitism - Pay for delay agreements - TFEU - Unfair competition.

Dans une vision pragmatique des échanges marchands, la politique de concurrence n'a eu véritablement d'autre option qu'un recours éventuel à des formes spécifiques de contrainte. Au-delà du principe, il a fallu bien sûr en préciser davantage la nature et la mesure. La présente rubrique est ainsi révélatrice des dérives qui peuvent mettre en péril les intérêts majeurs qu'ont besoin de sauvegarder les pouvoirs publics. Le sujet est d'autant plus important qu'il porte sur une priorité essentielle de la collectivité.

Il couvre en réalité l'ensemble des choix que font les entreprises pour « vendre » des produits, des procédés ou des services utiles au bien-être de ceux pour qui ils ont été créés. Pour louable qu'elle soit, cette activité doit respecter certaines obligations. La santé, chacun le sait, n'est pas un domaine « quelconque ». Pour cette raison, tout doit être fait pour qu'il réponde à l'attente de ses destinataires. Le cadre fixé à cette fin englobe une série de mesures par lesquelles sont fixés les objectifs à atteindre et les moyens d'y parvenir. La matière est vaste. Elle fait appel en tout état de cause à diverses procédures, interdictions et sanctions.

Sur ces différents points, en complément d'autres approches, le droit de la concurrence impose des règles que doivent respecter les différentes parties prenantes. La liberté recule ainsi par la force des choses devant la nécessité. Les limites que l'on évoque ici sont plus précisément de deux ordres. Les unes imposent l'existence elle-même de la concurrence **(1)** ; les autres, son exemplarité » **(2)**.

1. Santé et existence de la concurrence

La sauvegarde du marché, on le sait, est au cœur du dispositif institué par les textes. Elle exige de lever toute barrière inopportune à son bon fonctionnement.

Cet objectif postule un ensemble de mesures destinées à garantir la plénitude des échanges dans une sphère donnée. Sa mise en œuvre est garantie par l'adoption de règles aptes à y parvenir. Elles recouvrent en réalité tant l'exigence de liberté **(A)** que celle de pluralisme **(B)**.

A. Santé et exigence de liberté

À travers une série de mesures « fortes », il est imposé aux entreprises d'agir dans l'intérêt du plus grand nombre. Sans doute, par sa conception, cette approche est-elle de nature à éliminer de nombreuses dérives. Mais elle revêt une signification particulière dans le domaine de la santé. La question posée est plus précisément celle de la licéité de comportements par lesquels certaines structures cherchent à exclure toute possibilité de rivalité avec des concurrents. Sa gravité est clairement plus affirmée que dans d'autres domaines au regard de l'attente des patients, en termes notamment de progrès scientifiques[1], d'accès aux traitements[2] ou de qualité des soins[3].

La réponse figure dans des dispositions caractéristiques que la présente rubrique a précisément vocation à aborder. L'interdiction des pratiques anticoncurrentielles sert précisément à entrer en voie de condamnation à l'encontre des entités qui ne s'y seraient pas conformées. Le recours à des griefs tels celui d'entente illicite **(a)** et d'abus de position dominante **(b)** garantissent la sanction de comportements qui ne sauraient perdurer.

a) Prohibition des ententes anticoncurrentielles

Les développements qui vont suivre prolongent une série d'affaires précédemment évoquées dans ces lignes. Elles attestent en toute hypothèse de la permanence d'actes faisant obstacle à l'exercice « normal » de la concurrence.

Le cas des accords dits « pay for delay » **(1°)** et celui de dérives dans la fourniture de produits d'optique **(2°)** ont connu des suites qu'il convient de (re)mettre en évidence.

1 - Cf. en ce sens Commission européenne, Autorisation de mise sur le marché d'un médicament pour le traitement de la maladie d'Alzheimer précoce Communiqué de presse du 15 avril 2025.

2 - Cf. en ce sens Commission européenne, Proposition de règlement en vue de renforcer l'approvisionnement des médicaments critiques dans l'Union européenne Communiqué de presse IP/25/733 du 11 mars 2025 Europe 2025 alerte 27 ; *adde* Alliance pour les médicaments critiques, Rapport présenté le 28 février 2025 ; Assemblée nationale, Question n° 4003 du 11 février 2025 Pénurie de médicaments et conditions de travail en pharmacie JO AN du 8 avril 2025 p. 2586.

3 - Cf. en ce sens Commission européenne, « *La Commission procède à des inspections inopinées dans le secteur (...) des soins personnels* », Communiqué de presse du 10 mars 2025 IP/25/737.

1° Retour sur les accords « pay for delay »

Comme la présente rubrique s'en fait régulièrement l'écho, la crainte d'une concurrence effective entre médicaments princeps et génériques détermine une réaction de repli susceptible d'être imputée aux laboratoires en présence. Cette pratique connue sous la dénomination « accords de report d'entrée » ou « pay for delay » perturbe l'ordre des choses autant qu'elle nuit à l'échange de médicaments réputés pour leurs bienfaits.

L'intervention des autorités ou instances chargées du respect des règles de concurrence est empreinte, on le sait, d'une sévérité qui ne se dément guère (affaires Servier, Lundbeck, GSK notamment). Y contribuent en particulier la permanence de telles conduites et la succession de recours intentés à leur encontre. En témoigne une nouvelle fois ceux intentés dans l'affaire Teva précédemment évoquée dans ces lignes[4]. On se souvient qu'était plus précisément en cause l'accord conclu par ce générique avec le laboratoire Cephalon pour retarder, moyennant finance, l'entrée sur le marché du médicament initialement détenu par celui-ci. L'examen des termes de cet « arrangement » avait convaincu la Commission européenne et le Tribunal de son illicéité au regard de l'article 101 TFUE puis entraîné la condamnation de ces deux protagonistes.

La démarche qu'ils ont intentée devant la Cour de justice de ce fait risque fort de les décevoir. En effet, les conclusions de l'avocat général A. Rantos s'inscrivent dans la lignée des précédentes analyses. Plus précisément, elles s'y réfèrent pour écarter les deux arguments présentés par les demandeurs. Il n'est toutefois possible ici que de les présenter brièvement. Tout d'abord, est rejetée leur tentative de mise en cause de l'assise proprement dite de la condamnation prononcée à leur encontre. Dans ce cadre, ils contestent l'existence même d'une entente anticoncurrentielle, telle que retenue dans les instances antérieures. Pour leur répondre, l'avocat général développe une analyse approfondie de la nature et de l'incidence des accords litigieux. S'il n'en conteste pas l'éventuelle nécessité (points 35 s., 45 s.), il n'en souligne pas moins l'illicéité au travers d'une pluralité d'éléments qu'avaient au demeurant retenus les juges dans des espèces faisant désormais autorité (arrêt Generics UK[5]). Dès lors est bien opérée la démonstration de l'existence d'une restriction de la concurrence « par objet » dont le « moteur » était « *l'intérêt commercial des requérantes de ne pas se livrer une concurrence par les mérites* » (point 69). Ensuite, est écarté l'argument d'une erreur de lecture de l'article 101 TFUE. L'avocat général écarte sur ce fondement le second moyen du pourvoi des demandeurs. L'interdiction qui s'y trouve énoncée lui apparaît suffisamment caractérisée par la réunion d'éléments aptes à établir « *une restriction par objet* ». En d'autres termes, il ne saurait être exigé plus que ne le dit la disposition en cause en faisant une application cumulative des griefs qui s'y trouvent énoncés. Dès lors, la restriction retenue en l'espèce est tout à la fois la condition nécessaire mais aussi suffisante de l'atteinte à la liberté de la concurrence.

La qualification d'entente anticoncurrentielle est encore en question dans une autre affaire.

2° Retour sur les dérives constatées dans la fourniture de produits d'optique

Le marché de l'optique englobe une pluralité de métiers qui ne sauraient pas davantage échapper aux règles de concurrence. Témoigne en particulier de cette approche une affaire révélatrice des excès possibles d'une politique commerciale ultra-conquérante. On se souvient que le grief d'entente anticoncurrentielle a pu à ce titre être retenu par l'Autorité de la concurrence à l'encontre de Luxottica et d'autres acteurs renommés du secteur de produits d'optique[6]. Le recours contre cette décision a donné lieu à un arrêt de la Cour d'appel de Paris dont il convient de retenir l'essentiel[7]. Il est une nouvelle fois reproché à cette entreprise, « *premier fournisseur mondial et européen de*

4 - Cf. en ce sens Trib. UE 18 octobre 2023 affaire T-74/21 Teva Pharmaceutical industries Ltd et Céphalon Inc.c. Commission européenne JDSAM 2023 n° 38 p. 120 avec nos observations et les références citées ; *adde* Europe 2023 comm.131 L. Idot, L. Idot, Chronique Droit européen de la concurrence RTDE 2024 p. 697, Concurrences 2024 n° 1 p. 68 observations A.S Choné-Grimaldi.

5 - CJUE, 30 janvier 2020 Affaire C-307/18 Generics UK Limited ea c. Competition and markets Authority JDSAM 2020 n° 26 p. 108 avec nos observations et les références citées, RLC 2020 n° 92 p. 120 ; *adde* Concurrences 2021 n° 3 p. 85 observations M. Debroux, Clunet 2021 n° 2 p. 708 observation M. Chagny, Rev. des Contrats 2020 n° 2 p. 85 D5 observations L. Idot 8.

6 - Autorité de la concurrence, Décision n° 21-D-20 du 22 juillet 2021 relative à des pratiques mises en oeuvre dans le secteur des lunettes et montures de lunettes à consulter sur le site Internet www.autoritedelaconcurrence.fr, Contrats, concurr., consomm., 2022, étude 3 Droit de la franchise-Actualité du droit de la franchise J. B. Gouache, M. Béhar-Touchais, JDSAM 2022 n° 31 p. 146 avec nos observations.

7 - Paris, 12 décembre 2024 RG n° 21/16134, Contrats, concurr., consomm., 2025 comm.27 D. Bosco, RSC 2025 p. 163 Procédures quasi-répressives en droit de la concurrence L. Idot, Europe 2025 comm.65 L.Idot, RLC 2025 n° 148 p. 42 observations FX Awatar et L. Lahlou, L'actu-concurrence 2025 n° 2 du 13 janvier 2025 observations A. Ronzano.

lunettes » (point 3) d'avoir enfreint l'interdiction des ententes anticoncurrentielles[8]. L'arrêt étudié s'articule autour de deux axes principaux.

En premier lieu, les magistrats définissent l'illicéité de la pratique de restriction de liberté tarifaire imposée par Luxottica à des distributeurs dûment identifiés (points 12 s.). Il en est ainsi au travers d'une double analyse. Tout d'abord, quant à la forme, il convient d'observer la minutie de l'argumentation développée par la cour pour établir l'ensemble des éléments aptes à établir l'existence d'une entente anticoncurrentielle. Chacun des éléments de défense invoqués par Luxottica est en effet examiné à l'aune de preuves jugées décisives, à commencer par la preuve d'un accord de volontés contraire au dispositif institué par les textes, puis la pratique de prix litigieuse (points 48 s.). Ensuite, quant au fond, l'arrêt étudié analyse en termes de modalités financières l'influence de l'ensemble des stipulations arguées d'illicéité sur la liberté tarifaire des distributeurs. La cour procède à ce titre en deux temps. Elle expose tout d'abord en détail la teneur de la pratique de prix qui leur était adressée (points 70 s.). Cette présentation occupe d'autant plus de place dans l'arrêt que les clauses litigieuses devaient être examinées au prisme tout à la fois du contenu des obligations qui y étaient stipulées et du respect des textes qu'elles étaient susceptibles d'enfreindre. Les juges en retiennent le caractère illicite au titre d'une entente anticoncurrentielle par objet (points 89 s.). Elle répond ensuite à la prétention de Luxottica de bénéficier de causes d'exemption qui pourraient jouer en sa faveur. La cour lui refuse le bénéfice de ces mesures, faute de satisfaire aux exigences posées par l'un ou l'autre des mécanismes invoqués (points 262 s. pour l'exemption par catégorie ; points 299 s. pour l'exemption individuelle).

En deuxième lieu, les magistrats mettent en avant l'illicéité de l'interdiction de revente en ligne imposée par plusieurs entreprises du secteur à leurs détaillants agréés. La question s'était déjà posée par le passé dans d'autres affaires au demeurant rappelées en l'espèce et reste d'actualité. Mais elle revêt ici une gravité particulière compte tenu surtout de la structure du groupe en cause et de l'étendue de ses ramifications que l'arrêt ne manque pas de mettre en évidence (points 307 s.). L'analyse des contrats litigieux persuade à son tour les juges d'appel de leur illicéité au regard des dispositions applicables. Un ensemble de paramètres justifient que soit effectivement retenue la qualification d'atteinte à la concurrence « par objet » dans la lignée de précédents caractérisés.

La condamnation des agissements de Luxottica est révélatrice de débordements que le droit de la concurrence a vocation à sanctionner. Elle a dès lors valeur de symbole, *a fortiori* lorsque d'autres dérives leur sont associées.

b) Prohibition des abus de position dominante

Comme toute atteinte anticoncurrentielle, la qualification d'abus de position dominante est exigeante. La mise en œuvre des articles 102 TFUE et L. 420-2 du Code de commerce appelle des juges la démonstration des éléments constitutifs de l'abus qu'ils prohibent. La référence est habituelle. Elle est régulièrement mise à jour au gré des affaires soumises aux autorités ou instances compétentes.

À ce titre, la qualification d'entente anticoncurrentielle n'est pas exclusive d'autres atteintes. L'hypothèse se vérifie au travers du litige faisant suite aux reproches qui viennent d'être adressés à Luxottica. Le marché de l'optique repose en vérité sur des activités qui n'ont de sens qu'au travers d'une nécessaire complémentarité. Ainsi, la fabrication de montures de lunettes n'est que la première étape d'un processus global. Elle ne saurait véritablement être dissociée de l'intervention de professionnels des verres qui leur sont destinés. Cette corrélation est précisément mise en évidence dans une affaire mettant en cause la responsabilité d'Essilor International SAS et à la suite d'une opération de fusion abondamment commentée, EssilorLuxottica pour des agissements constitutifs d'abus de position dominante. On se souvient que l'Autorité de la concurrence s'était prononcée en ce sens[9]. La cour d'appel de Paris confirme cette décision dans un arrêt qui appelle quelques brèves observations[10]. Deux séries d'arguments guident sa décision : le constat d'une domination du marché **(1°)** et l'inventaire de pratiques discriminatoires **(2°)**.

8 - Cf. sur ce point Les récents développements de l'activité de EssilorLuxottica Figaro du 31 mai-1er juin 2025 p. 22.

9 - Autorité de la concurrence, Décision n° 22-D-16 du 16 octobre 2022 relative à des pratiques mises en œuvre dans le secteur des verres optiques à consulter sur le site Internet www.autoritedelaconcurrence.fr JCl Europe Traités Synthèse Vo Entente par C. Prieto, JDSAM 2023 n° 36 p. 41 avec nos observations, LEDDC 2021 n° 10 p. 5 observations E. Dieny.

10 - Paris, 12 décembre 2024 RG n° 22/19114 CCC 2025 comm.27 D. Bosco, RSC 2025 p. 163 Procédures quasi-répressives en droit de la concurrence L.Idot, Europe 2025 comm.65 L.Idot, RLC 2025 n° 148p .42 observations FX Awatar et L.Lahlou, L'actu-concurrence 2025 n° 2 du 13 janvier 2025 observations A. Ronzano.

1° D'une domination du marché

Conformément à la définition donnée par les textes, il revient aux juges de se livrer à un examen approfondi de l'activité litigieuse. Comme l'Autorité de la concurrence y était tenue, la cour procède tout d'abord à l'examen de la place des entreprises mis en cause sur le marché des verres correcteurs. Plusieurs arguments étayent à leur tour l'existence d'une position dominante.

En premier lieu, l'arrêt étudié met en évidence des données quantitatives révélatrices d'un « pouvoir de marché » étendu d'Essilor. Même si les juges dissocient le sort de celle-ci de celui des filiales du groupe (point 158) et resserrent l'étendue du marché autour des seules données en valeur (points 153, 168 s.) il n'en demeure pas moins à son profit une situation prééminente. L'arrêt étudié fonde sa décision sur la possibilité pour l'entreprise en cause « *de faire obstacle au maintien d'une concurrence effective sur le marché en cause en lui fournissant l'éventualité de comportements indépendants dans une mesure appréciable vis-à-vis de ses concurrents, de ses clients et, finalement, des consommateurs (…)* ».

En deuxième lieu, l'arrêt étudié s'appuie sur des données qualitatives de l'activité d'Essilor (points 171 s.). L'arrêt étudié insiste à ce titre sur différentes caractéristiques de son implantation et de sa visibilité. Tout d'abord, la « notoriété » des marques du groupe y contribue pour générer « du passage dans les magasins d'optique » et « inciter les opticiens à afficher leur relation commerciale avec Essilor ». Dès lors, « même si c'est l'opticien qui, en général est le véritable prescripteur, plutôt que le consommateur voire l'ophtalmologiste, la forte notoriété de la marque Essilor constitue pour son propriétaire un atout avéré et que les autres verriers ne peuvent répliquer » (point 176). Ensuite, l'excellence de « *l'outil industriel tenant notamment à la qualité de sa logistique et à celle de sa recherche* » lui offre des débouchés substantiels pour répondre notamment à l'attente des professionnels auxquels il s'adresse. Enfin, les juges intègrent à leur analyse la présence d'Essilor à tous les niveaux de la chaîne de valeur. Entre ici plus précisément en ligne de compte le concours que les « laboratoires de prescription » apportent au choix de verres effectués par les opticiens et les moyens mis à leur disposition (point 183). Même inférieure à 50 % des parts du marché des verres correcteurs en France, la place qu'occupe Essilor est « très nettement prééminente par rapport à ses deux concurrents (Zeiss, Hoya) tout en disposant d'atouts majeurs afférents à la qualité industrielle du groupe Essilor », conformément à l'analyse qui précède (point 184).

Condition nécessaire de l'atteinte qui lui était reprochée, la position dominante devait se prolonger par des abus caractérisés.

2° De pratiques discriminatoires

La condamnation d'Essilor, tant par l'Autorité de la concurrence que par la cour d'appel, tient à un ensemble de pratiques négatives pour la concurrence. Il lui est reproché d'avoir enfreint à différents points de vue la prohibition édictée par les textes sans que puisse être invoquée en sa faveur une quelconque cause de justification.

Le cœur du débat résidait en vérité dans la mise en œuvre de pratiques discriminatoires à l'encontre d'acteurs-clés de la vente en ligne de verres correcteurs (« pure-players » et « cross-canal »). Les magistrats procèdent dans ce cadre à un examen minutieux des situations en présence. Il leur apparaît différentes anomalies dans la stratégie d'Essilor au détriment en particulier des « pure players » tant en ce qui concerne les restrictions de communication sur la marque (points 205 s.), que l'accès aux produits de la marque (points 208 s.) et les garanties des verres (points 228 s.). Sur chacun de ces points sont évoquées les « erreurs » que n'aurait pas dû commettre Essilor. En d'autres termes, mises à part des pathologies spécifiques examinées d'ailleurs de près par la cour (points 261s.), l'existence d'un abus de position dominante est clairement établie.

La détermination de la sanction prolonge l'analyse qui précède. D'une part, les juges écartent en effet toute possibilité de justification des pratiques retenues (points 349 s.). D'autre part, ils détaillent les différents éléments à prendre en considération pour condamner les entreprises en cause à la hauteur des atteintes qui leur sont reprochées (points 400 s.).

La sauvegarde de marchés appelle encore d'autres mesures.

B. Santé et exigence de pluralisme

Le principe de liberté de la concurrence prend encore tout son sens par rapport à la possibilité offerte à tout acteur qui le souhaite de s'installer et prospérer dans un marché donné. De ce point de vue, la concurrence est directement affaire de nombre car il est essentiel que les marchés ne puissent se resserrer plus qu'il n'est souhaitable. Leur structure est ainsi soumise à une surveillance destinée à éviter que les opérations de concentration viennent affecter la concurrence.

Cette vérification inscrite dans les textes apparaît dans un certain nombre de décisions de contrôle des opérations de concentration **(a)** ; elle appelle néanmoins aujourd'hui des ajustements en cours d'examen **(b)**.

a) Décisions de contrôle des opérations de concentration

Les textes prévoient, on le sait, une procédure confiée aux autorités qui y sont désignées. Dans ce cadre, les opérations sont appréhendées au travers de vérifications plus ou moins approfondies en considération de différents critères destinés à mesurer l'impact de chaque opération concernée sur la concurrence.

Les interventions de la Commission européenne **(1°)** et de l'Autorité de la concurrence **(2°)** jouent à cet égard un rôle décisif.

1° Interventions de la Commission européenne

Conformément à la procédure dite simplifiée instituée par les textes, la Commission a été saisie au cours de la période étudiée d'un certain nombre de projets de concentration. Elle les a tous validés.

En premier lieu, dans le domaine des produits de santé, la Commission a ainsi été saisie de l'acquisition par achat d'actions de Sterimed par IK Partners et Sagard, deux sociétés d'investissement ou de gestion de portefeuille active. Sterimed « *fournit des emballages médicaux aux fabricants de dispositifs médicaux et propose plusieurs types de matériaux stérilisables, qu'elle transforme en produits prêts à l'emploi pour les processus de stérilisation* »[11]. L'opération a été approuvée le 6 mai 2025 comme ne posant pas de problème de concurrence « *compte tenu des activités négligeables de l'entreprise commune dans l'Espace économique européen et des positions limitées des entreprises concernées sur le marché résultant de la transaction proposée* »[12].

En deuxième lieu, dans le domaine des services de santé, la Commission européenne a été saisie de plusieurs projets d'acquisition et a décidé de ne pas s'y opposer. S'agissant d'opérations produisant leurs effets à l'intérieur de l'Union européenne, l'un d'entre eux concernait l'acquisition par achat d'actions de Hellenic Helthcare par Pure Health Holding dans le domaine des services hospitaliers[13]. La Commission a également décidé de ne pas s'y opposer[14]. S'agissant d'opérations dotées d'incidences spécifiques outre-Atlantique, peuvent être mentionnés deux exemples de concentration approuvés par la Commission. L'un concerne l'acquisition par deux établissements financiers (Carlyle et SK Capital Partners) de Bluebird, entreprise active dans le développement et la commercialisation de thérapies géniques « *visant à s'attaquer aux causes sous-jacentes de maladies au niveau génétique* »[15]. L'autre fait référence à l'acquisition par deux sociétés d'investissement établies aux États-Unis d'un organisme offrant des services de plateformes numériques aux organismes payeurs et aux fournisseurs de soins aux États-Unis[16].

L'intervention de la Commission européenne dans ces opérations donne la juste mesure de la richesse des activités ainsi couvertes et des bienfaits qui peuvent en résulter pour leurs destinataires. Une autre perspective doit être prise en considération.

11 - Commission européenne, Affaire M.11927 IK Partners/Sagard/Sterimed Notification en date du 8 avril 2025 JOUE C du 16 avril 2025.

12 - Commission européenne, Décision de non-opposition du 6 mai 2025 JOUE C du 26 mai 2025 Communiqué de presse du 7 mai 2025 MEX/25/1154.

13 - Commission européenne, Affaire M.11919 Pure Health Holding/Hellenic Healthcare Notification en date du 26 février 2025 JOUE C du 5 mars 2025.

14 - Commission européenne, Décision de non-opposition du 18 mars 2025 JOUE C du 26 mars 2025 Communiqué de presse du 19 mars 2025MEX/25/828.

15 - Commission européenne, Affaire M.11935 Carlyle/SK Capital Partners Bluebird Notification en date du 7 avril 2025 JOUE C du 16 avril 2025 ; Décision de non-opposition du 5 mai 2025 JOUE C du 25 mai 2025 Communiqué de presse du 6 mai 2025MEX/25/1144.

16 - Commission européenne, Affaire M.11979 New Mountain/Francisco Partners/Office Ally Notification en date du 14 avril 2025 JOUE C du 28 avril 2025 ; Décision de non-opposition du 13 mal 2025 JOUE C du 21 mai 2025 Communiqué de presse du 14 mai 2025 MEX/25/1213.

2° Intervention de l'Autorité de la concurrence

L'activité décisionnelle de l'Autorité de la concurrence au cours de la période étudiée se limite à une opération de concentration. Elle est relative à la prise de contrôle exclusif de la société Softway Medical par la société Bain Capital Europe[17]. Dans l'attente d'un éventuel recours contre cette décision, il suffira de s'en tenir à l'essentiel.

L'Autorité approuve l'entrée au capital d'un leader européen des systèmes d'information médicale par une société d'investissement notoirement active dans ce secteur. Sofytway Medical se présente comme « *le leader européen des systèmes d'information en santé, à la fois hébergeur et intégrateur pour les établissements de santé publics et privés en France, au Canada et à travers l'Europe* ». Le précédent investisseur, Five Arrows, maintient une participation minoritaire.

L'activité de l'Autorité prend un tout autre relief dans une perspective complémentaire.

b) Perspectives d'ajustements

Les conséquences de l'arrêt rendu le 3 septembre 2024 par la Cour de justice dans l'affaire à rebondissements Grail/Illumina sont doubles. Tout d'abord, dans l'immédiat, elles débouchent sur une issue positive au projet d'acquisition litigieux. Ensuite, pour l'avenir, elles appellent une réflexion sur le dispositif à mettre au point pour aménager la possibilité d'un contrôle utile des concentrations sous les seuils actuellement définis.

L'Autorité de la concurrence s'est logiquement emparée de cette préoccupation. Elle y travaille ardemment. Tout d'abord, on le sait, a été lancée par ses soins le 14 janvier 2025 une consultation publique sur les possibilités de contrôle à même de répondre à l'attente de différentes parties prenantes. Trois orientations possibles y étaient envisagées[18]. Aujourd'hui, elle fait part de quelques enseignements à retirer de cette démarche préliminaire[19]. Ils sont plus précisément de deux ordres : l'écoute **(1°)** et la quête d'efficacité **(2°)**.

1° Écoute

Une fois rassemblées les données recueillies lors de la phase préliminaire évoquée ci-dessus, l'Autorité de la concurrence en révèle la teneur. D'abord, elle fait part à cet endroit de la mobilisation de tous (« *cabinets d'avocats, entreprises, universitaires, organisations professionnelles, associations de consommateurs et organisations non gouvernementales* »). Ensuite, elle rend compte d'une majorité de réponses hostiles à l'une des possibilités qu'elle avait envisagées.

Elle écarte à ce titre du débat l'introduction d'un nouveau critère de notification obligatoire fondé sur l'existence d'une décision antérieure de l'Autorité de la concurrence ou de la Commission qui tienne compte à des degrés divers d'un certain pouvoir de marché dont l'influence précise resterait à mesurer.

La surveillance qu'impose la recherche d'une concurrence à la hauteur des ambitions des pouvoirs publics se resserre dès lors autour d'autres axes.

2° Quête d'efficacité

Dans le prolongement de la démarche qui vient d'être évoquée, l'Autorité de la concurrence poursuit ses travaux « *pour proposer une réforme équilibrée permettant d'instituer un contrôle efficace et une sécurité juridique suffisante aux entreprises* ». À cette fin, elle fixe un « calendrier » en deux temps.

En premier lieu, l'Autorité continue ses investigations en vue de l'introduction d'un « pouvoir d'évocation » qui répond à l'objectif poursuivi et à des facilités d'intégration pour les entreprises. Le champ des possibles est largement ouvert comme en témoigne l'inventaire des différents critères envisagés.

En deuxième lieu, transparence oblige, si un tel mécanisme devait être adopté, l'Autorité fait part de son engagement à publier des lignes directrices « *pour préciser les modalités concrètes de sa mise en œuvre, notamment*

17 - Autorité de la concurrence, Décision 25-DCC-119 relative à la prise de contrôle de Softway Medical par la société Bain Capital Europe à consulter sur le site Internet www.autoritedelaconcurrence.fr.

18 - Autorité de la concurrence, 14 janvier 2025 à consulter sur le site Internet www.autoritedelaconcurrence.fr ; *adde* JDSAM 2025 n° 43 p. 104 avec nos observations, Contrats, concurr., consomm., 2025 comm. 47 D. Bosco, LEDDC 2025 n° 2 p. 6 observations AS Choné-Grimaldi.

19 - Autorité de la concurrence, Communiqué du 10 avril 2025 à consulter sur le site Internet www.autoritedelaconcurrence.fr, JCP E 2025 234 Dernières orientations de l'Autorité de la concurrence Veille par I. Luc.

les conditions dans lesquelles une opération de concentration serait susceptible de soulever des problèmes de concurrence justifiant la mise en œuvre du pouvoir d'évocation de l'Autorité ». Il reste clairement à le définir plus précisément[20].

Le droit de la concurrence veille encore à d'autres orientations

2. Santé et exemplarité de la concurrence

L'ouverture de la concurrence représente un atout indispensable aux échanges de produits ou de services. Encore faut-il qu'ils se fassent dans le respect d'obligations spécifiques. Celles-ci excluent en particulier la possibilité de laisser leurs initiateurs agir comme bon leur semble. En ce sens, rien ne peut se faire sans une certaine qualité de leurs relations. Cette approche ne saurait véritablement surprendre. Elle a pour fondement la nécessité de règles destinées à encadrer de stratégies à risques pour autrui. Il va pour ainsi dire de soi que des restrictions doivent jouer en certaines circonstances dans l'intérêt des concurrents et des consommateurs, surtout lorsqu'elles touchent à la santé.

Cette perspective se vérifie au travers du choix des pouvoirs publics d'imposer la licéité **(A)** et l'innocuité **(B)** de la concurrence.

A. *Santé et exigence de licéité de la concurrence*

Par définition, l'offre de produits ou de services de santé ne peut se départir d'une certaine rigidité. Elle peut en effet déterminer trop de conduites déviantes pour être ignorée des pouvoirs publics. Leur intervention couvre en vérité une multitude d'aspects pour que soient en toute occasion préservées les attentes des différentes parties prenantes. Dans ce contexte, il est certainement de bonne politique d'imposer le recours à des procédés licites. Ainsi par exemple, on le sait, des interdictions peuvent frapper l'accès à certaines professions ou l'emploi de certains procédés de vente. Cette hypothèse recouvre d'ailleurs aujourd'hui une modalité spécifique qu'il convient d'évoquer dans ces lignes.

Un arrêt récent de la Cour de justice révèle précisément les limites imposées à des formes évoluées de vente par correspondance de médicaments[21]. Comme par le passé, il lui revient de qualifier les pratiques imputées à une entreprise néerlandaise pour une campagne de publicité fondée sur des incitations et avantages tarifaires prohibées par une loi nationale[22]. Il révèle en effet la mise en échec de libertés essentielles au marché **(a)** pour d'évidentes priorités de santé publique **(b)**.

a) Mise en échec de libertés essentielles au marché

L'ouverture des marchés constitue, on le sait, une priorité que sauvegardent des dispositions caractéristiques du droit de l'Union européenne. Elle contribue à une fluidité des échanges que doivent respecter les entreprises en toute matière. La question précisément posée dans l'arrêt commenté conduit les juges à en mesurer l'influence dans le domaine de la santé.

La solution retenue consacre l'illicéité du procédé de vente en cause sans que puissent prévaloir les arguments du demandeur, au demeurant déjà mis en cause dans d'autres affaires. Elle admet que les États soient amenés à restreindre la publicité de médicaments dans des circonstances dûment caractérisées. Il en résulte des conséquences décisives quant aux exceptions susceptibles d'être apportées aux principes de libre circulation des marchandises **(1°)** et de libre concurrence **(2°)**.

20 - Comp. les discussions en cours à l'Assemblée nationale dans le cadre de l'examen du projet de loi de simplification de la vie économique A. Ronzano, L'actu-concurrrence 2025 n° 15 du 28 avril 2025.

21 - CJUE, 27 février 2025 Affaire C-517/23 Apothekerkammer Nordheim c. Doc Morris NV, conclusions de l'avocat général M. Szpunar Europe 2025 comm. 115 A. Rigaux, Dalloz actualité 12 mars 2025 Panorama rapide de l'actualité « santé » du mois de février 2025 observations K. Haroun.

22 - Cf. sur ce point la jurisprudence citée par A. Rigaux note précédente.

1° Exception à la libre circulation des marchandises

Les litiges relatifs à la vente de médicaments par correspondance ont fini par acquérir une certaine notoriété[23]. Sans entrer dans le détail d'une procédure complexe (points 12 s.), il suffira sans doute de préciser que la Cour de justice était en l'occurrence saisie de deux questions préjudicielles posées par le Bundesgerichtshof pour décider de la conformité des opérations de promotion revendiquées par leur initiateur au dispositif institué par le droit de l'Union européenne. L'annonce de l'octroi de divers avantages dont pourraient disposer les acquéreurs de médicaments soumis à prescription n'est en effet à première vue nullement désintéressée. La réponse donnée par la Cour s'inscrit dans une double perspective.

En premier lieu, il est demandé à la Cour de justice de préciser l'ancrage proprement dit de la pratique litigieuse dans la législation de l'Union européenne. Elle procède alors à un partage entre deux pôles distincts. Le premier est constitué par les possibilités de mise en œuvre en l'espèce de l'article 86 paragraphe 1 de la directive 2001/83/CE du 6 novembre 2001instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, ultérieurement révisée. Dans cette optique, pour donner une définition « juste » de la notion de « publicité pour des médicaments », elle considère tout à la fois ce qui relève du champ de la disposition précitée. (points 31 s.) et ce qui lui est étranger (point 36). Le second pôle fait référence à la possibilité de faire jouer également en des hypothèses spécifiques les dispositions énoncées dans la directive 2000/31 CE du 8 juin 2000. Il peut en être ainsi dès lors que, comme dans la présente affaire, l'action publicitaire était également fournie par voie électronique. La raison en est explicitée aussitôt au regard des vérifications effectuées : « *cette action vise dans son ensemble, et indépendamment du procédé (…) à attirer vers le site Internet de la pharmacie concernée des consommateurs potentiels et à promouvoir la vente des produits en ligne de celle-ci* » (point 59). Cette phase est en réalité le prélude à une censure révélatrice d'autres influences.

En deuxième lieu, une fois admise l'existence de critères suffisants d'une publicité ayant vocation à être interdite, la Cour de justice s'intéresse à la portée en la matière des dispositions qui érigent en principe la libre circulation des marchandises. La réponse tient en vérité, selon « une jurisprudence constante », à la possibilité de faire jouer un texte qui en précise les limites. La Cour de justice rappelle à ce titre les conditions de mise en œuvre de l'article 34 TFUE appelé à « *couvrir* » le vice dont pourrait être affectée l'interdiction litigieuse (points 64 s.). Elle les estime dûment remplies pour autant que l'entrave invoquée soit « *propre à garantir la réalisation de l'objectif légitime poursuivi* », n'aille pas « *au-delà de ce qui est nécessaire pour qu'il soit atteint* » (point 68). Rattachée à « *la protection des consommateurs* », elle échappe à toute interdiction. Il reviendra à la juridiction de renvoi de vérifier à son tour le respect des conditions dans lesquelles elle a été établie.

La solution retenue doit être examinée dans une autre perspective.

2° Exception à la libre concurrence

La condamnation des pratiques publicitaires litigieuses apporte indirectement une limite à la capacité d'intervention des opérateurs économiques. Sans doute, la solution adoptée en l'espèce est-elle suffisamment motivée par les dispositions des directives précitées. Mais elle peut également être analysée en termes de pur droit de la concurrence. Elle évoque en effet des hypothèses qui rejoignent le résultat acquis dans l'arrêt commenté.

Des exceptions peuvent en réalité être apportées au principe de libre concurrence dans des circonstances diverses. À ce titre, les opérateurs économiques se voient privés du droit de recourir à la publicité lorsque les circonstances l'exigent[24]. Il est clair que cette mesure les prive d'un outil de performances à certains égards sans équivalent. La rigueur manifestée en l'espèce contribue *in fine* à empêcher que le commerce de médicaments sorte du cadre qui lui est normalement imposé. L'attraction d'une clientèle, pour légitime qu'elle soit, ne peut l'emporter sur d'incontestables priorités de santé publique.

23 - Cf. notamment sur ce point J. Peigné, Peut-on interdire la vente de médicaments par Internet au regard du droit communautaire ? RDSS 2004 p. 369 ; A. Laude, Autorisation de la vente en ligne de médicaments D. 2013 p. 516 ; E. Fridel, O. Bisquay, Concilier santé publique, concurrence et intérêt du consommateur RLC 2015 n° 43 p. 115 s. ; O. Debarge, Les pharmacies d'officine et le commerce électronique des produits de santé : une périlleuse transition RLC 2022 n° 117 p. 39.

24 - Cf. notamment sur ce point L. Arcelin, Publicités interdites et réglementées JCl Concurrence-Consommation Fasc.795.

b) Priorités de santé publique

L'intégration de données sanitaires fait clairement partie de la motivation de l'arrêt étudié. Cette approche ne saurait surprendre dans la configuration du litige dont la Cour de justice était saisie. L'ouverture des marchés ne peut en effet se faire « à tout prix », sans que soit établie l'utilité des choix opérés par ses acteurs. Il faut bien comprendre que toute initiative liée à la vente de médicaments laisse planer un doute sur sa compatibilité avec la rigueur qu'impose une saine vision des enjeux de santé publique.

La Cour de justice fait sienne cette analyse à différents endroits. Elle répond en effet aux questions qui lui étaient posées en se référant aux exigences posées à ce titre dans les textes en vigueur. L'anticipation **(1°)** permet *in fine* une appréciation des opérations litigieuses au prisme des valeurs à sauvegarder **(2°)**.

1° Anticipation

Le dispositif auquel se réfère la Cour de justice est révélateur de la place à accorder à l'évolution des marchés. Il révèle en tout état de cause que la sauvegarde des libertés qui concourent à leur bon fonctionnement doit se faire en intégrant tous les facteurs de risques qui y sont attachés.

Le législateur européen a ainsi pris le soin de prévoir les moyens de faire primer, quand il le fallait, l'intérêt des consommateurs sur les avantages d'une libéralisation des échanges. Le point d'équilibre est difficile à trouver, comme en témoigne le soin apporté par la Cour de justice à sa motivation. Elle ne manque pas en effet de détailler les caractéristiques de l'opération litigieuse pour en déterminer sa compatibilité avec le droit applicable. Chacune des questions posées est à ce titre examinée au travers d'une confrontation entre les interdits qu'elle pourrait comporter et les exceptions de nature au contraire à enlever le caractère illicite.

Cette approche, comme les textes le prévoient, repose sur d'évidentes préoccupations de santé publique.

2° Appréciation finale

Sans pouvoir entrer dans le détail d'une argumentation dûment charpentée, il suffira sans doute de constater que sur chacune des questions posées la Cour prend en considération les dangers d'une application laxiste du contenu de l'opération de promotion qui lui était soumise. Deux axes guident son analyse.

Dans un premier temps, l'examen des dispositions de la directive 2001/83 CE donne lieu à de longs développements sur les conséquences néfastes que peut avoir la consommation des médicaments « *dont les effets thérapeutiques les distinguent substantiellement des autres marchandises* ». Il en résulte que, « *si des médicaments sont consommés sans nécessité ou de manière incorrecte, ils peuvent gravement nuire à la santé, sans que le patient soit en mesure d'en prendre conscience lors de leur administration* » (point 49). Dès lors une telle incitation ne devrait perdurer sous peine de mettre en péril d'autres priorités garanties par les textes.

Dans un second temps, comme l'autre question posée l'y invitait, la Cour de justice s'arrête sur la compatibilité de l'action publicitaire litigieuse avec l'article 87 § 3 de la directive précitée 2000/31/CE dite « commerce électronique ». Le cas des actions publicitaires faites pour l'achat de médicaments indéterminés soumis à prescription médicale au moyen de bons d'achat ou réductions pour l'achat ultérieur d'autres produits, tels que des médicaments non soumis à une telle protection donne lieu à une analyse rigoriste de la Cour de justice. Elle insiste en effet sur les incidences néfastes de telles initiatives en leur reprochant en particulier d'encourager « *l'utilisation irrationnelle et excessive* » de médicaments (point 89). Il résulte de cette approche que l'article précité ne « *s'oppose pas à une réglementation nationale hostile à de tels cadeaux* » (point 94).

L'interdiction d'un dérèglement spécifique des modalités de concurrence est révélatrice des préoccupations des pouvoirs public. Il en va de même à un autre point de vue.

B. Santé et exigence d'innocuité de la concurrence

La liberté dont disposent normalement les opérateurs économiques leur impose néanmoins une certaine discipline. La perspective qu'il convient d'analyser dans ces lignes joue en faveur d'acteurs du marché qui doivent être à l'abri de comportements qui pourraient nuire à leurs attentes. Sont ici désignés plus précisément les concurrents et les consommateurs exposés à des failles dans l'offre de produits ou services de santé.

Les textes imposent à leur profit que soient respectées deux exigences identifiées comme celles de loyauté **(a)** et de véracité **(b)**.

a) Santé et exigence de loyauté

En dehors de dispositions centrées sur l'ouverture des échanges, les entreprises sont tenues de respecter la « normalité » des rapports entre concurrents. La présente rubrique a eu d'ailleurs l'occasion d'évoquer à différentes reprises certaines pratiques qui n'avaient pas lieu d'être. Le sujet doit de nouveau être abordé au travers de décisions récentes qui, précisément, évoquent les conditions dans lesquelles peut jouer le grief de concurrence déloyale. Tel est le cas de rivalités dans la recherche dermo-esthétique **(1°)** et de la recherche médicale **(2°)**.

1° Loyauté dans la recherche en dermo-esthétique

L'esthétique est liée à des préoccupations dont les laboratoires ont clairement intégré les débouchés qui peuvent en résulter à leur profit. Les travaux de recherche auxquels ils procèdent représentent à cet égard une valeur qu'ils entendent intégralement préserver et fructifier. Ils disposent à ce titre de différents recours contre quiconque viendrait à exploiter les investigations menées souvent à grands frais. Telle est l'hypothèse par exemple de la mise au point de produits à base d'acide hyaluronique. Un litige est précisément intervenu en la matière pour décider de la licéité des démarches reprochées par Teoxane à différentes sociétés du groupe Filorga pour mettre au point une gamme de produits de la gamme « Art Filler » en violation de ses droits[25].

Sans entrer dans le détail d'un arrêt longuement motivé, notamment en droit des brevets, il suffira sans doute de retenir le rappel des conditions imposées par les textes pour établir d'une part la captation d'informations confidentielles constitutives d'un savoir-faire et d'autre part « *l'appropriation de la stratégie commerciale et de communication de la société Teoxane* ». Les preuves fournies par celle-ci n'ont pas convaincu la cour de la réalité des choses. Mais il est toujours utile de revenir à l'essentiel.

La loyauté de la concurrence garantit en tout état de cause le bon déroulement d'actions utiles.

2° Loyauté dans la recherche en maladies auto- immunes

Sans doute la question de la concurrence déloyale ne pouvait-elle figurer en bonne place dans un jugement récent[26]. La procédure en référé intentée par Biogen, reposait en effet sur une contestation sérieuse hors de portée de cette instance. Le cœur du litige était ailleurs.

En réalité, était en discussion la validité du titre que le demandeur entendait opposer à Teva. Dans ce contexte, il revenait au juge de définir le terrain sur lequel était engagée cette procédure. Il ressort de ce jugement une contestation sur la valeur du titre accordé pour une invention liée au traitement de la sclérose en plaque. Dans ce contexte, déniant sa compétence pour juger de l'activité inventive revendiquée par Biogen, le magistrat saisi déboute le demandeur de tous ses recours, qu'ils soient fondés sur l'action en contrefaçon ou en concurrence déloyale. Il faudra dès lors suivre cette affaire pour vérifier le bien-fondé de ce grief. Il a déjà été dit dans ces lignes que les rapports entre contrefaçon et concurrence déloyale étaient souvent difficiles[27]. Mais c'est un autre débat....

D'autres comportements sont encore imposés aux opérateurs de marchés.

25 - Paris, 27 novembre 2024 RG n° 27/07242.

26 - Trib. jud. Paris, 3 février 2025 RG n° 24/58577.

27 - Comp. sur ce point Paris, 2 avril 2025 RG n° 23/100089 qui prononce le cumul des deux actions au profit d'Axa dans le litige l'opposant à une entreprise faisant usage des marques « Laboratoire Axamed » ou « Axamed » et exploitant les noms de domaine axamed-lab.fr et axamed-lab.com.

b) Santé et exigence de véracité

La communication joue à l'évidence un rôle essentiel pour s'implanter et prospérer à l'intérieur d'une sphère d'activités donnée. Les choix en la matière appartiennent par définition aux décideurs concernés qui peuvent en principe les exercer librement. Mais il ne saurait en être infiniment ainsi compte tenu d'autres priorités à sauvegarder. À ce titre, comme il a été dit plus haut, certains domaines sont écartés de telles initiatives. Mais d'autres limites s'imposent également pour que les messages transmis remplissent dûment leur office.

Dans ce contexte, doit être respectée une obligation de véracité qui, en différentes occasions donne lieu à de subtils arbitrages. Les pouvoirs publics se sont en vérité préoccupés de mettre en place à cette fin des contrôles à la hauteur des enjeux à satisfaire. Compte tenu de l'objet de la présente revue, doit être envisagé le « sort » réservé aux allégations de santé **(1°)** et celles liées à l'environnement **(2°)**.

1° Contrôle des allégations de santé

Le sujet est à l'évidence sensible, tant la publicité a pour vocation de convaincre ses destinataires des bienfaits d'un produit ou d'un service donné. S'il n'y a rien à redire sur le principe, il convient néanmoins de s'assurer de la portée d'une telle initiative. Le risque est celui d'excès dans la présentation ou la teneur du message qui en est le support. Dans cette optique, s'est imposée l'idée d'instituer sans complaisance des modalités de contrôle des allégations de santé. Les conditions posées à étiquetage de produits cosmétiques ou la présentation de compléments alimentaires s'inscrit dans une même logique. Au-delà d'une prévention confiée à des organes administratifs dédiés[28], figurent des sources de contentieux non moins révélatrices[29].

Un arrêt récent de la Cour de justice de l'Union européenne en est une bonne illustration[30]. Dans les secteurs concernés par les textes en vigueur, il fait pleinement jouer la procédure applicable aux allégations de santé. En l'espèce, était en cause la commercialisation par une entreprise allemande d'un complément alimentaire dont la publicité mettait en avant les bienfaits sur l'humeur, le stress et la fatigue En réponse à l'action intentée par une association professionnelle, la juridiction saisie a interrogé la Cour de justice pour connaître les suites à donner à une telle campagne. Prenant en considération l'état de la réglementation en vigueur au moment des faits, la Cour conclut à l'illicéité de l'initiative contestée.

Des préoccupations similaires président aux destinées des allégations environnementales.

2° Contrôle des allégations environnementales

Chacun connaît la place qu'occupe aujourd'hui l'écologie pour elle-même et les bienfaits qui en sont attendus. D'innombrables études mettent par exemple en évidence les liens étroits qui unissent surtout la sauvegarde de l'environnement et la santé des citoyens. Dans cette perspective, la nécessité d'agir pour en retirer tous les profits possibles occupe une place décisive. Un consensus se dessine à différents niveaux pour éviter précisément tous les excès que pourrait comporte ce qui est désigné aujourd'hui comme « éco-blanchiment » ou « greenwashing »[31]. Est ici désignée une pratique assurément nocive au travers de la définition donnée par le Parlement européen en ces termes : « *Pratique qui consiste à tromper les consommateurs sur les incidences ou sur les avantages environnementaux d'un produit* ».

28 - Cf. notamment sur ce point, H. Aubry, Le rôle de l'État Dalloz IP/IT 2023 p. 22 ; A. Bazot, La qualité alimentaire et le défi quant à son identification par le consommateur Dalloz IP/IT 2023 p. 18; M.C. Buiatti, Rappels essentiels de mise sur le marché de compléments alimentaires JDSAM 2023 n° 37 p. 157 ; Z. Chevalier, Actualités 2024 du droit de l'alimentation Revue Lamy Droit alimentaire n° 455 février 2025.

29 - E. Bazin, Droit pénal de la consommation-Un an de droit pénal de la consommation (mars 2024-mars 2025) Droit pénal 2025 chr. 6 ; E. Andrieu, Pratiques commerciales trompeuses : un état des lieux Légipresse 2025 p. 113.

30 - CJUE, 30 avril 2025 Affaire C-386/23 Novel Nutriology Gmbh c. Verband Sozialer Wettbeverb, v. Conclusions A. Rantos Communiqué de presse du 30 avril 2025 à consulter sur le site Internet www.curia.europa.eu JCP G 2025 actualité 623 observations D. Berlin. Europe 2025 comm.199 M.Glinel.

31 - Cf. notamment Parlement européen, Ecoblanchiment : comment l'Union européenne réglemente les allégations écologiques 2024 à consulter sur le site Internet www.europarl.eu ; Directive (UE) 2024/825 du Parlement et du Conseil du 28 février 2024 (...) pour donner aux consommateurs les moyens d'agir en faveur de la transition verte grâce à une meilleure protection contre les pratiques déloyales et grâce à une meilleure information; D.Leray, V. Monteillet Droit de l'environnement (avril 2023-mars 2024) D. 2024 p. 990; A. Nieto Martin, A. Vilà Martin, Histoires de Cronope et Fameux dans la protection pénale de l'environnement, du climat et de la durabilité RSC 2025 p. 5; *adde* le n° spécial de la Revue Lamy Droit des affaires 2025 supplément au n° 210-9 Actes du colloque du Barreau de Paris-Les entreprises face à la transition environnementale (au travers d'interventions consacrées notamment au droit de la concurrence et à la lutte contre la fraude et le greenwashing).

Dans ce contexte, un effort commun des pouvoirs publics et des organisations professionnelles de différents secteurs impose d'encadrer les allégations environnementales prétendument bénéfiques pour la santé[32]. Il est clair que l'emploi de certaines dénominations utilisées comme arguments de vente, telles « bio » ou « sans » par exemple, sont de nature à influencer les consommateurs, sans qu'ils soient véritablement assurés de leurs qualités intrinsèques[33]. Il est dès lors essentiel qu'elles correspondent à la réalité et aux conditions de leur emploi.

Cette nouvelle approche est le signe d'une nouvelle sensibilité aux bienfaits que comporte une politique volontariste qui place la santé au cœur des discussions et des solutions. Il faut sans nul doute s'en réjouir et en espérer le caractère pérenne.

Caroline Carreau

32 - Cf. notamment en ce sens DGCCRF, Allégations environnementales : ce qu'il faut retenir 2023 ; Conseil national de la consommation, Guide pratique de allégations environnementales 2023 ; Autorité de régulation professionnelle de la publicité, Mise à jour des allégations environnementales du CNC 2023.

33 - Cf. notamment sur ce point, C. Lebel, O. Roellinger, Disputatio sur l'exemple du bio DIP/IT2023 p. 26.

Institut Droit et Santé
Université Paris Cité
Inserm UMRS 1145

Thèse présentée et soutenue publiquement le 29 novembre 2024
Institut Droit et Santé

Le Droit de la responsabilité face à l'intelligence artificielle L'influence de la réglementation de l'IA sur la réparation du dommage[1]

Timothy James
Maître de conférences en droit privé et sciences criminelles, Université Paris Cité, Inserm, Institut Droit et Santé, F-75006 Paris, France

Sous la direction de Luc Grynbaum
Professeur des Universités

Devant un jury composé de :
- **Mireille Bacache**, Professeure des universités, Université Paris I Panthéon-Sorbonne, rapporteur
- **Patrice Jourdain**, Professeur émérite, Université Paris I Panthéon-Sorbonne, Examinateur
- **Nathalie Martial-Braz**, Professeure des universités, examinateur
- **Ludovic Pailler**, Professeur des universités, Université Lyon III, rapporteur
- **Christophe Radé**, Professeur des universités, Université Bordeaux, examinateur

Résumé

À l'heure où l'intelligence artificielle bouleverse les repères du droit, cette thèse analyse l'impact de sa réglementation sur la responsabilité civile. Fondée sur la maîtrise humaine des risques, cette dernière peine à s'adapter aux systèmes d'IA, autonomes et immatériels. Si les régimes existants restent applicables en théorie, leur mise en œuvre révèle des limites pratiques importantes. L'étude des normes européennes, dont le règlement IA 2024/1689, montre que la réglementation peut enrichir la responsabilité civile, sans toutefois en renouveler les principes. Ce travail plaide pour un régime spécifique aux IA à haut risque, afin de renforcer la fonction réparatrice du droit et garantir un équilibre entre innovation et protection des victimes.

Mots-clefs

Intelligence artificielle - Réparation - Responsabilité civile - Dommage - Fait générateur - Lien de causalité - Réglementation.

Abstract

At a time when artificial intelligence is reshaping the legal landscape, this thesis explores the repercussions of its regulation on the law of civil liability. Traditionally grounded in human control over risk, this branch of the law proves ill-suited to address the challenges posed by autonomous and intangible AI systems. Although existing liability regimes remain, in principle, applicable, their practical implementation reveals significant shortcomings. An analysis of European legal instruments, including Regulation (EU) 2024/1689, demonstrates that regulation

1 - Article réalisé à partir d'extraits du manuscrit original.

may complement civil liability without fundamentally redefining its conceptual foundations. This study advocates the creation of a specific liability framework for high-risk AI, aimed at reinforcing the reparative function of the law while preserving a fair balance between technological innovation and the protection of victims.

Keywords

Artificial Intelligence – Reparation – Civil Liability – Damage – Triggering Event – Causal Link – Regulation.

I. Présentation du sujet

L'histoire est-elle vouée à se répéter ? À la révolution industrielle du XIXe siècle qui a vu le droit de la responsabilité s'enliser dans le développement d'une nouvelle sinistralité, la révolution numérique portée aujourd'hui par l'intelligence artificielle conduira-t-elle à une nouvelle paralysie des régimes actuels ? Il est permis de se poser la question. En effet, les dangers du machinisme et les menaces des engrenages et des moteurs déployant une force bien supérieure à celle de l'Homme, et fonctionnant de manière automatique[2] sont remplacés par les risques, plus insidieux, des algorithmes et des processeurs.

Le déploiement de l'intelligence artificielle dans la vie quotidienne n'appartient plus à la fiction. Les assistants vocaux intelligents, les voitures autonomes, les systèmes de recommandation, les systèmes d'aide à la décision en tout genre, les humanoïdes peuplent désormais notre quotidien. Ils rendent, par la même occasion, la survenance d'un dommage plus réaliste et interrogent de fait la capacité de notre droit de la responsabilité à répondre à ces nouveaux risques.

A) L'intérêt du sujet

Le sujet de l'effectivité de la responsabilité civile est intemporel, tout en revêtant aujourd'hui une actualité particulière.

Intemporel en premier lieu, car de tout temps les réflexions ont porté sur les finalités poursuivies par le droit de la responsabilité civile sans que ces réflexions ne se tarissent. L'existence de la responsabilité civile[3], tant contractuelle qu'extracontractuelle, répond à la nécessité d'assurer la cohabitation d'intérêts antagonistes[4] en conjurant les passions et par l'assurance du contentement de la victime. Elle vise ainsi à rétablir l'individu dans un état de stabilité, en imputant[5] la charge des conséquences à celui qui, par son action, a injustement perturbé cet équilibre ; soit par son fait, soit par le non-respect de sa parole. La dette de la responsabilité apparaît comme la contrepartie qui pèse sur l'individu qui cause un dommage du fait de sa liberté d'action[6]. L'ambivalence de la responsabilité repose sur sa triple fonction[7] tenant à réparer[8], punir[9] et dissuader les atteintes que le droit estimerait illégitimes[10].

2 - Dictionnaire Larousse, v. Automatique « *Qui s'accomplit en vertu de règles fixées d'avance ou d'un enchaînement inéluctable* ».

3 - Selon un auteur, « *scientifiquement, il n'y a pas deux responsabilités, mais deux régimes de responsabilité* » (A. Brun, *Rapports et domaines des responsabilités contractuelle et délictuelle*, th. Lyon, 1931, p. 382). Une position retenue par une partie dominante de la doctrine contemporaine.

4 - M. Villey, « Esquisse historique sur le mot responsable », in *La responsabilité à travers les âges, M. Boulet-Sautel et alii* (dir.), Economica, 1989, p. 75 et s. ; *adde* M. Planiol, « Études sur la responsabilité civile », *Rev. crit. dr. internat. privé*, 1905, p. 277, « *La vie des sociétés étant une lutte perpétuelle et universelle* ».

5 - G. Viney, « La responsabilité », in *La responsabilité*, Arch. phil. droit, Sirey, t. 35, Sirey, 1990, p. 275 ; P. Ricœur, « Le concept de responsabilité. Essai d'une analyse sémantique », *Esprit*, novembre 1994, n° 206, p. 28 et s.

6 - Y.-P. Thomas, « Acte, Agent, Société – Sur l'homme coupable dans la pensée juridique romaine », in *La responsabilité*, Arch. phil. droit, Sirey, t. 22, 1977, p. 71, « *La loi de la responsabilité que le sujet pose avec son action n'est pas contingente, mais perçue par lui comme la condition de sa liberté* ».

7 - Voir, C. Thibierge, « Libre propos sur l'évolution du droit de la responsabilité (vers un élargissement de la fonction de la responsabilité civile ?) », *RTD civ.*, 1999, p. 561.

8 - Pour une présentation de la fonction réparatrice de la responsabilité, G. Viney, *Introduction à la responsabilité*, LGDJ, 4e éd., 2019, n° 48 et s. ; Ph. le Tourneau, « Responsabilité : généralité », in *Rép. dr. civ.*, Dalloz, 2024, n° 8 et s.

9 - Des auteurs ont assimilé la responsabilité civile à une peine privée, M. Crémieux, « Réflexions sur la peine privée moderne », in *Études offertes à Pierre Kayser*, PUAM, vol. 2, 1979, p. 261 et s. ; B. Starck, *Essai d'une théorie générale de la responsabilité civile considérée en sa double fonction de garantie et de peine privée*, Rodstein, 1947 ; S. Carval, *La responsabilité civile dans sa fonction de peine privée*, LGDJ, « Bibl. dr. privé », 1995.

10 - La fonction préventive de la responsabilité renvoie à l'action en cessation de l'illicite déjà connue du droit romain (O. Descamps, « *Le damnum infectum* et l'*operis novi nuntioatio* : deux exemples de responsabilité préventive en droit romain », in *Études offertes à Geneviève Viney*, LGDJ, 2008, p. 319) et dont il fut démontré qu'elle constituait bien une fonction de la responsabilité civile, C. Bloch, *La cessation de l'illicite. Recherche sur une fonction méconnue de la responsabilité civile extracontractuelle*, th. Aix-Marseille, 2006 ; G. Viney, « Cessation de l'illicite et responsabilité civile », in *Mélanges en l'honneur de Gilles Gaubeaux. Liber Amicorum*, LGDJ - Dalloz, 2009, p. 547.

Puisant sa source dans les écrits des canonistes à l'aune desquels le droit romain fut réinterprété[11], le droit de la responsabilité civile n'a cessé d'évoluer pour s'adapter aux mutations sociales et aux exigences croissantes de protection des victimes. Châtiment individuel[12] avant d'être vu comme un droit de la victime, l'évolution de la société a conduit à un renversement des valeurs de la responsabilité. Aussi l'« *aléa du sort* »[13] justifiait-il auparavant l'abandon de la victime à son malheur en l'absence de tout comportement fautif. Fondé sur la recherche d'un équilibre dans les relations interpersonnelles entre deux individus (un responsable et une victime), le droit de la responsabilité n'a toutefois pu échapper à l'intensification des revendications indemnitaires au cours de la révolution industrielle et à l'anonymisation des dommages qui ont conduit, fatalement, à briser cette relation et à repenser les mécanismes et les fondements de la responsabilité à l'aune des nouveaux enjeux soulevés par nos sociétés industrialisées. De là, c'est la fonction réparatrice qui s'est imposée comme fonction principale de la responsabilité.

Le développement de nos sociétés informatisées ne fait, au fond, que réactiver un débat classique : à quel point le droit de la réparation doit-il être généreux à l'égard des victimes ?

D'actualité en second lieu, car les réflexions sur la problématique de la réparation du dommage causé par l'IA n'ont jamais été aussi intenses qu'au cours de la rédaction de cette thèse, tant sur le plan doctrinal, que sur le plan législatif.

Sur le plan doctrinal tout d'abord, il est à noter que les auteurs juridiques se sont rapidement et intensément intéressés à la question de l'application de la responsabilité civile aux dommages causés par l'intelligence artificielle[14].

Sur le plan législatif ensuite, à partir de la publication du Livre Blanc[15] intervenue en 2020. L'idée de réglementer l'intelligence artificielle n'est plus remise en cause avec la présentation le 21 avril 2021 par la Commission de la proposition d'un règlement établissant des règles harmonisées concernant l'intelligence artificielle[16]. Cette *réglementation*, connue sous l'appellation de « AI Act » ou « RIA », a été définitivement approuvée par le Conseil le 21 mai 2024, après un vote favorable au Parlement le 13 mars, pour une entrée en vigueur prévue le 2 août 2024[17]. En parallèle, le législateur européen s'est aussi saisi de la problématique de la réparation des dommages pour moderniser certaines dispositions de ce droit. Présentées conjointement le 28 septembre 2022 par la Commission, deux directives visent à adapter le droit de la responsabilité aux défis posés par l'intelligence artificielle. La première[18], relative à l'adaptation des règles en matière de responsabilité civile extracontractuelle au domaine de l'IA, entend faciliter la charge de la preuve en faveur de la victime dans le cadre d'une responsabilité extracontractuelle fondée sur la faute. La seconde[19], bien que non spécifique aux systèmes d'IA, propose une révision de la directive du 25 juillet 1985 relative à la responsabilité du fait des produits défectueux, afin de l'aligner sur les exigences de l'économie contemporaine. Seule la directive relative à la responsabilité du fait des produits

11 - Voir, O. Descamps, « Histoire de la responsabilité civile en France », in *La responsabilité civile, D. Fenouillet* (dir.), Panthéon-Assas éd., 2020, p. 3.

12 - Pour une étude du déclin de la responsabilité individuelle, G. Viney, *Le déclin de la responsabilité individuelle*, LGDJ, « Bibl. dr. privé », 1965.

13 - G. Riper, *La règle morale dans les obligations civiles*, LGDJ, 4e éd., 1949, p. 211. Selon ce même auteur, l'attribution naturelle du dommage est de le laisser à la charge de la victime, parce qu'ainsi, on ne fait précisément pas de choix tendant à redresser les tords provoqués « *par la force obscure du destin* » (*ibid*. n° 116).

14 - De manière non exhaustive, G. Loiseau et G. Bourgeois, « Du robot en droit à un droit des robots », *JCP G*, 2014, n° 1231 ; G. Courtois, « Robots intelligents et responsabilité : quels régimes, quelles perspectives ? », *Dalloz IP/IT*, 2016, p. 287 ; E. Mendoza-Caminade, « Le droit confronté à l'intelligence artificielle des robots : vers l'émergence de nouveaux concepts juridique », *D.*, 2016, p. 445 ; H. Jacquemin et J.-B. Hubin, « Aspects contractuels et de responsabilité civile en matière d'intelligence artificielle », in *L'intelligence artificielle et le droit, H. Jacquemin et A. de Streel* (dir.), Larcier, coll. du CRIDS, 2017, p. 73 ; L. Godefroy, « Les algorithmes : quel statut juridique pour quelles responsabilités ? », *CCE*, n° 11, novembre 2017, étude 18 ; M. Monot-Fouletier et M. Clement, « Véhicule autonome : vers une autonomie du régime de responsabilité applicable ? », *D.*, 2018, p. 129 ; S. Dormont, « Quel régime de responsabilité pour l'intelligence artificielle », *CCE*, 2018, étude 19 ; G. Loiseau, « Les responsabilités du fait de l'intelligence artificielle », *CCE*, n° 4, avril 2019, comm. 24 : C. Lachieze, « Intelligence artificielle : quel modèle de responsabilité ? », *Dalloz IP/IT*, 2020, p. 663 ; F. G'Sell, « Vers l'émergence d'une "responsabilité numérique" ? », *Dalloz IP/IT*, 2020, p. 153.

15 - Commission européenne, *LIVRE BLANC Intelligence artificielle Une approche européenne axée sur l'excellence et la confiance*, 19 février 2020, COM(2020)65 final.

16 - Règlement (UE) 2024/1689 du Parlement européen et du Conseil du 13 juin 2024 établissant des règles harmonisées concernant l'intelligence artificielle et modifiant les règlements (CE) n° 300/2008, (UE) n° 167/2013, (UE) n° 168/2013, (UE) 2018/858, (UE) 2018/1139 et (UE) 2019/2144 et les directives 2014/90/UE, (UE) 2016/797 et (UE) 2020/1828 (règlement sur l'intelligence artificielle). Pour une présentation générale récente, A. Latil, « Fasc. 988 : Droit de l'intelligence artificielle (droit international et droit européen) », in *JurisClasseur Communication*, LexisNexis, 2024.

17 - Règlement sur l'IA préc., art. 113.

18 - Proposition de Directive du Parlement européen et du Conseil relative à l'adaptation des règles en matière de responsabilité civile extracontractuelle au domaine de l'intelligence artificielle (Directive sur la responsabilité en matière d'IA), 28 septembre 2022, COM(2022) 496 final, 2022/0303(COD).

19 - Proposition de Directive du Parlement européen et du Conseil relative à la responsabilité du fait des produits défectueux (Directive sur la responsabilité des produits défectueux), 28 septembre 2022, COM(2022) 495 final, 2022/0302(COD).

défectueux a été adoptée le 23 octobre 2024[20]. L'autre proposition, largement dépendante du règlement sur l'IA, fut malheureusement abandonnée par la Commission le 11 février 2025. Toutefois, nous nous proposons de la traiter en parallèle du droit positif afin de mettre en lumière les avancées qu'elle portait dans sa dernière version disponible[21].

B) La problématique du sujet

L'engagement de la responsabilité renvoie inévitablement à une certaine proximité avec la source du dommage. Bien que cette proximité se traduise par la *maîtrise* sous forme de prérogatives juridiques et matérielles plus ou moins puissantes, le droit s'est évertué à désigner le responsable en fonction de l'exercice d'un *pouvoir*[22] sur l'instrument du dommage[23]. En d'autres termes, « *[la responsabilité civile] est ressentie comme juste, de façon générale, quand un fait défectueux s'est manifesté dans la sphère d'activité ou d'autorité d'une personne et a causé un dommage à une autre personne* »[24]. Or, c'est bien ce pouvoir qui tend à faire défaut en présence d'un système d'IA, et ce, en vertu même de ce qui l'identifie.

L'article 3, 1) du règlement sur l'IA définit le système d'IA comme « *un système automatisé qui est conçu pour fonctionner à différents niveaux d'autonomie et peut faire preuve d'une capacité d'adaptation après son déploiement, et qui, pour des objectifs explicites ou implicites, déduit, à partir des entrées qu'il reçoit, la manière de générer des sorties telles que des prédictions, du contenu, des recommandations ou des décisions qui peuvent influencer les environnements physiques ou virtuels* ».

La définition ainsi retenue, commune aux autres initiatives[25], consacre un énoncé général du système d'IA sans référence à une approche technique. Sans s'attarder sur les caractéristiques secondaires, l'élément central de la définition retenue par le règlement concerne le fonctionnement autonome du système d'IA. Ce critère de l'autonomie constitue le « *plus petit dénominateur commun* »[26] à tous les systèmes qui prétendent découler des sciences de l'intelligence artificielle[27]. Le système d'IA n'est donc pas le système qui suit des règles, mais celui qui peut s'en extraire. Associer l'autonomie à l'intelligence n'est pas anodin et vise donc à faire en sorte que la chose soit capable de s'édicter des règles indépendamment de toute action humaine[28].

20 - Directive (UE) 2024/2853 relative à la responsabilité du fait des produits défectueux du Parlement européen et du Conseil du 23 octobre 2024 relative à la responsabilité du fait des produits défectueux et abrogeant la directive 85/374/CEE du Conseil, JOUE, 18 novembre 2024, L.

21 - Il s'agit donc de la version du 28 septembre 2022 pour la proposition de Directive sur la responsabilité en matière d'IA, disponible sur : https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=CELEX:52022PC0496 [consulté le 29/08/2024].

22 - Ph. le Tourneau, « Libre introductif », in *Droit de la responsabilité et des contrats. Régimes d'indemnisation, Ph. le Tourneau* (dir.), Dalloz, 13e éd., 2023/2024, n° 0121.12.

23 - En ce sens, « *la dette de responsabilité mise à la charge de celui dans la sphère d'autorité duquel le mal a pris naissance* », Ph. Brun, *Responsabilité civile extracontractuelle*, LexisNexis, 6e éd., 2023, n° 292, citant, N. Dejean de la Bâtie, *Responsabilité délictuelle, t. VI-2 du Droit civil français d'Aubry et Rau*, Librairie technique, 8e éd., 1989, p. 2, n° 1 ; V. dans le même sens, G. Marty, « Illicéité et responsabilité », in *Études juridiques offertes à Léon Julliot de la Morandière*, Dalloz, 1964, p. 339. Pour une étude suggérant d'adopter explicitement ce fondement, G. Schamps, *La mise en danger : un concept fondateur d'un principe général de responsabilité. Analyse de droit comparé*, Bruylant, 1998.

24 - N. Dejean De La Bâtie, *note sous Cass. 1re civ., 2 juin 1981*, JCP G, 1982, II, 19 912. Voir encore, L. Bloch, *L'exonération en droit de la responsabilité civile. Pour une autre présentation*, Éditions universitaires européennes, 2010, n° 389.

25 - Voir Convention-cadre du Conseil de l'Europe du 5 août 2024 du Conseil de l'Europe sur l'intelligence artificielle et les droits de l'homme, la démocratie et l'État de droit, art. 2, « *on entend par "système d'intelligence artificielle" un système automatisé qui, pour des objectifs explicites ou implicites, déduit, à partir d'entrées reçues, comment générer des résultats en sortie tels que des prévisions, des contenus, des recommandations ou des décisions qui peuvent influer sur des environnements physiques ou virtuels. Différents systèmes d'intelligence artificielle présentent des degrés variables d'autonomie et d'adaptabilité après déploiement* ».

26 - A. Bensamoun et G. Loiseau, « L'intelligence artificielle : faut-il légiférer ? », *D.*, 2017, p. 581.

27 - Sur ce point voir S. Merabet, *Vers un droit de l'intelligence artificielle*, Dalloz, « Nouvelle Bibliothèque de Thèses », 2020n° 90 et s. qui démontre que l'autonomie constitue le critère adéquat et déterminant pour définir un système d'IA. La doctrine en fait l'élément de rupture du paradigme classique de la responsabilité civile : G. Courtois, « Robots intelligents et responsabilité : quels régimes, quelles perspectives ? », *Dalloz IP/IT*, 2016, p. 287 ; E. Mendoza-Caminade, « Le droit confronté à l'intelligence artificielle des robots : vers l'émergence de nouveaux concepts juridique », *D.*, 2016, p. 445 ; H. Jacquemin et J.-B. Hubin, « Aspects contractuels et de responsabilité civile en matière d'intelligence artificielle », in *L'intelligence artificielle et le droit, H. Jacquemin et A. de Streel* (dir.), Larcier, coll. du CRIDS, 2017, p. 73, définissant le système intelligent comme un système autonome pourvu d'un comportement déterminé, sans qu'une intervention humaine ne soit requise ; L. Godefroy, « Les algorithmes : quel statut juridique pour quelles responsabilités ? », *CCE*, n° 11, novembre 2017, étude 18 ; M. Monot-Fouletier et M. Clement, « Véhicule autonome : vers une autonomie du régime de responsabilité applicable ? », *D.*, 2018, p. 129 ; S. Dormont, « Quel régime de responsabilité pour l'intelligence artificielle », CCE, 2018, étude 19 ; G. Loiseau, « Les responsabilités du fait de l'intelligence artificielle », *CCE*, n° 4, avril 2019, comm. 24 : C. Lachieze, « Intelligence artificielle : quel modèle de responsabilité ? », *Dalloz IP/IT*, 2020, p. 663 ; F. G'Sell, « Vers l'émergence d'une "responsabilité numérique" ? », Dalloz IP/IT, 2020, p. 153.

28 - Cass. 1re civ., 19 juin 2013, n° 12-17.591 : *D.*, 2014, p. 508, obs. E. Dreyer ; *JCP G*, 2013, 907, note A. Lepage ; *Gaz. Pal.*, 2-3 oct. 2013, p. 15, obs. F. Fourment.

À cet égard, nous montrons que cette autonomie dispose en réalité d'une double nature. Tout d'abord, l'autonomie du système peut se manifester à travers l'architecture informatique par une redéfinition de sa structure, de son *dynamisme propre*. Ensuite, cette autonomie comprend également la faculté pour le système d'IA de pouvoir s'adapter à son environnement, d'interagir avec lui et, *in fine* d'exercer un *contrôle dynamique* en fonction des données recueillies, sans qu'aucune intervention humaine ne soit nécessaire. Cette autonomie se décline alors selon deux axes indépendants : une *autonomie structurale* liée à son dynamisme propre et une *autonomie comportementale* liée à son contrôle dynamique.

Les perturbations engendrées par l'autonomie des systèmes d'IA se répercutent en conséquence directement sur l'application du droit de la responsabilité en complexifiant la recherche d'un responsable ou en conduisant les faits dommageables à ne pas pouvoir rentrer dans les définitions des faits générateurs. L'effectivité de la règle de droit, entendue comme l'exigence de résultats équivalents indépendamment de la cause du dommage, est mise à mal lorsque celui-ci est imputable à un système d'IA. Il en résulterait un affaiblissement de la fonction réparatrice de la responsabilité civile, qu'il devient alors nécessaire de restaurer, à l'image d'un édifice fragilisé[29].

C) La méthode

L'approche actuelle des études sur l'application du droit de la responsabilité civile face aux dommages causés par des systèmes d'IA n'a souvent considéré ces systèmes que sous l'angle d'objets techniques susceptibles de causer des dommages[30]. Or, le processus de régulation de l'IA, incarné par le règlement du 13 juin 2024, érige ces systèmes en véritables objets juridiques, entraînant avec lui un ensemble d'implications normatives.

Partant, cette évolution exige une réflexion renouvelée du droit de la responsabilité civile. L'intuition première qui émerge est celle de l'influence potentielle de cette réglementation sur la responsabilité civile, en particulier dans sa mission essentielle de réparation. Toutefois, là où les auteurs appellent habituellement à la création d'un régime spécial du fait des systèmes d'IA[31], ne pouvons-nous pas constater une consolidation de l'édifice présent en lieu et place de l'édification d'un nouveau régime ? Pourrait-on voir dans la réglementation de l'IA les profilés et les étais qui soutiendront la fonction réparatrice de la responsabilité ?

Il devient alors indispensable d'interroger le droit de la responsabilité sous l'angle de sa capacité à réparer les dommages causés par un système d'IA, objet technique **(Première partie)**. De la sorte, c'est à partir des insuffisances identifiées qu'apparaîtra l'impact positif de la réglementation sur la fonction réparatrice de la responsabilité. Ainsi faudra-t-il observer la façon dont l'application de ces nouvelles règles peut consolider la responsabilité civile dans sa mission de réparation des préjudices causés par un système d'IA, objet juridique **(Seconde partie)**.

29 - Pour une définition de la restauration, v. E.-E. Viollet-le-Duc, « Restauration », in *Dictionnaire raisonné de l'architecture française du XIe au XVIe siècle, t. VIII*, B. Bance, 1866, p. 14, « Le mot et la chose sont modernes. Restaurer un édifice, ce n'est pas l'entretenir, le réparer ou le refaire, c'est le rétablir dans un état complet qui peut n'avoir jamais existé à un moment donné ».

30 - A notre connaissance, une seule étude tente de faire un lien entre la réglementation de l'IA et la responsabilité civile, J. Chamberlain, "The Risk-Based Approach of the European Union's Proposed Artificial Intelligence Regulation: Some Comments from a Tort Law Perspective", *European Journal of Risk Regulation*, Cambridge University Press, vol. 14, 2023, p. 1. Une autre évoque une *complémentarité*, M. L. Montagnani, M.-C. Najjar, A. Davola, "The EU Regulatory approach(es) to AI liability, and its Application to the financial services market", *Computer Law & Security*, vol. 53, juillet 2024, 105984.

31 - Pour des thèses répondant par la positive, J. Pouget, *La réparation du dommage impliquant une intelligence artificielle*, th. Aix-Marseille, 2019, n°507 et s. ; S. Mérabet, *Vers un droit de l'Intelligence artificielle*, Dalloz, « Nouvelle Bibliothèque de Thèses », 2020, n° 523 et s. ; A. Vial, *Systèmes d'intelligence artificielle et responsabilité civile : droit positif et proposition de réforme*, th. Bourgogne Franche-Comté, 2022, n° 273 et s. ; Pour des contributions aux propositions exhaustives, voir notamment C. Mangematin, « Les propositions européennes visant à encadrer la responsabilité civile découlant de dommages causés par l'intelligence artificielle. Bien mais peut mieux faire ! », *RCA*, 2022, étude 5 ; B. Deffains et G. de Montcuit, « Proposition d'un régime de responsabilité objective applicable au dommage causé par une machine auto-apprenante », *RTD civ.*, 2022, p. 257. En revanche, J.-S. Borghetti, « Faut-il consacrer un régime de responsabilité du fait de l'intelligence artificielle dans le Code civil », in *Le renouvellement du droit civil sous l'influence du numérique*, Dalloz, « Thèmes et Commentaires », 2024, p. 149 qui marque sa défaveur à la création d'un régime spécial.

II. Résumé structuré de la thèse

A. *Première partie : Interroger le droit de la responsabilité civile dans sa capacité à réparer*

Déterminer si notre droit de la responsabilité civile est en mesure d'assurer l'indemnisation des dommages causés par un système d'IA implique de rechercher la réunion du sacro-saint triptyque formé par la preuve du dommage, du fait générateur et d'un lien de causalité liant ces deux premiers éléments. Cette invariabilité dans la structure des responsabilités, procédant d'une sorte de théorie générale de la responsabilité[32], nous invite donc à étudier chacune de ses composantes à la lumière des caractéristiques des systèmes d'IA. En réalité, bien plus qu'une trilogie, c'est d'une double introspection dont il est question, laissant de côté la condition liée au dommage dont l'existence n'est pas spécifique aux systèmes d'IA.

Un prérequis s'impose toutefois à nous tendant à déterminer quels régimes sont applicables aux systèmes d'IA. À cet égard, du fait du caractère incorporel de certains systèmes d'IA, nous avons démontré que la matérialité des concepts en droit de la responsabilité pouvait conduire à exclure certains régimes, tels que celui du fait des choses prévu à l'article 1242, alinéa 1er du Code civil, dont la garde ne s'étend pas aux choses incorporelles. En effet, si la doctrine s'est montrée divisée sur cette question, l'étude de la jurisprudence et du fondement du régime nous invite à croire que la responsabilité générale du fait des choses demeure limitée aux seules choses corporelles. Partant, nous montrons que les systèmes d'IA ne sont jamais totalement incorporels lorsqu'ils sont à l'origine d'un dommage. Il est donc possible, et même souhaitable, afin de ne pas altérer le fondement du régime, d'engager la responsabilité du gardien de la chose corporelle ayant permis au système d'IA de se trouver en capacité immédiate de causer le dommage.

En revanche, l'immatérialité des logiciels intelligents ne fait pas obstacle à l'application du régime de la responsabilité du fait des produits défectueux. Ce régime vise en effet à engager la responsabilité de l'entité économique ayant mis le produit sur le marché, indépendamment de toute maîtrise matérielle sur l'intelligence artificielle. La valeur économique attachée aux systèmes d'IA, ainsi qu'à certaines bases de données, permet ainsi de fonder la responsabilité de leur concepteur ou de leur distributeur.

La problématique de l'incorporalité se double de celle liée à la capacité émancipatrice des systèmes d'IA. En effet, si l'on envisage une responsabilité pour les actes du système, encore faut-il déterminer qui sera le responsable désigné pour réparer les dommages. Tandis que les régimes fondés sur des liens d'imputation intellectuelle résistent à l'autonomie croissante des algorithmes, en s'appuyant sur un critère objectif et détaché de la situation dommageable, il n'en va pas de même des régimes fondés sur un lien matériel. En effet, ces derniers supposent de caractériser, au cas par cas, l'existence d'un pouvoir effectif sur le système d'IA. Ces difficultés concernent d'une part notion de conducteur, et d'autre part, celle de gardien.

Pour ce qui concerne le conducteur, le développement des voitures autonomes rend envisageable la disparition de la notion de conducteur, dont la fonction première est de sanctionner l'auteur de la source du risque. Autrement dit, notre démonstration nous amène à relativiser la potentielle disparition du conducteur dans le régime des accidents de la circulation en ce qu'il ne constitue qu'un débiteur au côté du gardien ; la qualification de conducteur apparaît davantage comme une qualification punitive que comme une qualification visant à simplement ouvrir à la victime un accès vers l'assureur qui peut être assuré par le gardien.

S'agissant de la garde, la notion prétorienne de gardien est maniée par la jurisprudence de façon à garantir une protection effective de la victime. Ainsi, bien que la jurisprudence affirme une conception matérielle de la garde, elle n'hésite pas à en atténuer les exigences lorsque cela permet de favoriser l'indemnisation. Néanmoins, ces entorses à la conception initiale de la garde rendent certaines décisions difficilement prévisibles en matière d'IA et nuisent à la cohérence du régime, qui oscille alors entre approche matérielle, intellectuelle ou juridique, selon les cas.

Il demeure peu probable que les juges renoncent à un régime de responsabilité de plein droit, et donc à l'existence d'un responsable, dès lors que la jurisprudence est orientée avant tout vers l'indemnisation des victimes.

Reste néanmoins une question en suspens : si, dans un schéma classique, le gardien ou le conducteur sont souvent

32 - G. Marty et P. Raynaud, *Droit civil, t. II, 1er vol., Les obligations. Les sources*, Sirey, 2e éd., 1988, n° 402.

l'utilisateur, la nature des systèmes intelligents ne transfère-t-elle pas ce contrôle au concepteur-producteur ? En d'autres termes, la question posée touche à l'articulation des régimes de responsabilité : le producteur peut-il être tenu responsable en tant que conducteur du véhicule ? Peut-il être qualifié de gardien du système intelligent ? Nous répondons négativement à ces questions, car les régimes seraient à même de conduire la victime à écarter le régime des produits défectueux[33]. Néanmoins, se dessine ici une difficulté croissante liée à l'accroissement du contrôle exercé par le producteur sur le système d'IA, au détriment de l'utilisateur, même après la mise sur le marché. La complexité des solutions actuelles invite donc à envisager une évolution de la notion de garde, en faveur d'une approche juridique plus adaptée à garantir la protection des victimes.

Une fois les régimes applicables identifiés, il convenait d'appréhender les deux conditions de la responsabilité que nous nous proposons d'étudier ; à savoir l'existence d'un lien de causalité tout d'abord et l'existence d'un fait générateur ensuite.

S'agissant tout d'abord de la problématique de la causalité, la nécessité d'établir un lien de causalité entre le fait générateur imputable au responsable et le dommage constitue un élément irréductible de la responsabilité civile. Cette exigence, concrétisée par l'existence d'un lien de causalité certain, découle à la fois du bon sens et de la nature même de la responsabilité civile[34]. L'exigence de justice impose de ne mettre à la charge de l'auteur d'un fait[35] ou d'une inexécution contractuelle[36] que les préjudices résultant directement du fait générateur que le droit lui impute.

Cependant, face à la multitude de causes matérielles soumises à l'appréciation du juge, toutes ne se valent pas. Il devient alors nécessaire de procéder à une sélection, d'évaluer le rôle joué par chacune d'entre elles[37] et de ne retenir que celles que le juge estime devoir élever au rang de cause juridique, justifiant ainsi l'engagement d'une responsabilité.

Il devient alors intéressant pour le défendeur de démontrer l'inexistence de ce lien. L'évènement extérieur, imprévisible et irrésistible, est à cet égard le seul moyen à même de libérer intégralement le responsable. Aussi, si la faute de la victime peut constituer, à de très rares occasions, une cause d'exonération totale, le fait de l'intelligence artificielle, même totalement autonome, ne peut entraîner aucune délivrance en dehors de l'hypothèse réduite de l'exonération pour risque de développement ouverte à la faveur du producteur par la directive européenne 85/374/CEE.

En l'état actuel, la principale difficulté réside dans l'attribution du dommage causé par un système d'IA à la personne appropriée. L'identification des coauteurs responsables du dommage, parmi un nombre significatif d'intervenants, pose des problèmes probatoires, en particulier pour établir le lien de causalité.

Si l'incertitude entourant l'existence d'un lien de causalité peut parfois être contournée, sa démonstration devient plus complexe lorsque le fait générateur n'est pas la cause directe du dommage. Autrement dit, la difficulté se pose lorsque l'influence du fait de l'utilisateur est interrompue par l'action du système d'IA, ou inversement, lorsque l'intervention humaine interrompt la chaîne causale initiée par le système, devenant ainsi la cause directe du dommage.

La réforme du régime des produits défectueux, associée à la proposition de directive sur la responsabilité extracontractuelle en matière d'IA, constitue une réponse précieuse en introduisant deux mécanismes de présomption de causalité. Ces mécanismes sont conçus pour surmonter la difficulté liée à l'existence d'un lien de causalité indirect. Le premier mécanisme présume le lien de causalité entre le fait du système d'IA et le dommage alors qu'un fait intermédiaire interromprait la chaîne causale, tandis que le second établit un lien entre la faute et le fait dommageable du système d'IA. Cette évolution législative mérite d'être saluée pour son orientation positive.

33 - CJCE, 25 avril 2002, aff. C-52/00, Commission c. Rép. Française : *D*., 2002, p. 1670, obs. C. Rondey ; *D*., 2002, p. 2462, note C. Larroumet ; *D*., 2002, p. 2935, obs. J.-P. Pizzio ; *D*., 2003, p. 1299, obs. N. Jonquet, A.-C. Maillols et F. Vialla ; *RTD civ*., 2002, p. 523, obs. P. Jourdain.

34 - C. Quézel-Ambrunaz, *Essai sur la causalité en droit de la responsabilité civile*, Dalloz, « Nouvelle Bibliothèque de Thèses », 2010, n° 2. Voir également, J.-S. Borghetti, « Peut-on se passer de la causalité en droit de la responsabilité », in *Quel avenir pour la responsabilité civile ?, Y. Lequette et N. Molfessis* (dir.), Dalloz, « Thèmes & Commentaires », p. 11, spéc. p. 17 et s.

35 - Nous retrouvons ainsi l'exigence d'une causalité dans l'ensemble des régimes de responsabilité civile extracontractuelle, sur ce point, G. Canselier, « De l'explication en droit de la responsabilité civile délictuelle », *RTD civ.*, 2010, p. 41.

36 - L'exigence d'un lien de causalité se déduit de l'article 1231-4 du Code civil visant la « *suite immédiate et directe de l'inexécution* ».

37 - Pour une autre présentation, G. Canselier, *op. cit*., qui pose une nouvelle approche de la causalité à travers « *l'explication causale* » consistant à rechercher à travers des *lois universelles*, l'*explicans*, l'énoncé explicatif dont l'objectif est d'expliquer l'*explicandum*, c'est-à-dire l'état des choses.

De surcroît, bien que l'indemnisation de la victime est facilitée par l'admission d'une solidarité entre les coobligés, le recours exercé par le défendeur contre ses coauteurs met en lumière l'impossibilité d'une répartition équitable en présence d'un système d'IA. Les solutions classiques se révèlent en effet insuffisantes pour garantir une véritable justice. Si le critère du fait causal gagne en importance dans les réflexions sur la répartition de la dette, le critère de la faute pourrait trouver son renouveau avec l'entrée en vigueur du règlement sur l'IA, qui concrétise une certaine réalité dans le contrôle exercé sur ces systèmes.

S'agissant ensuite de la problématique des faits générateurs, toute responsabilité civile suppose un fait dommageable, c'est-à-dire un évènement susceptible d'expliquer la survenance d'un dommage. La définition des faits générateurs de responsabilité vise donc à distinguer les faits justifiant une indemnisation de ceux qui, relevant d'une sorte de fatalité ou de malchance, restent à la charge de la victime. Or, c'est justement sur la résilience de ces définitions qu'il convient de s'interroger maintenant à l'aune des faits d'un système d'IA.

Les études menées jusqu'à présent optent pour une étude des responsabilités en fonction de la nature objective ou subjective du fait générateur[38]. Or, non seulement la perception des auteurs quant à cette segmentation n'apparaît pas uniforme, mais il nous semble que la logique de l'étude proposée ne se retrouve pas dans cette présentation. C'est pour cela que nous proposons une autre lecture des régimes en distinguant d'une part les régimes fondés sur la conception du système d'IA et d'autre part ceux reposant sur l'usage du système d'IA. Cette division permet, en conséquence, de faire ressortir la spécificité des systèmes d'IA qui s'appuie sur une autonomie *structurale* liée à son dynamisme propre et une autonomie *comportementale* liée à son contrôle dynamique.

D'une part, la réparation des préjudices engendrés par la structure du système d'IA suppose la preuve d'une imperfection compromettant la sécurité ou la conformité du produit. Cette exigence demeure centrale, bien que sa mise en œuvre soit complexifiée par l'opacité des systèmes d'IA. Le juge, loin de céder aux illusions d'une intelligence artificielle infaillible, doit néanmoins rester attentif aux attentes sécuritaires de la société pour déterminer le degré de sécurité attendu et le traduire juridiquement en responsabilité. À cet égard, la définition du défaut, qu'il soit de sécurité ou de conformité, s'avère suffisamment malléable pour permettre au juge de répondre aux nouvelles situations. Il est vrai que reposant sur la perception que la victime était en droit d'attendre du fait de la présentation, de l'usage normal ou encore au regard des autres systèmes pouvant exister, le juge pourra utilement trouver les moyens de démontrer le défaut du système d'IA.

La définition du défaut précisée par la nouvelle directive conserve cette même souplesse tout en élargissant, si besoin était, les adminicules sur lesquels le juge pourra faire reposer son appréciation. Par ailleurs, afin d'alléger la charge probatoire de la victime, des présomptions ont été consacrées, traduisant une volonté de compenser les déséquilibres informationnels.

La principale limite réside toutefois dans l'autonomie structurale du système d'IA qui lui permet de faire évoluer son fonctionnement interne ; rendant plus difficile l'identification de l'auteur du défaut. Cette dimension temporelle qui n'était pas prise en compte par le texte de 1985 est consacrée par la réforme qui élargit la responsabilité du fabricant aux défauts apparus après la mise en circulation, y compris ceux résultant d'interventions tierces ou d'interruptions de services connexes lorsque le fabricant conserve une maîtrise sur le système d'IA ou sur les tiers intervenant dans le système.

Enfin, si l'opacité algorithmique fragilise la position du producteur en rendant plus difficile le renversement de la présomption d'antériorité du défaut, elle peut également justifier une exonération de responsabilité au titre du risque de développement, maintenue dans la réforme malgré sa portée limitée en jurisprudence. Sa reprise dans le réforme de la directive ne fait que maintenir l'incertitude quant à son application dans le cas d'un dommage causé par un système d'IA.

D'autre part, la réparation des préjudices engendrés par le comportement d'un système d'IA s'articule autour d'une mosaïque de régimes de responsabilité, dont la mise en œuvre révèle une disparité notable. Les régimes spéciaux de responsabilité, appliqués à certaines choses dangereuses (régime des accidents de la circulation,

38 - S. Mérabet, *Vers un droit de l'intelligence artificielle*, Dalloz, « Nouvelle Bibliothèque de Thèses », 2020, p. 463, traite de l'aspect subjectif de la responsabilité. J. Pouget, *La réparation du dommage impliquant une intelligence artificielle*, th. Aix-Marseille, 2019, retient de son côté un découpage avec d'une part l'étude des responsabilités objectives et d'autres part les responsabilités subjectives.

responsabilité du fait des aéronefs, du fait des téléphériques, des rejets d'hydrocarbures par un navire, du fait de l'exploitation du nucléaire) et généralement couplés à une obligation d'assurance, offrent à la victime une protection privilégiée. Il suffit alors d'établir l'implication ou le lien causal entre la chose intelligente et le dommage subi.

À l'inverse, lorsque les dommages sont causés par une chose dotée d'une intelligence artificielle qui ne relève pas de ces régimes spéciaux, la réparation repose sur le fondement de la responsabilité générale du fait des choses. Dans ce cadre, l'engagement de la responsabilité du gardien devient un exercice plus ardu, notamment lorsque la victime ne peut invoquer la présomption du rôle actif de la chose, par exemple lorsque celle-ci demeure immobile et n'entre pas directement en contact avec l'origine du dommage ; une situation se présentant par exemple lorsque le système d'IA est utilisé comme système d'aide à la décision ou de mesure.

Si l'on admet souvent la présence d'un fait de la chose, établir son rôle causal dans de telles situations se révèle plus complexe. La victime doit alors démontrer que la chose se trouvait dans une position ou un état d'anormalité à l'origine du préjudice. Cette exigence impose une double contrainte. D'abord, la victime est invitée à prouver ce qu'elle était en droit d'attendre du fonctionnement normal du système intelligent, tout en envisageant la possibilité que le dommage puisse découler de ce fonctionnement normal. Ensuite, le lien de causalité nécessaire peut s'avérer difficile à identifier lorsque survient un fait intermédiaire qui s'interpose entre le fait de l'intelligence artificielle et le dommage.

Toutefois, certains préjudices relèvent de régimes où la victime doit prouver un manquement de l'utilisateur, qu'il soit contractuel ou personnel, ce qui nécessite de démontrer la violation d'une obligation préexistante. La preuve du fait générateur ne porte donc plus directement sur le comportement du système d'IA mais bien sur les agissements ou l'abstention de celui qui y recourt. Reste que selon la nature de l'obligation préexistante, l'autonomie du système n'aura pas la même influence.

La mise en œuvre de ces responsabilités repose sur la nécessité d'établir deux éléments de preuve : celle de l'existence d'une obligation (élément obligationnel) et celle de sa violation (élément matériel). Cependant, cette logique risque d'être bouleversée par le développement des systèmes d'IA. En effet, en s'émancipant de l'autorité de l'utilisateur, ces systèmes réduisent les situations dans lesquelles celui-ci pourrait manquer à son devoir. Par conséquent, les occasions de commettre une faute deviennent de plus en plus rares.

Nous avons montré que certaines obligations, du fait qu'elles sont de résultat, demeurent préservées malgré une éventuelle substitution de l'intervention humaine par un système d'IA. Ces obligations ne s'attachent qu'au résultat à atteindre, peu importe le comportement du débiteur ou même sa capacité à agir face à l'autonomie du système. Tel est notamment le cas des obligations d'information, intrinsèquement liées au recours à un système intelligent, ou celles dont la simple survenance du dommage suffit à engager la responsabilité, telle que les obligations de sécurité de résultat.

En revanche, lorsque l'obligation n'est que de moyens, la preuve d'un manquement suppose la preuve d'une réelle faute ou d'une négligence de l'utilisateur. Or cette preuve sera d'autant plus difficile à rapporter que l'autonomie du système ou sa place dans la réalisation du dommage seront importantes. Il en résulte que la réalisation d'un dommage par le système d'IA ne préjudicie pas de la présence d'une insuffisance de la part de l'utilisateur. Il revient à la victime de démontrer que parmi les tâches qui demeuraient les siennes, l'utilisateur s'est placé dans une situation illicite. Si l'utilisateur n'a commis aucun manquement, car celui-ci n'est pas personnellement intervenu dans le fait dommageable, sa responsabilité ne pourra être engagée.

À défaut de pouvoir modifier l'élément matériel de la faute, il est en revanche possible de redéployer la faute sur de nouveaux territoires plus pertinents en matière d'intelligence artificielle. La faute n'est en aucun cas une notion figée ou prévisible. Elle échappe à toute définition préalable ou catégorisation stricte. C'est en ce sens que nous estimons qu'à côté des nouvelles obligations de surveillance et de vigilance qui se déploieront, il devrait exister un devoir de compétence, finalement consacré par le règlement sur l'IA[39]. Ce devoir vise à assurer une adéquation entre les compétences humaines et celles requises pour le contrôle et la compréhension du système, afin de garantir une réelle effectivité de la possibilité de critiquer ses résultats. Si l'on peut espérer une redéfinition de la notion de faute pour répondre à cet effacement progressif de l'humain, sa disparition totale rend inefficace la

39 - Règlement sur l'IA, art. 4.

réparation des dommages. Il conviendrait alors de remplacer ces régimes par une responsabilité objective fondée sur le risque inhérent à l'utilisation du système d'IA.

À l'aune de ces développements, deux enseignements se dégagent. D'une part, la consolidation des règles du droit de la responsabilité exige une intellectualisation de l'imputation. D'autre part, elle suppose leur objectivation accrue. En définitive, face aux défis posés par l'intelligence artificielle, le droit de la responsabilité paraît vaciller dans sa fonction indemnitaire, rendant d'autant plus nécessaire sa reconstruction pour en restaurer pleinement l'efficacité.

B. Seconde partie : Consolider le droit de la responsabilité civile dans sa capacité à réparer

Une fois ce constat établi, il convenait dès lors de s'interroger sur la capacité des réglementations applicables aux systèmes d'IA à produire une incidence positive sur les règles de responsabilité civile. Si les auteurs s'accordent pour dire que la réglementation de l'IA n'est pas un régime de responsabilité du fait de l'intelligence artificielle[40] et même que la responsabilité civile aurait un rôle à jouer dans la consolidation des droits prévus dans la réglementation[41], ils ne nient pas la symbiose d'une coexistence de cette logique de la conformité pour la mettre au service de la responsabilité[42]. À partir du moment où la réglementation sur l'IA définit les normes, en prescrivant tout à la fois le comportement attendu des individus et les exigences techniques des systèmes d'IA, il est indéniable que ces dispositions, fonctionnant comme des directives souples ou des « *lignes de conduite-modèles* »[43], enrichiront le contenu soumis aux règles du droit de la responsabilité. La réglementation de l'IA se transforme ainsi en un instrument d'adaptation du droit, consolidant les règles de la responsabilité civile.

Cette consolidation, nous l'identifions à deux niveaux : en premier lieu, la réglementation vient structurer le droit de la responsabilité civile ; en second lieu, elle vient en améliorer la mise en œuvre.

Cette structuration résulte du fait que la réglementation de l'IA redéfinit les contours de la responsabilité civile, en incorporant au droit de la responsabilité un nouveau contenu normatif. L'introduction de cette matière ne révolutionne pas le droit existant, mais le complète de manière substantielle. Cette interaction crée un cadre juridique qui adapte les principes de responsabilité aux défis de la technologie, en clarifiant les obligations et les responsabilités des acteurs impliqués.

Intervenant à deux moments, la structuration va s'effectuer tout d'abord avec l'identification des responsables de la mise en œuvre de la réglementation et la manière dont ces derniers sont capturés par le droit de la responsabilité civile. Chargés de la mise en œuvre de la réglementation de l'IA, les opérateurs économiques et les autorités désignés par le texte seront qualifiés de responsables selon les catégories établies par le droit de la responsabilité civile. La liaison entre l'*ex ante* et l'*ex post* s'établit ainsi.

Pour appréhender l'influence de la réglementation de l'IA sur les qualifications en matière de droit de la responsabilité civile, il convient de s'appuyer sur les qualifications établies par le règlement sur l'IA, afin de déterminer en quoi celles-ci peuvent affecter les qualifications en droit de la responsabilité civile. En effet, les mêmes débiteurs, soumis aux obligations réglementaires, peuvent également se voir conférer une qualification en vertu du droit de la responsabilité.

Nous montrons que les qualifications de fournisseur, de déployeur, d'importateur ou de distributeur prévues par

40 - M. Busuioc, D. Curtin, M. Almada, « Récupérer la transparence : contester les logiques du secret au sein de la loi sur l'IA » Droit européen ouvert, vol. 2, n° 1, 2023, p. 104, « *Il n'y a pas de responsabilité dans la loi sur l'IA – seulement la gouvernance* ».

41 - C. Castets-Renard et P. Besse, « Responsabilité ex ante de l'AI Act : entre certification et normalisation, à la recherche des droits fondamentaux au pays de la conformité », in *Un droit de l'intelligence artificielle : entre règles sectorielles et régime général, C. Castets-Renard et J. Eynard* (dir.), Bruylant, 2022, p. 628.

42 - Sur l'une des rares études mettant en relation ces deux ordres, M. L. Montagnani, M.-C. Najjar, A. Davola, "The EU Regulatory approach(es) to AI liability, and its Application to the financial services market", *Computer Law & Security*, vol. 53, juillet 2024, 105984.

43 - P. Amselek, « Phénoménologie du droit », in *L'interprétation dans le droit*, Arch. phil. droit, Sirey, t. 17, 1972, p. 243. Pour des études sur l'influence du droit souple sur le droit de la responsabilité civile, H. Cousy, « Les normes techniques en doctrine et en jurisprudence », in *Le droit des normes professionnelles et techniques*, Bruylant, 1985 ; L. Boy, « La valeur juridique de la normalisation », in *Après la déréglementation, les nouvelles formes de régulation, J. Clam et G. Martin* (dir.), LGDJ, 1998, p. 183 ; L. Mazeau, « L'influence des sciences sur le droit de la responsabilité civile professionnelle : l'exemple de la normalisation », in *Qu'en est-il du droit de la recherche, J. Larrieu* (dir.), Presses De l'Université Toulouse Capitole, LGDJ — Lextenso Editions, 2008, p. 239 ; C. Pérès, « La réception du droit souple par les destinataires », in *Le droit souple*, Dalloz, « Thèmes & Commentaires », 2009, p. 94, spéc. p. 110. Voir également, P. Deumier, « La réception du droit souple par l'ordre juridique », in *Le droit souple*, Dalloz, « Thèmes & Commentaires », 2009, p. 113, spéc. p. 116 ; L. Maurin, « Le droit souple de la responsabilité civile », *RTD civ.*, 2015, p. 517.

la réglementation de l'IA peuvent être transposées en droit de la responsabilité. Plus encore, cette réglementation conduit à l'émergence de nouveaux responsables, du fait de l'instauration d'autorités de contrôle telles que les organismes notifiés et les autorités publiques.

La mise en évidence de l'influence de la réglementation sur l'IA sur l'agencement des responsabilités à travers l'organisation de la gouvernance opérée par cette réglementation ne constitue que la première étape de la structuration. Pour le dire autrement, il se crée une dynamique où celui qui est responsable du dommage est également celui qui est soumis à des obligations réglementaires ; ce qui était attendu pour l'avenir peut supposer une réparation pour des manquements appartenant au passé.

La réglementation enrichit les principes de responsabilité civile en intégrant des normes qui guident l'application des règles existantes aux situations spécifiques engendrées par l'IA. Ainsi, elle ne remplace pas les notions traditionnelles, mais les fortifie en fournissant un contenu pour leur application dans le contexte numérique. Ce processus d'enrichissement juridique procède dès lors d'une certaine harmonie où le droit de la responsabilité civile alimente sa logique au moyen des dispositions imposées par la réglementation de l'IA. La relation qui se dessine entre le droit de la responsabilité civile et la réglementation est celle d'un modèle prescriptif, dont la méconnaissance peut fonder une sanction en cas de violation des exigences posées. Déterminer la manière dont est structuré le droit de la responsabilité par la réglementation revient donc à se pencher sur le contenu de ce modèle, à savoir, de cette normalité/conformité.

Nous montrons également que la réglementation impose un ensemble d'exigences en matière de transparence, de contrôle, de cybersécurité ou encore de qualité des données que les systèmes d'IA doivent respecter pour être conformes au droit en vigueur. Ces prescriptions peuvent ainsi constituer un seuil minimal de sécurité, en deçà duquel le système pourrait être considéré comme défectueux. Plus encore, la nouvelle directive sur la responsabilité du fait des produits défectueux n'hésite plus à viser explicitement la violation des réglementations européennes en matière de sécurité pour caractériser le défaut.

Par ailleurs, le règlement impose aux opérateurs économiques un certain nombre de comportements à respecter : interdiction de recourir à certains systèmes d'IA, obligation de contrôle, de formation, ou encore d'utilisation conforme aux conditions fixées par le fournisseur. Autant d'obligations nouvelles susceptibles de constituer, en cas de manquement, des fondements à la caractérisation d'une faute civile par le juge.

En somme, les ponts juridiques établis par la réglementation de l'IA facilitent la continuité et la cohérence de l'application de la responsabilité civile, assurant une intégration fluide des technologies d'IA dans des textes parfois centenaires. Ce lien structurant entre la réglementation de l'IA et le droit de la responsabilité civile étoffe certes le contenu du droit de la responsabilité et l'adapte pour naviguer efficacement dans l'ère de l'intelligence artificielle, mais elle conduit par la même occasion, en dehors de la structuration, à créer un environnement favorable à sa mise en œuvre.

Il s'agit là de la seconde influence positive de la réglementation de l'IA sur le droit de la responsabilité. En anticipant les risques et en établissant des normes de conformité, la réglementation de l'IA favorise l'engagement et l'exécution des actions en responsabilité civile en modifiant la matérialité des faits soumis au droit.

L'un des aspects les plus significatifs de cette transformation est l'atténuation de la charge probatoire pour les victimes. Traditionnellement, les victimes doivent démontrer le fait générateur, le dommage et le lien de causalité. Or, le processus est souvent lourd et complexe. La réglementation de l'IA, en imposant des obligations de documentation détaillée et de transparence aux fournisseurs, concourt à établir des éléments probants qui facilitent la démonstration des prétentions des victimes. Les informations exhaustives sur le développement, le fonctionnement et les risques associés aux systèmes d'IA renforcent les bases sur lesquelles repose l'engagement de la responsabilité et permettent aux victimes de s'appuyer sur ces éléments pour prouver les conditions d'engagement de la responsabilité. La charge de la preuve, traditionnellement pesante, se trouve allégée, rendant l'accès à la réparation plus facile.

Par ailleurs, la réglementation de l'IA contribue à l'atténuation des cas extrêmes, souvent sources de complexité et d'incertitude dans l'application du droit de la responsabilité civile. En procédant à une évaluation systématique des risques et en imposant des mesures préventives strictes, la réglementation réduit la probabilité de survenance de dommages graves et imprévisibles. Elle élimine ou atténue les hypothèses les plus susceptibles de remettre en cause

l'action en réparation. Ainsi, en modifiant la matérialité des faits avant même que le droit de la responsabilité ne soit sollicité, la réglementation de l'IA crée des conditions plus favorables à l'application des règles de responsabilité, permettant de parer au mieux toutes les éventualités à droit constant. Aussi, ce cadre réglementaire ne se contente pas de structurer les responsabilités ; il façonne un environnement juridique où les faits sont modifiés pour réduire la survenance des dommages ce qui a, dans le même temps, pour effet d'assurer une meilleure application des régimes de responsabilité.

Toutefois, la réglementation de l'intelligence artificielle révèle ses limites lorsqu'il s'agit d'influencer le droit de la responsabilité civile, en particulier dans sa fonction réparatrice. Il convient de ne pas oublier que sa finalité première n'est pas d'organiser la réparation des dommages, mais de prévenir les risques et de sécuriser l'usage des technologies d'IA. Dès lors, son impact positif sur le droit de la responsabilité demeure inégal : les obligations qu'elle instaure ne s'appliquent ni à tous les acteurs ni à tous les systèmes d'IA.

Nous montrons ainsi que l'influence de la réglementation de l'IA se limite, en grande partie, aux seuls systèmes à haut risque, qui ne représentent qu'une catégorie particulière parmi l'ensemble des systèmes d'IA commercialisables. En outre, certains aménagements permettent d'écarter, dans des circonstances précises, certaines obligations, en fonction notamment de l'identité de l'opérateur économique ou du niveau réel de dangerosité du système concerné.

En d'autres termes, les mécanismes susceptibles de renforcer l'action en réparation ne trouvent pas à s'appliquer dans toutes les hypothèses dommageables. L'influence de cette régulation apparaît ainsi, à bien des égards, comme résiduelle.

En réalité, cet échec s'explique par la divergence de fondement entre la réglementation et le droit de la responsabilité. Le règlement catégorise le risque en fonction de l'usage prévu du système d'IA afin de lui appliquer des exigences graduées. À l'inverse, le droit de la responsabilité est mis en difficulté non pas en raison de l'usage, mais en raison des caractéristiques techniques du système. En réservant l'application de ses exigences à certaines finalités, la réglementation limite ainsi son effet consolidateur à un critère peu pertinent au regard des enjeux propres à la responsabilité civile. Il aurait fallu, pour assurer une meilleure articulation entre les deux corpus normatifs, que les exigences réglementaires soient déterminées en fonction du degré d'autonomie du système d'IA. Cela aurait permis d'atténuer les effets déstabilisants de cette autonomie par des obligations ciblées, consolidant ainsi de manière plus cohérente les règles de la responsabilité civile.

L'analyse des exigences posées à l'aune des deux enseignements tirés de notre première partie montre que ni l'imputation juridique ni l'objectivisation des responsabilités ne peuvent découler de cette seule régulation. Un constat s'impose alors : seule une évolution interne du droit de la responsabilité permettrait de répondre pleinement à notre problématique.

III. Apport de la thèse

Le développement de l'intelligence artificielle donne-t-il lieu à une nouvelle confirmation de la résilience du droit de la responsabilité civile ou n'est-il que le prélude d'un désordre prochain ? L'étude met en évidence les limites du droit positif à pouvoir assurer une protection adéquate des victimes d'un système d'IA et l'instauration d'une réglementation propre à l'IA n'y change rien.

En définitive, il semble évident que seule une refonte du droit de la responsabilité civile pourrait véritablement restaurer la fonction indemnitaire de cette dernière. Conscient de cet impératif, le législateur européen avait déjà amorcé cette évolution en introduisant deux propositions de directive visant à moderniser le régime de responsabilité pour les produits défectueux et à adapter les règles de la responsabilité extracontractuelle aux nécessités induites par l'intelligence artificielle dont seule la première fut finalement adoptée. Ces textes législatifs, porteurs de réelles avancées, offrent une adaptation déjà perceptible du droit. Notamment, la révision de la directive sur les produits défectueux étend la responsabilité du fabricant aux défauts survenus postérieurement ou résultant d'un service connexe, tant que le système d'IA demeure sous son contrôle. Par ailleurs, ces deux propositions s'appuient en grande partie sur l'établissement de présomptions simples de causalité ou de défaut. Il n'en demeure pas moins que ces avancées sont largement conditionnées afin de ne pas aboutir à un régime trop strict qui pourrait décourager l'innovation. Aussi, il nous semble que des améliorations peuvent encore être actées s'agissant de la proposition de directive relative à la responsabilité extracontractuelle en matière d'IA.

En premier lieu, s'agissant de la réforme de la directive relative à la responsabilité du fait des produits défectueux, nous avançons trois propositions. La première consiste à élargir les dommages réparables en vue d'y inclure les dommages résultant des discriminations ainsi que les atteintes aux préjudices économiques pures à condition, toutefois, d'introduire la possibilité de stipuler des clauses limitatives entre professionnels. La deuxième repose sur la nécessité de faciliter la divulgation des éléments de preuve notamment en se contentant de la simple implication du système d'IA dans le dommage tout en renforçant les garanties pour la partie défenderesse. Enfin, la dernière proposition porte sur la nécessité de redéfinir les présomptions, notamment celles relatives à la démonstration de la violation d'une exigence réglementaire. Nous proposons à cet égard de présumer la violation des exigences réglementaires (et donc du défaut) lorsque le produit relève d'une législation sectorielle d'harmonisation et que le *dommage causé est d'une nature généralement propre à la violation d'une obligation de sécurité incluse dans cette législation*.

En second lieu, s'agissant de la proposition de directive relative à la responsabilité extracontractuelle en matière d'IA qui a été abandonnée en l'état, nous proposons également trois évolutions. La première d'entre elles concerne le champ d'application de la directive. Le lien qui existe avec le règlement sur l'IA ne doit pas conduire à scléroser l'application des aménagements au droit de la responsabilité extracontractuelle notamment en limitant la divulgation aux seuls systèmes d'IA à haut risque. La deuxième évolution concerne la divulgation d'information. Les conditions dans lesquelles elle se fait doivent être alignées sur celles de la directive des produits défectueux. Enfin, la dernière proposition évoquée porte sur l'évolution de la présomption du lien de causalité entre la faute et le résultat du système d'IA. Il nous semble essentiel d'aller au-delà du mécanisme actuel en introduisant d'abord une responsabilité de plein droit pour les usages prohibés des systèmes d'IA, avec une présomption du rôle actif dans ces cas. Il apparaît également nécessaire d'étendre la présomption aux manquements aux exigences des systèmes d'IA à usage général ainsi qu'aux exigences prévues à l'article 50 du règlement. Dans l'hypothèse des manquements aux obligations de contrôle prévues aux articles 4 et 26 du règlement, nous pensons que le rôle actif du système d'IA devrait en plus être présumé. Néanmoins, la réelle évolution consiste à présumer le manquement à l'obligation de vigilance et à ne plus faire reposer la charge probatoire sur la victime dès lors que le dommage est d'une nature généralement propre à un manquement de l'obligation de vigilance en question.

Il demeure que l'ambition encore modeste du législateur européen pourrait toujours être soutenue par une jurisprudence capable de mettre en œuvre cette rénovation sous l'empire du droit positif. Le juge peut, à ce titre, renforcer le lien d'imputation et l'objectivation de la responsabilité civile. Toutefois, il est à prévoir que certaines difficultés émergeront de ces évolutions : l'absence d'une réflexion d'ensemble, l'instrumentalisation du droit commun pour répondre uniquement aux questions soulevées par l'intelligence artificielle, ou encore la légitimité des changements proposés. Ces considérations pourraient justifier une intervention plus résolue du législateur.

Cela nous conduit donc à proposer en dernier recours, en complément de nos autres propositions, un régime spécial du fait des systèmes d'IA à haut risque dans le Code civil. L'établissement de ce régime spécial d'indemnisation pour les systèmes d'IA à haut risque tirerait les leçons du règlement sur l'IA. Reposant sur la logique qui irrigue les responsabilités des professionnels exploitant une activité à risque, nous avons démontré que l'usage par le déployeur d'un système d'IA à haut risque pouvait être assimilé à une telle activité. Dès lors que le déployeur apparaît être l'exploitant de cette activité, il nous semble que la responsabilité de plein droit doit lui incomber pour les dommages aux biens et aux personnes causés par un système d'IA à haut risque. Le régime devra s'accompagner d'une obligation d'assurance. Il reste alors à déterminer comment ce régime s'agencera avec les autres régimes de responsabilité civile. S'il a vocation à écarter le droit commun et à s'appliquer indépendamment de la relation contractuelle qui pourrait exister entre les parties, l'éviction des régimes spéciaux, à l'exclusion de ceux résultant de conventions internationales, semble plus délicate à acter.

Alors que nous tentions de conférer à la réglementation une fonction réparatrice par l'intermédiaire des règles classiques de la responsabilité civile, c'est finalement la structure même de ce règlement qui pourrait inspirer un régime propre à la réparation des dommages causés par un système d'IA. L'influence de la réglementation de l'IA s'exprime dès lors non seulement dans le droit positif mais plus encore pourrait porter une évolution future de la responsabilité en constituant le fondement d'un nouveau régime.

Timothy James

Thèse présentée et soutenue publiquement le 21 mars 2025
Institut Droit et Santé

Repenser le parcours de soins à l'aune des mutations du système de santé

Paul Sougnac
Docteur en droit privé, membre associé de l'Institut droit et santé (UMRS-1145), externe en cinquième année de médecine, Université Picardie-Jules Verne

Sous la direction de Lydia Morlet-Haïdara
Professeur à l'Université Paris Cité, directrice de l'Institut Sroit et Santé

Devant un jury composé de :
- **Agnès Buzyn**, Professeur des Universités – Praticien hospitalier en hématologie à l'Université Paris Cité, ancienne ministre des solidarités et de la santé, présidente du jury
- **Cécile Manaouil**, Professeur des Universités – Praticien hospitalier en médecine légale à l'Université Picardie Jules Verne, rapporteur
- **Guillaume Rousset**, MCF-HDR à l'Université Jean Moulin – Lyon 3, rapporteur
- **Georges Fauré**, Professeur des Universités à l'Université de Picardie Jules Verne, examinateur

Résumé

Le parcours de soins des patients, notion née de la loi du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie, impose aujourd'hui une forme de régulation de la consommation de soins par le médecin traitant. Ce professionnel de santé occupe une place centrale dans le système de santé moderne, assurant un lien solide entre le patient et l'ensemble des acteurs du soin. Dans le cadre de ses missions, le médecin traitant garantit l'accès du patient aux consultations et soins spécialisés, dans le but d'éviter des actes inutiles ou redondants et de limiter le nomadisme médical. Le parcours de soins du patient suppose toute une dimension de coordination entre les professionnels de santé, permise non seulement grâce au concours du médecin traitant, mais également par l'entremise de nombreux outils numériques, regroupés en partie au sein de l'espace numérique de santé. Le fonctionnement du système de santé, au cœur duquel évolue le patient, se heurte néanmoins à des difficultés, notamment en matière d'accès aux soins, compte tenu de l'existence de nombreuses zones où l'offre de soins ne permet pas de répondre aux besoins. Le déploiement rapide des nouvelles technologies au service de la santé, accéléré par la crise sanitaire du Covid-19, tente en partie de relever ces défis, révolutionnant l'approche du soin par le patient et sa manière de recourir aux professionnels de santé. L'avènement de l'intelligence artificielle en santé, de la télémédecine et l'essor des professions de santé en pratique avancée sont autant de perspectives qui ouvrent le champ au parcours de soins coordonné de demain.

Mots-clefs

Parcours de soins - Médecin traitant - Coordination - Accès aux soins - Zones déficitaires en soins - Organisation des soins - Dossier médical partagé - Nomadisme médical - Nouvelles technologies - Crise sanitaire -Gouvernance.

Abstract

The concept of patient healthcare pathway, coming from the law of August 13, 2004, relating to French medical insurance regime, regulates the healthcare consumption by the general practitioner. This professional occupies a central role by ensuring a privileged relation with the patient, and guiding him through the healthcare system according to his needs. The general practitioner helps the patient to access specialized medical care. The patient's healthcare pathway requires a whole dimension of coordination between health professionals, which is partly made possible thanks to the general practitioner, but also through numerous tools, such as the shared medical file within the digital health space. All of those mentioned elements are facing difficulties, particularly in the areas whom are lacking access of medical care. The way patients receive care and interact with doctors has been challenged by the fast deployment of emerging health technologies, the latest being the result of covid 19-pandemic. The rise of artificial intelligence in healthcare system, telemedicine, and advanced health professions, are opening new opportunities for the future of French healthcare system.

Keywords

Care pathway - General practitioner - Coordination - Healthcare access - Healthcare shortage areas - Healthcare organization - Shared medical record - Medical nomadism - New technologies - Health crisis - Governance.

I. Présentation du sujet et difficultés de délimitation du champ des recherches

Le parcours de soins des patients est une notion née de la loi n° 2004-810 du 13 août 2004[1] qui s'est inscrite dans une dynamique de transformation profonde du système de santé, portée par des attentes considérables, du gouvernement en exercice comme de la population, notamment sur le plan financier. Le déficit de l'assurance maladie était en effet évalué fin 2004 à treize milliards d'euros[2].

L'objectif de cette réforme d'envergure a ainsi été d'enrayer les déficits structurels qui pesaient sur l'assurance maladie en favorisant une maîtrise accrue des dépenses de santé, au moyen d'une limitation de l'accès direct aux médecins spécialistes. Par ce texte, le législateur a souhaité optimiser l'utilisation des ressources pour répondre aux exigences d'un système de santé sous tension, dans lequel les déséquilibres financiers, s'ils n'étaient pas résolus, compromettaient durablement sa pérennité.

Cette volonté de réformer l'assurance maladie a également répondu à la nécessité de repenser la coordination de la prise en charge des patients. Loin du modèle aujourd'hui en pleine mutation du médecin de famille, la santé depuis les années 2000 repose davantage sur de multiples interactions entre l'usager et les acteurs de la santé. Le patient, à l'image d'un marcheur sur un sentier, progresse sur un chemin où se succèdent les soins, comme des étapes au cours de sa prise en charge. Cette analogie illustrait dès 2004 la nécessité d'un fléchage clair des différentes étapes de ce cheminement, garantissant ainsi une prise en charge cohérente et structurée. C'est précisément cet enjeu de coordination que visait le texte initial, façonnant un parcours de soins harmonieux, où chaque étape contribue à l'efficience et à la qualité des soins.

Ce travail de recherche a été permis dans le cadre d'une convention industrielle de formation par la recherche (CIFRE) débutée pour la première moitié au sein du cabinet d'avocats Fidal, puis poursuivie au sein de la startup Satelia, spécialisée dans la télésurveillance de patients insuffisants cardiaques. Les domaines d'activité de ces deux partenaires industriels ont permis d'identifier l'intérêt d'étudier l'évolution du parcours de soins des patients au regard des difficultés d'accès aux soins dans les zones qualifiées de « déserts médicaux », mais également d'élaborer des pistes de réflexion afin d'aboutir à des réponses pertinentes pour améliorer, demain, le parcours de soins.

Il est en effet indispensable de rappeler qu'au fil des années, le parcours de soins des patients a rencontré de multiples obstacles, accentués par des contraintes démographiques constituées par le vieillissement croissant de la population et l'explosion des maladies chroniques. Un rapport de Santé publique France de 2022 indique à ce

1 - Loi n° 2004-810 du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie.

2 - Compte-rendu du conseil des ministre du 5 octobre 2004, concernant le projet de loi de financement de la sécurité sociale pour 2005, https://www.assemblee-nationale.fr/12/dossiers/041830.asp.

titre qu'« *en 2050, en supposant que les tendances démographiques récentes se maintiennent, un habitant sur trois sera âgé de 60 ans ou plus, contre un sur cinq en 2005, représentant 22,3 millions de personnes, soit une augmentation de 80 % en 45 ans* »[3]. Cette situation exige une gestion efficace des ressources du système de santé, pour proposer une offre de soins adaptée à ces enjeux. Les inégalités géographiques d'accès aux soins ont par ailleurs complexifié ces paramètres, en particulier dans les zones rurales ou sous-dotées qui ne cessent de croître et concernaient déjà en 2018 près de 5,7 % de la population[4].

La crise sanitaire Covid-19 a également engendré des retentissements majeurs sur le parcours de soins des patients, en mettant à la fois en lumière les difficultés de réorganisation de l'offre de soins en urgence, tout en constituant un véritable accélérateur du numérique en santé et des pratiques de soins à distance.

La délimitation du sujet a été particulièrement délicate, compte tenu de la pluralité de thématiques auxquelles s'intéresse ce sujet de recherche. Il a par exemple été demandé en soutenance la raison ayant conduit à s'intéresser plus particulièrement au parcours de soins des personnes âgées, plutôt qu'à celui des majeurs protégés, ou des personnes handicapées ? Pourquoi traiter plus précisément des « déserts médicaux » qui ne concernent par définition que les médecins et pourquoi ainsi écarter les difficultés d'accès aux soins des patients auprès de tous les professionnels de santé, y compris les paramédicaux ?

La délimitation retenue s'explique en effet par l'importance que revêtent déjà à elles seules ces thématiques. Il convient de rappeler ici que les personnes âgées représentent les premiers consommateurs de soins en France. L'intérêt accordé plus particulièrement aux difficultés d'accès aux médecins s'explique à la fois par le double parcours de l'auteur, également étudiant en médecine et donc particulièrement concerné par ces sujets, mais également par les domaines d'activités des partenaires industriels précédemment cités.

Ces interrogations formulées en soutenance ont toutefois permis de souligner toute la difficulté d'embrasser une thématique aussi large que passionnante, mais nécessitant inévitablement des arbitrages exhaustifs pour répondre aux exigences de l'exercice de rédaction d'une thèse.

II. Objectif du travail de recherche et organisation du plan

L'objectif poursuivi par ce travail a ainsi été de démontrer que les nouveaux défis auxquels fait face le système de santé actuel ne sont plus ceux qui étaient à relever en 2004 lors de l'écriture du texte initial instaurant le parcours de soins. C'est pourquoi il est apparu nécessaire de se demander comment repenser le parcours de soins des patients à l'aune des mutations du système de santé.

Cette problématique a secondairement conduit à se demander quel parcours de soins doit être envisagé pour les usagers en zone déficitaire. Comment mieux coordonner la prise en charge des patients entre les différents professionnels de santé ? Dans quelle mesure les nouvelles technologies peuvent-elles permettre d'apporter des réponses à ces problématiques ? Est-il enfin nécessaire de repenser la gouvernance du système de santé ?

Pour répondre aux interrogations que soulèvent ces constats, il est important de considérer que les problématiques liées à l'accès aux soins, accentuées par les inégalités territoriales et les contraintes démographiques, requièrent inévitablement une adaptation du dispositif. La télémédecine et les outils numériques, bien que prometteurs, ne peuvent à eux seuls pallier les déséquilibres actuels. Il a donc été nécessaire de repenser le parcours de soins pour qu'il soit plus flexible, tout en assurant une qualité et une sécurité des soins optimales pour les patients. Cette nouvelle vision a imposé d'ajuster les modalités de coordination entre les différents acteurs du système de santé, de redéfinir la répartition des compétences entre les professionnels de santé et d'intégrer les innovations de manière à renforcer l'efficience et l'équité du système. Cette réflexion à l'égard du parcours de soins est ainsi apparue indispensable pour répondre aux nouveaux enjeux qui s'imposent au système de santé français et pour

3 - Rapport de Santé publique France, Enjeux sanitaires de l'avancée en âge – épidémiologie des maladies chroniques liées à la perte d'autonomie et surveillance de leurs déterminants à mi-vie, 2022, p. 8 - https://www.google.com/url?sa=t&source=web&rct=j&opi=89978449&url=https://www.santepubliquefrance.fr/content/download/488804/3693208%3Fversion%3D1&ved=2ahUKEwi_4rS1u7ilAxWqVKQEHZozHCQQFnoECDUQAQ&usg=AOvVaw3Z158X2sHMSIJg7jb9RLY2.

4 - Études de la DREES, « En 2018, les territoires sous-dotés en médecins généralistes concernent près de 6% de la population », *Études et Résultats*, 2020, p. 1 - https://drees.solidarites-sante.gouv.fr/sites/default/files/er1144.pdf.

garantir un modèle adapté aux besoins de demain.

La première partie de ce travail a ainsi permis d'identifier les différentes problématiques auxquelles se confronte le système de santé, notamment sous l'angle de l'accès aux soins et de la coordination du parcours de soins. Le premier titre a été l'occasion de revenir dans un premier temps sur le contexte de l'instauration de la loi du 13 août 2004 ayant mis en place le parcours de soins coordonné, afin d'appréhender les enjeux qui sous-tendaient l'adoption de cette mesure (titre 1). Un second titre a ensuite permis d'évoquer l'ensemble des problématiques d'accès aux soins, compte tenu de l'inégale répartition des professionnels de santé dans certaines zones du territoire, ainsi que des difficultés économiques compte tenu du coût des soins, tant pour les prises en charge habituelles qu'à la lumière de la crise sanitaire de 2020 (titre 2).

La seconde partie a quant à elle permis de formuler des réponses pouvant être apportées à ces difficultés, afin de garantir un parcours de soins efficace et robuste, adapté aux enjeux actuels du système de santé. Le premier titre a été l'occasion de démontrer que l'avènement des technologies, comme l'intelligence artificielle en pratique courante ou l'exploitation des données de santé, permet en partie de répondre à ces problématiques, mais doit inévitablement être appréhendé avec prudence pour garantir en toute circonstance la suprématie des droits fondamentaux du patient (titre 1). Le second titre a enfin été l'occasion de proposer des solutions au regard de l'évolution des pratiques professionnelles et des perspectives démographiques des professions de santé afin d'éviter les ruptures de prise en charge. L'inspiration auprès de modèles internationaux a permis d'enrichir cette réflexion au profit de l'adaptation du système de santé français à l'ensemble de ces mutations (titre 2).

Le plan retenu a ainsi été le suivant :

Partie 1. Le besoin d'évolution d'un parcours de soins confronté à des difficultés persistantes

Titre 1. La présentation du parcours de soins et de ses évolutions

Chapitre 1. L'instauration du parcours de soins par la loi du 13 août 2004

Chapitre 2. La nécessité de faire rapidement évoluer le parcours de soins

Titre 2. Les difficultés persistantes du parcours de soins

Chapitre 1. Les obstacles à l'accès aux soins affectant la qualité du parcours de soins

Chapitre 2. La rigidité du parcours de soins face à certains publics fragiles et aux situations de crise sanitaire

Partie 2. Des propositions pour construire un parcours de soins plus performant

Titre 1. Le recours aux nouvelles technologies et l'exploitation des données de santé

Chapitre 1. L'influence croissante des nouvelles technologies dans le parcours de soins

Chapitre 2. L'exploitation des données de santé et l'essor de l'intelligence artificielle au service du parcours de soins

Titre 2. Les autres solutions pour un parcours de soins plus performant

Chapitre 1. L'optimisation des ressources soignantes au service du parcours de soins

Chapitre 2. Vers une amélioration du parcours de soins inspirée de modèles européens

III. Apports de la thèse et perspectives

« Élaborer un parcours de soins plus complet et mieux adapté suppose de continuer à ébrécher les cloisons qui séparent encore les professions de santé en favorisant la coopération, la coordination et l'institution d'une santé en réseau ». C'est ainsi que Bruno Lasserre, alors vice-président du Conseil d'État, envisageait, en février 2020, l'avenir du système de santé[5]. Si ces mots mettent en lumière l'importance de la dimension de coordination entre les professionnels de santé dans la prise en charge du patient, ils révèlent surtout, près de vingt ans après l'instauration du parcours de soins coordonné, la nécessité de renforcer encore davantage les liens qui unissent ces acteurs.

La loi du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie a marqué une véritable avancée dans l'organisation du système de santé français, instaurant l'obligation pour tous les usagers de plus de seize ans de disposer d'un médecin traitant. Si la mise en place de ces dispositions a été marquée par un contexte singulier de défiance des usagers envers le système de santé, dans le sillage de nombreuses crises sanitaires, elle a surtout été guidée par la nécessité d'une réforme financière de grande ampleur face aux prévisions pessimistes pour la pérennité du système de sécurité sociale.

La première partie de ce travail de recherche a ainsi permis de mettre en lumière le fait que cette exigence de coordination des soins délivrés au patient, initiée en partie dans le but de réduire les actes inutiles ou redondants et de limiter le nomadisme médical, a guidé l'ensemble des politiques publiques de santé qui ont progressivement bâti le système sanitaire d'aujourd'hui. La loi du 26 janvier 2016 a par exemple renforcé cet objectif en créant des structures dédiées à cette coordination des soins, telles que les communautés professionnelles territoriales de santé et les maisons de santé pluridisciplinaires. La loi du 24 juillet 2019 d'organisation et de transformation du système de santé a, quant à elle, axé cette coordination des soins sous l'angle technologique, en introduisant l'espace numérique de santé, qui a pour objectif de renforcer le lien entre le patient et l'ensemble des intervenants de son parcours.

En dépit de ces initiatives, le système de santé actuel fait néanmoins face à de nombreuses difficultés, parfois à l'origine de ruptures de prise en charge. La diminution progressive du nombre de professionnels de santé dans certaines régions, due en partie à une répartition inégale des médecins sur le territoire, constitue un défi majeur, en particulier à l'égard des personnes âgées, des malades chroniques et des patients souffrant d'affections de longue durée. Ces disparités géographiques, accentuées par des facteurs socio-économiques et culturels, contribuent à la persistance de zones sous-dotées en professionnels de santé, où l'accès aux soins se trouve particulièrement difficile.

La crise sanitaire Covid-19 a mis en lumière un certain nombre de ces faiblesses, révélant la difficile adaptation du parcours de soins des patients aux situations exceptionnelles, en partie causée par le manque de lits d'hospitalisation dans les services de soins critiques, conséquence du virage ambulatoire pris relativement prématurément en France. De manière ambivalente, c'est également de la crise qu'ont émergé un certain nombre de réponses à ces problématiques, notamment par la mise en œuvre rapide de nouvelles modalités d'exercice des soins à distance. La télésanté, encore à ses balbutiements à l'aube de la pandémie, a connu un essor fulgurant, motivé par l'intérêt de maintenir, dans un contexte de restriction des déplacements, un lien minimal entre les patients et les professionnels de santé, permettant ainsi de réduire les retards de prise en charge. Si ces mesures sont aujourd'hui entrées dans la pratique courante, avec plus de neuf millions d'actes de télémédecine selon l'assurance maladie par an en moyenne depuis 2021, ces avancées technologiques ne sauraient constituer une solution unique aux enjeux actuels[6].

En réponse à ces problématiques, la seconde partie a ainsi permis de montrer que les évolutions majeures dans le domaine des nouvelles technologies appliquées à la santé représentent sans doute l'un des plus grands changements ayant marqué le système de santé des vingt dernières années. L'exploitation des données de santé

5 - Discours de Bruno LASSERRE, vice-président du Conseil d'État, prononcé le 7 février 2020 dans le cadre des entretiens du Conseil d'État en droit social consacré à cette occasion aux professions de santé de demain - https://www.conseil-etat.fr/publications-colloques/discours-et-interventions/les-professions-de-sante-demain-discours-de-bruno-lasserre-vice-president-du-conseil-d-etat.

6 - Recommandation de la HAS du 29 février 2024, *Lieux et conditions d'environnement pour la réalisation d'une téléconsultation ou d'un télésoin* - https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2024-03/recommandations_-_lieux_et_conditions_denvironnement_pour_la_realisation_dune_teleconsultation_ou_dun_telesoin.pdf.

et l'essor de l'intelligence artificielle ont en effet opéré un tournant dans la transformation du parcours de soins, permettant à la fois de **dessiner des parcours types** pour les pathologies courantes, tout en ouvrant la voie à une **médecine de plus en plus personnalisée**. Si l'intelligence artificielle permet aujourd'hui d'analyser des masses de données considérables pour identifier des schémas prédictifs, des tendances, ou encore de faciliter la prise de décision clinique, par exemple dans le remarquable domaine de l'imagerie médicale, ces avancées n'en sont encore qu'aux prémices de leurs potentialités et mériteraient d'être développées.

Les pratiques médicales ne cessent par ailleurs d'évoluer. Ces développements ont permis de constater qu'aujourd'hui, s'éloigne peu à peu l'image du médecin de famille au profit de nouveaux modes d'exercice vers lesquels se dirigent les nouvelles générations de praticiens. L'image d'un médecin de famille toujours disponible au service des habitants du village appartient désormais au passé et laisse peu à peu la place à des structures de groupe, dont les horaires d'ouverture ne sont plus illimités. Cette exigence légitime d'un meilleur équilibre en vie professionnelle et vie personnelle réinterroge naturellement l'accès aux soins non programmés. À ces constats s'ajoute la baisse d'attrait pour l'installation d'une partie des nouveaux diplômés en médecine générale, qui préfèrent un mode d'exercice exempt de toutes contraintes administratives plutôt que d'assumer les charges financières que représente l'installation en cabinet.

Ces constats amènent à s'interroger sur la pertinence à long terme de la notion de médecin traitant, qui mériterait d'être repensée au profit d'une véritable « **équipe médicale traitante** ». Spécifiquement chargée de la coordination des soins d'un certain nombre de patients, cette équipe constituée de médecins, de professionnels paramédicaux ainsi que d'assistants médicaux centraliserait pour chaque patient les informations médicales entre l'ensemble des acteurs du soin. Cette initiative libérerait un temps médical considérable pour les médecins généralistes, déchargés d'un certain nombre de tâches administratives et permettrait de fluidifier les parcours.

Pour compléter cette proposition, il convient également d'évoquer l'importance de **renforcer la coopération des médecins avec les professions en pratique avancée**, qui sont aujourd'hui en mesure de jouer un rôle essentiel pour améliorer le parcours de soins des patients. Grâce à une expertise clinique, leur concours dans la prise en charge peut permettre de renforcer l'accès aux soins, ainsi que le suivi des patients. Si le législateur a récemment ouvert la voie à l'accès direct aux infirmiers en pratique avancée (IPA) par un texte du 26 janvier 2023, l'application de cette disposition demeure à ce jour en l'attente des décrets d'application. Il convient néanmoins d'espérer que ce nouveau texte ouvre la voie à une montée en puissance de ces professionnels de santé, particulièrement adaptée à la prise en charge des soins de premier recours aux côtés du médecin généraliste. Bien au-delà du modèle actuel, la France pourrait même s'inspirer de certains pays d'Amérique du Nord, où les IPA jouent un rôle encore plus important, assurant un premier filtre, notamment pour les soins non programmés. Un tel modèle permettrait d'une part de traiter un certain nombre de cas sans recourir systématiquement à l'expertise coûteuse du médecin, mais permettrait surtout d'optimiser le parcours de soins des patients, tout en réduisant la charge qui pèse sur les praticiens de médecine générale.

Par ailleurs, l'amélioration du parcours de soins des patients suppose à l'avenir une offre de soins plus adaptée. Si la suppression du *numerus clausus* au profit d'un *numerus apertus*, par la loi du 24 juillet 2019 d'organisation et de transformation du système de santé, est une avancée remarquable, elle demeure aujourd'hui insuffisante pour répondre aux besoins, compte tenu de la limitation des capacités d'accueil par les établissements d'enseignement. Cette hypothèse supposerait un **investissement massif dans les infrastructures universitaires** et dans le **recrutement de professeurs qualifiés**, mais une telle approche permettrait néanmoins d'accorder à la disposition de 2019 supprimant le numerus clausus tout le poids qu'elle mérite.

À plus court terme, l'étude a permis de souligner l'importance d'accorder une attention particulière à **l'accueil, en France, de praticiens à diplômes étrangers**, offrant en partie une solution immédiate aux besoins d'offre de soins. Si l'intégration de ces médecins doit être rapide, elle doit néanmoins imposer un encadrement rigoureux de leur accès à la pratique, y compris pour les médecins à diplôme européen. Une vérification stricte de leurs compétences doit permettre d'assurer une qualité de soins homogène sur tout le territoire. Sans considération utopique, il conviendrait d'assurer à l'échelle européenne une meilleure harmonisation des standards de formation en médecine. Bien que la directive 2013/55/UE ait posé un premier jalon en ce sens, elle laisse pourtant subsister

de nombreuses disparités entre les États membres[7]. Il serait dès lors souhaitable de mettre en place des normes de formation plus cohérentes et plus harmonisées d'un pays à l'autre, garantissant une équivalence réelle des compétences médicales à travers tout le territoire européen.

Toujours sous l'angle international, il apparaît opportun de considérer les modèles étrangers avec une certaine attention, tant ils peuvent être source d'inspiration pour améliorer le système de santé français. Si le modèle allemand, caractérisé par une forte décentralisation, donne aux Länder une très vaste autonomie, l'Espagne adopte un modèle plus modéré, dans lequel l'État joue un rôle central tout en offrant une importante marge de manœuvre aux communautés autonomes. Le système de santé français mériterait de s'inspirer de ces approches pour repenser son modèle de gouvernance dans le but de **renforcer l'autonomie des agences régionales de santé**. Si ces institutions appliquent aujourd'hui en région la politique sanitaire pilotée au niveau national par le ministère chargé de la santé, un pouvoir accru pourrait leur permettre l'instauration de mesures plus adaptées aux enjeux de leur territoire, telles que l'ajustement des quotas d'accueil des internes de certaines spécialités en tension, voire d'adapter les tarifs des consultations de certains actes remboursés en fonction de l'offre de soins.

Les systèmes de santé nordiques, notamment celui de la Suède, proposent en outre des approches novatrices en matière de financement, comme le **système par capitation**, encourageant une approche préventive en allouant les ressources en fonction des besoins réels des patients plutôt qu'en fonction d'un volume d'actes médicaux réalisés. Cette méthode mériterait d'être étudiée pour une application en France, ce qui permettrait d'encourager les professionnels de santé de premier recours à privilégier la construction d'un parcours de soins encore plus personnalisé, réduisant les coûts évitables liés à des soins tardifs. En France, l'adoption de ce modèle pourrait marquer une étape essentielle vers une gestion plus durable des ressources, tout en recentrant les efforts sur la qualité de la prise en charge plutôt que sur la quantité d'actes à réaliser.

La **mise en œuvre d'une garantie par l'État de délai de prise en charge**, similaire au modèle suédois du « 0-3-90-90 », pourrait enfin constituer une évolution majeure pour le système de santé français. Un tel engagement, à l'image des pays nordiques, participerait à mieux structurer le parcours de soins des patients, en instaurant des délais maximaux précis, définis pour chaque étape de la prise en charge. L'instauration en France de ces délais devrait évidemment être adaptée aux capacités de l'offre de soins française, avec par exemple un délai maximal de consultation chez le médecin généraliste. De telles obligations à l'égard des usagers pourraient néanmoins renforcer la fiabilité et la réactivité du système de santé français, s'efforçant d'apporter une réponse rapide en matière d'accès aux soins.

Les développements proposés ont permis de montrer à quel point le parcours de soins coordonné de demain, sera le fruit d'une combinaison de facteurs incluant une personnalisation accrue de la prise en charge, l'intégration des nouvelles technologies, une plus grande collaboration du corps médical avec les professionnels de santé en pratique avancée ainsi que des réorganisations en matière de gouvernance à l'image de modèles étrangers. Ces éléments doivent être envisagés de manière complémentaire, afin de garantir une prise en charge de qualité pour les patients, tout en tenant compte des évolutions démographiques et économiques de chaque territoire. Le parcours de soins, tel qu'il se dessine demain, s'oriente enfin vers l'exigence d'une coordination des soins plus efficace, rendue nécessaire par la multiplicité des acteurs.

De telles évolutions permettraient d'obtenir à l'avenir, un système de santé plus résilient, capable de s'adapter aux défis futurs, tout en maintenant une approche centrée sur le patient, permettant de garantir à chacun un accès juste et des soins de qualité.

Paul Sougnac

7 - Directive 2013/55/UE du Parlement européen et du Conseil du 20 novembre 2013 modifiant la directive 2005/36/CE relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles et le règlement (UE) n°1024/2012 concernant la coopération administrative par l'intermédiaire du système d'information du marché intérieur (« règlement IMI »).

Institut Droit et Santé
Université Paris Cité
Inserm UMRS 1145

Un panorama de la réglementation municipale de la Santé Digitale au Brésil : une contribution de l'intelligence artificielle à la recherche juridique

Fernando Mussa Abujamra Aith
Professeur titulaire au Département de Politique, Gestion et Santé de la Faculté de Santé Publique de l'Université de São Paulo (FSP/USP) et Directeur du Centre d'Études et de Recherches en Droit Sanitaire de l'Université de São Paulo (CEPEDISA/USP).

André Bastos Lopes Ferreira
Chercheur au Centre d'Études et de Recherches en Droit Sanitaire de l'Université de São Paulo (CEPEDISA/USP), avocat, doctorant et diplômé en droit de la Faculté de Droit de l'Université de São Paulo (FD/USP), et spécialiste en Droit des Sociétés à la Fundação Getúlio Vargas de São Paulo (FGV/SP).

Larissa Bezerra Cuervo
Chercheuse au Centre d'Études et de Recherches en Droit Sanitaire de l'Université de São Paulo (CEPEDISA/USP), avocate et diplômée en droit de la Faculté de Droit de Ribeirão Preto de l'Université de São Paulo (FDRP/USP).

Thárick Hernani dos Santos Ferreira Mafra
Chercheur au Centre d'Études et de Recherches en Droit Sanitaire de l'Université de São Paulo (CEPEDISA/USP), avocat et diplômé en droit de la Faculté de Droit de Ribeirão Preto de l'Université de São Paulo (FDRP/USP).

Victor Dantas de Maio Martinez
Chercheur au Centre d'Études et de Recherches en Droit Sanitaire de l'Université de São Paulo (CEPEDISA/USP), doctorant, maître et diplômé en droit de la Faculté de Droit de Ribeirão Preto de l'Université de São Paulo (FDRP/USP), et diplômé en Communication Sociale et Journalisme de l'Université d'État Paulista "Júlio de Mesquita Filho" (UNESP).

Résumé

Cet article propose une méthodologie empirique basée sur des techniques de « *web scraping* » et d'intelligence artificielle pour analyser les normes municipales relatives à la régulation de la Santé Digitale au Brésil. La recherche s'est appuyée sur une analyse exploratoire dans cinq capitales brésiliennes, dont les référentiels normatifs ont été sélectionnés selon des critères d'accessibilité et de standardisation. Grâce à l'extraction automatisée de données et à la classification de textes juridiques à l'aide d'un modèle de langage, il a été possible d'identifier les normes pertinentes et de les classer en cinq domaines principaux : gouvernance, confidentialité et protection des données personnelles, télésanté, recherche et dispositifs médicaux. Les résultats indiquent que les normes relatives à la Santé Digitale représentent encore une fraction réduite de l'ensemble des réglementations municipales, majoritairement sous forme de décrets du Pouvoir Exécutif. Toutefois, leur nombre a considérablement augmenté ces dernières années, en particulier après la promulgation de la Loi Générale sur la Protection des Données (LGPD) et durant la pandémie de Covid-19. Malgré certaines limitations, telles que le manque de standardisation des référentiels et l'exclusion de certaines normes infra-légales, la méthodologie s'est révélée efficace et évolutive, permettant des analyses approfondies sur les tendances et les lacunes réglementaires. L'étude conclut que les outils automatisés ont le potentiel d'amplifier les capacités d'analyse dans le domaine juridique, favorisant ainsi une connaissance empirique essentielle pour orienter les politiques publiques en Santé Digitale, un enjeu stratégique pour l'avenir réglementaire du Brésil.

Mots-clefs

Santé Digitale – Régulation - Intelligence Artificielle - Recherche Empirique en Droit - Extraction de Données.

Abstract

This article proposes an empirical methodology based on web scraping and artificial intelligence techniques to analyze municipal norms relating to the regulation of Digital Health in Brazil. The research was based on an exploratory analysis in five Brazilian capitals, whose normative repositories were selected according to accessibility and standardization criteria. Through automated data extraction and classification of legal texts using a language model, it was possible to identify relevant standards and classify them into five main areas: governance, privacy and personal data protection, telehealth, research and medical devices. The results indicate that standards relating to Digital Health still represent a small fraction of all municipal regulations, mostly in the form of decrees issued by the Executive Power. However, their number has increased considerably in recent years, particularly after the enactment of the General Data Protection Law (LGPD) and during the Covid-19 pandemic. Despite certain limitations, such as the lack of standardization of repositories and the exclusion of certain infra-legal standards, the methodology proved effective and scalable, enabling in-depth analyses of regulatory trends and gaps. The study concludes that automated tools have the potential to amplify analytical capabilities in the legal field, fostering empirical knowledge essential to guiding public policy in Digital Health, a strategic issue for Brazil's regulatory future.

Keywords

Digital Health – Regulation - Artificial Intelligence - Empirical Research in Law - Data Mining.

Introduction

L'accélération de la transformation numérique de la société a entraîné des changements profonds dans divers domaines. Dans le secteur de la santé, la Santé Digitale émerge comme un domaine stratégique, représentant l'intégration des technologies numériques aux pratiques de santé afin d'optimiser les services, d'élargir l'accès et d'améliorer la qualité des soins à la population. En revanche, cette révolution technologique soulève plusieurs défis, notamment sur le plan réglementaire (Aith, 2021), la régulation étant ici comprise dans sa dimension (non exhaustive) de production normative par l'État (Marrara, 2020).

Parmi ces défis, on peut citer la protection des données sensibles, la garantie de la confidentialité des utilisateurs, la régulation des nouvelles technologies et le risque d'inégalités dans l'accès aux outils numériques. En raison de cette avancée rapide, la création et la mise en œuvre de normes juridiques régulant ce domaine deviennent essentielles pour l'élaboration de politiques publiques et d'initiatives efficaces, tout en veillant à la protection des droits fondamentaux.

La Santé Digitale est définie comme « *le domaine de connaissance et de pratique associé au développement et à l'utilisation des technologies numériques pour améliorer la santé* » (OMS, 2021, p. 11, traduction libre). Ce domaine englobe l'Internet des objets, l'informatique avancée, l'analyse de grands volumes de données (big data), l'intelligence artificielle, y compris l'apprentissage automatique, ainsi que la robotique. Cette définition, adoptée par l'Organisation mondiale de la santé (OMS) dans ses documents officiels, souligne l'étendue du concept et son lien intrinsèque avec des domaines technologiques en constante évolution et encore en cours d'exploration par la société.

Il est donc crucial de comprendre le cadre normatif régissant la Santé Digitale afin que la réglementation suive les évolutions et innovations constantes. Cependant, cette tâche est complexe. Les normes juridiques au Brésil, en particulier au niveau municipal, sont dispersées dans divers référentiels, présentant des formats et niveaux d'accessibilité variés. Cette situation complique une analyse systématique et exhaustive, nécessaire pour identifier les avancées, les lacunes et les tendances normatives. Dans ce contexte, l'utilisation de méthodologies empiriques innovantes, telles que celles basées sur des techniques d'extraction automatisée de données issues de pages web (« *web scraping* ») et sur l'intelligence artificielle, apparaît comme une solution prometteuse pour surmonter ces difficultés et accroître l'efficacité de la recherche juridique.

Le choix de ce sujet se justifie par sa pertinence méthodologique et pratique. D'un point de vue théorique, l'application de méthodologies technologiques au Droit élargit les possibilités d'analyse systématique dans un domaine traditionnellement limité aux approches manuelles. L'utilisation du *web scraping* et de l'intelligence artificielle pour collecter et analyser les normes juridiques représente une avancée significative, offrant des solutions pratiques à la recherche en facilitant l'analyse de grands volumes de données, grâce à des technologies encore émergentes.

En outre, l'analyse normative du cadre réglementaire de la Santé Digitale est pertinente au regard des récents progrès dans ce domaine et des compétences législatives en la matière. La pandémie de Covid-19, avec ses exigences de distanciation sociale, a accéléré la numérisation de la société, intensifiant les débats sur la confidentialité, la protection des données et l'intégration des technologies numériques dans la santé. Ce mouvement a été amplifié par le développement d'outils d'intelligence artificielle largement accessibles, comme le lancement de ChatGPT au début des années 2020, marquant une nouvelle phase dans l'usage des réseaux neuronaux comme technique d'apprentissage profond via les **large language models** (Kublik ; Saboo, 2022).

L'incorporation rapide de ces technologies dans les dispositifs, applications et logiciels dédiés à la santé nécessite une mise à jour constante des politiques réglementaires. Au Brésil, la compétence en matière de santé et d'assistance publique, ainsi que la promotion de l'accès à la technologie et à l'innovation, est partagée entre l'Union, les États et les municipalités. De plus, il appartient aux municipalités de légiférer sur les questions d'intérêt local et de compléter la législation fédérale et étatique lorsque cela est nécessaire. Toutefois, cette recherche part de l'hypothèse que les municipalités disposent de peu de normes directement liées à la Santé Digitale, précisément en raison de l'absence d'un cadre réglementaire fédéral consolidé servant de base à la production normative au niveau municipal.

Alors que les récents développements en intelligence artificielle influencent significativement la Santé Digitale, ils offrent également de nouvelles opportunités pour la recherche empirique en droit, en améliorant les capacités de traitement du langage naturel – c'est-à-dire l'interprétation de la langue humaine par les machines (Kublik ; Saboo, 2022). Cela permet d'automatiser et de réaliser à grande échelle des activités typiquement qualitatives – comme l'analyse de contenu (Bardin, 1977) –, qui nécessitaient auparavant une intervention humaine et qui peuvent désormais être exécutées par des machines avec une précision remarquable.

Ainsi, cet article vise, comme objectif général, à identifier et analyser les normes relatives à la régulation de la Santé Digitale au Brésil, en proposant une méthodologie innovante de recherche empirique dans le domaine juridique. Pour atteindre cet objectif, l'article s'appuie sur les objectifs spécifiques suivants : (i) décrire et proposer une méthode de recherche des normes au niveau municipal, en utilisant le *web scraping* et l'intelligence artificielle ; (ii) présenter les résultats de l'application de cette méthode dans l'analyse des normes liées à la régulation de la Santé Digitale ; et (iii) discuter des biais et des lacunes normatives identifiés au cours du processus d'analyse, en tenant compte des limites des bases étudiées et de la méthodologie appliquée.

La recherche menée dans cette étude est de nature descriptive et exploratoire, car elle cartographie la régulation de la Santé Digitale au niveau municipal au Brésil et évalue l'application de méthodologies empiriques innovantes, comme le *web scraping* et l'intelligence artificielle, dans le domaine juridique. L'approche adoptée combine des dimensions qualitatives et quantitatives (Cappi, 2017) : l'analyse qualitative a permis de classer le contenu normatif en catégories thématiques, tandis que l'approche quantitative a systématisé des données, telles que le nombre de normes, d'articles et de mots-clés, ainsi que leur répartition temporelle et thématique. Les sources utilisées dans cette recherche documentaire proviennent principalement de données primaires (Marconi ; Lakatos, 2003), le contenu normatif brut constituant la principale source d'information (bien qu'extrait par des canaux non officiels).

Pour mener à bien cette étude, le périmètre d'analyse a dû être défini. À partir de critères liés à la mise à jour, à l'accessibilité et à la qualité des référentiels normatifs de toutes les capitales brésiliennes, cinq municipalités de différentes régions du pays ont été sélectionnées. Ce choix vise à offrir une vision diversifiée et géographiquement équilibrée des normes relatives à la Santé Digitale au Brésil.

En outre, la recherche a été délimitée temporellement aux normes publiées entre 2000 et 2024. Cette période a été retenue, d'une part, en raison de la contemporanéité du sujet, la Santé Digitale ayant gagné en importance au début des années 2000 avec l'expansion de l'accès à Internet et aux technologies numériques. D'autre part,

cette période était essentielle pour permettre l'utilisation de techniques de *web scraping*, les référentiels normatifs présentant souvent des incohérences dans les enregistrements plus anciens, telles que des données incomplètes, des erreurs d'indexation ou des formats inadaptés à l'extraction automatisée. En se concentrant sur des normes plus récentes, l'impact de ces limitations techniques a pu être réduit, rendant la collecte de données plus efficace et précise.

Cet article présente ainsi les méthodes employées et les résultats obtenus. Il détaille d'abord les critères de sélection des capitales étudiées, les processus de collecte de données normatives via le *web scraping* et les procédures de classification des normes par intelligence artificielle. Ensuite, la section résultats et discussion expose un panorama des normes identifiées et discute des contributions et des défis méthodologiques rencontrés au cours de l'étude.

I. Méthodologie

Dans cette section, les aspects méthodologiques de l'étude seront présentés, répartis en trois axes : **(i)** la définition de l'univers d'analyse ; **(ii)** la collecte des données ; et **(iii)** le traitement des informations pour générer les résultats empiriques.

1. *Sélection des capitales participantes à la recherche*

Au Brésil, les normes fédérales, étatiques et municipales sont généralement organisées dans des référentiels normatifs, des plateformes disponibles sur des sites électroniques qui regroupent l'ensemble du cadre normatif de chaque entité fédérée – ce qui est l'un des nombreux exemples illustrant comment le pays se distingue positivement sur la scène mondiale en matière d'informatisation juridique (Zufelato ; Martinez ; Camargo, 2023). Au niveau fédéral, par exemple, il existe le site du Palais du Planalto, où il est possible de consulter un large éventail de lois, décrets et autres types de normes fédérales, qu'elles soient en vigueur ou abrogées.

Bien qu'elles ne remplacent pas les Journaux Officiels en tant que sources officielles de publication de ces normes, ces plateformes sont d'une grande utilité et optimisent le travail de recherche. En plus de renforcer la publicité des actes normatifs promulgués par les entités fédérées, elles centralisent et systématisent ces normes, permettent des recherches par mots-clés, thèmes, dates, périodes, entre autres filtres, et offrent des formats de consultation qui facilitent la lecture et l'analyse des textes normatifs. Après tout, dans la recherche empirique en droit, l'accès au matériel d'analyse « *est, naturellement, une limitation pratique importante* » (Alves da Silva, 2017, p. 281), et sa mise à disposition sous une forme systématisée permet de surmonter une grande partie de cette limitation.

Cependant, il n'existe pas de standardisation de ces référentiels normatifs. Chaque entité fédérée définit la plateforme à adopter pour enregistrer et systématiser sa base de normes et, dans certains cas, une même entité dispose de plus d'un référentiel pour la consultation. En conséquence, il existe de nombreuses différences entre les référentiels, qui varient depuis les types de normes disponibles à la consultation jusqu'à la fréquence de mise à jour des plateformes.

Compte tenu de cette large variété de référentiels et de l'objectif initial d'utiliser le *web scraping* et l'intelligence artificielle pour atteindre les résultats de la recherche, il était essentiel de réaliser une analyse préalable des référentiels de normes utilisés par chacune des capitales des États brésiliens avant de choisir celles qui seraient incluses dans l'étude. En effet, plus la qualité et l'uniformité des référentiels sélectionnés sont élevées, plus la précision, la fiabilité et la comparabilité des résultats obtenus sont importantes.

Dans ce contexte, les adresses des référentiels normatifs de toutes les capitales ont été recherchées. Le District fédéral n'a pas été inclus dans la recherche, car sa compétence normative combine des attributions typiques des municipalités et des États, ce qui s'écarte de l'objectif de cette étude, qui se concentre exclusivement sur l'analyse des normes au niveau municipal. Cette recherche a été réalisée par le biais de recherches exploratoires libres sur Google et sur les sites des Mairies et des Conseils municipaux de chaque entité.

En conséquence, des référentiels officiels ont été identifiés, c'est-à-dire des plateformes administrées et publiées par les propres organes de l'entité fédérée étudiée, ainsi que des référentiels non officiels, gérés de

manière indépendante par des organisations privées ou d'autres types d'institutions. Les adresses trouvées ont été regroupées dans un tableau et classées selon deux critères objectifs principaux : i) la fréquence de mise à jour du référentiel ; et ii) le mode d'accès au texte des normes. Sur la base de ces critères, une classification finale a été attribuée à chaque référentiel, à savoir : « bon », « moyen » ou « mauvais ».

L'évaluation de la fréquence de mise à jour du référentiel était essentielle pour garantir que la recherche soit basée sur des données récemment actualisées, reflétant la réalité normative de l'entité étudiée. Plus le référentiel était mis à jour fréquemment, plus les résultats étaient précis et fiables. Pour analyser ce critère, une recherche a été effectuée sur toutes les normes disponibles dans chaque référentiel, en les organisant par date. Une base de données a été considérée comme mise à jour lorsqu'elle contenait des normes publiées au cours des 30 derniers jours. Ainsi, les référentiels ont été classés comme ayant une haute fréquence de mise à jour (*mis à jour*) ou une basse fréquence de mise à jour (*non mis à jour*).

Analyser le format d'accès aux normes serait pertinent pour la recherche, compte tenu de l'objectif d'utilisation du *web scraping* pour l'extraction des données de recherche. Cela est dû au fait que le *scraping* serait impossible dans des référentiels dont le format de stockage serait, par exemple, des PDF numérisés, puisque ce type de fichier peut poser des difficultés dans le traitement des textes par des robots (Mitchell, 2018). Ainsi, ont été classées comme « bonnes » les plateformes dont l'accès aux normes se faisait à travers du texte en ligne. On a considéré comme « raisonnables » celles qui utilisaient Word ou PDF disponibles en ligne. Enfin, celles qui exigeaient le téléchargement d'un fichier, fournissaient uniquement le PDF numérisé de la norme ou mettaient à disposition le texte de la norme dans un format désorganisé ont été classées comme « mauvaises ».

La classification finale a considéré comme « bons » les référentiels qui possédaient une haute fréquence de mise à jour et mettaient à disposition des normes dans des formats adaptés au *web scraping*. Ont été considérées comme « raisonnables » les plateformes avec une haute fréquence de mise à jour, mais avec des formats d'accès seulement moyens. Enfin, les référentiels « mauvais » incluaient à la fois ceux qui étaient obsolètes et ceux qui offraient des normes dans des formats inadaptés à l'analyse automatisée.

Comme le montre le tableau ci-dessous, 38 référentiels normatifs ont été trouvés pour toutes les capitales brésiliennes, et aucun référentiel n'a été localisé pour la ville de Macapá. Parmi les plateformes analysées, 16 ont été classées comme « bonnes », 15 comme « mauvaises » et 7 comme « raisonnables » :

CLASSIFICAÇÃO DES DÉPÔTS – RÉGION SUD-EST				
Capitale	**Link**	**Fréquence de mise à jour**	**Mode d'accès aux normes**	**Classification générale**
Belo Horizonte (MG)	Câmara Belo Horizonte	Élevé	Mauvais	Mauvais
	Leis Municipais Belo Horizonte	Élevé	Bon	Bon
Rio de Janeiro (RJ)	Câmara Rio	Élevé	Bon	Mauvais
	Conlegis	Faible	Raisonnable	Mauvais
	Leis Municipais Rio de Janeiro	Élevé	Bon	Bon
São Paulo (SP)	Prefeitura São Paulo	Élevé	Bon	Bon
Vitória (ES)	Prefeitura Vitória	Élevé	Mauvais	Mauvais

Source : élaboré par les auteurs.

CLASSIFICAÇÃO DES DÉPÔTS – RÉGION NORD-EST				
Capitale	**Link**	**Fréquence de mise à jour**	**Mode d'accès aux normes**	**Classification générale**
Aracaju (SE)	Leis Municipais Aracaju	Élevé	Bon	Bon
Fortaleza (CE)	SAPL Fortaleza	Élevé	Mauvais	Mauvais
	Leis Municipais Fortaleza	Élevé	Bon	Bon
João Pessoa (PB)	SAPL João Pessoa	Élevé	Raisonnable	Raisonnable
Maceió (AL)	Leis Municipais Maceió	Élevé	Bon	Bon
	Câmara Maceió	Faible	Raisonnable	Mauvais
Natal (RN)	Leis Municipais Natal	Élevé	Bon	Bon
	Prefeitura Natal	Élevé	Raisonnable	Raisonnable
	SAPL Natal	Élevé	Raisonnable	Raisonnable
Recife (PE)	Leis Municipais Recife	Élevé	Bon	Bon
	Prefeitura Recife	Faible	Bon	Mauvais
Salvador (BA)	Leis Municipais Salvador	Élevé	Bon	Bon
São Luís (MA)	Leis Municipais São Luís	Faible	Bon	Mauvais
	Câmara São Luís	Faible	Bon	Mauvais
Teresina (PI)	Câmara Teresina	Élevé	Mauvais	Mauvais

Source : élaboré par les auteurs.

CLASSIFICAÇÃO DES DÉPÔTS – RÉGION NORD				
Capitale	**Link**	**Fréquence de mise à jour**	**Mode d'accès aux normes**	**Classification générale**
Belém (PA)	Câmara Belém	Élevé	Raisonnable	Raisonnable
	Prefeitura Belém	Faible	Bon	Mauvais
Boa Vista (RR)	SAPL Boa Vista	Élevé	Raisonnable	Raisonnable
Macapá (AP)	Não encontrado	-	-	-
Manaus (AM)	Leis Municipais Manaus	Élevé	Bon	Bon
Palmas (TO)	Banco de Leis Palmas	Élevé	Raisonnable	Raisonnable
Porto Velho (RO)	SAPL Porto Velho	Élevé	Raisonnable	Raisonnable
Rio Branco (AC)	SAPL Rio Branco	Élevé	Mauvais	Mauvais
	Câmara Rio Branco	Faible	Mauvais	Mauvais

Source : élaboré par les auteurs.

CLASSIFICAÇÃO DES DÉPÔTS – RÉGION SUD				
Capitale	**Link**	**Fréquence de mise à jour**	**Mode d'accès aux normes**	**Classification générale**
Curitiba (PR)	Leis Municipais Curitiba	Élevé	Bon	Bon
Florianópolis (SC)	Leis Municipais Florianópolis	Élevé	Bon	Bon
Porto Alegre (RS)	Leis Municipais Porto Alegre	Élevé	Bon	Bon

Source : élaboré par les auteurs.

CLASSIFICAÇÃO DES DÉPÔTS – RÉGION CENTRE-OUEST				
Capitale	**Link**	**Fréquence de mise à jour**	**Mode d'accès aux normes**	**Classification générale**
Campo Grande (MS)	Câmara Campo Grande	Élevé	Bon	Mauvais
Cuiabá (MT)	Câmara Cuiabá	Élevé	Bon	Bon
	Leis Municipais Cuiabá	Élevé	Bon	Bon
Goiânia (GO)	Sileg Goiânia	Faible	Raisonnable	Mauvais
	Leis Municipais Goiânia	Élevé	Bon	Bon

Source : élaboré par les auteurs.

Après l'élaboration du tableau d'évaluation, il a été souligné que certaines entités utilisaient le même système. Deux de ces systèmes étaient particulièrement pertinents : le Système de Soutien au Processus Législatif (SAPL), développé par le Programme Interlegis du Sénat fédéral, utilisé dans 6 capitales ; et le système Leis Municipais, développé par une entreprise privée, trouvé dans 14 villes.

L'élection d'un système unique d'analyse aurait été intéressante pour la recherche, car elle permettrait la standardisation des résultats et l'uniformité du processus de ***web scraping***. Cela réduirait les variations dues aux différences dans la structure des référentiels, garantissant une plus grande comparabilité entre les normes extraites de différentes villes.

Cependant, il a été constaté que le SAPL avait obtenu, dans la classification générale, uniquement des résultats « raisonnables » ou « mauvais », et qu'il n'était pas représenté dans toutes les cinq macro-régions du pays. D'autre part, le système Leis Municipais a été classé comme « bon » dans toutes les villes où il était présent, couvrant les capitales des cinq macro-régions brésiliennes. En conséquence, il a été décidé de limiter la sélection des participants aux municipalités utilisant le système Leis Municipais.

Dans le sud-est, les villes éligibles étaient Rio de Janeiro et Belo Horizonte ; dans le nord-est, Recife, Salvador et Aracaju ; dans le nord, Manaus ; dans le sud, Florianópolis, Curitiba et Porto Alegre ; et dans le centre-ouest, uniquement Cuiabá. Comme il n'y avait aucun doute quant à la sélection dans le centre-ouest, une sélection aléatoire a été effectuée pour définir une ville dans chacune des autres macro-régions.

Après le tirage au sort, les villes sélectionnées étaient : i) Rio de Janeiro, ii) Recife, iii) Manaus, iv) Florianópolis et v) Cuiabá. Ces capitales représentaient les cinq macro-régions du pays et composaient l'univers de la recherche, garantissant une répartition géographique équilibrée et l'utilisation de référentiels normatifs standardisés.

2. *Extraction de données dans les référentiels normatifs*

Une fois les villes participantes sélectionnées, l'étape suivante a été la sélection de la base normative pertinente pour la recherche, c'est-à-dire l'organisation de son corpus d'analyse. Pour le constituer, dans un premier temps, toutes les normes disponibles dans le référentiel de chaque capitale ont été recherchées, entre le 01/01/2000 et la date de réalisation de la recherche en 2024, en utilisant le mot-clé « santé ».

Cette étape a été réalisée à l'aide de codes écrits en langage de programmation Python, élaborés par l'équipe de recherche elle-même, dans le but d'automatiser l'extraction du contenu des normes recherchées. Cette technique, appelée **web scraping** ou extraction de données depuis internet, permet à un programme informatique de naviguer sur n'importe quel site web, selon des commandes préétablies, et d'en extraire les données disponibles sous forme de données ouvertes (Mitchell, 2018) – c'est-à-dire des informations structurées et accessibles au public sans restrictions techniques ou légales pour leur consultation.

Grâce à ces outils, il a été possible de programmer un robot pour effectuer la tâche répétitive de rechercher le mot « santé » dans les systèmes de chaque ville et capturer le code source de chaque norme résultante. Le code

source fait référence à l'ensemble des informations structurées qui composent le contenu numérique d'une page internet, au format HTML, facilement lisible en Python (Lubanovic, 2020). Pour la recherche, le code source obtenu contenait diverses informations sur les normes extraites, y compris leur texte intégral, des métadonnées (comme le résumé, le type de norme et la date de publication), des liens et des formats. Après l'extraction, réalisée entre le 16 et le 21 novembre 2024, le code source de chaque norme obtenue a été enregistré localement, au format texte, permettant la consultation des données extraites telles qu'elles étaient disponibles à la source.

Cette option de sauvegarder le code source des normes sert à un double objectif : premièrement, elle favorise la reproductibilité des résultats, ce qui est l'une des principales lignes directrices pour les recherches empiriques en droit (Epstein ; King, 2013) ; et deuxièmement, elle permet de consulter rapidement le matériel d'analyse à tout moment, sans nécessiter une nouvelle navigation sur internet (qui, bien qu'automatisée, est plus lente que de traiter des fichiers texte locaux).

Une fois les codes sources sauvegardés, il a été possible de poursuivre le processus de ***web scraping*** – qui consiste à accéder à un site, analyser les informations qu'il contient et stocker ces informations pour un usage ultérieur (Mitchell, 2018). Pour chaque norme extraite, les variables suivantes ont été extraites : type de norme ; numéro ; date de publication ; résumé ; nombre d'articles ; et nombre de caractères.

De plus, pour chaque norme, une feuille de calcul a été créée, individualisant, ligne par ligne, le texte de chaque article normatif (l'unité de base de la rédaction des textes législatifs, telle que définie par l'article 10 de la Loi Complémentaire n° 95/1998). Il a été décidé d'exclure de l'analyse les annexes des normes, en raison de la difficulté technique d'extraire automatiquement ces contenus, car ils présentent souvent des formats non uniformes, tels que des tableaux, des images ou des PDF intégrés.

Ces fichiers ont été utilisés par les chercheurs pour effectuer des contrôles et identifier des erreurs dans le processus, afin de procéder aux ajustements nécessaires dans les programmes de *scraping*. Cette validation a été nécessaire, car, parfois, l'extraction était déficiente pour capturer certaines informations, capturait des informations indésirables ou échouait en raison des particularités du site web utilisé (source d'information). Une fois les validations nécessaires effectuées sur le corpus d'analyse, le programme de *scraping* a été ajusté et une nouvelle validation a été réalisée, jusqu'à ce qu'il n'y ait plus ou que la quantité d'erreurs évitables ait été considérablement réduite.

L'utilisation d'un seul système de recherche pour les cinq capitales (le système Leis Municipais) a grandement facilité le processus, car il permettait d'utiliser le même programme de *scraping* pour toutes les villes. Cependant, il a été nécessaire d'ajuster le programme, même de manière minimale, pour répondre aux spécificités des contenus des normes dans chaque ville participante. Après avoir effectué tous les ajustements nécessaires et possibles, les programmes de *scraping* ont été exécutés, ce qui a abouti à l'extraction du suivant univers initial d'analyse :

UNIVERS INITIAL D'ANALYSE DE LA RECHERCHE			
Municipalité	**Date d'extraction des données**	**Quantité totale de normes extraites**	**Quantité totale d'articles extraits**
Cuiabá	16/11/2024	1.128	11.449
Florianópolis	18/11/2024	3.374	16.255
Manaus	17/11/2024	2.689	22.680
Recife	19/11/2024	5.324	17.642
Rio de Janeiro	20/11/2024	5.080	23.332
Total	**-**	**17.595**	**91.358**

Source : élaboré par les auteurs.

Ensuite, un processus de « nettoyage » a été réalisé sur l'univers d'analyse, afin d'exclure les normes qui n'étaient pas liées au thème de la régulation de la santé numérique. Pour effectuer cette étape, l'équipe de recherche a d'abord choisi de retirer de l'analyse toutes les normes contenant les expressions « déclare d'utilité publique », « exonère un fonctionnaire », « nomme un fonctionnaire », « ouvre un crédit supplémentaire » ou « ouvre des crédits supplémentaires » dans leur résumé. Cela a été fait car ces normes, bien qu'apparaissant fréquemment dans les bases analysées, se référaient à des sujets très éloignés de l'objet de la recherche.

Compte tenu des particularités de chaque municipalité, l'univers initial de la recherche a conservé certaines lacunes qui n'ont pas pu être surmontées à ce moment en raison de défauts ou d'erreurs dans le code source des normes stockées dans le référentiel consulté. Certaines normes présentaient des erreurs de numérotation des articles (par exemple, deux articles avec le même numéro sans signalisation d'abrogation ou de modification textuelle) ; d'autres avaient des textes non normatifs extraits avec le dernier article (comme des informations sur le nom du maire ou du palais municipal après la date de publication).

L'effet négatif majeur a été que certaines normes contenaient une grande quantité de caractères concentrée dans le dernier article, ce qui a rendu impossible l'utilisation de ces articles dans les analyses qualitatives ultérieures. Cependant, en général, le dernier article faisait référence aux clauses de vigueur et/ou d'abrogation (comme le prévoit l'article 3 de la Loi Complémentaire n° 95/1998), il n'était donc pas attendu de trouver des dispositions directement liées à la régulation de la santé numérique dans cet article. Ainsi, ces défauts n'ont pas eu d'impact significatif sur les analyses prévues.

Quoi qu'il en soit, afin d'évaluer le degré d'incertitude des résultats – ce qui est également une directive importante dans les recherches empiriques en droit (Epstein ; King, 2013) – il a été constaté que les normes avec des défauts représentaient 19,7 % de l'univers final, répartis comme suit : 3,6 % à Cuiabá, 22,2 % à Florianópolis, 3,8 % à Manaus, 39,9 % à Recife et 8,7 % à Rio de Janeiro.

Le processus de raffinement des données à classer a également impliqué une étape supplémentaire. Une liste de vingt mots-clés liés à la santé numérique a été sélectionnée, comprenant les expressions suivantes : santé numérique, télésanté, télémedecine, technologie, dispositifs médicaux, données personnelles, confidentialité, protection des données, plateforme numérique, système d'information, gestion de la santé, intelligence artificielle, big data, informatisation, régulation de la santé, surveillance de la santé, e-santé, applications de santé, flux d'assistance, et réseau de santé.

Ensuite, le contenu des milliers de normes municipales a été examiné, également par l'intermédiaire d'un robot programmé en langage Python, pour effectuer la tâche répétitive d'identifier, dans chaque norme, la présence ou l'absence de l'une de ces vingt expressions dans ses articles. Ce processus a permis d'exclure encore plus de normes non pertinentes pour le thème de recherche, affinant le corpus à 1 201 normes et 23 742 articles, répartis comme suit :

UNIVERS FINALE D'ANALYSE DE LA RECHERCHE				
Municipalité	**Quantité initiale de normes**	**Quantité initiale d'articles**	**Quantité finale de normes**	**Quantité finale d'articles**
Cuiabá	1.128	11.449	97	2.382
Florianópolis	3.374	16.255	463	5.549
Manaus	2.689	22.680	216	6.938
Recife	5.324	17.642	151	4.259
Rio de Janeiro	5.080	23.332	274	4.614
Total	**17.595**	**91.358**	**1.201**	**23.742**

Source : élaboré par les auteurs.

Cette réduction a été essentielle pour garantir que le travail se concentre sur le matériel le plus pertinent pour l'étude, permettant ainsi une analyse plus ciblée et efficace lors de l'étape suivante de la recherche.

3. Classification de l'univers d'analyse à l'aide de l'intelligence artificielle

Une fois les normes contenant des mots-clés liés à la régulation de la santé numérique sélectionnées, la phase de classification de cet univers d'analyse a été lancée. Afin de répondre à l'un des principaux objectifs de la recherche, à savoir proposer une méthode de recherche combinant les techniques de *web scraping* avec l'aide de l'intelligence artificielle, cette étape a été entièrement exécutée par un modèle de langage, également de manière automatisée, utilisant la programmation en Python.

Les modèles de langage sont des systèmes d'intelligence artificielle entraînés pour traiter et générer des textes à partir de grands volumes de données linguistiques (Calen ; Blete, 2023). Ces modèles sont largement utilisés pour comprendre, résumer, classer et répondre à des textes de manière précise et contextualisée. Dans cette étude, le modèle de langage choisi était le GPT 4o mini, en raison de sa capacité à analyser des textes à grande échelle, à les catégoriser selon des critères prédéfinis et à offrir des solutions économiques pour des tâches qui nécessiteraient un investissement considérable en temps et en ressources humaines.

Le modèle a été utilisé via sa version Application Programming Interface (API), qui définit une syntaxe standardisée permettant à un logiciel de communiquer avec un autre (Mitchell, 2018). Dans cet outil, l'utilisateur envoie des commandes ou des questions (l'input) au modèle via la programmation, et ce dernier traite les informations fournies sur la base de son entraînement préalable, renvoyant une réponse structurée et textuelle (l'output). Le modèle combine cet entraînement avec le contexte fourni dans l'input pour générer une réponse qui ne correspond pas seulement à la commande, mais qui est également fluide, cohérente et adaptée à la tâche spécifique.

L'output généré peut varier en fonction du niveau d'instruction donné par l'utilisateur, allant de réponses simples à des classifications plus sophistiquées et détaillées. De la même manière que dans le contexte des interactions humaines, la précision et la pertinence de la réponse générée dans l'output sont directement liées à la clarté, à la précision et à l'organisation de l'input (Phoenix ; Taylor, 2024). En raison de cela, l'ensemble des instructions envoyées à l'intelligence artificielle, appelé prompt, fait l'objet de nombreuses études dans le domaine de l'ingénierie des prompts, qui analyse comment la construction de ces instructions peut affecter la précision et la pertinence des réponses générées par les modèles de langage.

Dans une étude récente sur le sujet, réalisée par Phoenix et Taylor (2024), cinq principes essentiels pour l'utilisation efficace du prompting sont mis en avant : (i) offrir des directives détaillées pour guider le comportement du modèle ; (ii) établir à l'avance le format attendu de la réponse ; (iii) fournir des exemples clairs ; (iv) vérifier la qualité du contenu généré ; (v) simplifier les objectifs complexes en les divisant en parties plus petites et plus gérables.

Pour répondre à ces principes, le prompt élaboré a fourni des instructions détaillées sur la manière dont le GPT devait classer chaque norme qui lui était envoyée. Cinq catégories de classification ont été sélectionnées (Gouvernance, Confidentialité et protection des données personnelles, Télésanté, Recherche et Dispositifs médicaux), qui ont été expressément fournies et définies, tout comme le terme « Santé numérique », selon la définition adoptée par l'OMS. En termes de format de l'output, il a été demandé au modèle de répondre si l'article normatif correspondait ou non au thème de la santé numérique et, si tel était le cas, à quelle catégorie parmi les cinq il appartenait. En guise de validation de la réponse fournie, il a été demandé que la réponse soit accompagnée d'une brève justification. À partir de cela, le prompt suivant a été formulé[1] :

> Classifiez si le dispositif normatif suivant est lié à la Santé numérique et, en cas affirmatif, déterminez sa catégorie en fonction des options ci-dessous.
> ### Définition de la Santé numérique (OMS) :
> La Santé numérique est « l'application des Technologies de l'Information et de la Communication à la Santé », incluant des pratiques et des savoirs qui :
> - Accélèrent le flux de soins ;
> - Qualifient les équipes de santé ;
> - Rendent les flux d'informations plus efficaces pour soutenir la prise de décision en santé ;
> - Couvre les décisions cliniques, la surveillance en santé, la régulation et la promotion de la santé, ainsi que la gestion.

1 - Le *prompt* (initialement en portugais, ici librement traduit) a été rédigé dans un langage programmatique afin d'automatiser la classification des dispositions normatives relatives à la santé numérique. C'est pourquoi il contient des symboles tels que des crochets, des accolades et une structure JSON, un format largement utilisé pour la communication entre systèmes informatiques, afin de standardiser et structurer les réponses.

Catégories de la Santé numérique :
1. *Dispositifs médicaux* : Implique la régulation ou la définition de technologies qui diagnostiquent, traitent ou surveillent des conditions de santé.
2. *Gouvernance* : Relatif aux structures, systèmes et régulations qui assurent le bon fonctionnement des systèmes de santé numérique.
3. *Normes générales* : Dispositions larges et génériques applicables au contexte de la santé, mais non spécifiques à la santé numérique.
4. *Recherche* : Focalisé sur le développement de nouvelles technologies, études et avancées dans le domaine de la santé numérique.
5. *Confidentialité et protection des données personnelles* : Implique la régulation ou les principes relatifs à la sécurité et à la confidentialité des données de santé.
6. *Télésanté* : Dispositions liées à l'utilisation de technologies pour des consultations, diagnostics ou traitements à distance.

Si ce n'est pas lié à la Santé numérique, classez la catégorie comme « -».

Variables fournies :
- *Résumé de la Loi* : {résumé}
- *Dispositif* : {dispositif}

Format de Réponse :
Retournez la réponse dans le format JSON suivant :
{{«booleano»: <true/false>, // Si c'est lié à la santé numérique.
«catégorie»: «<une des catégories ci-dessus ou ->»,
«justification»: «<détaillez les raisons qui soutiennent la classification booléenne et la catégorie choisie>»}}

Le robot programmé à cette étape a utilisé le prompt ci-dessus pour analyser tous les dispositifs des normes contenant les mots-clés liés à la Santé numérique. Parmi les 1 201 normes initialement analysées, il a été conclu que seulement 192 normes, c'est-à-dire 669 articles, étaient effectivement liées au sujet. La répartition de ces résultats entre les villes participantes était la suivante :

QUANTITÉ DE NORMES IMPLIQUANT LA SANTÉ NUMÉRIQUE DANS L'UNIVERS D'ANALYSE

Municipalité	Total de normes analysées	Total d'articles analysés	Total de normes de santé numérique	Total d'articles sur la santé numérique
Cuiabá	97	2.382	20	47
Florianópolis	463	5.549	46	151
Manaus	216	6.938	37	184
Recife	151	4.259	32	91
Rio de Janeiro	274	4.614	57	196
Total	**1.201**	**23.742**	**192**	**669**

Source : élaboré par les auteurs.

Idéalement, à cette étape, il serait nécessaire de procéder à la validation humaine des résultats, à partir d'une reclassification manuelle d'un échantillon des données générées par l'intelligence artificielle, afin de vérifier la précision des classifications effectuées. Cette validation permettrait de comparer les résultats générés de manière automatisée avec une analyse humaine rigoureuse, garantissant une plus grande fiabilité et mesurant la performance du modèle utilisé. Pour atteindre un niveau de confiance de 95 % – paramètre largement accepté dans la recherche empirique en droit (Epstein ; Martin, 2014) – avec une marge d'erreur de 5 %, il serait nécessaire de valider manuellement environ 380 articles, sélectionnés aléatoirement parmi les 23 742 analysés par l'intelligence artificielle (Cochran, 1977 ; Bolfarine ; Bussab, 2005).

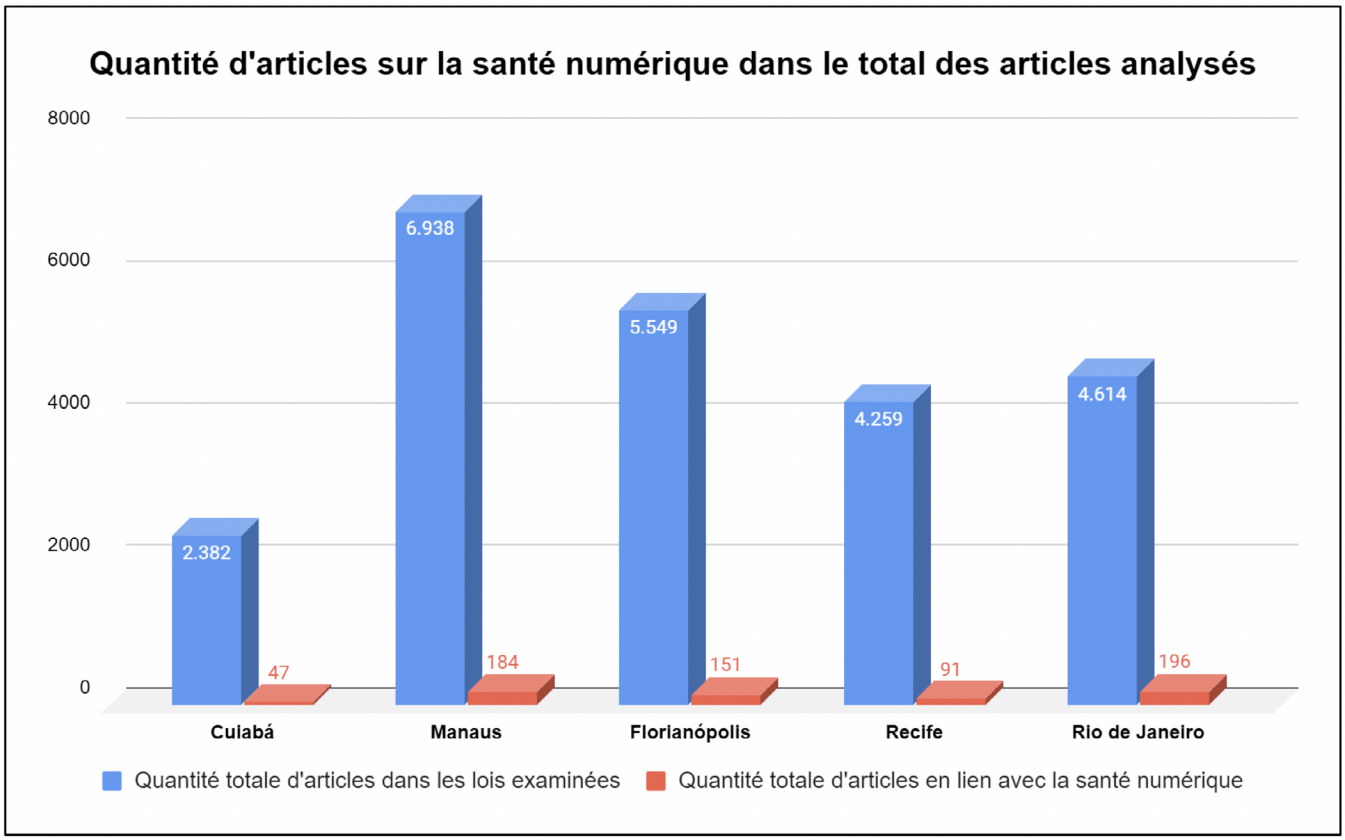
Cette validation statistique serait une étape essentielle pour tester l'efficacité du modèle dans l'identification et la classification des normes juridiques liées à la Santé numérique, ainsi que pour évaluer les limitations de la méthode adoptée. Cependant, en raison du calendrier de recherche auquel ce travail est lié, cette étape n'a pas encore pu être atteinte.

II Résultats et discussion

En plus des résultats partiels déjà présentés tout au long de cet article, après la conclusion des processus de *web scraping* et d'analyse et de classification de ces données à l'aide de programmation et d'intelligence artificielle, il a été possible de dresser une cartographie de la régulation de la santé numérique dans chacune des municipalités étudiées.

Les informations obtenues sont synthétisées dans les graphiques et tableaux suivants, qui révèlent des tendances et des schémas normatifs pertinents – des caractéristiques qui, de plus, sont utiles pour réaliser une analyse juridique du complexe instrument que sont les politiques publiques (Bucci, 2006 ; 2008).

1. *Quantité de normes trouvées*



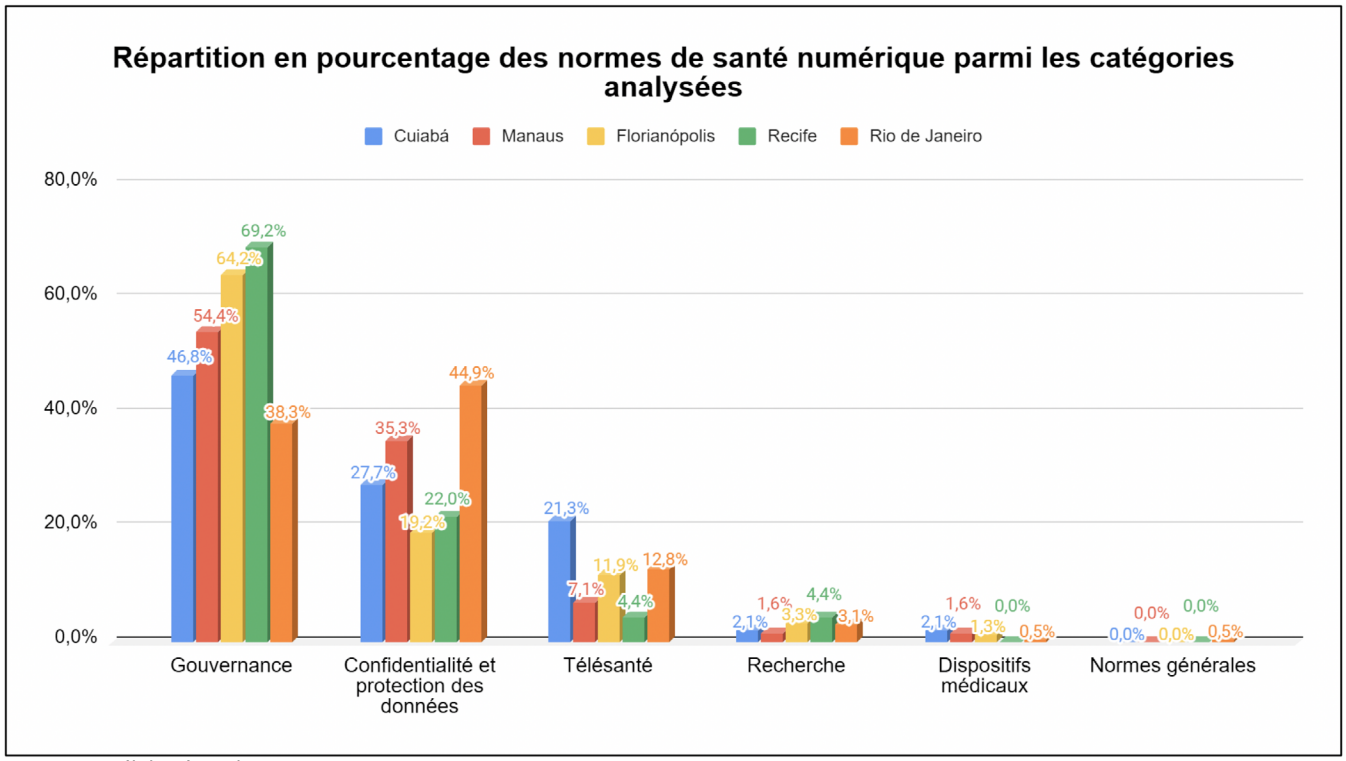
Source : élaboré par les auteurs.

Les résultats obtenus par la classification avec l'intelligence artificielle confirment partiellement l'hypothèse de recherche. En effet, parmi la grande quantité de normes mentionnant le mot « santé » (c'est-à-dire l'univers initial d'analyse), celles directement liées à la régulation de la Santé numérique sont sensiblement résiduelles. Dans toutes les municipalités, la quantité d'articles pertinents pour le sujet représente environ 2 % des articles analysés – à l'exception de Rio de Janeiro, qui approche les 4 %.

Cependant, l'équipe de recherche a été surprise par le nombre absolu de normes identifiées, qui a totalisé 669 dispositifs normatifs. Ces normes ont été réparties en catégories thématiques, avec une plus grande concentration dans la gouvernance (357 normes) et la confidentialité et la protection des données personnelles (215 normes), suivies par la télésanté (70 normes), la recherche (19 normes), les dispositifs médicaux (7 normes) et seulement une classée comme norme générale.

2. *Catégories thématiques des normes de Santé numérique*

Le graphique suivant montre la répartition des normes liées à la Santé numérique entre les catégories d'analyse élaborées par les chercheurs :



Source : élaboré par les auteurs.

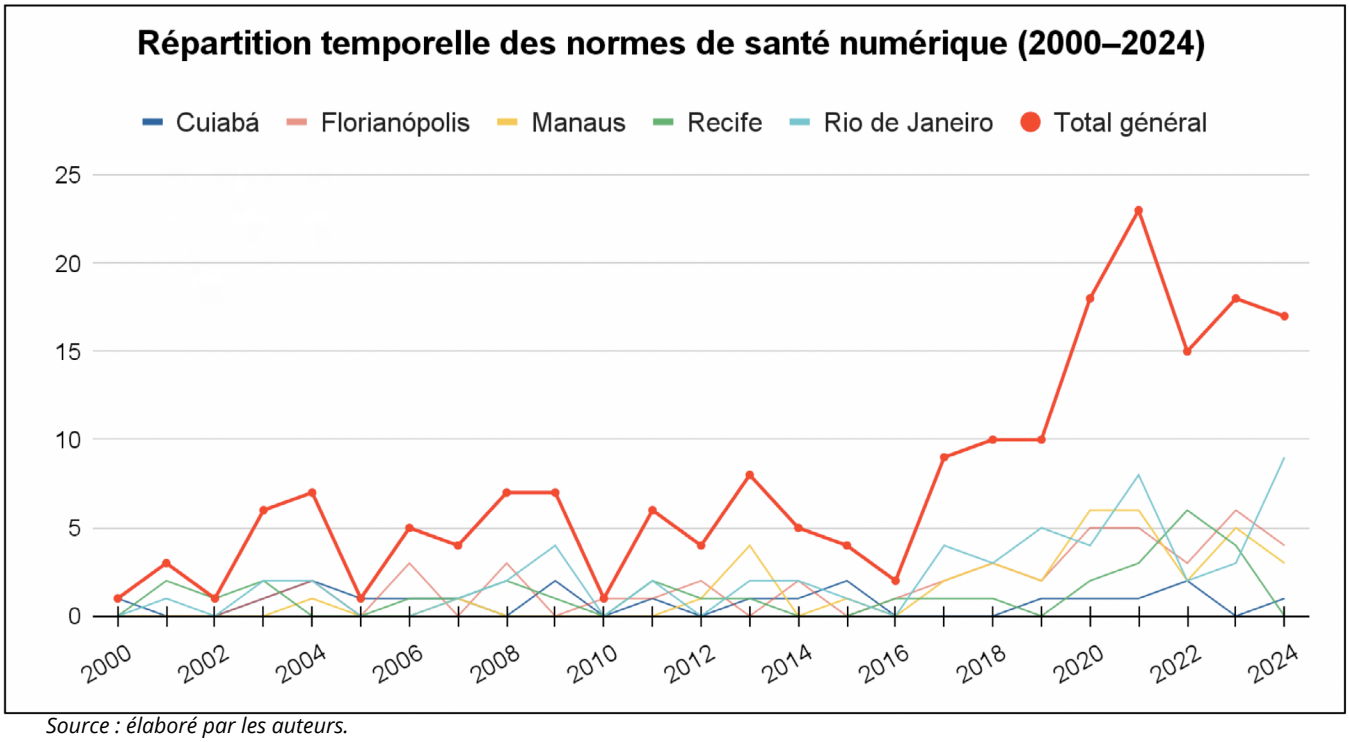
Malgré les petites variations, l'analyse catégorique a été similaire dans toutes les municipalités, suggérant que les facteurs régionaux n'influencent pas de manière significative la régulation de la Santé numérique. Cette découverte pourrait être vérifiée davantage avec l'inclusion d'autres municipalités dans le cadre comparatif, mais elle constitue un indicateur important sur la manière dont les efforts réglementaires sont structurés sur le sujet au Brésil.

L'analyse catégorique aide également à comprendre la quantité de normes identifiées pour chaque catégorie : l'accent est mis sur les questions de gouvernance liées à la Santé numérique, celles liées aux structures et systèmes, en premier lieu ; suivies des normes concernant la confidentialité et la protection des données personnelles, probablement en raison de l'influence de la Loi Générale de Protection des Données et des discussions mondiales sur le sujet ; et, en troisième lieu, la télésanté, dont la régulation a pu être élargie pendant la pandémie de Covid-19.

Les normes relatives aux dispositifs médicaux (instruments technologiques, robotiques, etc.) et à la recherche (développement du domaine) sont rares. Il est possible que, dans les municipalités où il existe une régulation sur ces sujets, elle soit mise en place par des normes infra-légales (comme des actes du Secrétariat de la Santé), qui n'étaient pas accessibles dans les référentiels analysés. Enfin, les normes générales sont pratiquement inexistantes, ce qui pourrait être lié à l'absence d'un cadre réglementaire fédéral servant de référence.

3. *Répartition des normes de Santé numérique dans le temps*

La répartition des normes au fil du temps, présentée dans le graphique ci-dessous, met en évidence la croissance récente de la Santé numérique en tant que sujet réglementaire :



Source : élaboré par les auteurs.

Dans les premières années de la période analysée (2000–2010), on observe un nombre réduit et irrégulier de normes promulguées, ce qui reflète l'adoption encore embryonnaire des technologies numériques dans le secteur de la santé et la faible priorité accordée à ce sujet par les administrations municipales. À partir de 2011, on constate une légère augmentation de la production normative, suggérant que le sujet commence à gagner du terrain, bien que timidement, probablement impulsé par l'avancement de l'informatisation au fil des années.

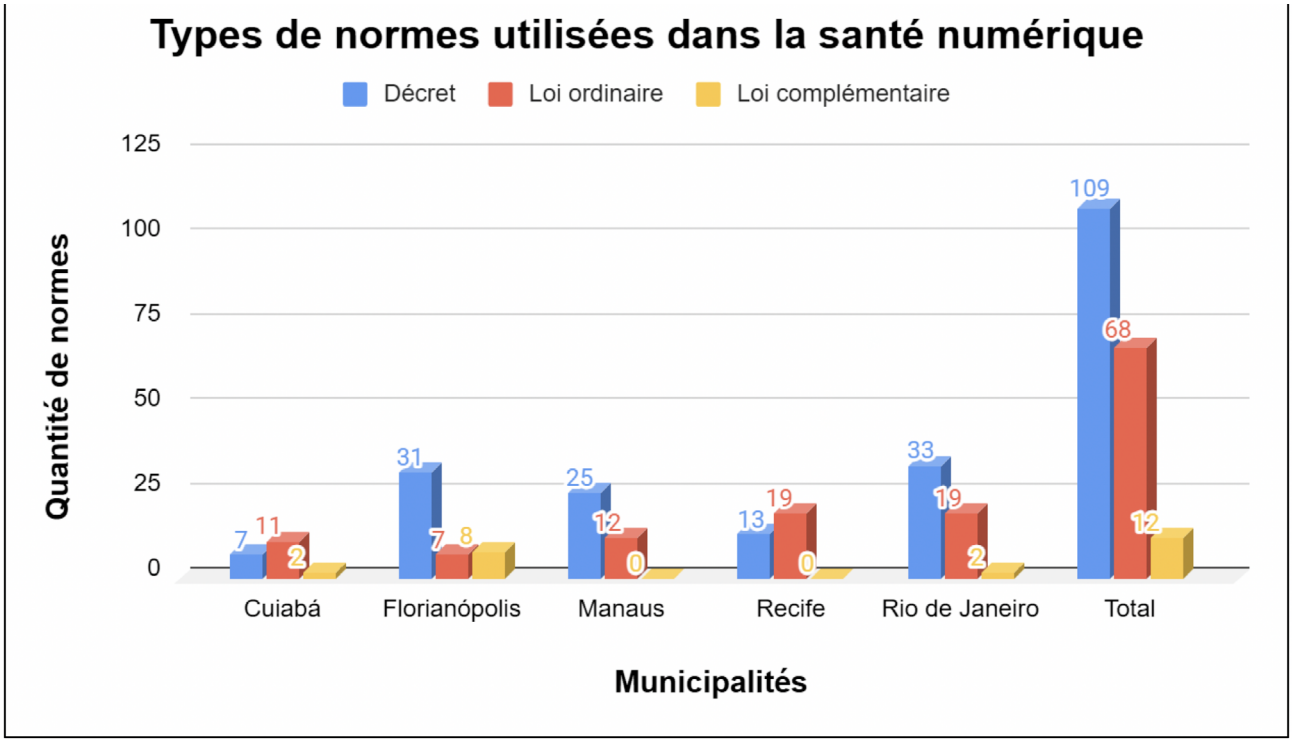
La période la plus marquante se situe entre 2019 et 2021, avec une croissance significative et un pic en 2020. Ce comportement peut être expliqué par la promulgation de la Loi Générale de Protection des Données (LGPD) en 2018 et son entrée en vigueur en septembre 2020, ce qui a intensifié le débat sur la confidentialité et la sécurité des données personnelles. Étant donné qu'il s'agit d'un jalon réglementaire au Brésil, la LGPD a directement stimulé la production normative dans des secteurs sensibles comme la santé, où l'utilisation des technologies numériques exige un traitement approprié des informations personnelles, renforçant ainsi la pertinence du sujet dans le paysage législatif.

De plus, ce comportement peut également être justifié par l'impact de la pandémie de Covid-19, qui a créé un besoin urgent d'adopter des pratiques axées sur la télésanté, la protection des données et l'utilisation des technologies numériques dans les soins à distance – par conséquent, on peut supposer qu'une régulation a eu lieu, en termes de production normative, en raison de cette réalité.

La croissance de la production normative à partir de 2019, en plus de mettre en évidence l'augmentation annuelle, suggère également une stabilisation du phénomène à un nouveau niveau, qui était auparavant limité à dix normes par an et est désormais compris entre 15 et 25 normes par an.

4. *Types de normes prédominantes en Santé numérique*

Le graphique suivant présente la quantité de normes de santé numérique dans chaque municipalité, segmentée par les types de normes utilisées. De cette analyse, seules les résolutions trouvées à Rio de Janeiro ont été exclues, car ce type de norme n'était pas disponible dans le référentiel des autres villes étudiées.[2] :



Source : élaboré par les auteurs.

Il est important de noter ici qu'il y a certainement un biais de sélection lié à la source des données, étant donné que les référentiels normatifs compilent rarement d'autres types de normes que celles strictement législatives ou les décrets. Néanmoins, une fois ce fait d'imprécision reconnu (Epstein ; King, 2013), il est possible de constater que les décrets prédominent sur les lois, ce qui met en évidence que la régulation provient, dans la majorité des cas, du pouvoir exécutif.

Une des dimensions de la fonction normative du pouvoir exécutif (et, de manière plus large, de l'administration publique) est le pouvoir réglementaire, qui lui permet d'édicter des actes normatifs abstraits et à effets généraux, afin d'appliquer fidèlement la loi (Di Pietro, 2020). La réglementation ne couvre pas le phénomène de la régulation, qui, à son tour, concerne l'élaboration de mesures pour équilibrer un secteur social ou économique (Marrara, 2020), comme la santé – incluant aussi les actes du pouvoir législatif.

Les données obtenues suggèrent que la régulation de la Santé numérique se fait principalement par le pouvoir réglementaire, bien que ne tenant pas compte d'une éventuelle gamme de normes infra-légales, qui pourraient amplifier cet effet. Ces observations sont cohérentes avec le caractère dérivé et complémentaire de la réglementation (Di Pietro, 2020), ajouté à l'absence d'un cadre réglementaire fédéral sur le sujet sous forme de lois strictes.

Cuiabá et Recife sont des exceptions : dans ces municipalités, la production normative par le pouvoir législatif a dépassé celle du pouvoir exécutif. Cette constatation pourrait indiquer l'existence de lacunes réglementaires (réglementaires) dans ces systèmes juridiques municipaux – mais une étude ciblée serait nécessaire pour vérifier cette hypothèse, ce qui dépasse le cadre du présent travail. De plus, il est possible qu'il existe une réglementation sous forme de normes infra-légales qui n'ont pas été extraites par la recherche – des arrêtés ou des résolutions des organes du pouvoir exécutif, et non nécessairement des décrets.

2 - Alors que toutes les municipalités étudiées disposaient de lois ordinaires, de lois complémentaires et de décrets sur la plateforme *Leis Municipais*, seule Rio de Janeiro possédait des résolutions et seule Recife disposait d'arrêtés. Toutefois, aucun des arrêtés de Recife ne traitait de sujets liés à la santé numérique.

5. Potentiel de la classification réalisée par l'intelligence artificielle

Enfin, uniquement dans le but d'illustrer le potentiel de la classification via l'intelligence artificielle, l'équipe de recherche a librement sélectionné certaines normes classées par le modèle de langage :

EXEMPLES DE NORMES IMPLIQUANT LA SANTÉ NUMÉRIQUE DANS L'UNIVERS D'ANALYSE			
Catégorie	**Municipalité**	**Dispositif**	**Contenu du dispositif**
Dispositifs médicaux	Rio de Janeiro	Décret n° 29.881/2008	Art. 94. Les établissements qui utilisent des détecteurs de métaux à l'entrée du public sont tenus d'offrir une entrée alternative, ou de désactiver le système, pour les personnes porteuses de stimulateurs cardiaques, et d'afficher un panneau, dans des endroits bien visibles, portant la mention suivante : « ATTENTION MESDAMES ET MESSIEURS PORTEURS DE STIMULATEUR CARDIAQUE : LES DÉTECTEURS DE MÉTAUX PEUVENT PROVOQUER DES INTERFÉRENCES AVEC CES APPAREILS. DEMANDEZ UNE ENTRÉE ALTERNATIVE OU LA DÉSACTIVATION DU SYSTÈME. »
Gouvernance	Recife	Loi n° 18.218/2016	Art. 2. Il incombe au PSA, en ce qui concerne la situation d'urgence déclarée par le biais du Décret municipal n° 29.279 du 29 novembre 2015, les actions suivantes : a) éducation en santé et mobilisation sociale pour le contrôle et la sensibilisation contre les arboviroses ; b) contrôle des vecteurs, étude entomologique pour la caractérisation vectorielle ; c) utilisation de technologies innovantes pour l'amélioration du PSA ; d) génération d'informations stratégiques pour orienter les actions du PSA ; e) articulation entre les organes et institutions concernés ; f) autres actions jugées nécessaires.
Recherche	Cuiabá	Loi n° 3.977/2000	Art. 11. La diffusion des résultats sera effectuée à partir de : I - L'enregistrement des patients ; II - Les études cliniques et épidémiologiques, visant à améliorer la connaissance des caractéristiques cliniques, des complications et des évolutions de la maladie dans notre milieu.
Confidentialité et protection des données	Florianópolis	Décret n° 25.497/2023	Art. 11. La Commission permanente des Données Sensibles, composée de 02 (deux) représentants de la Sous-contrôlerie Générale de la Transparence, de la Médiation et de la Protection des Données de la CGM, 01 (un) représentant du Secrétariat municipal de la Santé, 01 (un) représentant du Secrétariat municipal de l'Éducation et 01 (un) représentant du Secrétariat municipal des Finances, a pour mission de soutenir la Commission permanente de Gestion des Données Personnelles dans le travail d'orientation, d'exécution, de surveillance et de révision périodique du Programme municipal d'Ajustement à la Protection des Données Personnelles, en se concentrant sur les particularités inhérentes au traitement des données sensibles, notamment celles concernant les enfants et les adolescents, les informations de santé, les données biométriques, entre autres.

Catégorie	Municipalité	Dispositif	Contenu du dispositif
Télésanté	Manaus	Loi nº 2.647/2020	Art. 2. Pendant la crise causée par le coronavirus (Covid-19), de manière exceptionnelle, l'utilisation de la télémédecine est autorisée pour toutes les activités dans le domaine de la santé.
Normes générales	Rio de Janeiro	Décret nº 29.881/2008	Art. 42. Les bars, restaurants et cafétérias pourront commercialiser, en petites quantités, en plus des produits liés à chaque activité, les produits suivants : I - Cigares et cigares roulés ; II - Boîtes d'allumettes et briquets ; III - Piles, films photographiques et cartes postales ; IV - Analgésiques, digestifs et préservatifs.

Source : élaboré par les auteurs.

Les exemples présentés ci-dessus ne remplacent pas une validation échantillonnage humaine de la classification effectuée par l'intelligence artificielle, mais offrent une perception qualitative du potentiel de réussite de l'outil. Parmi ces exemples, la seule classification jugée erronée par l'équipe de recherche a été celle de la catégorie « normes générales » à Rio de Janeiro, en raison du fait que le dispositif normatif n'avait aucune relation avec la régulation de la Santé numérique. Pour les autres classifications, et sur la base de tests libres, la catégorisation réalisée par le modèle de langage a été jugée assez satisfaisante.

Au vu des résultats exposés, on peut conclure que la collecte et l'analyse automatisée de la législation municipale des cinq capitales choisies ont été couronnées de succès, ayant révélé non seulement qu'il existe une régulation de la Santé numérique au niveau des municipalités brésiliennes dans toutes les macro-régions du pays, mais aussi que cette régulation est concentrée dans la gouvernance et la confidentialité/protection des données personnelles – ce qui suggère qu'il pourrait y avoir des lacunes réglementaires, notamment dans les domaines de la télésanté, des dispositifs médicaux et de la recherche.

De plus, les résultats obtenus révèlent une importance croissante accordée au sujet au fil des ans, avec une expressivité particulière après la promulgation de la LGPD et le début de la pandémie de Covid-19 – une importance qui semble s'être concrétisée dans le domaine normatif, principalement grâce à l'initiative du pouvoir exécutif, sous forme de décrets.

Considérations finales

Le travail développé dans cet article, réalisé avec le soutien de méthodes automatisées de recherche et d'analyse des données, révèle combien ces technologies peuvent être prometteuses dans un domaine de recherche aussi vaste et fragmenté que celui de la production législative au Brésil. Cependant, comme toute enquête empirique, la recherche rapportée présente des limitations.

Parmi les principales difficultés, on souligne le manque d'uniformité entre les référentiels normatifs municipaux, qui présentent des différences significatives en termes de mise à jour, d'utilisabilité et de disponibilité des types de normes. Le choix d'utiliser un système unique de référentiels, bien qu'il ait facilité le processus de *web scraping*, a également limité le champ de l'étude, excluant les sources normatives des types infra-légaux, tels que les résolutions et les arrêtés, qui peuvent être pertinents pour la régulation de la Santé numérique.

Malgré ces limitations, les méthodes appliquées se sont révélées efficaces pour l'objectif initial de l'étude, offrant des solutions pratiques pour traiter un univers normatif vaste et hétérogène. L'automatisation a joué un rôle clé, tant dans l'extraction des données que dans l'analyse normative par le biais de l'intelligence artificielle, permettant le traitement et la classification de milliers de normes en un temps considérablement inférieur à celui nécessaire dans une approche entièrement manuelle.

Outre l'économie de temps, l'utilisation de ces outils technologiques a permis d'élargir la portée de l'étude, en permettant l'analyse d'un volume de données qui aurait été invivable pour une équipe humaine sans un investissement important en ressources et en main-d'œuvre. Le *web scraping* a permis de surmonter les barrières liées à la navigation sur des plateformes normatives peu intuitives, tandis que la classification automatique des normes, par des modèles de langage, a permis la systématisation des informations avec un degré d'efficacité inédit.

Ces méthodologies, par conséquent, n'ont pas seulement accéléré le travail, mais elles ont aussi profité à l'ampleur et à la profondeur de l'analyse. Avec des ajustements futurs, ces outils peuvent être appliqués pour réaliser des études plus complexes, en incluant une plus grande diversité de référentiels normatifs et en incorporant des couches de données supplémentaires, telles que les abrogations ou le contenu juridique dans les annexes des normes.

De plus, il sera indispensable pour la validation de ce modèle de recherche de réaliser un test de précision humain des résultats trouvés. En effet, cette validation pourrait révéler des erreurs dans l'interprétation du langage naturel par l'intelligence artificielle, erreurs qui devront être corrigées par l'intégration d'ajustements dans la méthodologie appliquée (notamment, l'amélioration du prompt et la réalisation de nouveaux tests).

Cette approche technologique représente un pas significatif dans la modernisation des méthodologies de recherche juridique, ouvrant la voie à des études plus larges et intégrées, essentielles pour comprendre des phénomènes réglementaires aussi complexes que la Santé numérique au Brésil.

En ce qui concerne les résultats obtenus avec l'application de la méthodologie proposée, il a été identifié qu'il existe une régulation normative de la Santé numérique dans toutes les macro-régions brésiliennes. Dans les cinq municipalités étudiées, les statistiques ont convergé vers une concentration des normes de Santé numérique dans les catégories : gouvernance, confidentialité et protection des données personnelles ; et télésanté.

On constate une croissance de la régulation ces dernières années, bien qu'elle existe dans une certaine mesure depuis le début du millénaire, et une tendance à une plus grande production normative à l'avenir. Enfin, la régulation se fait principalement sous forme de décrets du pouvoir exécutif, ce qui indique la manifestation du pouvoir réglementaire comme composant important de la régulation de la Santé numérique dans les municipalités brésiliennes – mais la prédominance de ce type de norme n'a pas été unanime dans les cinq capitales. Cette divergence peut être expliquée par des particularités locales des municipalités, des lacunes réglementaires ou par l'exclusion d'autres types de normes dans cette étude, de sorte que de nouvelles enquêtes sont nécessaires pour mieux comprendre la réalité observée.

L'enquête initiale réalisée dans ce travail, en tant que produit partiel d'une recherche en cours, est une petite cartographie de la réalité nationale. Toutefois, les méthodes et techniques abordées dans cette étude ont révélé des solutions innovantes qui peuvent amplifier substantiellement la compréhension de la communauté juridique sur la régulation de la Santé numérique au Brésil.

Cette connaissance empirique, renforcée par les méthodologies proposées (qui doivent être continuellement améliorées), est indispensable pour orienter les politiques publiques afin qu'elles soient à la fois efficaces, inclusives et protectrices des droits fondamentaux. Dans un contexte où la technologie joue un rôle central dans la transformation de la santé, comprendre et perfectionner le cadre normatif est une étape décisive pour garantir que l'avenir de la Santé numérique au Brésil soit construit de manière structurée, transparente et axée sur les besoins de la société.

Fernando Mussa Abujamra Aith, André Bastos Lopes Ferreira, Larissa Bezerra Cuervo, Thárick Hernani dos Santos Ferreira Mafra et Victor Dantas de Maio Martinez

Références bibliographiques

- AITH, Fernando Mussa Abujamra. Saúde digital e os desafios regulatórios. *Revista de Direito Sanitário*, v. 21, 2021, p. 1-2.
- ALVES DA SILVA, Paulo Eduardo. Pesquisas em processos judiciais. In : MACHADO, M. R. (org.). *Pesquisar Empiricamente o Direito. São Paulo* : Rede de Estudos Empíricos em Direito, 2017. p. 275-320.
- BARDIN, Laurence. *Análise de conteúdo*. Lisboa: Edições 70, 1977.
- BOLFARINE, Heleno; BUSSAB, Wilton de Oliveira. *Elementos de amostragem*. São Paulo : Edgard Blücher, 2005.
- BRASIL. *Constituição da República Federativa do Brasil de 1988*. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm. Acesso em: 10 dez. 2024.
- BRASIL. *Lei Complementar nº 95, de 26 de fevereiro de 1998*. Dispõe sobre a elaboração, a redação, a alteração e a consolidação das leis conforme o disposto no parágrafo único do art. 59 da Constituição Federal, e estabelece normas para a consolidação dos atos normativos que menciona. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/lcp/lcp95.htm. Acesso em: 10 dez. 2024.
- BUCCI, Maria Paula Dallari. O conceito de política pública em direito. In: BUCCI, Maria Paula Dallari (Org.). *Políticas públicas*: reflexões sobre o conceito jurídico. São Paulo : Saraiva, 2006. p. 1-47.
- BUCCI, Maria Paula Dallari. Notas para uma metodologia de análise de políticas públicas. In : FORTINI, Cristiana; ESTEVES, Júlio César dos Santos; DIAS, Maria Tereza Fonseca (Orgs.). *Políticas públicas*: possibilidades e limites. Belo Horizonte : Editora Fórum, 2008. p. 225-260.
- CAELEN, Olivier; BLETE, Marie-Alice. *Developing Apps with GPT-4 and ChatGPT*. 2. ed. Sebastopol: O'Reilly Media, 2024.
- CAPPI, Riccardo. A « Teorização Fundamentada nos Dados » : um Método Possível na Pesquisa Empírica em Direito. In : MACHADO, Maria Rocha (Ed.). *Pesquisar Empiricamente o Direito*. São Paulo : Rede de Estudos Empíricos em Direito, 2017. p. 391-421.
- COCHRAN, William G. *Sampling techniques*. 3. ed. New York: John Wiley and Sons, 1977.
- DI PIETRO, Maria Sylvia Zanella. *Direito administrativo*. 33. ed. Rio de Janeiro : Forense, 2020.
- EPSTEIN, Lee; KING, Gary. *Pesquisa empírica em direito*: as regras de inferência. São Paulo : Direito GV, 2013.
- EPSTEIN, Lee ; MARTIN, Andrew D. *An Introduction to Empirical Legal Research*. Oxford : Oxford University Press, 2014.
- KUBLIK, Sandra.; SABOO, Shubham. GPT-3. Sebastopol: O'Reilly, 2022.
- LUBANOVIC, Bill. *Introducing Python*: modern computing in simple packages. 2. ed. Sebastopol: O'Reilly, 2020.
- MARRARA, Thiago. *Manual de direito administrativo, volume I*: fundamentos, organização e pessoal, 2ª ed. São Paulo : Kindle Direct Publishing (KDP), 2020.
- MITCHELL, Ryan. *Web scraping with Python*. 2nd ed. Sebastopol: O'Reilly Media, 2018.
- PHOENIX, James ; TAYLOR, Mike. *Prompt engineering for generative AI: future-proof inputs for reliable AI outputs*. 1 st ed. Sebastopol: O'Reilly Media, 2024.
- WORLD HEALTH ORGANIZATION. *Global strategy on digital health 2020–2025*. Geneva : World Health Organization, 2021. Disponível em: https://iris.who.int/handle/10665/344249. Acesso em: 07 dez. 2024.
- ZUFELATO, Camilo; MARTINEZ, Victor Dantas de Maio ; CAMARGO, Vinícius de. "Justicia 4.0": un panorama general sobre el uso de la tecnología en las políticas públicas judiciales en Brasil. *In*: RÚA, Mónica María Bustamante; OCHOA, Adriana del Pilar Henao; CARVAJAL, Diana María Ramírez (Org.). *La justicia en la era de la revolución tecnológica*. Medellín : Institución Universitaria de Envigado, 2023. p. 186-205.

Réglementation de l'IA dans les soins de santé : l'Union européenne et le Brésil en perspective

Ana Luisa Romão
Docteure en droit, Faculté de Santé Publique, Université de São Paulo - CEPEDISA/USP

Résumé

Cet article cherche à analyser la réglementation des systèmes d'intelligence artificielle dans le secteur de la santé au sein de l'Union européenne et au Brésil, à partir des textes du Règlement n° 2024/1689 (RIA), récemment publié en Europe, et du projet de loi n° 2338/2023, en discussion au Congrès brésilien. Les textes normatifs sont analysés sous la perspective du traitement des risques de chaque norme, matérialisé dans la classification des systèmes et des mesures de minimisation adoptées. Bien que similaires, les deux réglementations présentent des particularités distinctes en raison de leur contexte, la réglementation européenne étant axée sur la réglementation générale, tandis que la réglementation brésilienne ouvre des espaces importants pour l'adaptation sectorielle et l'autoréglementation.

Mots-clefs

Santé numérique - Droit de la santé - Intelligence artificielle.

Abstract

This article seeks to analyze the regulation of artificial intelligence systems in the healthcare sector within the European Union and Brazil, based on the texts of Regulation No. 2024/1689 (RIA), recently published in Europe, and Bill No. 2,338/2023, under discussion in the Brazilian Congress. The normative texts are analyzed from the perspective of each standard's risk treatment, materialized in the classification of systems and minimization measures adopted. Although similar, the two regulations have distinct features due to their context, with European regulation focusing on general regulation, while Brazilian regulation opens up important spaces for sectoral adaptation and self-regulation.

Keywords

Digital health - Health law - Artificial intelligence.

Introduction

Les systèmes d'intelligence artificielle ont été rapidement adoptés dans plusieurs secteurs ces dernières années. Dans le domaine de la santé, l'IA a un grand potentiel, étant utilisée pour de nombreuses fonctions, telles que le développement de médicaments, les tests cliniques, la gestion des services et établissements de santé, l'aide à la décision thérapeutique, le suivi des conditions et indicateurs de santé entre autres[1].

1 -World Health Organization, « Regulatory Considerations on artificial intelligence for health », 2023, disponible sur : https://www.who.int/publications/i/item/9789240078871.

La plupart des pays mènent déjà des essais pour incorporer des systèmes d'IA dans leur système de santé de manière embryonnaire, constatant un optimisme généralisé quant aux avantages de ces technologies. Cependant, la mise en œuvre des stratégies d'IA présente des risques systémiques réels, tels que la garantie de l'efficacité des résultats présentés, l'existence de biais algorithmiques, conduisant à des résultats erronés et à la discrimination de certains groupes de population et à la tendance à exagérer la confiance dans ces résultats (biais d'automatisation). De plus, l'oligopole de développement de ces technologies, concentrées dans quelques entreprises disposant d'un grand pouvoir de marché, et leur manque de transparence quant au développement, à l'utilisation des données personnelles et au fonctionnement des systèmes conduit à une incertitude quant à l'adoption de ces systèmes à grande échelle[2].

Au Brésil, l'absence de réglementation spécifique est soulignée par de nombreux agents du secteur comme un facteur d'insécurité pour le développement de l'IA, en exprimant le besoin des normes qui garantissent la protection des droits et de la sécurité des utilisateurs et établissent une standardisation minimale dans le domaine. En plus, la mise en œuvre de technologies est considérée comme une condition essentielle pour renforcer la confiance du public dans ces systèmes et leur adoption à grande échelle qui en résulte[3].

Observant ce scénario, de nombreux pays ont adopté les premières réglementations pour le secteur de l'IA, afin de garantir la stabilité et la sécurité nécessaires à son développement. En ce sens, deux approches réglementaires distinctes sont identifiées : générale et précise. L'approche générale se caractérise par un ensemble de règles, de guides et de politiques générales pour le développement et l'utilisation de systèmes d'IA dans différents domaines et industries ; lequel est contrôlé par une autorité centralisée. C'est notamment cette approche qui a été choisie avec le RIA[4]. La réglementation, précise, en revanche, est caractérisée par un ensemble de règles, de guides et de politiques pour le développement et la mise en œuvre de systèmes au sein d'un secteur réglementé spécifique, généralement émis par une autorité sectorielle, sans centralisation normative, comme en témoignent les systèmes britannique et américain[5].

Cet article vise à examiner de manière critique la réglementation européenne et la proposition réglementaire brésilienne dans une perspective comparative, du point de vue d'une réglementation précise et générale, centrée sur le secteur de la santé. Ce secteur est mis en évidence en raison de ses spécificités et du risque élevé que ces systèmes peuvent présenter lorsqu'ils sont utilisés dans les processus de décision thérapeutique. En ce sens, les systèmes nécessitent des tests cliniques rigoureux pour garantir leur efficacité et leur sécurité, en plus de la nécessité de les intégrer dans le flux des services de santé existants. La responsabilisation et la transparence doivent également être renforcées, compte tenu du caractère sensible des données traitées par les systèmes, ainsi que la capacité d'explication afin de garantir le droit à l'information du patient et son autonomie de décision avec le professionnel[6].

Union européenne

En mars 2024, l'Union européenne a approuvé le RIA, le premier règlement global au monde sur l'intelligence artificielle. L'objectif annoncé de la norme serait d'encourager le développement et l'adoption de technologies d'intelligence artificielle fiables, respectueuses des droits fondamentaux, des principes éthiques et de sécurité des utilisateurs, reconnaissant ainsi l'énorme potentiel disruptif de cette technologie pour la société. La proposition a également été considérée comme essentielle pour la viabilité du marché numérique unique. L'approche utilisée est celle du risque, classifiant les systèmes en fonction du risque potentiel présenté et attribuant des restrictions

2 - World Health Organization, « Ethics and Governance of artificial intelligence for health: guidance on large multi-modal models », 2024. https://www.who.int/publications/i/item/9789240084759.

3 - G. Castello et al., « Inteligência artificial na saúde: diagnóstico qualitativo sobre o cenário brasileiro », in *Inteligência artificial na saúde: potencialidades, riscos e perspectivas para o Brasil*, Cadernos NIC.br Estudos Setoriais, 2024, p. 223.

4 - Parlement et Conseil Européen. Règlement (UE) 2024/1689 du Parlement européen et du Conseil du 13 juin 2024 établissant des règles harmonisées concernant l'intelligence artificielle et modifiant les règlements (CE) n° 300/2008, (UE) n° 167/2013, (UE) n° 168/2013, (UE) 2018/858, (UE) 2018/1139 et (UE) 2019/2144 et les directives 2014/90/UE, (UE) 2016/797 et (UE) 2020/1828 (règlement sur l'intelligence artificielle).

5 - S. Reddy, « Navigating the AI Revolution: The Case for Precise Regulation in Health Care », *Journal of Medecal Internet Research*, septembre 2023, 25:e49989, doi: 10.2196/49989, disponible sur : https://www.jmir.org/2023/1/e49989.

6 - *Ibid*.

proportionnelles à l'utilisation et à la distribution.

Les systèmes qui présentent un plus grand risque pour les droits fondamentaux sont classés par le législateur dans la catégorie des risques inacceptables et sont, donc, interdits. La norme présente une liste exhaustive, à partir de laquelle nous mettons en évidence les hypothèses les plus susceptibles d'affecter le droit à la santé :

- Les systèmes d'IA qui emploient des techniques subliminales pour déformer le comportement d'une personne et susceptibles de causer un préjudice physique ou psychologique ;

- Les systèmes d'IA qui exploitent les vulnérabilités d'un groupe spécifique – liées à l'âge, au handicap physique ou mental – susceptibles de causer des dommages physiques ou psychologiques ;

- Systèmes d'IA pour évaluer des scores des personnes en fonction de leur comportement ou de leur personnalité en matière de traitement préjudiciable dans un contexte social ;

- Systèmes d'IA pour l'identification biométrique à distance en temps réel dans les espaces accessibles au public à des fins de maintien de l'ordre, sauf en cas d'enquête sur des enfants disparus ou de prévention d'une menace spécifique, substantielle et imminente pour la vie ou la sécurité des personnes, ou d'un attentat terroriste.

Dans une deuxième catégorie se trouvent les systèmes d'IA classés à haut risque, qui sont autorisés, mais, en fonction de leur risque, font l'objet d'un contrôle plus strict, avec des restrictions et des mesures de sécurité plus importantes afin de protéger les droits fondamentaux. Parmi ceux-ci, nous soulignons :

- Systèmes d'identification biométrique

- Systèmes de gestion de la sécurité pour les infrastructures numériques critiques, le trafic, l'approvisionnement, le gaz, le chauffage ou l'électricité.

- Systèmes d'accès aux services publics ou privés essentiels, notamment :

  • Systèmes d'évaluation de l'éligibilité des personnes aux services et prestations essentiels, y compris les services de santé, ainsi que la réduction et la révocation de ceux-ci

  • Systèmes d'évaluation du crédit des personnes, à l'exception des systèmes de détection des fraudes

  • Systèmes d'évaluation des risques et de tarification pour l'assurance vie et maladie

  • Systèmes d'évaluation et de classification des appels d'urgence et d'établissement des préférences de service dans les services d'intervention d'urgence, y compris la police, les pompiers, les interventions d'urgence et le triage sanitaire.

- Systèmes utilisés par les agents publics pour évaluer les risques, y compris les risques migratoires et sanitaires, qu'une personne présente lorsqu'elle entre à la frontière d'un État membre.

- Systèmes utilisés par les autorités judiciaires pour rechercher ou interpréter les faits ou le droit dans une affaire donnée ou utilisés dans le contexte de résolutions alternatives de conflits.

Ainsi, il apparaît que le champ d'application du RIA est assez complet, mais ne touche que de manière tangentielle le secteur de la santé à travers la réglementation des dispositifs médicaux, ce qui peut nécessiter des réglementations ultérieures. En ce sens, l'article 6 du texte prévoit que les systèmes qui relèvent d'une réglementation sectorielle, telle que celle des dispositifs médicaux, sont considérés à haut risque. L'autorisation d'utiliser des systèmes d'évaluation des risques pour l'assurance maladie est toutefois inquiétante, car elle pourrait donner lieu à une discrimination abusive à l'encontre des utilisateurs en fonction de leur état de santé.

En ce sens se distingue un cas brésilien survenu en 2019 avec le réseau de cliniques populaires *Dr. Consulta*, qui a lancé une application permettant à ses utilisateurs de calculer leurs « *scores de santé* », décrivant des profils individuels qui seraient vendus aux opérateurs d'assurance[7]. En raison de la répercussion, la loi générale brésilienne sur la protection des données (LGPD) a inclus, à la dernière minute, l'article 11, § 2, qui interdit spécifiquement aux opérateurs d'assurance maladie de traiter des données de santé pour la pratique de la sélection des risques lors de

7 - Instituto Brasileiro de Defesa do Consumidor, « Idec denuncia riscos de coleta de dados pessoais para "health score" », 2 août 2019, disponible sur : https://idec.org.br/noticia/idec-denuncia-riscos-de-coleta-de-dados-pessoais-para-health-score.

la souscription d'une modalité et lors de l'embauche ou de l'exclusion de bénéficiaires[8].

Il est important de souligner que ces listes de systèmes d'IA apportées par le RIA peuvent être mises à jour par la Commission européenne chaque fois qu'elle considère qu'un certain système représente un risque d'atteinte à la santé, à la sécurité ou à un risque négatif élevé pour les droits fondamentaux. L'analyse des risques doit prendre en compte le degré d'utilisation du système, la survenance ou la probabilité de survenance de dommages, le degré de dépendance de l'utilisateur vis-à-vis du système et le degré de vulnérabilité des personnes affectées par l'utilisation du système, ainsi que la difficulté à réparer les dommages potentiels et à adopter des mesures de réparation.

Pour être disponibles sur le marché, les systèmes d'IA à haut risque doivent être dûment enregistrés par un organisme compétent. Il faut présenter les documents techniques décrivant la conception et le fonctionnement du système et l'évaluation des performances déclarée par le développeur et le système doit être soumis à une procédure d'évaluation de la conformité aux normes européennes, et l'examen doit être répété chaque fois qu'il est considéré que le système a été substantiellement modifié.

Afin de coordonner la mise en œuvre de ses dispositions, le RIA a créé le Comité européen pour l'Intelligence artificielle, une entité de conseil et d'assistance de la Commission européenne dans le domaine, avec un rôle important dans la promotion de la coopération entre les entités nationales de contrôle et l'autorité européenne de protection des données. Ses missions incluent l'uniformisation des pratiques administratives, notamment dans les domaines des tests de systèmes, l'émission d'avis, de recommandations et de contributions sur l'application de la réglementation. En outre, chaque État membre doit désigner une ou plusieurs autorités nationales chargées de fournir des orientations et des conseils sur la mise en œuvre du règlement.

Avant même l'entrée en vigueur du RIA, de nombreux signes laissent penser que l'autorité chargée de la régulation nationale de l'intelligence artificielle en France sera la CNIL, avec le soutien notamment du Conseil d'État, à travers une étude publiée en 2022. Pour se préparer à ce rôle, l'agence a déjà étudié le sujet et publié des guides contenant des recommandations pour les développeurs sur le traitement des données personnelles par ces systèmes[9]. Il s'agit d'un guide étape par étape des principes à prendre en compte lors du développement, de la formation et de la mise à disposition d'un système d'IA sur le marché.

Brésil

L'adoption des systèmes d'IA au Brésil a été relativement rapide, aussi bien dans les secteurs privés que publics, avec des politiques encourageant la numérisation de l'administration publique, telles que la stratégie brésilienne d'intelligence artificielle, lancée en 2021, et le Programme « SUS Digital », une initiative du ministère de la Santé lancé en 2024 pour catapulter la numérisation du système de santé national et intégrer les nouvelles technologies dans les services de manière sûre et efficace[10].

Cependant, la mise en œuvre rapide des technologies n'a pas été spécifiquement réglementée dans le pays. Actuellement, l'accent est mis sur l'intelligence artificielle dans le débat législatif concernant le projet de loi nº 2338/2023[11], présentée par le président du Sénat à l'époque, Rodrigo Pacheco, dont la version actuelle a été approuvée par le Sénat et envoyée à la Chambre des Députés en décembre 2024.

À première vue, le projet de loi semble s'inspirer de la réglementation européenne, présentant une division des systèmes en catégories de risques, avec des mesures d'atténuation proportionnelles.

En ce sens, le développement, la mise en œuvre et l'utilisation de systèmes d'IA à risque excessif sont interdits, parmi lesquels nous soulignons, en raison de leur relation potentielle avec la santé :

- Systèmes destinés à inciter ou à induire un comportement d'une personne physique ou d'un groupe de

8 - Brésil, Loi n° 13.709 du 14 août, 2018, Lei Geral de Proteção de Dados.

9 - CNIL, « Développement des systèmes d'IA: les recommandations de la CNIL pour respecter le RGPD », 8 avril 2024, disponible sur : https://www.cnil.fr/fr/technologies/intelligence-artificielle-ia.

10 - Ministério da Saúde, Portaria GM/MS nº 3.232, de 1º de março de 2024, que institui o Programa SUS Digital, 2024, disponible sur : https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2024/prt3232_04_03_2024.html.

11 - Senado Federal, Projeto de Lei n° 2338 de 2023, Dispõe sobre o uso da inteligência artificial.

personnes d'une manière qui porte atteinte à leur santé, à leur sécurité ou à d'autres droits fondamentaux ou à ceux de tiers.

- Systèmes destinés à exploiter les vulnérabilités d'une personne physique ou d'un groupe dans le but d'induire chez eux un comportement qui porte atteinte à leur santé, à leur sécurité ou à d'autres droits fondamentaux ou à ceux de tiers.

- Systèmes utilisés par les autorités publiques pour évaluer, classer ou hiérarchiser les personnes physiques, en fonction de leur comportement social ou de leurs attributs de personnalité, pour contrôler l'accès aux biens et services et aux politiques publiques, de manière illégitime ou disproportionnée.

Il est intéressant de noter que l'utilisation de systèmes de contrôle d'accès aux politiques publiques, qui peuvent inclure les politiques de santé, n'est interdite que dans les cas d'illégitimité ou de disproportionnalité, des concepts vagues qui ne seront éventuellement définis que sur la base de la jurisprudence dans un cas concret, ouvrant un flanc d'incertitudes pertinentes quant à l'adoption de ces systèmes par l'Administration publique.

Ensuite, parmi les systèmes considérés à haut risque, autorisés à être développés et utilisés via un processus d'évaluation et de contrôle, figurent :

- Systèmes d'évaluation des critères d'accès, d'éligibilité, d'octroi, de révision, de réduction ou de révocation des services privés et publics considérés comme essentiels, y compris systèmes utilisés pour évaluer l'admissibilité des personnes aux prestations services d'assistance publique et de sécurité ;

- Systèmes d'évaluation et de classification des appels ou de détermination des priorités pour les services publics essentiels, tels que les services d'incendie et les soins médicaux ;

- Applications dans le domaine de la santé pour aider aux diagnostics et aux actes médicaux, lorsqu'il existe un risque important pour l'intégrité physique et mentale des personnes ;

La norme prévoit également une exception importante pour le cas des systèmes d'IA considérés comme « technologie intermédiaire », c'est-à-dire ceux qui, même en fonctionnant dans les domaines indiqués, ne sont pas capables d'influencer ou de déterminer le résultat ou la décision finale du système.

Nous y voyons un point positif dans le sens où la réglementation s'adresse directement aux systèmes axés sur la santé, en particulier ceux qui aident à la décision thérapeutique, qui sont considérés comme présentant un risque élevé compte tenu du préjudice potentiel pour la santé du patient en cas d'erreurs.

Dans la lignée de la réglementation européenne, il appartiendra à l'autorité compétente d'identifier de nouvelles hypothèses à haut risque, en considérant, entre autres critères, le risque pour la santé humaine intégrale – physique, mentale et sociale – dans les dimensions individuelles et collectives, en plus du potentiel d'impact systémique et négatif sur le développement, l'intégrité physique, psychologique ou morale des enfants et des adolescents. La réglementation doit être précédée d'un processus administratif qui inclut nécessairement la participation sociale et une analyse d'impact de la réglementation.

Ainsi, à première vue, le modèle réglementaire proposé ressemble à une réglementation européenne générale. Cependant, une analyse plus approfondie remet en cause le choix de cette approche, puisqu'une série de dispositions ajoutent de nouvelles formes de contrôle du marché, tant par les acteurs publics que par les agents privés.

Le projet crée le Système National de Régulation et de Gouvernance de l'Intelligence artificielle (SIA), coordonné par l'Autorité Nationale de Protection des Données (ANPD), par des autorités sectorielles à désigner ultérieurement et par de nouveaux organismes à former, tels que le Conseil Permanent de Coopération Réglementaire sur l'Intelligence artificielle et le Comité d'Experts et Scientifiques sur l'Intelligence artificielle. L'ANPD, en tant qu'autorité compétente, coordinatrice du SIA, a parmi ses attributions :

- Publier des règles générales sur l'IA dans le pays, en soutenant les organismes sectoriels, qui sont chargés d'émettre des règles spécifiques ;

- Conclure des accords réglementaires avec les membres du SIA pour définir des règles et des procédures spécifiques de coordination des compétences ;

- Publier des lignes directrices normatives générales sur les certificats et l'accréditation des organismes de certification dans le but d'encourager et de garantir les meilleures pratiques de gouvernance tout au long du cycle de vie des systèmes d'IA.

Un point de préoccupation est l'indication explicite de l'ANPD comme l'organisme de coordination du SIA. Potentiellement, la norme s'inspire d'exemples européens, comme la CNIL précitée, mais les effets de cette comparaison conduisent à des résultats pratiques très différents.

La CNIL a une longue histoire d'action dans le domaine de la protection des données, depuis les années 1970, tant dans le domaine réglementaire que dans le domaine des sanctions, étant reconnue internationalement pour les sanctions sévères appliquées ces dernières années aux grandes entreprises technologiques. L'Agence est également fréquemment consultée pour des avis juridiques auprès de l'administration et des organes législatifs, et s'est déjà largement concentrée sur le traitement des données de santé et les systèmes d'IA. Bien que son aptitude à exercer un tel rôle soit contestée en raison de l'élargissement de son domaine d'expertise, la force institutionnelle consolidée de l'autorité joue en sa faveur.

En revanche, l'ANPD brésilienne a été créée par la LGPD en 2018 et n'a été pleinement mise en œuvre qu'en 2021, avec une action réglementaire encore timide et mal intégrée aux autres réglementations sectorielles. En ce sens, elle ne compte que 9 processus de sanction, toujours en cours, dans son histoire, dont 4 portent sur des données de santé. Pourtant, ce sujet a été laissé de côté dans ses activités, n'étant même pas mentionné dans son agenda réglementaire à ce jour[12]. Par conséquent, confier à l'agence un nouveau rôle, aussi complexe que celui de la réglementation des systèmes d'IA, soulève de sérieux doutes quant à la capacité de mettre en œuvre la réglementation dans la pratique.

Il est important de souligner que la norme semble adopter le système de certification des agents réglementés, dans lequel l'autorité compétente désigne des entités de certification, généralement privées, pour surveiller les agents économiques et délivrer des certificats de conformité aux normes réglementaires, les rendant éligibles pour opérer sur le marché. Cette logique est adoptée dans plusieurs instances du système juridique européen, comme dans le cas du RIA et de la réglementation des dispositifs médicaux, mais elle n'est pas courante au Brésil, qui, jusqu'à ce point-là, préfère centraliser le contrôle des agents économiques dans ses autorités de régulation sectorielles.

En ce sens, les acteurs sectoriels ont une influence considérable sur le processus de régulation et d'inspection des systèmes d'IA, et sont responsables de :

- Exercer des pouvoirs de réglementation, de surveillance et de sanction, selon son domaine de compétence attribué par la loi, pour le développement, la mise en œuvre et l'utilisation des systèmes d'IA ;

- Publier des règles spécifiques pour l'application de l'IA, y compris les aspects liés aux activités à haut risque, dans le respect des règles générales édictées par l'autorité compétente ;

- Dans le cadre de sa sphère de compétence, encourager l'adoption de l'autoréglementation, des bonnes pratiques et de modèles de certification et d'accréditation internationalement reconnus ;

- Surveiller les mesures de gouvernance appropriées à chaque application ou utilisation des systèmes d'IA qu'elle classe comme à haut risque.

Considérant que la norme n'a pas encore été réglementée et analysée en harmonie avec d'autres lois sectorielles, les pouvoirs des autorités sectorielles peuvent s'étendre considérablement par rapport à la norme générale. En fait, le projet de loi en discussion lui-même délègue déjà à ces autorités la possibilité de se débarrasser entièrement des obligations imposées aux développeurs de systèmes d'IA, si elles le jugent nécessaire.

Ainsi, la norme prévoit que, pour les systèmes à haut risque, des obligations de gouvernance sont établies avant leur entrée sur le marché, y compris le maintien d'une documentation adéquate tout au long du cycle de vie. Il y en a aussi l'obligation de réalisation de tests de fiabilité et de sécurité, d'adopter des mesures de gouvernance dans le développement du système, pour atténuer et prévenir les biais discriminatoires, garantir la supervision humaine et

12 - Agência Nacional de Proteção de Dados, disponible sur : https://www.gov.br/anpd/pt-br.

les informations nécessaires à l'interprétation des résultats et à la compréhension du fonctionnement du système. Il est toutefois concédé qu'il appartiendra aux autorités sectorielles de définir les cas dans lesquels les obligations seront assouplies ou totalement supprimées, en fonction du contexte d'action de l'agent d'IA.

En outre, le développeur est obligé de réaliser une évaluation d'impact algorithmique avant de mettre le système sur le marché. Une fois de plus, l'autorité d'évaluation est déléguée à l'autorité sectorielle, établissant que le développeur doit partager avec elle les évaluations préliminaires, contenant les évaluations des risques et des avantages pour les droits fondamentaux, les mesures d'atténuation et leur efficacité. En outre, c'est l'autorité sectorielle qui définit les hypothèses dans lesquelles l'évaluation d'impact algorithmique sera rendue plus flexible, ainsi que les critères et la fréquence de sa mise à jour.

Toujours sur ce point, le SIA est autorisé à réglementer des régimes simplifiés avec flexibilité des obligations réglementaires prévues dans la norme dans certains cas, tels que pour la promotion du développement national, l'incitation à l'innovation et à la recherche scientifique et technologique dans un environnement productif, des projets d'intérêt public et qui répondent aux priorités des politiques industrielles et scientifiques, technologiques et d'innovation et des projets de partenariat public-privé ou de partenariats stratégiques dans des institutions scientifiques, technologiques et d'innovation.

Enfin, le projet ouvre également un espace considérable à l'autorégulation du secteur. Il permet aux agents de l'IA, individuellement ou par des associations, de formuler des codes de bonnes pratiques et de gouvernance, établissant des conditions d'organisation, de fonctionnement et des procédures de sécurité et de réception des plaintes, en plus des normes techniques et des obligations spécifiques selon le secteur.

En ce sens, la norme encourage le mouvement d'autoréglementation, en admettant que les agents d'IA puissent s'associer volontairement pour promouvoir le développement du marché et garantir les meilleures pratiques de gouvernance. Ils seraient responsables pour établir des critères techniques pour les systèmes d'IA appliqués, ainsi que définir contextuellement des structures de gouvernance, des critères pour inciter les autorités compétentes à adopter des mesures de précaution. L'autoréglementation atteint aussi la création d'un canal de réception d'informations sur les risques liés à l'utilisation de l'IA, l'adoption de meilleures pratiques et de modèles de certification reconnus.

Ainsi, le *design* institutionnel de réglementation construit par le projet de loi nous paraît excessivement complexe et diffus, englobant un système de gouvernance centré sur une autorité encore en voie de consolidation, éclipsée par les pouvoirs des autorités sectorielles capables d'assouplir les quelques règles concrètes stipulées dans le texte normatif. Il est encore ajouté une procédure de certification dans laquelle le pays n'a pas d'expérience significative, qui est en soi une délégation de réglementation à des agents privés, et enfin un espace d'autoréglementation du secteur, composé en majorité de big techs avec un pouvoir et une influence économique et politique élevés.

Alors qu'il propose de réglementer le secteur de l'IA, le texte du projet est assez timide dans ses actions, énumérant constamment des hypothèses de flexibilité ou de suppression complète des obligations pour les développeurs. L'une des explications possibles de cette schizophrénie juridique réside dans le pouvoir politique considérable du *lobby* des grandes technologies.

Bien que les activités de lobbying ne soient pas expressément interdites, elles ne sont pas réglementées au Brésil, ce qui rend très difficile l'estimation concrète des dépenses et de l'impact des intérêts privés sur l'activité législative nationale. Dans le secteur numérique, on observe depuis quelques années la formation d'un Front numérique[13] au Congrès brésilien, composé de parlementaires qui défendent les intérêts des grandes entreprises du secteur. Derrière ce front se trouvent de grandes entreprises technologiques, comme Google et Meta, qui sponsorisent par exemple des voyages de ces parlementaires dans la Silicon Valley pour mieux comprendre la « mentalité » des entreprises numériques. Ce front a été essentiel, par exemple, pour bloquer le vote du projet de loi « Fake News », un projet de loi qui visait à réguler et sanctionner la diffusion d'informations fausses sur Internet. À l'époque, Google lui-même avait publié une lettre ouverte sur la page principale de son moteur de recherche se positionnant

13 - T. Dias, "Ofensiva das big techs contra PL das Fake News expõe lobby mais poderoso do mundo", Intercept Brasil, 8 mai 2024, disponible sur : https://www.intercept.com.br/2023/05/08/pl-das-fake-news-big-techs-tem-maior-lobby-do-mundo/.

contre le projet, commençant à indexer en priorité des positions similaires dans ses résultats de recherche[14].

Dans le cas du projet de régulation de l'IA, les membres des grands lobbies technologiques ont participé ouvertement aux discussions lors des audiences publiques sur les textes, arguant qu'imposer des obligations aux développeurs d'IA à haut risque serait préjudiciable au développement technologique[15].

Il est donc raisonnable de supposer que la version finale du projet approuvée par le Sénat a cherché à satisfaire les intérêts de ces entreprises, en créant dans un premier temps un système réglementaire inspiré au départ de la norme européenne, mais ouvrant un espace à une réglementation plus clémente à l'égard des développeurs, au nom d'une supposée incitation à l'innovation. La tentative de satisfaire des intérêts multiples peut également expliquer le manque de clarté dans la conception institutionnelle du système de réglementation, qui englobe différents acteurs réglementaires sans sembler se soucier de coordonner leurs actions.

Considérations finales

La réglementation brésilienne semble profondément inspirée par la loi sur l'IA et son approche généraliste. Cependant, un examen plus attentif de la réglementation permet de constater la délégation de la régulation aux autorités sectorielles et à l'autoréglementation qui peuvent rendre les règles et les hypothèses à haut risque plus flexibles.

Les différences entre les approches, générales ou précises, n'impliquent pas en soi une réglementation pire ou meilleure, mais leur mise en œuvre dans la pratique peut conduire à d'importantes lacunes et goulots d'étranglement en matière de réglementation, considérant que le système conçu dans le projet est très complexe et diffus, réunissant des pratiques et des autorités qui ne disposent pas encore d'une expertise réglementaire et laissant de nombreux espaces aux développeurs pour se soustraire aux obligations de sécurité pertinentes. Ces questions doivent être prises en considération si nous voulons approuver une réglementation efficace du secteur, capable d'atténuer les risques systémiques et, en même temps, de promouvoir l'innovation de manière sûre.

Ana Luisa Romão

14 - L. D.-A. Pereira et J. L. Faleiros Júnior, , "Regulação das plataformas digitais no Brasil e a defesa da soberania nacional", *Revista de Ciências do Estado*, vol. 9, n° 1, 2024, p. 1–22, disponible sur : https://periodicos.ufmg.br/index.php/revice/article/view/e52248.

15 - L. Scofield, Governo defende soberania de IA enquanto big techs tentam influenciar PL no Congresso, Agência Pública, 6 septembre 2024, disponible sur : https://apublica.org/nota/ia-governo-defende-soberania-enquanto-big-techs-atuam-no-congresso/.

Institut Droit et Santé
Université Paris Cité
Inserm UMRS 1145

Le consentement à la procréation médicalement assistée : étude à partir du droit camerounais

Josué Diguera[1]
Chargé de cours à la Faculté des Sciences Juridiques et Politiques de l'Université de Buea (Cameroun)

Résumé

Le Cameroun fait partie des États africains qui ont opté pour une autorisation de la procréation médicalement assistée. À la faveur de la loi n° 2022/014 du 14 juillet 2022, le pays instaure pour la première fois un cadre juridique précis régissant la procréation médicalement assistée. Quelle que soit la technique utilisée, la procréation médicalement assistée nécessite obligatoirement un consentement du couple porteur du projet parental et du tiers donneur auprès des professionnels de santé. La nécessité d'obtenir le consentement de ces personnes est en bonne place de ce nouveau dispositif. La nouvelle loi donne les caractères du consentement et en précise les sanctions de son inobservation. Mais il est évident que, dans la pratique, la situation est souvent bien plus délicate. Des contraintes perceptibles aussi bien sur le plan social que sur le plan économique l'illustrent à suffisance.

Mots-clefs

Procréation médicalement assistée - Consentement - Couple concerné - Tiers donneur.

Abstract

Cameroon is one of a number of african countries that have opted to authorise medically assisted procreation. With law no. 2022/014 of 14 July 2022, the country has for the first time established a precise legal framework governing medically assisted procreation. Regardless of the technique used, medically assisted procreation requires the consent of the couple concerned and the third-party donor to be obtained from healthcare professionals. The need to obtain the consent of these individuals is a key feature of the new legislation. The new law sets out the characteristics of consent and specifies the penalties for non-compliance. But it is clear that, in practice, the situation is often far more delicate. Perceptible constraints on both the social and economic fronts are ample illustration of this.

Keywords

Medically assisted reproduction - Consent - Couple concerned - Third-party donor.

1 - diguerajosue@gmail.com

Au Cameroun comme dans de nombreux pays du monde, les personnes qui n'ont pas la possibilité de procréer sont parfois stigmatisées. Aujourd'hui, les recherches et les nouvelles technologies ont permis de réduire le risque d'infécondité en les aidant à avoir un enfant grâce à la Procréation Médicalement Assistée (PMA). Au Cameroun, le secteur de la PMA est en plein essor. La PMA a apporté ses résultats en 1998 avec la naissance du premier bébé issu d'une fécondation *in vitro*, Tommy[2]. Cette naissance a nourri les espoirs des couples infertiles. Cette ingénierie médicale a permis à des centaines de femmes stériles ou atteintes de maladies congénitales de concevoir et de donner la vie alors que la nature semblait les avoir exclues de ce privilège[3]. Le Centre Hospitalier de Recherche et d'Application en Chirurgie Endoscopique et Reproduction Humaine (CHRACERH) est ainsi devenu une référence en matière de PMA au Cameroun[4]. Inauguré en 2016, le CHRACERH fut le premier établissement d'Afrique subsaharienne à traiter des femmes dont l'incapacité à procréer entraîne souvent le rejet par leur mari et sa famille[5].

Ainsi, pratiquée depuis presque 30 ans au Cameroun, la PMA n'a reçu de cadre juridique qu'en 2022, avec la loi n° 2022/014 du 14 juillet 2022 sur la procréation médicalement assistée[6]. Initiative à saluer car, l'autorisation de la PMA représente une véritable innovation dans le secteur de la santé au Cameroun et constitue un rempart pour de nombreuses familles victimes des problèmes d'infertilité[7]. Ce texte vise à apporter une réponse juridique à la forte demande parentale de couples, mais aussi un encadrement normatif en termes de règles et procédures à observer par les praticiens du domaine concerné[8]. C'est un texte de 16 pages, comportant 10 chapitres, avec 65 articles dans lequel on retrouve entre autres les définitions, les principes, les bénéficiaires, les centres agrées et les sanctions.

Qui a accès à la PMA au Cameroun ? Pour bénéficier de l'aide à la procréation, il faut avoir au moins 21 ans, ne pas dépasser les 55 ans si vous êtes une femme, pas de limite d'âge si vous êtes un homme[9]. La nouvelle loi réserve la PMA aux couples hétérosexuels, mariés ou pouvant prouver une vie maritale[10]. Le commerce de gamète ou d'embryon est interdit. Interdiction aussi de la gestation pour autrui[11]. On peut aussi retenir que le principe du consentement du couple et de la tierce personne en cas de don d'ovocytes ou de sperme est affirmé. L'article 6 de la loi du 14 juillet 2022 relative à la procréation médicalement assistée consacre ce droit fondamental du patient en ces termes : « *La procréation médicalement assistée est subordonnée au consentement libre, éclairé, préalable et écrit du couple concerné* ». Par ce dispositif, la nouvelle loi a veillé à poser des conditions et des exigences, notamment de consentement, d'autant plus importantes que la technique d'assistance médicale en cause s'écarte des conditions de la procréation naturelle et particulièrement si elle fait appel à un tiers donneur.

2 - D. Bonnet, « L'assistance médicale à la procréation en Afrique subsaharienne est-elle une innovation sociale ? » in *L'innovation en santé Technologies, organisations, changements*, Presses universitaires de Rennes, 2018, p.41 ; E. Gwet-Bell, « Pionnière de la fécondation in vitro, ce médecin est à l'origine de la naissance de tommy, le premier bébé-éprouvette camerounais en 1998 », consultable sur https://www.jeuneafrique.com/57738/archives-thematique/ernestine-gwet-bell/.

3 - L. BODO, « Procréation médicalement assistée : le projet de loi expliqué aux députés », Cameroun tribune du 28 juin 2022, https://www.cameroon-tribune.cm/article.html/49258/fr.html/procreation-medicalement-assistee-le-projet-de-loi-explique-aux-deputes, consulté le 6 mars 2025.

4 - Créé par le décret n°2011/336 du 13 octobre 2011, le CHRACERH est un établissement public administratif de type particulier à vocation nationale et internationale dotée de la personnalité juridique et de l'autonomie financière. Il a pour principales missions de garantir à la femme les meilleures conditions de procréation; de mener des activités de recherche en matière d'endoscopie et de reproduction humaine ; et de dispenser des soins de haut niveau en gynécologie et obstétrique. Ministère de la santé publique, v. « CHRACERH : La fécondité in vitro (FIV) : une possibilité effective au Cameroun », disponible sur www.minsante.cm, consulté le 6 mars 2025.

5 -C. Gérand, « Au Cameroun, une clinique contre l'infertilité et ses stigmates », https://www.lefigaro.fr/international/au-cameroun-une-clinique-contre-l-infertilite-et-ses-stigmates-20200106, consulté le 24 février 2025.

6 - La loi est disponible sur https://www.prc.cm/fr/multimedia/documents/9313-loi-n-2022-014-du-14-07-2022.

7 - A l'instar du Cameroun, certains pays africains se sont dotés d'une loi spécifique à la PMA alors que d'autres pays disposent d'un cadre législatif général couvrant la PMA. Par exemple, au Mali, la loi n° 2016-066 portant assistance médicale à la procréation a été adoptée le 30 décembre 2016. Au Maroc, après une longue gestation, est intervenue la loi n°47-14 du 4 avril 2019 régissant la procréation médicalement assistée. Au Congo, le sénat a adopté le 14 novembre 2024 une loi fondamentale régissant la procréation médicalement assistée. Par ailleurs, de manière subsidiaire, des lois abordant le cadre de la règlementation de la santé de la reproduction ont été adoptées. C'est le cas par exemple du Tchad qui a adopté la loi n° 006/PR/2002 du 15 avril 2002 portant promotion de la santé de la reproduction. Le Sénégal vient avec la loi n°2005-18 du 5 aout 2005 relative à la santé de la reproduction du Sénégal. Le Togo n'est pas en reste, le législateur ayant adopté le 10 janvier 2007 la loi n° 2007-005 relative à la santé de la reproduction.

8 - Voir l'exposé des motifs de la loi du 14 juillet 2022 relative à la procréation médicalement assistée au Cameroun.

9 - Article 11 de la loi de 2022.

10 - Article 11 de la loi de 2022. Cette loi exclut donc les célibataires et les couples homosexuels. Si les personnes ne sont pas mariées, leur communauté de vie doit être attestée par un rapport d'enquête sociale. La PMA ne saurait être effectuée sur une personne seule c'est-à-dire qui n'est pas en couple. La mono parenté et l'homosexualité telles que défendues dans certains pays occidentaux prend alors en droit camerounais un coup fatal.

11 - Article 40 de la loi de 2022.

Ainsi donc, par définition, le consentement signifie l' « *acquiescement donné à un projet; décision de ne pas s'y opposer* »[12]. Quand on commente le droit au consentement du patient, il faut opérer une distinction entre le consentement de conclure un contrat médical et le consentement d'atteinte à l'intégrité physique inhérente au traitement médical. Dans le premier cas, on parle de consentement comme condition de validité du contrat médical; dans le second cas d'assentiment du patient, entendu comme le consentement à l'acte médical. Le présent travail prendra en compte ces deux aspects du consentement.

Quant à la notion de procréation médicalement assistée, sa définition ne relève pas trop de difficulté puisqu'une définition a été suffisamment dégagée par la loi de 2022. En effet, selon l'article 2 alinéa 1 dudit texte : « *La procréation médicalement assistée est un ensemble de pratiques cliniques et biologiques permettant d'induire une grossesse en dehors de l'union naturelle de l'homme et de la femme, en particulier l'insémination artificielle, la fécondation in vitro, le transfert de gamètes et d'embryons, la conservation des gamètes, des tissus germinaux et des embryons* ».

Pour des raisons évidentes, cet article 2 de la loi de 2022 reprend, bien qu'en des formules différentes, la définition de la PMA prévue dans le code de la santé publique français. En vertu de l'article L.2141-1 du Code de la santé publique, « *l'assistance médicale à la procréation s'entend des pratiques cliniques et biologiques permettant la conception in vitro, la conservation des gamètes, des tissus germinaux et des embryons, le transfert d'embryons et l'insémination artificielle* ». Le législateur français a préféré parler d'assistance médicale à la procréation que de procréation médicalement assistée, expression alors la plus courante. Son intention était double : il indiquait tout d'abord que ce n'était pas la procréation qu'il cherchait à réglementer, mais bien une activité médicale particulière ; il insistait ensuite sur la nécessité de s'intéresser à l'ensemble des techniques qui peuvent aider un couple à surmonter l'infertilité, notamment à celles qui sont le plus en amont dans le processus de la procréation médicalisée.

Avant de présenter plus en détail les idées et l'orientation autour de laquelle cette étude est construite, il nous semble important de placer la question du consentement aux soins médicaux dans le contexte historique.

Originellement, le consentement n'a pas été envisagé d'un point de vue médical mais plutôt juridique[13]. Contrairement à ce que l'on pourrait imaginer, le corps médical s'est longtemps montré réticent à informer les patients et à les faire consentir aux soins. Cette omission s'est même renforcée avec la conduite, sur une longue période, de nombreuses recherches médicales réalisées sans le consentement des patients, et ce, au mépris des droits élémentaires des intéressés[14].

C'est dès la fin de la seconde guerre mondiale que la décision de justice internationale du 19 aout 1947 prise à l'occasion du procès de Nuremberg dresse la liste des principes les plus évidents du respect de la personne et sanctionne ainsi certains médecins nazis ayant mené des expérimentations dans les camps de concentration qui réduisirent l'être humain à un simple matériau d'expérience (Code de Nuremberg)[15]. Pour bannir à jamais de telles pratiques et au nom des droits de l'Homme, la communauté internationale n'a pas manqué de mettre sur pied des instruments juridiques appropriés. Plusieurs textes internationaux soulignent la nécessité du consentement préalable de la personne avant tout acte de prévention, de diagnostic ou de traitement[16]. C'est le cas du Pacte international relatif aux droits civils et politiques adopté par l'Assemblée générale des Nations unies en 1966[17], la Déclaration universelle des droits de l'homme qui protège la «sûreté» de la personne sans mentionner expressément

12 - Le Grand Robert, v. « *Consentement* ».

13 - C. BERLAND-BENHAIM, *Le consentement et la bienfaisance dans la relation médicale*, Thèse, Aix-en-Provence, 2007, p. 435.

14 - A. LECA et C. BERLAND-BENHAIM, « Le consentement aux soins, replacé dans une perspective historique », *in* A. LAUDE (dir) *Consentement et santé*, Paris, Dalloz, 2014, p. 22.

15 - Le « Code de Nuremberg » est une liste de dix critères de licité des expériences médicales contenue dans le jugement du procès des médecins de Nuremberg. Il est un texte fondateur pour l'encadrement normatif des essais biomédicaux pratiqués sur l'être humain. Sur cette question v. plus P. AMIEL et F. VIALLA, « La vérité perdue du « code de Nuremberg » : réception et déformations du « code de Nuremberg » en France », *Droit de la santé*, Juillet- Aout 2009, n° 4/2009, pp. 673-687 ; I. ROUJOU DE BOUBÉE, « Recherche biomédicale : qui doit recueillir le consentement du patient ? », D. 1999, Jurisprudence p. 603 ; Jean-Noël RINGUET, « L'érosion du consentement en recherche sur des êtres humains au Québec », *Revue internationale d'éthique sociétale et gouvermentale*, vol. 12, n° 1, 2010, p. 10.

16 - J. PENNAU, « Protection de la personne dans le domaine de la recherche médicale », *Revue internationale de droit comparé*, vol. 50, n° 2, Avril-juin 1998. Étude de droit contemporain [Contributions françaises au 15ème Congrès international de droit comparé (Bristol, 26 juillet-1er août 1988)], p.396 ; https://www.persee.fr/doc/ridc_0035-3337_1998_num_50_2_1168, consulté le 24 février 2025.

17 - v. article 7.

la possibilité de consentir à une atteinte à cette sûreté[18], la Convention européenne des droits de l'homme[19], la convention sur les droits de l'homme et la biomédecine du Conseil de l'Europe (Convention d'Oviedo)[20], la Charte africaine des droits de l'homme et des peuples[21].

En France par exemple, il a fallu attendre 1994 pour que le principe du consentement aux soins soit consacré par le législateur. La loi n° 94-653 du 29 juillet 1994 relative au respect du corps humain a ainsi consacré le principe dans le Code Civil à l'article 16-3 qui dispose que « *le consentement de l'intéressé doit être recueilli préalablement, hors le cas où son état rend nécessaire une intervention thérapeutique à laquelle il n'est pas à même de consentir* ». La loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé a codifié pour la première fois le principe du consentement de la personne malade en introduisant à l'article L.1111-4 alinéa 3 du Code de la santé publique le principe selon lequel « *aucun acte médical ou aucun traitement ne peut être pratiqué sans le consentement libre et éclairé de la personne* ».

Au Cameroun, l'exigence du consentement se trouve consacré tant dans le code civil que dans le code pénal[22]. L'article 1108 du code civil applicable au Cameroun est celui qui attribue les conditions d'un contrat. Il exige le consentement de la partie qui s'oblige. Comme tout contrat, le contrat médical doit respecter le consentement du patient qui s'oblige. Au sein du code pénal, l'article 286 sanctionne tout acte médical notamment toute atteinte à l'intégrité physique du patient, effectué sans le consentement préalable ou de celui qui en a la garde. Il autorise, sous réserve qu'elle réponde à une finalité médicale, l'atteinte portée à ce dernier.

Le consentement libre et éclairé du patient doit être recherché dans tous les cas. Toutefois, l'obtention du consentement du patient est soumise à des modalités spécifiques pour la réalisation de certains actes médicaux. C'est notamment le cas en matière de recherche médicale impliquant la personne humaine[23], prélèvement du sang[24], transfusion sanguine[25] et récemment en matière de PMA.

Au vu de tout ce précède, l'exigence du consentement à la PMA au Cameroun témoigne du souci du législateur de rééquilibrer le dialogue entre devoirs des professionnels de santé et droits des patients dans la prise de décision médicale. Il ne s'agit plus simplement pour les demandeurs de la procréation médicalement assistée de donner leur consentement mais bien plus encore de participer à la décision des professionnels de la santé. À cet effet, quelle appréciation peut-on faire du principe de consentement en matière de procréation médicalement assistée au Cameroun ? La question ainsi posée est une actualité indéniable et regorge par ailleurs un intérêt sur le plan théorique et pratique.

Du point de vue théorique, l'analyse du principe de consentement en matière de procréation médicalement assistée pourrait mobiliser utilement les professionnels de la santé en vue d'une meilleure prise en charge des personnes sollicitant cette assistance médicale. Sur le terrain pratique, les limites observées dans l'exigence du consentement appellent une certaine vigilance dans le traitement des demandes de la procréation médicalement assistée par les professionnels de la santé chargés de cette pratique.

Si le consentement relatif à la procréation médicalement assistée au Cameroun ainsi envisagé a connu une consécration formelle certaine **(I)**, il faut relever qu'il existe encore des difficultés concernant son application **(II)**.

18 - v. article 3.

19 - v. article 3.

20 - v. article 5.

21 - v. article 4.

22 - Il n'existe pas encore un code de santé publique au Cameroun.

23 - Article 22 de la loi n° 2022/003 du 27 avril 2022 relative à la recherche médicale impliquant la personne humaine au Cameroun. Plus d'info v. G. Essosso, « L'avènement de la loi portant sur la recherche médicale au Cameroun : implications juridiques dans le domaine des dispositifs médicaux », *Journal de droit de la santé et de l'assurance maladie*, 2022, 35.

24 - Article 5 de la loi n° 2003/014 du 22 décembre 2003 régissant la transfusion sanguine au Cameroun.

25 - Article 8 de la loi n° 2003/014 du 22 décembre 2003 régissant la transfusion sanguine au Cameroun.

I- La consécration légale du consentement en matière de procréation médicalement assistée

La loi n° 2022/014 du 14 juillet 2022 relative à la procréation médicalement assistée a affirmé la nécessité de la recherche du consentement des demandeurs de la procréation médicalement assistée. Selon l'article 6 précité, « *La procréation médicalement assistée est subordonnée au consentement libre, éclairé, préalable et écrit du couple concerné* ». En outre, selon l'article 23 de la même loi, « *Le couple qui, pour procréer, recourt à une assistance médicale nécessitant l'intervention d'un tiers donneur, doit au préalable fournir son consentement écrit au centre de procréation médicalement assistée* ». Ces dispositions posent clairement les caractères du consentement en matière de procréation médicalement assistée **(A)**, tandis que les autres dispositions de ce texte, prévoient certaines sanctions en cas de non-respect de l'exigence de ce consentement **(B)**.

A- Les caractères du consentement

Le consentement des demandeurs de la PMA doit avoir certains caractères. C'est ici le moment d'envisager l'exigence d'un consentement libre et éclairé **(1)**, pour ensuite dégager l'exigence d'un consentement par écrit **(2)**.

1- L'exigence d'un consentement libre et éclairé

La confiance indispensable entre le patient et le médecin est d'autant plus renforcée que ce dernier explicite sa démarche et obtient un consentement du patient à la prise en charge qu'il propose. Le recours à l'exigence du consentement libre et éclairé met ainsi en évidence le fait que le patient est maitre de sa personne, de son corps et de son choix[26]. À la lisière du secret médical, l'exigence du consentement libre et éclairé en matière de procréation médicalement assistée témoigne encore d'une évolution notable de l'éthique médicale au Cameroun[27]. Cette exigence symbolise le passage d'une approche paternaliste de la relation médicale à la reconnaissance au patient d'un véritable droit à l'autodétermination.

Relativement au consentement libre, il faut dire que le principe qui fonde la relation médicale est celui de la liberté. On admet en matière médicale qu'un consentement libre est un consentement obtenu sans pression, ni coercition, ni promesse de récompense[28]. Le libre consentement du patient à l'acte médical constitue un principe élémentaire de la relation synallagmatique entre le médecin et son malade où aucune volonté ne doit l'emporter sur l'autre ; car les obligations qui en découlent sont en relation directe avec la liberté individuelle de chacune des deux parties[29]. Chacun est libre de consulter un professionnel de santé, puis d'accepter tel ou tel traitement qu'il peut lui proposer[30]. Le praticien médical lui-même est libre de soigner ou non tel ou tel malade dès lors que son abstention ne cause pas de péril[31]. Chacune des parties est libre de contracter. Cette liberté de consentir ne pose, en pratique, aucun problème dans le domaine de la procréation médicalement assistée. Le couple ou la tierce personne concernée doit être entièrement libre de s'exprimer, et libre d'accepter ou de refuser la procréation médicalement assistée proposée par les praticiens médicaux. Cette exigence du consentement libre est une exigence fondamentale. On voit mal, en effet, un couple traîné de force dans la salle d'attente d'un centre agréé en vue de pratiquer une procréation médicalement assistée. Le consentement des demandeurs doit être obtenu sans pression, menace, contrainte, ni pression de la part des professionnels de la santé, de la famille ou de l'entourage. La partie concernée a le droit de se soumettre ou de ne pas se soumettre à la procréation médicalement assistée qui lui est proposée et non imposée. Le médecin ne peut pas donc se substituer à la décision du couple concerné. C'est lui seul qui a le droit de décider, après avoir été informé, s'il entend ou non se soumettre aux différentes pratiques relatives à la procréation médicalement assistée. En clair, la procréation médicalement assistée au Cameroun ne saurait être autoritaire. Elle respecte la liberté des demandeurs.

26 - D. MANAI, *Les droits des patients face à la biomédecine*, Stampfli, Berne, 2006, p. 61.

27 - V. article 6 alinéa 1 de la loi n° 2022/014 du 14 juillet 2022 relative à la procréation médicalement assistée au Cameroun.

28 - B. PY, *Recherches sur les justifications pénales de l'activité médicale,* Thèse, Université de Nancy II, 1993, p. 351.

29 - D. BANGUE, *Le consentement aux soins médicaux*, Mémoire, Université de Ngaoundéré, 2013, p. 21.

30 - Article 5 du Code de Déontologie des Médecins : « *Dans leurs relations, le médecin et le malade disposent chacun des garanties suivantes :a) libre choix du médecin par le malade ; b) liberté de prescription pour le médecin ; c) règlement des honoraires par le malade* ».

31 - Article 28 du Code de Déontologie des Médecins : « *Hormis les cas d'urgence et celui où il manquerait à ses devoirs d'humanité le médecin peut refuser ses soins pour des raisons professionnelles ou personnelles, à condition de ne pas nuire de ce fait au malade, de s'assurer de la continuité des soins prodigués au malade et de fournir à cet effet des renseignements utiles* ».

Le processus d'obtention du consentement est également important pour garantir que le consentement est obtenu librement. Le consentement s'obtient au terme d'un processus décisionnel, menant les demandeurs et le médecin à s'entendre sur les différentes pratiques les plus appropriées à prodiguer et son cheminement personnel. La personne qui obtient le consentement, le lieu où il est obtenu et le temps de réflexion accordé pour donner son consentement sont des facteurs importants dont il faut tenir compte. Plusieurs facteurs peuvent affecter le déroulement du processus décisionnel, que ce soit le lieu de la rencontre, les conditions cliniques ou les conditions de l'environnement. Les préférences du couple doivent être prises en compte. Il faut permettre à la partie concernée de prendre le temps d'arrêter la décision qu'elle juge la meilleure pour elle.

S'agissant du consentement éclairé, avant d'effectuer une procréation médicalement assistée, les médecins doivent obtenir la permission éclairée et volontaire des parties concernées. En droit médical, le processus est connu sous le nom de consentement éclairé. Ce consentement du patient dépend nécessairement de l'information donnée par le médecin[32]. Autrement dit, en principe, il ne peut y avoir des soins sans recherche du consentement et par conséquent sans information du patient, et le médecin, faute de s'y conformer, méconnait ce qui appartient à la nature profonde de sa mission. Si l'acte médical envisagé, même accompli dans les règles de l'art, comporte des risques connus de décès ou d'invalidité, le patient doit être informé dans des conditions qui permettent de recueillir son consentement éclairé. Ce consentement doit être renouvelé pour tout acte nouveau, ce qui signifie qu'un patient qui a donné son accord à une première opération n'est pas présumé consentir à une seconde[33].

Demander et recueillir le consentement des demandeurs de la PMA n'est pas l'affaire de quelques secondes mais il s'agit d'un processus au cours duquel il est nécessaire de discuter avec les patients concernés à différents moments successifs, à travers un dialogue permanent. Les couples concernés et le tiers donneur habilité à consentir pour ces derniers ont le droit d'être bien informé des tenants et aboutissants des différentes options de la PMA proposées par les professionnels de la santé. Cette information doit être claire et « loyale » et constitue un élément « incontournable »[34] pour la suite de l'opération. L'information fournie par le médecin doit être objective, concise et transmise en termes usuels et compréhensibles pour le patient.

Pour le médecin, fournir l'information ne doit pas être simplement une procédure administrative ou une obligation légale, mais plutôt une reconnaissance de la confiance placée en lui/elle par le patient. Cette relation de mise en confiance prédispose la façon dont le soin est appréhendé[35]. C'est une période importante qui fait partie intégrante de soins[36]. Le code de déontologie des médecins au Cameroun ne prévoit pas spécifiquement le droit à l'information des patients. Toutefois, il met à la charge du médecin l'obligation d'éclairer le malade et sa famille en cas de prescription d'un traitement onéreux et, par conséquent, des sacrifices que peut comporter ledit traitement ainsi que des avantages qu'ils peuvent en espérer[37]. Le droit à l'information du malade dans ce cas semble se limiter seulement à des clarifications sur un traitement et particulièrement lorsque ledit traitement présente un caractère onéreux. Cette conception du droit des malades à l'information est très restrictive. L'information doit porter sur un ensemble d'éléments afin de faciliter le consentement du malade.

La loi de 2022 relative à la procréation médicalement assistée au Cameroun prévoit spécifiquement ce droit d'information. Ainsi, le couple porteur du projet parental bénéficie d'une information préalable claire, détaillée et complète portant notamment sur les risques entrainés par la mise en œuvre de la procréation médicalement assistée pour l'enfant à naitre et la mère[38]. L'information en matière de procréation médicalement assistée doit porter sur le diagnostic génétique préimplantatoire, la pratique médicale employée, ses chances de réussite, ses effets secondaires, ses risques à court et à long terme, ainsi que la pénibilité et les contraintes que cette pratique médicale peut engendrer »[39]. Sur cette question, le législateur malien parait encore plus strict. Il oblige toute

32 - E. BERNHEIM, « Le droit à l'information des patients gardés en établissement : un instrument essentiel de promotion des valeurs démocratiques et du statut citoyen », *McGill Law Journal*, 54 (3), p. 554.

33 - I. SOUPLET, *La perte de chances dans le droit de la responsabilité médicale*, Mémoire de DEA, Université de Lille II, 2002, p. 23.

34 - P. SARGOS, « L'obligation d'informer le patient », *Petites affiches*, n°189 du 22 septembre 1999, p. 9.

35 - A. TJOUEN, « Le médecin et son patient : l'obligation de se taire », *RASJ*, Université de Yaoundé II, vol.1, n° 1, 2000, p. 70.

36 - D. BANGUE, *Le consentement aux soins médicaux*, *op. cit.*, p. 11.

37 - Article 24 du décret n° 83-166 du 12 avril 1983 portant code de déontologie des médecins.

38 - V. l'article 5.

39 - V. article 20, alinéa 1.

personne physique ou morale intervenant dans le domaine de l'assistance médicale à la procréation de porter à la connaissance des couples demandeurs par écrit les avantages, les risques et l'efficacité des méthodes de l'assistance médicale à la procréation[40].

Les informations proviennent en général de sources multiples. Il est essentiel de déterminer si ces informations sont bien reçues et comprises. Or il peut exister des biais majeurs dans la transmission de l'information qui ont une incidence sur la recherche d'un consentement éclairé. Par exemple, une relation purement technique, peu chaleureuse, peut provoquer le rejet d'une information, fût-elle pertinente, et biaiser le processus décisionnel. Il doit être rappelé qu'il arrive souvent que le patient ne comprenne pas ou pas correctement dès la première fois toutes les informations que le praticien lui communique. C'est pourquoi il est souvent sage, voire nécessaire, de lui redonner les mêmes informations plus tard, éventuellement sous une autre forme. Néanmoins, dans tous les cas, les professionnels de la santé chargés de pratiquer la procréation médicalement assistée ont la responsabilité de s'assurer que les efforts nécessaires ont été faits pour informer les demandeurs de la PMA. Le professionnel de la santé chargé de la procréation médicalement assistée doit favoriser l'expression de la volonté de la personne en l'informant de façon loyale, explicite et adaptée afin que le consentement ou le refus à la PMA puisse être éclairé, car en plus d'être libre et éclairé, le consentement est écrit.

2- L'exigence d'un consentement par écrit

De manière générale, le consentement est donné verbalement dans le domaine de la santé. L'accord de volonté entre le médecin et son patient suffit. Le consentement éclairé n'est jamais une formule que le patient signe. Cependant, en matière de PMA, le consentement doit toujours être constaté par un écrit, ce qui constitue une innovation juridique importante par rapport au droit médical camerounais. Les médecins savent en effet que les patients changent souvent d'idée ou ne se rappellent pas de ce qu'ils ont précédemment dit. Après l'acte médical, les patients peuvent tenter de faire valoir qu'ils n'avaient pas donné leur consentement ou que l'acte médical n'était ni acceptable ni justifié. L'écrit, signé de la main de l'individu qui consent, constitue un excellent moyen de preuve en cas de contentieux éventuel et un moyen de vérification du respect des dispositions légales, tant au moment de sa rédaction qu'ultérieurement. Même si une telle exigence légale n'équivaut pas en elle-même à un consentement éclairé, elle sert à exprimer, jusqu'à un certain degré, les termes précis de ce qui a été consenti entre les demandeurs et les professionnels de la santé. Le consentement écrit présente l'avantage d'être clair sur ce qui a été consenti par le couple concerné ou le tiers donneur. Cela limite par le fait même les possibilités pour les intervenants d'y passer outre.

Il faut enfin et surtout s'assurer du consentement des deux membres du couple, vérifier leurs motivations et leur désir commun d'enfant, leur volonté commune devant persister jusqu'au moment de l'éventuelle réimplantation d'embryons. Les actes médicaux ne seraient plus possibles en revanche en cas de révocation par écrit du consentement par l'homme ou la femme, adressée directement au médecin chargé de mettre en œuvre le protocole avant que ne soit réalisée l'insémination artificielle ou la réimplantation d'embryons.

S'agissant particulièrement du tiers donneur, le consentement préalable du couple receveur doit faire l'objet de toutes les attentions pour que l'on soit certain que les deux époux ou concubins acceptent l'idée de faire intervenir un tiers dans le processus procréatif. Le recours au tiers donneur est strictement encadré par le législateur de 2022 et la démonstration doit être rapportée que, soit le couple présente un risque de transmission d'une maladie d'une particulière gravité à l'enfant ou à un membre du couple, soit lorsque le matériel reproductif prélevé sur le couple ne peut induire une grossesse[41].

L'exigence du consentement du tiers donneur par écrit est donc importante puisque lorsqu'un enfant a été conçu au moyen d'un don de gamètes par un tiers donneur, celui-ci ne peut exercer aucune action en reconnaissance de paternité à l'égard de cet enfant[42]. Le couple va alors bénéficier, selon la pathologie à l'origine de l'infertilité, d'un don de gamète mâle (spermatozoïde), de gamète femelle (ovule ou ovocyte), voire d'un don d'embryon en cas de double infertilité.

40 - V. article 8 de la loi n° 2016-066 du 30 décembre 2016 portant assistance médicale à la procréation au Mali.

41 - V. article 26 de la loi du 14 juillet 2022 relative à la procréation médicalement assistée.

42 - V. Article 39 de la loi du 14 juillet 2022 relative à la procréation médicalement assistée.

Cependant, lorsque le tiers donneur est un couple, chacun doit donner son consentement ou le consentement d'un des membres suffit ? Sur cette question, la loi camerounaise est muette. En effet, selon le législateur français, lorsque le tiers donneur est un couple, son consentement s'entend du consentement exprès de chacun de ses membres[43].

Remarquons cependant que le législateur de 2022 a prévu la possibilité de révoquer le consentement par écrit à la PMA. Ce consentement peut être révoqué à tout moment par écrit et interrompt ainsi le processus. Il doit être exercé auprès du médecin chargé de mettre en œuvre la procréation médicalement assistée[44].

Compte tenu de tout ce qui précède, il ne reste plus qu'à envisager, les sanctions du non-respect de l'exigence de consentement.

B- Les sanctions en cas de non-respect de l'exigence de consentement

Afin de mieux protéger la procréation médicalement assistée au Cameroun, le législateur a accordé une importante particulière à l'exigence de consentement. C'est dans cette optique qu'il a prévu des sanctions au non-respect de cette exigence. La loi de 2022 a prévu deux types de sanctions en cas de non-respect du consentement. Il s'agit des sanctions pénales et des sanctions administratives[45].

1- Les sanctions pénales

Le droit pénal n'a pas été oublié : ne pas obtenir le consentement en matière de PMA peut être un comportement délinquant. Des sanctions pénales spécifiques sont déployées en vue du respect du consentement en matière de PMA. Le non-respect du consentement est réprimé par l'article 53 de la loi de 2022 en ces termes : « *Est puni des peines prévues à l'article 52 ci-dessus, celui qui : - Utilise du matériel reproductif humain dans le but de créer un embryon sans le consentement écrit du donneur, fourni conformément à la législation en vigueur- Utilise un embryon in vitro sans le consentement écrit du couple, fourni conformément à la législation* ». Les peines prévues à l'article 52 renvoient respectivement à un emprisonnement de dix (10) à vingt (20) ans et une amende de deux millions (2 000 000) à vingt millions (20 000 000) de francs CFA. Comparativement aux sanctions pénales de la violation du consentement en matière recherche médicale au Cameroun, la peine d'emprisonnement du non-respect du consentement en matière de PMA est lourde ; tandis la peine d'amende n'est pas élevée[46].

De plus, tout praticien, auteur ou complice du non-respect du consentement en matière de PMA peut se voir infliger les peines accessoires mentionnées à l'article 60 de la loi du 14 juillet 2022 relative à la procréation médicalement assistée. Il s'agit des peines suivantes :

- l'interdiction d'exercer toute activité médicale ou de recherche pour une durée de cinq (05) ans ;
- les déchéances prévues à l'article 30 du Code Pénal ;
- la confiscation du matériel ayant servi à commettre l'infraction.

Ces incriminations spécifiques visent à garantir l'observation des conditions de consentement fixées par la loi de 2022 sous peine de sanctions pénales dont le rôle est ici plus dissuasif que répressif, celles-ci ne font pas disparaître les incriminations générales qui restent applicables[47]. Elles montrent la volonté du législateur de protéger la liberté de décision des individus dans le domaine de la procréation médicalement assistée. Elles pourraient servir de

43 - V. article L2141-2 du code la santé publique français.

44 - V. Article 12 de la loi du 14 juillet 2022 relative à la procréation médicalement assistée.

45 - Il n'est pas fait mention dans la loi de 2022 des sanctions civiles du médecin à l'origine du manquement à recueillir le consentement. Alors l'on est en droit de s'interroger sur le sort du médecin qui n'a pas suffisamment éclairé le consentement du couple porteur du projet parental sur les risques d'une telle procédure. Est-ce pour autant à dire que ce couple ne pourrait pas se prévaloir d'une quelconque action devant le juge civil ? Est-ce un oubli du législateur ou bien un acte délibéré de ce dernier parce qu'il entendait faire implicitement allusion à la responsabilité civile de droit commun ? Mais quoiqu'il en soit, cette sanction n'a pas été expressément prévue par la loi; chose qui est très regrettable.

46 - En effet, selon l'article 59 de la loi n° 2022/003 du 27 avril 2022 relative à la recherche médicale impliquant la personne humaine au Cameroun : « *Est puni d'un emprisonnement d'un (01 à cinq (05) ans et une amende de dix millions (10 000 000) à cinquante millions (50 000 000) de francs CFA, celui qui réalise un projet de recherche médicale sans avoir recueilli le consentement de l 'intéressé, ou celui d'autres personnes, autorités désignées pour autoriser la recherche* ».

47 - Article 60 de la loi du 14 juillet 2022 relative à la procréation médicalement assistée : « *Les dispositions du Code Pénal demeurent applicables pour celles des infractions non spécifiquement réprimées par la présente loi* ». Ainsi, quand les soins sont administrés en l'absence de consentement de la personne, cela est perçu comme une atteinte délibérée à son intégrité physique et peut donner lieu à une poursuite pénale sur la base des articles 275 à 277 du Code pénal relatifs à l'homicide et blessures volontaires, et des articles 278 à 281 relatifs aux violences et voies de fait volontaires.

modèle pour une simple extension de la protection légale à tous les actes médicaux accomplis sans avoir recueilli le consentement libre, éclairé et écrit de l'individu.

2-Les sanctions administratives

S'agissant des sanctions administratives, l'article 50 alinéa 1 de la loi du 14 juillet 2022 relative à la procréation médicalement assistée dispose : « *En cas de violation des dispositions de la présente loi, le Ministre chargé de la santé publique peut prononcer : - la suspension pour une durée allant d'un (1) an à trois (03) ans, de tout exercice des activités de procréation médicalement assistée ; - le retrait de l'agrément à la suite des (02) suspensions* ». Par ailleurs l'alinéa 2 du même article ajoute : « *Le Ministre chargé de la santé publique peut en outre, ordonner la confiscation du matériel ayant servi à la violation d'une des interdictions prévues par la présente loi* ». De ce fait, le praticien qui n'a pas recueilli le consentement en matière de procréation médicalement assistée encourt des sanctions administratives, sur le fondement de ces textes.

Le consentement est donc consacré par la loi du 14 juillet 2022 relative à la procréation médicalement assistée. Ce principe directeur bénéficie d'un contenu enrichi et s'accompagne des sanctions. Cependant, malgré tous les efforts déployés, il apparaît, au regard de la réalité ambiante, que la mise en œuvre du principe de consentement en matière de procréation médicalement assistée au Cameroun est délicate. Il y a donc lieu au regard de toutes ces mesures d'interroger sa mise œuvre du point de vue pratique.

II- La limitation pratique du consentement en matière de procréation médicalement assistée

Malgré les dispositions prévues par la loi de 2022 pour encadrer le respect du consentement des parties dans le domaine de la procréation médicalement assistée, certains éléments peuvent entraver le respect de ce principe. Il est des situations où l'exigence ou l'élaboration du consentement se déploie dans un cadre contraint. En effet, les contraintes sociales peuvent avoir des répercussions sur le respect de la liberté de consentir des personnes concernées par cette pratique médicale **(A)**, tout comme les contraintes économiques **(B)**.

A- La liberté de consentir contrainte par des facteurs sociaux

Plusieurs situations sociales peuvent engendrer des incertitudes quant à la capacité à consentir des demandeurs de la procréation médicalement assistée. Parmi ces situations, il y a le cas des demandeurs ayant un faible niveau d'instruction **(1)** et aussi la question de la prise de décision dans la cellule familiale **(2)**.

1- Le faible niveau d'instruction, obstacle à la recherche d'un consentement éclairé

Le faible niveau d'instruction d'un demandeur de la PMA complexifie la recherche d'un consentement éclairé. Ce faisant, nous allons examiner les difficultés d'accès à l'information **(a)** avant de considérer les difficultés à attester du consentement **(b)**.

a- Les difficultés d'accès à l'information

Le consentement du patient est consubstantiel au droit à l'information dont il bénéficie[48]. Si, d'ordinaire, le droit à l'information ne pose pas de réelle difficulté, dans le contexte d'un faible niveau d'instruction, ou dans un contexte d'analphabétisme, il est plus difficile de donner une information adéquate au patient. Il ne peut pas consentir valablement à un acte médical s'il n'est pas valablement informé[49]. La liberté du patient qui consent à participer à une procréation médicalement assistée est difficile à apprécier. Le patient est, en effet, dépendant de son médecin traitant et peut craindre, à tort ou à raison, d'être moins bien suivi s'il n'accepte pas ce que son médecin lui propose. Il est indéniable que son espoir d'avoir un enfant repose entre les mains même de celui qui lui demande de participer à un essai. A ce rapport médecin/malade, il convient d'ajouter le rapport homme de sciences/néophyte pour bien saisir à quel point cette liberté est relative[50].

48 - A .LAUDE, B. MATHIEU et D. TABUTEAU, *Droit de la santé*, 4e éd., 2020, PUF, p. 355.

49 - C. BERGOIGNAN-ESPER, « Le consentement médical en droit français », Actes du colloque, *Laennec*, n° 4, 2011, p. 16.

50 - J. PRADEL, « Le médecin devant la loi pénale », *Cahiers juridiques franco-allemands, Centre d'Études Juridiques Françaises*, 1984, p. 11 ; J. D. BAHANA, *La protection du patient dans le contrat médical en droit camerounais*, Mémoire, Université de Douala, 2016, p. 23.

La simplification de l'information peut avoir pour résultat que celle-ci est tronquée. Le faible niveau d'instruction complique d'abord le diagnostic, puis le consentement à la procréation médicalement assistée. C'est pourquoi il est parfois fait appel à un traducteur dans les formations sanitaires lorsque des difficultés linguistiques existent. Néanmoins, l'intervention d'un traducteur pourrait porter atteinte au secret médical, voire même être à l'origine de la déformation, volontaire ou non, de l'information. Une bonne compréhension de l'information éclairée peut en outre devenir plus difficile quand les intervenants n'utilisent pas les mêmes références en matière d'approche des problèmes de santé (approche scientifique contre approche mystique, surnaturelle). Un moyen d'atténuer ces difficultés est d'encourager la mise en place de systèmes d'information/éducation/communication par une approche multisectorielle dans les centres de procréation médicalement assistée, le développement d'outils appropriés de transmission de l'information et la formation des professionnels de la santé pour qu'ils proposent une information simple, accessible et fiable.

L'emploi des langues nationales et locales est souvent recommandé pour faciliter la compréhension, et il peut assurément permettre aux couples d'accéder au moins à une information simplifiée. Cependant, cette recommandation se heurte à des limites pratiques dans la mesure où le Cameroun est un pays multiethnique et où, en conséquence, il y a beaucoup de langues qui ne sont pas nécessairement parlées à la fois par les professionnels de la santé et les demandeurs de la PMA[51]. Les actes de la PMA relèvent du domaine de l'intime et il n'est pas toujours aisé d'y impliquer d'autres personnes[52]. Il en résulte que cet obstacle linguistique demande de passer par un tiers pour communiquer l'information, ce qui n'est pas toujours possible ni fiable.

Le problème de compréhension de l'information fournie par les praticiens médicaux se pose parfois avec les personnes ayant un haut niveau d'étude où l'incapacité à comprendre est dû à la complexité et la longueur des documents qui sont soumis. Ces documents d'information et de consentement sont difficiles à comprendre, étant davantage destinés à empêcher que le praticien puisse être accusé de fournir une information insuffisante qu'à assurer une information claire du patient. Tandis que fournir trop d'information peut protéger les praticiens, cela peut retirer aux parties tout pouvoir de consentement. Certes, préalablement à la conclusion de toute convention avec les porteurs d'un projet parental, le centre de procréation médicalement assistée consulté fournit une information loyale préalable aux porteurs du projet parental sur le diagnostic génétique préimplantatoire[53]. Il est nécessaire de souligner combien il importe que la convention soumise soit claire et qu'elle contienne les informations nécessaires et suffisantes pour prendre la décision de consentir ou de refuser de consentir, et ce dans un langage qui soit accessible à la personne concernée dans toutes les étapes de la procréation médicalement assistée où l'information éclairée est recherchée. Dans tous les cas, la question de la liberté et de la clarté du consentement se pose lors de la discussion entre le médecin et son patient concernant l'acte médical et ses conséquences[54].

b- Les difficultés à attester du consentement

Comme relevé précédemment, le médecin a le devoir de donner des informations nécessaires et suffisantes à la prise de décision. Disposant d'une certaine connaissance de base sur les maladies et leurs traitements, il revient ainsi au médecin d'informer le plus clairement et le plus complètement possible le patient afin de lui permettre de participer en toute connaissance de cause à la décision la plus appropriée à son cas[55]. Là encore, la satisfaction de cette exigence peut rencontrer des difficultés en matière de procréation médicalement assistée. En effet, en matière de procréation médicalement assistée, il est nécessaire d'attester de l'obtention du consentement. Mais un faible niveau d'instruction d'un demandeur à cette pratique médicale peut complexifier le partage de l'information et le recueil du consentement, rendant par ailleurs ses finalités, sa portée, l'horizon médical qu'il introduit, difficiles à appréhender. Comment consentir à quelque chose que l'on ne comprend pas ou imparfaitement ? Très souvent le couple s'en remet entièrement au médecin pour la décision de ce qu'il faut faire. Cette confiance aveugle existe parfois et elle est respectable si elle résulte d'un choix libre d'une personne qui peut souhaiter ne pas être éclairée.

51 - Le Cameroun compte plus de 250 langues recenses. Cette diversité linguistique découle de la présence de multiples tribus et groupes ethniques.

52 - N. LE DU, *Le consentement à l'acte médical des personnes vulnérables*, Thèse, Université Paris-Descartes, 2018, p. 484.

53 - V. Article 20 alinéa 1 de la loi n° 2022/014 du 14 juillet 2022 relative à la procréation médicalement assistée au Cameroun.

54 - N. PELICIER, « Un consentement pleinement libre et éclairé ? », *Laennec*, 2011/4, Tome 59, p. 24-30.

55 - P. LODRUP, « La responsabilité civile du médecin en droit norvégien », *RIDC*, n° spécial 9, 1987, p. 231.

Mais elle ne doit pas devenir la règle : le consentement des personnes désirant la procréation médicalement assistée ne doit pas être présumé. La société camerounaise est de tradition orale, où la valeur du consentement verbal ne saurait être mise en question. L'exigence du consentement écrit afin d'obtenir la procréation médicalement assistée peut être considérée comme un signe de défiance voire comme une insulte. Raison pour laquelle, même si en principe il est nécessaire pour le médecin de faire tout son possible pour obtenir un consentement libre, éclairé et écrit, il serait approprié, en fonction du contexte, d'explorer d'autres moyens pour démontrer que le consentement du tiers donneur ou du couple concerné par la procréation médicalement assistée a été recueilli.

Pour les personnes qui ont des difficultés à exprimer leur volonté, l'altération de l'autonomie psychique ne signifie pas la perte de toute autonomie. Elle n'interdit donc pas la recherche du consentement, bien au contraire, elle l'oblige d'autant plus et doit la rendre permanente. Lorsque le consentement n'est plus tout à fait possible, peuvent demeurer d'autres formes d'expression plus subtiles, moins formelles, d'une certaine volonté. Alors, la recherche de l'assentiment est essentielle chez les personnes qui sont dans l'incapacité partielle ou totale de consentir.

2-La délicate prise de décision dans la cellule familiale

La PMA est une pratique qui consiste à répondre à une demande d'infertilité[56]. Cette infertilité est à la base due à une affection particulière ne permettant pas à l'homme ou à la femme de donner la vie. La répartition des responsabilités et la hiérarchie des pouvoirs de décision dans la cellule familiale camerounaise sont telles que le choix d'opter pour une pratique médicale comme la PMA ou non n'est pas nécessairement fait par la personne effectivement concernée. La PMA renvoie à la question de la famille, de sa fonction et de la place de l'enfant en son sein. En pareil cas, le consentement ou le non consentement risque de refléter non pas la volonté réelle de l'individu mais un choix imposé par une autre personne ou son entourage. Cela peut être le cas en particulier des femmes où certaines décisions sont prises par le mari, la belle-mère, le beau-père…Cet aspect est renforcé par la culture de l'obéissance au mari qui est le chef de famille. La femme concernée par certaines décisions qui intéressent directement soit sa propre personne, soit son futur enfant, peut être confrontée à cette hiérarchie. C'est pourquoi, même si elle est consultée comme il est recommandé, le consentement (ou le non consentement) qu'elle donne risque de ne pas refléter son choix réel et d'être le choix de la personne qui détient le pouvoir de décision. Dans notre contexte, la stérilité est considérée non pas comme une maladie ou une fatalité mais comme une faute qui doit être sanctionnée surtout quand elle émane de la femme[57]. Une personne sans progéniture est désavantagée d'emblée quand il s'agit de prendre une décision. Les sentiments moraux, le poids du regard des proches (en particulier en cas de refus), créent une situation de tension chez la femme complexifiant la prise de décision[58]. Avec ce sentiment de vulnérabilité, la personne souffrante est particulièrement sensible aux suggestions de sa famille ou de son médecin[59]. Dans un tel contexte, il faut donc envisager la question du consentement dans un contexte éducatif plus global et rendre les personnes autonomes, en gardant à l'esprit la primauté des intérêts de la personne concernée mais en accordant l'importance voulue à la préservation de la structure sociale. Bien plus, il doit être noté que, bien qu'il soit important d'observer et de respecter les valeurs des différentes cultures, ces valeurs ne doivent pas porter atteinte aux libertés fondamentales. Mais il reste encore beaucoup de progrès à faire pour changer davantage les choses pour la population générale. La santé est toujours perçue, par celle-ci, comme une question collective et familiale, et par conséquent, le chemin choisi n'est pas toujours celui voulu par le malade lui-même.

C'est donc avec le bénéfice de cet aperçu des réalités sociales relatives à l'application du principe de consentement en matière de procréation médicalement assistée que l'on peut à présent examiner les réalités économiques.

56 - M. LE GOUES, *Le consentement du patient en droit de la santé*, Thèse, Université d'Avignon, 2015, p. 302.

57 - A. MAYOUGOUNG BUGUE, « Le droit africain de la filiation à l'épreuve de la procréation médicalement assistée. Réflexions à partir de la législation camerounaise », *Revue Africaine et Malgache de Recherche Scientifique*, n° spécial, 2023, p. 72.

58 - *Ibid*.

59 - M. LE GOUES, *Le consentement du patient en droit de la santé, op.cit.*, p. 501.

B- La liberté de consentir contrainte par des facteurs économiques ou organisationnels

Dans les contextes économiques défavorisés, où la demande à la PMA est particulièrement forte et où les systèmes de santé ont du mal à y répondre adéquatement, il n'est pas facile de recueillir le consentement des demandeurs à cette pratique médicale. Il y a un manque de moyens **(2)** et des professionnels de santé qualifiés **(1)**.

1- Le manque de personnel qualifié

La loi du 14 juillet 2022 relative à la procréation médicalement assistée limite cette pratique médicale qu'à certains professionnels de santé. Ainsi, sont seuls habilités à exercer des activités cliniques et biologiques de procréation médicalement assistée, les gynécologues-obstétriciens, les médecins biologistes, les urologues, les pharmaciens-biologistes, diplômés en assistance médicale à la procréation et inscrits au tableau de l'Ordre National des Médecins du Cameroun ou de l'Ordre National des Pharmaciens du Cameroun et justifiant d'une expérience d'au moins (02) ans dans un établissement agréé en matière de procréation médicalement assistée[60]. Mais, il existe un déficit énorme de ces professionnels de santé qualifiés pour pratiquer la PMA. Ces spécialistes sont en nombre insuffisant par rapport à la demande. Le peu des spécialistes dont le Cameroun dispose reste inégalement réparti sur l'ensemble du territoire national[61]. La PMA ne se pratique pas partout sauf dans les centres agréés. Dans de telles situations, il peut être difficile, voire impossible, d'assurer une information éclairée, adéquate aux demandeurs de la PMA dans le contexte d'une constante surcharge de travail. Parfois, le canal de transmission se réduit à un formulaire d'information remis aux concernés pour signature lors d'examen médical, en grande partie à cause du manque de professionnels. Un choix est donc « imposé » avec une seule issue, car motivé par la rareté des professionnels visés et la distance entre le patient et le centre agréé.

2- Le manque de moyens des professionnels de santé

Dans un contexte socioéconomique où la couverture santé universelle ne prend pas encore en charge la PMA, où les moyens sont limités et l'accès à certaines thérapies problématique, il peut se poser un problème de conscience au médecin qui informe son patient sans que cette information puisse déboucher sur aucun acte de traitement adéquat. Il convient alors de constater que cela provoque des conséquences dramatiques sur la qualité des services rendus par ces professionnels de santé. Cela peut être le cas des procréations médicalement assistées, dans lesquelles le médecin, en l'absence de toute possibilité d'offrir des interventions appropriées, ne peut proposer que des soins palliatifs. Il est permis de se demander, dans de telles conditions, à quoi peut servir une information complète. La relation de conscience soignant-patient est pourtant véritablement ce qui donne du sens aux professions médicales[62]. Il faut rappeler par ailleurs que la première garantie de bientraitance dans le soin est de disposer de temps, de moyens et de personnels. Mais lorsque les possibilités en équipements et en traitements disponibles sont limitées, notamment pour des raisons de coût ou de difficulté d'obtention, la personne désirant la PMA se retrouve parfois dans l'obligation de supporter ces moyens disponibles, sans y avoir préalablement consenti. La liberté de choix est réduite voire nulle.

Conclusion

Au terme de cette étude, il convient de noter que, le consentement en matière de procréation médicalement assistée bénéficie d'un contenu enrichi, mais force est de constater que le respect effectif de ce principe pose question, notamment dans les situations de contrainte, à tel point que l'on peut se demander si l'application du droit au consentement n'est pas devenu un leurre dans certaines circonstances. C'est la raison pour laquelle il est souhaitable que des mesures mélioratives soient prises.

60 - Article 17 alinéa 1 de la loi du 14 juillet 2022 relative à la procréation médicalement assistée au Cameroun.

61 - F. EDIMO, « Regard sceptique sur le droit à la santé au Cameroun », *Juridical Tribune*, vol. 3, décembre 2013, p. 75 ; J. BEYEME ONDOUA, « Le système de santé camerounais », *Adsp* n° 39, Juin 2002, p. 64.

62 - A.GIBELIN, *La médiation en santé. Contribution à une étude des conflits et des différends dans la relation de soins*, Thèse, Université de Montpellier, 2015, p. 17 ; F. BESSA, *L'extensibilité du contrat médical à un tiers. Essai sur la substitution du débiteur des soins*, Thèse, Université Jean Moulin Lyon 3, 2010, p. 113.

En perspective, le renforcement de la place du consentement en matière de procréation médicalement assistée au Cameroun appelle :

- Le renforcement des capacités des professionnels de la santé et quelles que soient leurs fonctions, sur les thématiques relatives : (1) aux droits des usagers et particulièrement aux enjeux d'éthique et de démocratie en santé (liberté de choix, droit au consentement éclairé et à la participation), ce que consentir et refuser de consentir veulent dire ; (2) à la protection juridique des personnes et particulièrement le principe de la recherche systématique du consentement des personnes protégées, y compris sous tutelle.

- La sensibilisation des proches aidants à la priorité donnée par tout professionnel à la parole du patient (respect de son consentement ou de son refus de consentement) dès lors qu'il est en mesure de l'exprimer, y compris lorsqu'il bénéficie d'une mesure de protection juridique.

- Faire de l'écoute, de l'expression de la volonté et du recueil du consentement (ou refus de consentement) de la personne sollicitant la procréation médicalement assistée, l'un des piliers du projet parental. Associer systématiquement la personne, ou en cas d'impossibilité la personne de confiance (ou à défaut dans l'ordre son représentant légal ou ses proches aidants) à l'élaboration et au suivi de son projet d'accompagnement personnalisé.

Josué Diguera

CHARTE DES CONTRIBUTEURS DU JOURNAL DE DROIT DE LA SANTE ET DE L'ASSURANCE MALADIE

La charte éditoriale du Journal de Droit de la Santé et de l'Assurance maladie (JDSAM) a pour objet de garantir la qualité et l'harmonisation des publications.

Pour soumettre un article ou pour tout échange avec l'équipe éditoriale, veuillez écrire à jdsamids@gmail.com.

Format des contributions

Les articles comportent approximativement entre 20 000 et 40 000 caractères (espaces compris) et sont envoyés à la rédaction sous format Word.

Au début d'article doit être mentionné le prénom, le nom et la fonction de l'auteur ainsi que le titre de la contribution.

Doit également être proposé un résumé de l'article de cinq lignes, en français et en anglais.

L'auteur doit également indiquer indique 3 à 6 mots-clés représentatifs de sa contribution, en anglais et en français.

Les citations dans le corps du texte sont notées à l'aide de guillemets mais sans italique.

Les notes de bas de page sont à privilégier par rapport aux notes de fin d'article. Les appels de notes se situent avant tout signe de ponctuation.

Les notes de bas de page sont à présenter de la manière suivante suivant leur nature.

Pour les documents non périodiques (ouvrages, actes de colloque, thèses), l'ordre de présentation des éléments est le suivant :

- auteur(s) ou directeur(s) de la publication collective : indiquez l'initiale du prénom puis le nom en petites capitales. Vous pouvez citer jusqu'à trois auteurs. S'il y en a davantage, signalez-le par la mention et al. (en mentionnant éd. ou dir. après l'auteur, vous signifiez que ce dernier est éditeur scientifique ou directeur de la publication) ;
- titre : en italique ;
- maison d'édition : mentionnez le nom de l'éditeur ;
- collection : précisez le nom de la collection entre guillemets ;
- édition : mentionnez le numéro de l'édition ;
- date de publication ;
- numérotation : précisez la partie, le chapitre et le ou les numéros de page s'il s'agit d'une référence spécifique. Quand la référence concerne plusieurs pages, écrire « p. xx et s. » ou « p. xx-yy ».

Exemple : P. Nom, *Titre de l'ouvrage*, maison d'édition, « nom de la collection », X^{e} éd., date, p. xx.

Pour les contributions à un ouvrage collectif (mélanges, recueils), vous devez commencer par citer l'auteur et sa contribution entre guillemets suivie du titre de l'ouvrage dans lequel elle figure.

Exemple : P. Nom, « Titre de la contribution », dans P. Nom (dir.), *Titre de l'ouvrage*, maison d'édition, « nom de la collection », X^{e} éd., date, p. xx.

Dans le cas des contributions publiées dans des revues juridiques, le titre de l'article doit être mis entre guillemets, tandis que le nom de la revue est écrit en italique. Il est important d'indiquer la première page de l'article lorsque la référence porte sur l'ensemble de celui-ci. Si la citation concerne une partie spécifique de l'article, il convient d'ajouter la page correspondante, précédée de la mention « spéc. » pour spécifier la portion visée.

Exemple : P. Nom, « Titre de la contribution », Nom de la revue, n° de la revue, date, p. xx, spéc. p. yy.

Le nom des revues juridiques peut être abrégé conformément aux usages académiques. Une liste des abréviations usuelles est disponible sur : https://www.dictionnaire-juridique.com/abreviations.php

Lorsque vous citez un lien internet, il est important de préciser la date de la dernière consultation entre parenthèses. En effet, ce type de contenu étant modifiable, cela permet de préciser à quelle version vous vous êtes référés.

Les notes de bas de page se terminent par un point.

Qualité des contributions et soumission à comité de lecture

Les auteurs s'engagent à envoyer des articles publiables en l'état.

Le travail de l'équipe éditoriale doit se limiter à un travail de mise en forme et ne doit pas constituer un travail de réécriture du contenu. Si tel devait être nécessaire, l'article pourrait être refusé.

L'article, une fois réceptionné par l'équipe éditoriale, est soumis, en aveugle, au comité de lecture de la revue pour validation ou refus. Des demandes de corrections ou de précisions pourront être formulées à l'auteur.

Les articles soumis par des doctorants ou des étudiants de Masters doivent être au préalable validés par le directeur de recherche ou un responsable pédagogique.

Après mise en page par l'équipe de rédaction selon les exigences éditoriales, les articles sont soumis aux auteurs pour validation.

Lutte contre le plagiat et l'auto-plagiat

Les contributions soumises doivent être des textes originaux non publiés ailleurs, sauf accord donné par la direction de la rédaction. Les auteurs et coordonnateurs de la revue doivent faire preuve de vigilance sur les problématiques de plagiat et d'auto-plagiat. La direction de la revue attire l'attention des auteurs sur le fait que les articles sont contrôlés par un logiciel anti-plagiat.

Respect des délais de soumission des articles

Les dates butoirs pour la soumission des articles sont les suivantes :

- 31 octobre
- 31 janvier
- 31 mai

En cas de retard excessif, l'article ne pourra être accepté.

Distribution de la revue

Le Journal de Droit de la Santé et de l'Assurance Maladie (JDSAM) est distribué par divers canaux afin d'en garantir une large diffusion.

La version numérique est envoyée directement à toutes les personnes, gratuitement, abonnées à la revue. Les plus de 6 000 abonnés de la revue sont des professionnels du droit, des professionnels de santé, des étudiants et des institutions susceptibles de diffuser dans leurs propres réseaux de diffusion.

La version numérique est accessible sur la plateforme officielle de l'Institut Droit et santé (https://institutdroitsante.fr/publications/publications-ids/revues/journal-de-la-sante-et-de-lassurance-maladie-jdsam/) et mise à disposition en open accès, facilitant ainsi son accès à un large éventail de lecteurs.

La revue est diffusée sur des plateformes spécialisées telles que **HAL**, une archive ouverte pour le dépôt et la consultation de travaux de recherche, et **Doctrine**, une base de données de référence dédiée à la mise en relation des utilisateurs avec la jurisprudence, la doctrine, et autres contenus juridiques. Elle est également référencée sur **Cairn**, un portail de diffusion de revues en sciences humaines et sociales pour les publications scientifiques francophones.

Enfin, la diffusion numérique est appuyée par une communication sur les réseaux sociaux de l'Institut (https://www.linkedin.com/company/institut-droit-et-santé-inserm-umr-s-1145/posts/), permettant de tenir informée une communauté élargie..

RÉDACTION

Directeur de la publication

Edouard Kaminski
Président de l'Université Paris Cité

Directrice de la rédaction

Lydia Morlet-Haïdara
Directrice de l'Institut Droit et Santé, Université Paris Cité, Inserm, F-75006 Paris, France

Coordinateur de la rédaction

Timothy James
Maître de conférences en droit privé et sciences criminelles, Université Paris Cité, Inserm, Institut Droit et Santé, F-75006 Paris, France

Appui à la relecture

Adélie Cunéo
Juriste à l'Institut Droit et Santé, Université Paris Cité, Inserm, F-75006 Paris, France

Conception graphique

Charlotte de Bruyn
Ingénieur d'études à l'Institut Droit et Santé, Université Paris Cité, Inserm, F-75006 Paris, France

Comité international

Fernando Aith
Professeur à l'Université de Sao Paulo - USP, Co-Directeur du Centre d'Etudes et de Recherches en Droit de la Santé

Sabrina Burgat
Professeure aux Facultés de droit de Neuchâtel et Genève, Co-directrice de l'institut de droit de la santé

Anne-Sylvie Dupont
Professeure aux Facultés de droit de Neuchâtel et Genève, Co-directrice de l'institut de droit de la santé, Chaire de droit de la sécurité sociale

Jean-Marc Hausman
Professeur, Faculté de droit et de criminologie, Université de Louvain (Belgique) et Gastdocent, Faculteit Rechtsgeleerdheid en Criminologische Wetenschappen, Katholieke Universiteit Leuven (Belgique)

Sandra Hotz
Professeure à la Faculté de droit de Neuchâtel, Co-directrice de l'institut de droit de la santé

Lara Koury
Professeure agrégée, Codirectrice du Groupe de recherche en santé et droit de McGill

Mélanie Lévy
Professeure à la Faculté de droit de Neuchâtel, Co-directrice de l'institut de droit de la santé

Audrey Ferron-Parayre
Professeure agrégée, Section de droit civil, Faculté de droit de l'Université d'Ottawa (Canada), codirectrice de l'Observatoire pluridisciplinaire sur le devenir du droit privé et chercheuse au Centre de droit, politique et éthique de la santé

Catherine Régis
Professeure à la Faculté de droit de l'Université de Montréal, titulaire d'une Chaire de recherche du Canada en droit et politiques de la santé, chercheuse au Centre de recherche en droit public et co-directrice du Hub santé - Politique, Organisations et Droit (H-POD)

Geneviève Schamps
Professeur à l'Université Louvain-la-Neuve, Directrice du centre de droit médical et biomédical, Vice-rectrice du Secteur des sciences humaines

Comité éditorial et scientifique

Stéphane Brissy
Maitre de conférences en droit privé à l'Université de Nantes, membre associé de l'Institut Droit et Santé, Université Paris Cité, Inserm, F-75006 Paris, France

Caroline Carreau
Maître de conférences émérite en droit privé à l'Université Paris Cité, membre associé de l'Institut Droit et Santé, Université Paris Cité, Inserm, F-75006 Paris, France

Philippe Coursier
Maître de conférences HDR en droit privé à l'Université Paris Cité, membre de l'Institut Droit et Santé, Université Paris Cité, Inserm, F-75006 Paris, France

Anne Debet
Professeur en droit privé à l'Université Paris Cité, membre de l'Institut Droit et Santé, Université Paris Cité, Inserm, F-75006 Paris, France

Albane Degrassat-Théas
Maître de conférences HDR, praticien hospitalier, membre de l'Institut Droit et Santé, Université Paris Cité, Inserm, F-75006 Paris, France

Luc Grynbaum
Professeur en droit privé à l'Université du Luxembourg, membre de l'Institut Droit et Santé, Université Paris Cité, Inserm, F-75006 Paris

Anne Laude
Professeur des Universités en droit privé, doyen honoraire de la Faculté de droit, d'économie et de gestion, membre de l'Institut Droit et Santé, Université Paris Cité, Inserm, F-75006 Paris, France, Présidente d'honneur de l'Association française de droit de la santé

Caroline Le Goffic
Professeur de droit privé à l'Université de Lille, Membre du CRDP - Equipe LERADP, membre associée de l'Institut Droit et Santé, Université Paris Cité, Inserm, F-75006 Paris, France

Clémentine Lequillerier
Maître de conférences en droit privé à l'Université Paris Cité, membre de l'Institut Droit et Santé, Université Paris Cité, Inserm, F-75006 Paris, France

Camille Maréchal Pollaud-Dulian
Maître de conférences HDR en droit privé, Directrice du Master 2 DGAN, membre de l'Institut Droit et Santé, Université Paris Cité, Inserm, F-75006 Paris, France

Marie Mesnil
Maîtresse de conférences en droit privé, Faculté de droit Jean Monnet, Université Paris Saclay, Chercheuse à l'Institut Droit Ethique et Patrimoine (IDEP), Paris-Saclay, Chercheuse associée à l'Institut Droit et Santé (IDS), Université Paris Cité

Lydia Morlet-Haïdara
Professeur en droit privé à l'Université Paris Cité, Directrice de l'Institut Droit et Santé, Université Paris Cité, Inserm, F-75006 Paris, France

David Noguéro
Professeur en droit privé à l'Université Paris Cité, membre de l'Institut Droit et Santé, Université Paris Cité, Inserm, F-75006 Paris, France

Pascal Paubel
Professeur associé à l'Université Paris Cité, Chef de service du SEPBU, AGEPS, AP-HP, membre de l'Institut Droit et Santé, Université Paris Cité, Inserm, F-75006 Paris, France

Jérôme Peigné
Professeur à l'Université Paris Cité, membre de l'Institut Droit et Santé, Université Paris Cité, Inserm, F-75006 Paris, France

Didier Tabuteau
Professeur associé à l'Université Paris Cité, membre de l'Institut Droit et Santé, Université Paris Cité, Inserm, F-75006 Paris, France

Ana Zelcevic-Duhamel
Maître de conférences HDR en droit privé à l'Université Paris Cité, membre de l'Institut Droit et Santé, Université Paris Cité, Inserm, F-75006 Paris, France

Université Paris Cité
Institut Droit et Santé
45 rue des Saints Pères − 75270 Paris Cedex 06
ids.deg@u-paris.fr - www.institutdroitsante.com

Achevé en **septembre 2025**
ISSN : 2493-920X