

Collection des Travaux de l'IFR
MUTATION DES NORMES JURIDIQUES

N° 20

Les professions
(dé)réglementées
Bilans et perspectives juridiques

Sous la direction de
Hélène SIMONIAN-GINESTE et
Sarah TORRICELLI-CHRIFI

PRESSES DE L'UNIVERSITÉ TOULOUSE 1 CAPITOLE

Les professions réglementées de santé, une évolution sous influence du droit de l'union européenne ?

Nathalie DE GROVE-VALDEYRON

*Maître de conférences, HDR, Université Toulouse 1 Capitole
Chaire Jean Monnet en droit européen de la santé et des produits de santé
(IRDEIC¹)*

Le droit de l'Union européenne s'est très tôt intéressé aux professions de santé. Comme toutes les professions, celles-ci relèvent des règles du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (ci-après TFUE) relatives à la libre circulation des personnes et des services et plus particulièrement des articles 49 et 50 TFUE (liberté d'établissement), 56 et 57 TFUE (libre prestation de services), ou encore, dans le cas où l'activité est exercée à titre salariée, de l'art. 45 TFUE. Ces articles interdisent toute discrimination en raison de la nationalité ou de la résidence, mais aussi plus largement, sous l'influence de la jurisprudence de la Cour de Justice (ci-après CJUE), toute restriction même non discriminatoire dès lors qu'elle est susceptible de gêner ou de rendre moins attrayant l'exercice d'une activité professionnelle dans un autre État membre.

Pour faciliter l'accès aux activités non salariées et leur exercice, le traité CEE (dès 1957) en son article 57 (devenu art. 47 TCE puis 53 TFUE aujourd'hui) avait prévu que le Conseil arrête des directives visant à la reconnaissance mutuelle des diplômes, certificats et autres titres et, parallèlement, réalise une coordination des législations concernant l'accès et l'exercice de ces professions. Pour les professions médicales, paramédicales et

¹ Institut de recherche en droit européen, international et comparé.

pharmaceutiques, une disposition particulière (aujourd'hui art. 53 §1 TFUE) subordonnait la suppression des restrictions à la coordination de leurs conditions d'exercice dans les différents États membres mais en pratique le Conseil (contrairement à la disposition précitée) a privilégié le recours à la technique de la reconnaissance mutuelle des diplômes et aucune harmonisation des conditions d'exercice des professions de santé n'est à ce jour intervenue. Suite à une évolution que nous retracerons rapidement, ces professions relèvent de la directive 2005/36 relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles telle que modifiée par la directive 2013/55/UE du 20 novembre 2013². La réglementation européenne régit donc les conditions d'accès aux professions de santé tout en laissant à chaque État la compétence pour régler sur son territoire l'exercice des activités de santé mais toujours dans le respect du droit de l'Union européenne³.

La contribution tend à mettre en évidence non seulement le rôle incontournable du droit de l'Union dans le domaine de l'accès et de l'exercice des professions de santé (I) mais aussi la façon dont ce droit, de façon certes moins visible, oriente les réformes de santé nationales (adoptées ou en cours d'adoption), dont certaines touchent directement les professionnels de santé, afin de limiter les dépenses de santé, de soutenir la croissance économique et de répondre aux nouveaux défis auxquels tous les systèmes de santé seront confrontés dans les années à venir (II).

I. L'ACCÈS ET L'EXERCICE DES PROFESSIONS DE SANTÉ SOUS LE CONTRÔLE DU DROIT DE L'UNION EUROPÉENNE

Ces questions relèvent du cœur du métier du droit de l'Union : garantir la liberté de circulation des personnes et plus particulièrement des professionnels

² Dir. 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 Règl. (UE) n° 1024/2012 concernant la coopération administrative par l'intermédiaire du système d'information du marché intérieur (règlement IMI, *JOUE*, n° L 354 du 28 décembre 2013, p. 132).

³ Aucune discrimination entre ressortissants nationaux et ressortissants des autres États ni aucune atteinte non justifiée à la liberté d'établissement ou à la libre prestation de services n'est acceptée (cf. *infra*, B).

de santé. La mobilité de ces professionnels a été très tôt encouragée en facilitant la reconnaissance des qualifications professionnelles (A). Cependant le droit national peut toujours imposer des restrictions à l'exercice de ces professions, au nom de la protection de la santé publique, mais sous le contrôle strict de la Cour de Justice (B).

A. L'accès aux professions et le système de reconnaissance des qualifications professionnelles

Les principales professions de santé (médecins⁴, praticiens de l'art dentaire⁵, infirmiers des soins généraux⁶, vétérinaires⁷, sages-femmes⁸ et pharmaciens⁹) ont fait l'objet, dès 1975, de directives sectorielles prévoyant une reconnaissance automatique des diplômes. Selon ce système, qui sera modifié ultérieurement, deux directives sont adoptées le même jour : l'une réalise une harmonisation minimale des régimes de formation en établissant la liste, minimale elle aussi, des connaissances et aptitudes dont l'acquisition est nécessaire à l'exercice de la profession ainsi que la durée minimale des études¹⁰, tandis que l'autre comporte la liste des diplômes satisfaisant à ces conditions minimales et bénéficiant d'une reconnaissance automatique. Dans le cas où le titre n'est délivré que dans certains États (ce qui est souvent le cas pour des diplômes de spécialité), l'État d'accueil peut, pour autant que cela soit justifié, imposer un complément de formation au ressortissant de l'Union qui a fait ses études dans un État ne dispensant pas ce diplôme (mesure qui est d'application dans le régime général de reconnaissance (voir ci-dessous)).

⁴ Dir. 75/362 et 75/363 du 16 juin 1975 codifiées et fusionnées par la directive 93/16 du 5 avril 1993, *JO L* 165, 7 juillet 1993.

⁵ Dir. 78/686 et 78/687 du 25 juillet 1978, *JO L* 233, 24 août 1978.

⁶ Dir. 77/452 et 77/453 du 25 juin 1977, *JO L* 176, 15 juillet 1977.

⁷ Dir. 78/1026 et 78/1027 du 18 décembre 1978, *JO L* 362, 23 décembre 1978.

⁸ Dir. 80/154 et 80/156 du 21 janvier 1980, *JO L* 33, 11 février 1980.

⁹ Dir. 85/432 et 85/433 du 24 septembre 1985, *JO L* 253, 24 septembre 1985.

¹⁰ Art. 1 : « Cette formation médicale totale comprend au moins six années d'études ou 5 500 heures d'enseignement théorique et pratique dispensées dans une université ou sous la surveillance d'une université ». Cet article sera d'ailleurs modifié suite à l'adoption de la directive 2013/55/UE (voir *infra*).

Les autres professions médicales ou paramédicales (aide-soignant, auxiliaire de puériculture, ambulancier, orthophoniste, orthoptiste, psychomotricien, audioprothésiste, opticien-lunetier, etc...), qui n'ont pas été dotées d'un système particulier de reconnaissance, relèvent d'un système « général » de reconnaissance des qualifications. Celui-ci reposait initialement sur deux directives : la directive 89/48/CEE du 21 décembre 1988 (qui concerne les professions réglementées dont l'accès à l'exercice est subordonné à la possession d'un diplôme sanctionnant un cycle d'études postsecondaires d'au moins 3 ans (bac +3) (la plupart des professions paramédicales sont concernées) et la directive 92/51/CEE du 18 juin 1992 qui la complète et vise les diplômes sanctionnant au moins une année d'études post-secondaires (par exemple les professions d'aide-soignant). Ce système ne concerne que les professions réglementées (autres que celles visées par les directives sectorielles) c'est-à-dire, selon les termes de la directive, celles dont « l'accès, l'exercice ou une des modalités d'exercice est subordonné directement ou indirectement par des dispositions législatives, réglementaires ou administratives, à la possession de qualifications professionnelles déterminées attestées par un diplôme, une attestation de compétence ou un certificat »¹¹. Contrairement au système précédent de reconnaissance automatique, celui-ci n'est fondé que sur une présomption de comparabilité des formations ce qui implique que des mesures « correctrices » ou « compensatoires » peuvent être imposées à l'impétrant par l'État d'accueil.

Les systèmes mis en place par ces différentes directives ont été repris, avec certaines améliorations, par la directive 2005/36/CE du Parlement européen et du Conseil 7 septembre 2005, relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles. Elle abroge l'ensemble des directives antérieures et représente

¹¹ En ce sens arrêt du 1^{er} février 1996, *Aranitis*, C-164, ECLI :EU :C :1996 :23 ou encore 17 décembre 2009, *Rubino*, C-586/08, ECLI :EU :C :2009 :801 : sont concernés les diplômes et titres qui préparent spécifiquement à l'exercice de la profession concernée mais non les diplômes qui sanctionnent un certain niveau d'étude. De plus, selon l'arrêt du 6 octobre 2015, *Brouillard*, C-298/14, C : 2015 :652 rendu à propos de la profession de référendaire près la Cour de cassation en Belgique, « la notion de "qualification professionnelle déterminée", figurant à l'article 3, paragraphe 1, sous a), de cette directive vise non pas toute qualification attestée par un titre de formation de nature générale, mais celle correspondant à un titre de formation spécifiquement conçu pour préparer ses titulaires à l'exercice d'une profession donnée » (point 38). En l'occurrence, il ne s'agissait pas d'une profession réglementée mais conformément à une jurisprudence constante, la Cour rappelle qu'il convient de tenir compte de l'ensemble des certificats, titres et expérience professionnelle pertinente de l'impétrant.

aujourd'hui la pièce maîtresse de la politique de mobilité des professionnels de santé tout en ayant été modernisée en 2013. Les principales professions de santé, correspondant aux anciennes directives sectorielles, forment désormais un chapitre 3 du titre III relatif à la reconnaissance automatique (1) tandis que les autres professions de santé réglementées continuent à relever du régime général (chapitre 1) (2). La modernisation réalisée en 2013 vise essentiellement à rendre le système plus efficace en facilitant l'automatisme de la reconnaissance et en rendant les démarches de reconnaissance plus aisées (3).

1) Le système de la reconnaissance automatique dans la directive 2005/36

La directive impose à chaque État membre de reconnaître les titres de formation mentionnés de façon exhaustive dans l'annexe V de la directive. Ceux-ci sont conformes aux conditions minimales de la formation indiquées pour chaque profession et l'État d'accueil doit donner à ces titres le même effet, sur son territoire, qu'aux titres de formation qu'il délivre lui-même en ce qui concerne l'accès aux activités professionnelles et leur exercice (art. 21§1 al 1). Conformément à l'art. L. 4131-1 du Code de santé publique, et en nous limitant, à titre d'exemple, à la profession de médecin, les titres exigés pour l'exercice de cette profession sont soit le diplôme français d'État de docteur en médecine, soit un titre acquis dans un autre État membre. Ainsi, un médecin généraliste ayant acquis son diplôme, par exemple en Belgique, pourra exercer en France dans les mêmes conditions qu'un médecin généraliste français et sera soumis aux mêmes relations avec les organismes de sécurité sociale que tout autre praticien. De plus, un ressortissant national peut invoquer, à l'encontre de son propre État, la reconnaissance du diplôme délivré dans un autre État membre¹². La reconnaissance étant automatique, les organismes ou autorités habilités dans un État membre à recevoir les diplômes certificats ou autres titres à l'appui des

¹² Arrêt du 6 octobre 1981, *Broekmeulen*, aff. 264/80, ECI:EU:1981:218. Selon la Cour, Broekmeulen, ressortissant néerlandais titulaire d'un diplôme de médecin généraliste obtenu en Belgique et qui, à ce titre, peut exploiter un cabinet d'omnipraticien dans cet État membre, a le droit de s'établir en tant qu'omnipraticien dans l'État membre dont il est ressortissant (aux Pays-Bas), même si cet État membre impose aux titulaires de diplômes de médecine obtenus sur son propre territoire, des exigences supplémentaires de formation, pour accéder à cette profession.

demandes de reconnaissance ont une compétence liée¹³ et ne peuvent apprécier l'équivalence de formation au cas par cas. Les conditions minimales de formation varient en fonction des professions (ex : pour les médecins la directive distingue la formation de base et la formation des spécialistes) mais des principes communs se dégagent de la directive concernant les connaissances et les compétences que la formation doit garantir (par exemple l'obligation de compléter l'enseignement théorique et pratique par des stages, ceux-ci étant rémunérés pour les médecins spécialistes en formation). Le respect des règles de formation constitue une obligation stricte. Ainsi, comme l'a précisé la Cour de justice, un État ne pourrait pas prévoir une formation de base de médecins qui serait complétée par une spécialisation dans l'art dentaire, pour accéder à la profession de praticien de l'art dentaire¹⁴. Les deux professions doivent être autonomes quant à leur champ d'action et la formation qui y conduit. À cet égard la Cour de Justice, dans un arrêt du 19 septembre 2013¹⁵ a eu à se prononcer sur la conformité avec la directive 2005/36/CE d'un arrêté pris par la France le 31 mars 2011 « fixant la liste des formations qualifiantes et la réglementation des diplômes d'études spécialisées en formation qualifiante commune, destinée à des étudiants de troisième cycle internes en odontologie et à des étudiants de troisième cycle internes en médecine, conduisant à l'obtention d'un diplôme d'études spécialisées de chirurgie orale ». Cet arrêté litigieux instaurait en effet une formation qualifiante commune qui conduisait les médecins et les dentistes à pratiquer la même spécialité (chirurgie orale). La Cour, après avoir estimé qu'il s'agissait des conditions d'accès à une pratique spécialisée dans le domaine de la chirurgie orale a jugé que cette formation spécialisée ne correspondait pas, par sa dénomination, à une spécialisation énumérée à l'annexe V de la directive 2005/36 (et ne donne pas droit à l'attribution d'un titre mentionné à cette annexe) et par conséquent qu'il ne s'agissait pas d'une formation au titre de la directive 2005/36. Cette formation spécialisée pouvait donc être ouverte tant aux personnes ayant accompli

¹³ Ce n'est qu'en cas « de doute justifié » sur l'authenticité du diplôme produit ou sur le fait que l'intéressé a rempli toutes les conditions de formation requises que l'autorité ou l'organisme habilité dans un État membre à recevoir les diplômes, certificats ou autres titres, à l'appui des demandes de reconnaissance, peut solliciter une confirmation sur l'une de ces questions auprès des autorités compétentes d'un autre État membre.

¹⁴ Arrêt du 1^{er} juin 1995, *Commission c/ Italie*, C- 202/99, ECLI :EU :C :2001 et arrêt du 27 octobre 2005, *Commission c/ Autriche*, C-437/03, ECLI :EU :C :2005 :647.

¹⁵ Arrêt du 19 septembre 2013, C 492/12, *CNOM contre Ministre de l'enseignement supérieur et de la recherche et ministre des affaires sociales*, ECLI :EU :C :2013 :556.

seulement une formation médicale de base qu'à celles qui ont accompli et validé uniquement les études dans le cadre de la formation de base de praticien de l'art dentaire. La Cour a cependant précisé que la juridiction de renvoi devrait vérifier, pour garantir l'autonomisation des professions, si le titre accordé à la suite de l'accomplissement de ladite formation spécialisée « n'habilite pas à exercer la profession de base de médecin ou de praticien de l'art dentaire par les personnes ne portant pas le titre, respectivement, de médecin avec formation de base ou de praticien de l'art dentaire avec formation de base ». Cette « autonomisation » des professions est renforcée par le fait que la directive impose l'existence d'un monopole des actes au profit des six professions de la santé intéressées par la méthode de la reconnaissance automatique, et donc sa création, s'il n'existait pas déjà (art. 21§6). Par ailleurs, la directive ne pose que des exigences minimales ce qui a pour conséquence que les États membres peuvent introduire dans leur législation nationale des exigences plus élevées (par exemple une durée de formation plus longue) mais en revanche, ils ne peuvent dans ce cas les opposer aux titulaires de diplômes obtenus dans un autre État membre.

A côté de ce régime de la reconnaissance automatique limité aux principales professions de santé, les autres professions relèvent du régime général, qu'il convient d'examiner rapidement.

2) Le régime général de reconnaissance des titres de formation

Ce régime s'applique à toutes les autres professions (article 10 et s) non couvertes par les chapitres II et III du titre III ainsi que dans les cas énumérés par la directive pour lesquels « pour un motif spécifique et exceptionnel » le demandeur ne satisfait pas aux conditions prévues dans ces chapitres. Ce serait le cas, par exemple, d'un médecin, d'un infirmier de soins généraux, d'un praticien de l'art dentaire, d'une sage-femme, d'un pharmacien ou d'un vétérinaire (relevant en principe du système de la reconnaissance automatique) qui ne satisferait pas aux conditions d'une pratique professionnelle effective et licite prévue aux art. 23, 27, 33, 37, 39, 43 et 49. L'État d'accueil pourra, dans ces différents cas, exiger du demandeur des mesures de compensation notamment lorsque la formation que l'impétrant a reçue a porté sur des matières substantiellement différentes de celles couvertes par le titre de formation requis dans l'État membre d'accueil (art. 14)¹⁶. Avant d'imposer ces mesures

¹⁶ J. PERTEK, Professions médicales et paramédicales, *Juris-Classeur Europe*, fasc. 740.

« correctrices », il appartient à l'État de vérifier si l'expérience professionnelle acquise par le demandeur ne les rend pas superflues par application de la jurisprudence « *Vlassopoulou*¹⁷ ». L'impétrant a en principe le choix (sous réserve de l'art. 14§3) entre le stage d'adaptation (d'une durée de 3 ans maximum) ou l'épreuve d'aptitude¹⁸. Des arrêtés fixent les modalités d'organisation de l'épreuve d'aptitude et du stage d'adaptation pour l'exercice en France des professions de santé qui ne relèvent pas des directives sectorielles.

3) La modernisation du dispositif par la directive 2013/55/UE

Sans pouvoir ici entrer dans le détail de cette nouvelle directive et en se limitant aux nouveautés qui auront un impact particulier sur les professions de santé on retiendra qu'elle crée des « cadres communs de formation » définis comme « des ensembles communs de connaissances, aptitudes et compétences minimales nécessaires à l'exercice d'une profession » dont les titres de formation doivent se voir reconnaître la même valeur que les titres nationaux correspondant. Ces tronc communs de formation¹⁹, n'ont pas encore été créés et nécessiteront un acte délégué de la Commission²⁰ après que des consultations aient été menées auprès des États membres et des experts. Ces cadres permettraient par exemple d'établir des critères minimaux d'enseignement et de formation pour les spécialités médicales qui ne bénéficient pas actuellement de la reconnaissance automatique. Au titre des nouveautés on notera également la révision de la durée des formations de santé : la nouvelle directive met à jour les exigences minimales de formation pour les 7 professions sectorielles. Ainsi, pour les médecins il est prévu (art. 24§2) que la formation de base comprend 5 années d'études et au moins 5500 h d'enseignement théorique et pratique dispensé dans une université ou sous la surveillance d'une université (le critère alternatif de 6 ans ou 5500 h prêtant à des interprétations différentes d'un État

¹⁷ CJCE, 7 mai 1991, *Vlassopoulou*, C-340/89, ECLI :EU :C :1996 :23, rappelé par l'arrêt précité.

¹⁸ Voir l'arrêté du 24 mars 2010 fixant les modalités d'organisation de l'épreuve d'aptitude et du stage d'adaptation pour l'exercice en France de la profession d'infirmier par des ressortissants des États membres de l'Union européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen (*JO*, 28 mars 2010). Voir de même l'arrêté du 30 mars 2010 pour les professions de psychomotricien, orthophoniste, orthoptiste, audioprothésiste, opticien-lunetier (*JO*, 2 avril 2010).

¹⁹ Il ne s'agit pas vraiment d'une nouveauté puisque la directive 2005/36 contenait une disposition sur « les plates-formes communes de formation » qui n'ont en pratique jamais été mises en place.

²⁰ Voir la réponse faite au Sénat français par la Commission C (2012) 6537 du 20 septembre 2012.

membre à l'autre). Pour les sages-femmes, les critères d'admission à la profession sont portés à 12 ans d'enseignement général (au lieu de 10 ans). En ce qui concerne les compétences linguistiques des professionnels²¹, la directive prévoit la capacité des autorités compétentes à évaluer les connaissances linguistiques après la reconnaissance des qualifications mais *avant* l'exercice des professions, elle prévoit également la nécessité d'encourager le développement professionnel continu des professions de santé qui contribue « à la sûreté et l'efficacité des prestations des professionnels²². La directive crée aussi un mécanisme d'alerte pour les professionnels de santé²³. Tous les États membres devront être avertis si un professionnel n'est plus autorisé, en raison d'une mesure disciplinaire ou d'une condamnation pénale à exercer, même temporairement, ses activités professionnelles dans un État membre. L'alerte sera activée par le système IMI (art.56 bis)²⁴. Enfin, la nouveauté la plus emblématique est sans doute la création d'une carte professionnelle électronique qui a fait l'objet d'un règlement d'exécution de la Commission du 24 juin 2015²⁵, applicable depuis le 18 janvier 2016 et régie par l'ordonnance 2016-1809 du 22 décembre 2016 en France²⁶. Cette carte professionnelle électronique (« CPE ») qui est obtenue par une procédure en ligne, atteste « soit que le professionnel, ressortissant d'un État membre de l'Union européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen, titulaire de qualifications professionnelles obtenues dans cet État ou reconnues par lui, satisfait à toutes les conditions nécessaires pour fournir des services de façon temporaire et occasionnelle, soit que sont reconnues ses qualifications professionnelles en vue de son établissement à titre permanent » (art. 1 de l'ordonnance²⁷). Elle est valable sans limite de durée, s'il s'agit d'un établissement, ou pour une durée de 18 mois

²¹ Des contrôles de connaissance peuvent être imposés si la profession [...] a des implications en matière de sécurité des patients (art. 53§3 dir. 2013/55/UE).

²² Considérant 15 de la directive.

²³ Ce mécanisme concerne aussi les vétérinaires et ceux qui exercent des activités relatives à l'éducation des mineurs.

²⁴ Cet outil est appréciable en raison des problèmes que posent les professionnels qui continuent d'exercer leur métier dans l'Union alors même qu'ils ont été suspendus ou radiés.

²⁵ Règlement d'exécution(UE) 2015/983 du 24 juin 2015 sur la procédure de délivrance de la carte professionnelle européenne et l'application du mécanisme d'alerte conformément à la directive 2005/36 du Parlement européen et du Conseil, *JOUE*, L159 du 25 juin 2015.

²⁶ Ordonnance 2016-1809 du 22 décembre 2016-relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles des professions réglementées, *JO* n° 298 du 23 décembre 2016.

²⁷ Ordonnance du 22 décembre 2016 précitée.

(voire 12 mois pour les professions susceptibles d'avoir une influence sur la santé publique ou la sécurité publique), dans le cas où il s'agit d'une prestation de services. Cette carte ne concernera que certaines professions de santé pour lesquelles la mobilité est importante (médecins, infirmiers, pharmaciens, kinésithérapeutes). A ce jour, elle existe pour les infirmiers responsables de soins généraux, les kinésithérapeutes/physiothérapeutes et les pharmaciens²⁸. Elle devrait bientôt être mise en place pour les médecins.

Signalons aussi la reconnaissance par la directive 2013/55 de l'accès partiel à la profession. Cette hypothèse concerne les professionnels qui souhaitent exercer la même profession dans un autre État membre alors que l'activité concernée s'intègre dans une profession dont le champ d'activité est plus large dans l'État d'accueil. Dans ces circonstances l'accès partiel permet au professionnel d'exercer son activité sans devoir suivre une nouvelle formation dans le pays d'accueil. La Cour avait eu à connaître de cette question, avant l'adoption de la directive, à propos d'un masseur-balnéothérapeute médical²⁹ diplômé en Allemagne qui souhaitait exercer en Grèce (où ce diplôme n'existait pas) et se livrer dans cet État à certaines activités de la profession de kinésithérapeute qui était la plus proche de son diplôme. La Cour a jugé que le refus opposé par la Grèce à un accès même partiel à la profession de kinésithérapeute constituait une entrave à la liberté d'établissement non justifiée. Cette exclusion « allait au-delà non seulement de ce qui est nécessaire pour atteindre l'objectif de protection des consommateurs mais aussi de ce qui est requis au niveau de la protection de la santé ». On relèvera cependant que la directive laisse la possibilité aux États de refuser l'accès partiel en invoquant une raison impérieuse d'intérêt général (notamment pour les professions de santé³⁰). La question de l'accès partiel aux professions de santé (notamment pour les professions de kinésithérapeute et d'infirmière) a suscité l'opposition des professionnels de santé et de vifs débats en France³¹ dans le cadre de l'adoption

²⁸ Voir le site web à l'adresse suivante http://europa.eu/youreurope/citizens/work/professional-qualifications/european-professional-card/index_fr.htm

²⁹ Arrêt du 27 juin 2013, *Eleftherios Themistoklis Nasiopoulos c. Ypourgos Ygeias et Pronoias*, C-575/11, ECLI:EU:C:2013:430 voir aussi V MICHEL, « Des différences entre les professions de kinésithérapeute et de masseur balnéothérapeute médical », *Europe* n°8, août 2013.

³⁰ Considérant 7 de la dir. 2013/55/UE. Les masseurs-kinésithérapeutes en France se sont montrés particulièrement hostiles à la possibilité d'un accès partiel à la profession.

³¹ V. le rapport à l'Assemblée nationale n° 94 du 12 juillet 2017 d'E. Toutut-Picard sur le projet de loi ratifiant l'ordonnance 2017-50 du 19 janvier 2017 et le rapport n° 2016 au Sénat de C.

de la loi 2018-132 du 26 février 2018 de ratification de l'ordonnance 2017-50 relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles dans le domaine de la santé, qui transpose en droit interne l'accès partiel à la profession. On notera que le décret 2017/1520 relatif à la reconnaissance des qualifications professionnelles dans le domaine de la santé, adopté dès le 2 novembre 2017³², encadre de manière très stricte cet accès (art. R. 4002-2). L'autorité compétente, en cas de demande d'accès partiel à fin d'établissement, se prononce sur l'autorisation sollicitée après avis de la commission de la profession de santé concernée, ainsi que, pour les professions dotées d'un ordre, après avis de cet ordre.

Il convient de relever enfin l'anticipation de la directive dans le développement et le recours aux services de santé en ligne puisqu'elle exige des professionnels de santé, à l'égard des services fournis en ligne, le même respect des normes de qualité et de sécurité que pour les services de santé non électroniques.

Si l'importance du droit de l'Union apparaît donc très nettement dans le domaine de la reconnaissance des qualifications professionnelles et s'est traduite en France, à l'occasion de la transposition de la directive 2013/55/UE, par l'adoption de l'ordonnance du 22 décembre 2016 qui apporte différentes modifications au Code de la santé publique³³ mais aussi la Loi 2018-132 du 26 février 2018, ratifiant l'ordonnance du 19 janvier 2017 précitée, l'incidence du droit de l'Union n'en est pas moins réelle en ce qui concerne l'exercice-même de la profession. L'organisation et la fourniture des services de santé et des soins de santé ont, *a priori*, vocation à relever du droit national, conformément à l'art. 168§7 du TFUE³⁴, mais l'exercice de cette compétence doit se faire dans le respect du droit de l'Union.

Imbert fait au nom de la commission des affaires sociales le 17 janvier 2018. Voir aussi la Loi n° 2018-132 du 26 février 2018 ratifiant l'ordonnance 2017-48 du 19 janvier 2017 relative à la profession de physicien médical et l'ordonnance n° 2017-50 relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles dans le domaine de la santé, *JORF*, 27 février 2018.

³² *JORF*, n° 257 du 3 novembre 2017.

³³ Notamment le 2° du I de l'art. 2016 de la loi 2016-41 de modernisation de notre système de santé du 26 janvier 2016.

³⁴ L'art. 168§7 TFUE dispose que « l'action de l'Union est menée dans le respect des responsabilités des États membres en ce qui concerne la définition de leur politique de santé ».

B. L'exercice de la profession et le contrôle des restrictions admises

Selon le principe d'égalité de traitement, l'exercice de la profession dans l'État d'accueil pour un professionnel de santé « mobile » doit se faire dans les mêmes conditions que pour les nationaux (1). Cependant, en l'absence de réglementation européenne, les États sont compétents pour réglementer l'exercice des professions de santé dans le respect de la liberté d'établissement et de la libre prestation de services consacrées par le traité (2).

1) La réglementation applicable selon la forme de l'exercice de l'activité

La reconnaissance des qualifications précédemment examinée s'applique que la profession de santé soit exercée sous la forme d'un établissement dans un autre État membre ou dans le cadre d'une prestation de service. Dans le premier cas, c'est à-dire en cas d'établissement³⁵, il découle *a contrario* de l'art. 6§1 de la directive³⁶ que le professionnel ayant choisi cette forme de modalité de l'exercice de la profession se doit de répondre aux exigences d'autorisation ou d'inscription ou d'affiliation à une organisation ou un organisme professionnels applicables aux nationaux. Il est soumis aux exigences nationales relatives à la moralité, à l'honorabilité, à la santé physique ou psychique, de même qu'à celles qui peuvent porter sur l'absence de faillite, la capacité financière ou l'obligation d'assurance. Ces règles ont pour objectif la protection des patients et de la santé publique³⁷.

ainsi que l'organisation et la fourniture de services de santé et de soins médicaux, ainsi que l'allocation des ressources qui leur sont affectées ».

³⁵ L. DUBOIS, « Du bon usage du droit communautaire relatif à la liberté d'établissement des membres des professions de santé », *RDSS*, 1991, p. 211 s et fasc1996, *J-CL Europe Traité*, n° 64 et suiv.

³⁶ Référence est faite à la directive 2005/36 dans sa version consolidée.

³⁷ Pour les professions médicales : Voir A LECA, *Droit de la médecine libérale*, PUAM, 2005. Et A. LAUDE, B. MATHIEU et D. TABUTEAU, *Droit de la santé*, 3^e éd. mise à jour, Thémis, PUF 2012. Voir les dispositions du Code de la santé publique (CSP) : art R. 4113-1 et s. (exercice libéral) et R. 4127-95s, et (exercice à titre salarié) : R. 4127-348 s. Pour les obligations déontologiques : R.4127 ; les obligations légales : L.1110-3 et s. et contractuelles (C. Cass, 20 mai 1936, Mercier, sur cet arrêt V les *grands arrêts de la jurisprudence civile*). Pour les droits voir L.162-2 du Code de la sécurité sociale (CSS) : indépendance, liberté de prescription, L.162-2-1(CSS) liberté d'installation et CSP L.1434-7

La directive 2011/24/UE relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers³⁸ a pour sa part prévu l'obligation pour tous les professionnels du domaine de la santé de souscrire une assurance responsabilité professionnelle, ou une garantie ou formule similaire pour les traitements dispensés sur le territoire d'un État. Cette obligation a donné lieu à une modification du Code de la santé publique. Les chiropracteurs et ostéopathes qui ne sont pas considérés par le Code de la santé publique comme des « professionnels de santé » en droit français sont désormais soumis à cette obligation d'assurance³⁹ destinée à les garantir pour leur responsabilité civile susceptible d'être engagée « en raison de dommages subis par des tiers et résultant d'atteintes à la personne et survenant dans le cadre de l'ensemble de cette activité ». Ils ne sont responsables des conséquences dommageables des actes accomplis dans le cadre de leur activité professionnelle qu'en cas de faute.

Contrairement à l'établissement, si la profession de santé est exercée sous la forme d'une prestation de services, les règles applicables relèveront d'un régime simplifié. Dans le cas où la prestation requiert un séjour temporaire sur le territoire de l'État où elle est effectuée, cet État peut exiger une déclaration⁴⁰ auprès de l'autorité compétente qu'il désigne, ceci préalablement à la première

(droit aux honoraires). A. DUBUIS, « Professionnels de santé et droit de l'Union : quelles nouvelles perspectives favorables à la protection du patient ? », *Droit européen et protection de la santé* (dir. E. BROSSET), Bruylant 2015.

³⁸ JO L 88, 4 avril 2011. Voir notamment L. DRIGUEZ et V. MICHEL, « La directive 2011/24/UE relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers : progrès pour la santé ou pour le marché ? », Étude, *Revue Europe*, octobre 2011 ; L. DUBOIS, « La directive n° 2011/24/UE relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers », *Revue de droit sanitaire et social*, 2011, p.1059 ; M. BLANQUET et N. De GROVE VALDEYRON (dir.) *L'Union européenne à l'heure des droits des patients*, n° Spécial *Rev. aff. eur* 2011.

³⁹ Selon la loi n° 2014-201 du 24 février 2014 portant diverses dispositions d'adaptation au droit de l'Union européenne dans le domaine de la santé. Les dispositions du Code des assurances relatives aux contrats d'assurance souscrits par les professionnels de santé sont applicables aux ostéopathes et chiropracteurs. Ces règles assurantielles sont donc désormais applicables « aux professionnels autorisés à user du titre d'ostéopathe ou de chiropraticiens », ceux-ci n'ayant pas le statut de professionnels de santé en France.

⁴⁰ Prévues par le décret 2010-334 du 26 mars 2010 relatif à la reconnaissance des qualifications professionnelles requises des ressortissants des États membres de l'Union européenne pour l'exercice des professions médicales pharmaceutiques et paramédicales et à la formation des aides-soignants, auxiliaires de puériculture et ambulancier.

prestation et ensuite une fois par an (art. 7§1)⁴¹. Qu'il s'installe de façon permanente ou exerce son activité de façon temporaire dans l'État d'accueil, le professionnel est « soumis aux règles de conduite de caractère professionnel, réglementaire ou administratif en rapport direct avec les qualifications professionnelles » (art. 5§3). Les règles professionnelles⁴² et disciplinaires de l'État d'accueil trouvent donc application.

Les dispositions de la directive s'appliquent aussi dans le cas d'une profession de santé exercée à titre salarié, ce qui est fréquent par exemple pour les activités de sage-femme ou d'infirmiers de soins généraux. De la même façon une activité peut être exercée alternativement à titre indépendant ou salarié au cours d'une carrière donnée.

2) L'admission de restrictions à l'exercice des professions de santé au nom de la santé publique

La Cour juge de façon constante que « la protection de la santé et de la vie des personnes occupent le premier rang parmi les biens et intérêts protégés par le traité » et qu'« il appartient aux États membres de décider du niveau auquel ils entendent assurer la protection de la santé publique » et « de la manière dont ce niveau doit être atteint », ce « niveau pouvant varier d'un État membre à l'autre ». L'approche de la Cour est une approche « marché intérieur » : les dispositions nationales imposant le respect de certaines exigences aux professionnels de santé, au nom de la santé publique, et susceptibles d'entraver les libertés de circulation sont soumises au test de légitimité et proportionnalité mais aussi de systématicité et de cohérence⁴³.

La jurisprudence européenne récente foisonne d'exemples dans lesquels la Cour a légitimé des restrictions à la liberté d'établissement ou à la

⁴¹ L'arrêté du 20 janvier 2010 prévoit une déclaration préalable de prestation de services pour l'exercice des professions de médecin, chirurgien-dentiste, sage-femme. Selon l'art. 7§4 dans le cas d'une profession de santé réglementée, qui ne bénéficie pas de la reconnaissance automatique, l'État d'accueil peut procéder à une vérification des qualifications professionnelles préalablement à la première prestation.

⁴² Il existe au niveau européen, le Conseil européen de l'ordre des médecins (CEOM) ou le Conseil européen des ordres des infirmiers.

⁴³ Pour une analyse du contrôle de proportionnalité sous cet angle, voir A. DEFOSSEZ, « Le contrôle de proportionnalité réduit à peau de chagrin ? », *RTDE*, 2012, p. 731.

libre prestation de services⁴⁴. Elle a ainsi jugé que la protection de la santé implique « un approvisionnement sûr et de qualité des produits de santé⁴⁵ », ce qui a permis de justifier, en raison de la spécificité des médicaments et des risques qu'ils représentent, le fait que seuls les pharmaciens puissent détenir des pharmacies⁴⁶. La Cour a de même admis l'exigence de planification et donc d'autorisation préalable pour garantir « une accessibilité suffisante et permanente à une gamme équilibrée de soins hospitaliers de qualité⁴⁷ », elle a autorisé également la planification des services médicaux et notamment leur répartition égale sur l'ensemble du territoire⁴⁸ pour garantir l'approvisionnement en médicaments des hôpitaux, de même que la mise en place de critères géo-démographiques (à certaines conditions) afin de garantir une répartition équilibrée des pharmacies sur le territoire⁴⁹ ou encore « le maintien d'une capacité de soins sur le territoire national »⁵⁰, différents objectifs dont la réalisation dépend de considérations économiques tenant notamment aux investissements réalisés ou au nombre d'infrastructures. Dans ces différents arrêts la Cour se montre particulièrement sensible aux spécificités nationales⁵¹, voire régionales et veille à préserver les capacités de régulation des États par une

⁴⁴ E. BROSSET, « La justification aux entraves aux libertés pour des raisons de protection de la santé », *Droit européen et protection de la santé : Bilan et perspectives* (dir. E. BROSSET), Bruylant, 2015 p.101 et s. ou encore J-C. BONICHOT, « La Cour de justice et la santé publique : prudence limitée ou audace mesurée ? », *Gaz.Pal.* 20 juin 2009, n°171 p. 8.

⁴⁵ Arrêt du 19 mai 2009 (grande chambre), *Apothekerkammer des Saarlandes*, C-171/07 et C-172/07, ECLI:EU:C:2009:316 point 28 et arrêt du 19 mai 2009, (grande chambre) *Commission c/ Italie*, C- 531/06, ECLI:EU:C:2009:315, point 52.

⁴⁶ « Le droit communautaire ne porte pas atteinte à la compétence des États [...] pour prendre en particulier les dispositions destinées à organiser des services de santé, tels que les officines de pharmacie ».

⁴⁷ Arrêt du 12 juill. 2001, *Smits et Peerbooms*, C-157/99, ECLI:EU:C:2001:404, et arrêt du 13 mai 2003, *Müller Fauré et Van Riet*, C-385/99, ECLI:EU:C:2003:270.

⁴⁸ Arrêt du 11 septembre 2008, *Commission c/ Allemagne*, C- 141/07, ECLI:EU:C:2008:492.

⁴⁹ En revanche, elle a jugé dans l'affaire *Deutsche Parkinson Vereinigung eV c/ « ZBUW »* que la réglementation allemande imposant des prix uniformes pour des médicaments n'était pas apte à « assurer une meilleure répartition géographique des pharmacies traditionnelles en Allemagne » (arrêt du 19 octobre 2016, C-148/15, « ECLI:EU:C:2016:776 »).

⁵⁰ Arrêt du 10 mars 2009, (grande chambre) *Hartlauer*, C-169/07, ECLI:EU:C:2009:141. La Cour considèrera cependant en l'espèce que la réglementation autrichienne ne satisfaisait pas aux exigences de cohérence.

⁵¹ A propos de la spécificité de l'organisation de la biologie médicale en France, arrêt du 16 décembre 2010, *Commission c/France*, C-89/09, ECLI:EU:C:2010:772.

réception large de la justification reliée à la protection de la santé⁵² dans la recherche d'un juste équilibre entre les principes fondamentaux de libre circulation et la préservation de l'organisation particulière des soins de santé⁵³.

Si l'influence du droit de l'Union sur les professions de santé apparaît maximale dès que la mobilité est en jeu, une influence indirecte mais certaine est également décelable sur les politiques de santé nationale des États. Nous examinerons plus précisément dans les développements qui suivent l'influence du droit de l'Union sur la stratégie nationale de santé en lien avec les professions de santé.

II. LES STRATÉGIES NATIONALES DE SANTE SOUS INFLUENCE DU DROIT DE L'UNION EUROPÉENNE

Il n'est point besoin de rappeler que la santé publique n'avait pas a priori vocation à être « communautarisée »⁵⁴. La protection de la santé avait été conçue dans le traité de Rome comme une prérogative naturelle que les États pouvaient opposer à l'intégration économique communautaire. Désormais (depuis le traité de Maastricht), l'Union européenne dispose d'une compétence (art. 129TCE devenu art. 152TCE puis art. 168TFUE) sur la base de laquelle elle a développé une véritable politique et une vision stratégique faisant de la santé une priorité. La santé est au cœur de toutes les politiques européennes et l'action de l'Union vise à aider les États à faire face aux nouveaux enjeux démographiques, économiques et technologiques auxquels leurs systèmes de santé sont confrontés en les accompagnant dans la réalisation des objectifs de leurs politiques nationales, voire même en ayant une influence de plus en plus grande dans l'orientation des réformes nationales.

⁵² F. BERROD, « Libre circulation et protection nationale de la santé, quelle conciliation des droits et des libertés », in *La conciliation des droits et libertés dans les ordres juridiques européen* L. POTVIN - SOLIS (dir.), Bruylant, 2012.

⁵³ N. De GROVE-VALDEYRON, « Du jeu équilibré des compétences à la convergence progressive des politiques de santé dans l'Union européenne », Journées J. MONNET (dir. L. SOLIS-POTVIN), Bruylant, novembre 2017.

⁵⁴ N. De GROVE-VALDEYRON « Du droit européen de la santé au droit européen des patients, le *spill over* continue », *Mélanges en l'honneur du professeur Claude Blumann*, Bruylant, 2015.

Il s'agira donc d'apprécier dans quelle mesure l'évaluation de la situation nationale des professions de santé, prévue par le droit de l'Union européenne, pourra le cas échéant conduire à une réforme ou une adaptation dans l'accès et l'exercice de certaines professions de santé (A), mais aussi de mettre en évidence la façon dont le droit de l'Union, de façon plus générale, peut encourager les États à adopter les réformes qui s'imposent afin que les systèmes de santé nationaux, et au sein de ceux-ci les professionnels de santé, s'adaptent aux nouveaux enjeux liés notamment aux innovations technologiques et à l'évolution des professions médicales dans un contexte d'inflation des dépenses de santé, de pénurie de professionnels de santé et de vieillissement de la population (B).

A. L'encouragement à l'engagement des réformes

La Commission européenne dans une communication du 2 octobre 2013⁵⁵ a invité chaque État membre à mettre en place un recensement précis de l'ensemble de ses professions réglementées (ce qui inclut les professions de santé), et à examiner les raisons justifiant pour chacune des professions concernées la réglementation mise en place au niveau national. De manière plus précise encore l'article 59 de la directive 2013/55/UE⁵⁶ du 20 novembre 2013 modifiant la directive 2005/36/UE appelle à une nouvelle stratégie (exercice de « transparence ») qui exige de chaque État membre qu'il réalise, de façon active, un examen de ses réglementations en matière de qualifications et apprécie les exigences imposées (titres de formations pour l'accès à la profession, activités autorisées sur le fondement de ce titre etc..) au regard de critères qu'elle établit⁵⁷ : « Les exigences ne doivent être ni directement ni indirectement discriminatoires sur base de la nationalité ou de la résidence (a) ; les exigences doivent être justifiées par des raisons impérieuses d'intérêt général (b) ; les exigences doivent être propres à garantir la réalisation de l'objectif poursuivi et ne pas aller au-delà de ce qui est nécessaire pour l'atteindre (c) ».

La France a transmis à la Commission un premier plan d'action national en mai 2015 présentant les professions réglementées recensées, l'évaluation des

⁵⁵ COM (2013) 676 final.

⁵⁶ *JOUE*, L 354 du 28 décembre 2013. Transposée par le décret 2015-1724 du 21 décembre 2015.

⁵⁷ Ces exigences correspondent aux conditions classiques appliquées par la Cour de justice pour admettre une entrave à la liberté de circulation.

réglementations du premier groupe de secteurs défini par la Commission (Services, construction, immobilier, transport, commerce de gros et de détail) ainsi que l'évolution envisagée de leurs réglementations. Ce plan national a donné lieu à l'adoption de la loi n° 2015-990 du 6 août 2015 relative à la croissance, l'activité et l'égalité des chances économiques (dite « loi Macron ») ainsi qu'à l'ordonnance 2015-1682 du 17 décembre 2015 portant simplification de certains régimes d'autorisation préalable et de déclaration des entreprises et des professionnels⁵⁸. Nous n'insisterons pas sur ces professions et les propositions présentées les concernant.

Le deuxième rapport sous forme de plan national d'action, adopté en février 2016, nous intéresse davantage car il concerne les professions de santé qui relèvent du deuxième groupe de secteurs⁵⁹ dégagé par la Commission européenne. La France a procédé à l'évaluation des professions de santé et le rapport transmis à la Commission conclut, sans luxe de détails, que « les éléments de réglementation qui caractérisent les professions réglementées du secteur de la santé ne constituent pas un obstacle à l'établissement de professionnels provenant d'autres États sur notre territoire »⁶⁰.

Selon les données fournies par le rapport, que nous rapportons ici pour donner une idée de l'importance du secteur et de sa structure, les 77 professions de la santé peuvent être réparties en 3 groupes : les professions médicales et pharmaceutiques (47), les auxiliaires médicaux (25) et les autres professions du domaine de la santé (5). Les professions médicales et pharmaceutiques regroupent les professions de : médecin ayant suivi une formation spécialisée (42 spécialités), chirurgien-dentiste (1) et chirurgien-dentiste spécialisé (2) (orthodontie et médecine bucco-dentaire), sage-femme (1), pharmacien (1).

Au 1^{er} janvier 2015, selon les données fournies par la DREES⁶¹, 222 150 médecins étaient en activité en France dont pratiquement la moitié de ceux-ci est

⁵⁸ *JORF*, n° 0293 du 18 décembre 2014, p. 23339.

⁵⁹ Santé et services sociaux, éducation, tourisme et divertissements.

⁶⁰ « Ainsi, sur la période 1997-2014, les dix premières professions qui ont donné lieu à des décisions d'accueil, positives pour près de 80 % d'entre elles au titre de l'établissement, appartiennent au 2^{ème} groupe de secteurs. 8 d'entre elles sont des professions du domaine de la santé et des services sociaux (masseur-kinésithérapeute, infirmier (ère), aide-soignant, médecin, praticien de l'art dentaire, assistant de service social, orthophoniste, psychologue) ».

⁶¹ Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques.

constituée de médecins généralistes. Près de 6 médecins en activité sur 10 exercent dans un cadre libéral ou mixte (en 2015). Cette proportion était semblable il y a 10 ans. La profession d'auxiliaires médicaux (25) (qui agissent en principe sur prescription médicale) s'est constituée pour apporter une aide à l'exercice médical. Cet exercice s'étant largement diversifié, la profession est elle-même très segmentée. Parmi ces auxiliaires médicaux, on observe, selon le même rapport, une croissance constante et forte du nombre de masseurs-kinésithérapeutes, profession particulièrement mobile en Europe⁶². Le 3^e groupe de professionnels exerçant dans le secteur de la santé comprend les autres professions ne figurant pas dans le Code de la santé publique au titre d'« auxiliaire médical », mais qui participent au traitement de pathologies, quelle qu'en soit la nature. Il s'agit des professions de : chiropracteur, ostéopathe, psychothérapeute et psychologue⁶³. Aucune donnée en revanche ne figure dans le rapport sur la mobilité de ces professionnels.

Les conditions d'accès et d'exercice de ces professions de santé visent à garantir la protection des patients et de la santé publique et se caractérisent par un certain nombre d'obligations qui sont plus ou moins exigeantes en fonction des professions de santé concernées. Ainsi, par exemple, la profession de psychologue ne donne droit qu'à la protection du titre. La profession d'aide-soignant pour sa part est garantie par la « réserve d'activité »⁶⁴ et la protection du titre⁶⁵. A ces garanties s'ajoutent, pour les autres professions du domaine de la santé, l'obligation de s'enregistrer auprès d'un organisme professionnel : médecins, chirurgiens-dentistes, sages-femmes (art. L.4121-1) ; pharmaciens (art. L.4231.1) ; infirmiers (art L.4312-1) ; masseurs -kinésithérapeutes (art. L. 4321-10) ; pédicures-podologues (art. L.4322.2) (etc.) et de souscrire une assurance responsabilité civile professionnelle. Rappelons que cette obligation est désormais imposée par la directive 2011/24/UE aux professionnels de santé. La directive 2005/36 a par ailleurs, nous l'avons vu précédemment, harmonisé les exigences de qualification relatives aux principales professions de santé

⁶² Ils sont, selon le rapport, 83 619 au 1er janvier 2015.

⁶³ Au 1^{er} janvier 2015, 53 913 psychologues exercent en France.

⁶⁴ Selon la définition donnée en annexe du rapport il s'agit « d'une activité qui peut être exercée uniquement par des personnes qui possèdent des qualifications déterminées ».

⁶⁵ « Gage de qualité pour le consommateur car elle garantit que le professionnel qui le porte est titulaire de certaines qualifications professionnelles, tout en permettant l'exercice de cette profession sans ces qualifications à la condition de ne pas se prévaloir du titre », définition donnée par l'annexe 2 du rapport.

(médecins, praticiens de l'art dentaire, infirmiers de soins généraux, sages-femmes, pharmaciens, vétérinaires).

L'évaluation effectuée par la France a aussi porté sur les modalités d'exercice de la profession. Le plan d'action national analyse ces derniers et s'intéresse plus particulièrement aux formes d'exercice en groupe de plusieurs professionnels de santé. Ce type d'exercice peut se réaliser notamment par la création de « sociétés interprofessionnelles de soins ambulatoires » (SISA). Cette structure, prévue par la loi du 10 août 2011⁶⁶, peut prendre la forme, par exemple, de maisons de santé pluri-professionnelles : elle présente l'avantage de favoriser la mise en commun de moyens pour faciliter l'exercice de l'activité professionnelle tout en préservant l'indépendance de chacun des membres dans l'exercice de la profession. Couramment utilisées aussi, les « Sociétés d'exercice libéral » (SEL) sont des sociétés civiles ayant par définition un objet civil (exercice en commun d'une profession libérale) mais qui adoptent la forme d'une société commerciale (SA, SARL, société par action simplifiée, société en commandite). Un certain nombre de règles garantissant l'indépendance des professionnels sont prévues et les règles en matière de droits de vote et de détention de capital des SEL sont fonction de l'activité spécifique que ces sociétés exercent par le biais de certains associés.

Ici également, l'analyse des différentes conditions d'exercice des professions de santé, effectuée à la demande de la Commission, a conclu au caractère proportionné de la réglementation par rapport aux enjeux de santé publique et de sécurité des patients.

Malgré cette conclusion du rapport qui aurait pu se traduire par un *statu quo*, un certain nombre de réformes des professions de santé ont cependant été engagées ou sont en cours et traduisent, d'une façon plus ou moins marquée, l'influence du droit de l'Union, tout en répondant à des choix assumés de politique nationale.

⁶⁶ Loi n° 2011-940 modifiant certaines dispositions de la loi 2009/879 du 21 juillet 2009, *JORF*, 0185 du 11 août 2011, p. 13754.

B. L'influence de l'Union européenne sur l'orientation des réformes

Les systèmes de santé des États membres représentent des différences reflétant la diversité de leurs priorités sociales. Pourtant, malgré ces modes d'organisation et de financement qui sont spécifiques à chacun d'entre eux, et dont le caractère régalien est souligné par le traité (art. 168 TFUE)⁶⁷, ces systèmes reposent sur des valeurs communes reconnues par le Conseil des ministres de la santé en 2006 : l'universalité, l'accès à des soins de qualité, l'équité et la solidarité.

Depuis l'entrée en vigueur de la directive 2011/24/UE, les systèmes de santé connaissent une interaction croissante pour faire face à des défis qui, eux aussi, sont communs. Dans un contexte de hausse du coût des soins et d'inflation des dépenses de santé, de vieillissement de la population accompagné d'une augmentation marquée des maladies chroniques, de pénurie des professionnels de santé amenée à s'aggraver dans les années à venir, il s'agit de garantir l'accessibilité, la sécurité et la qualité des soins ; d'améliorer l'efficacité et la viabilité financière des systèmes de santé en renforçant leur efficacité et leur capacité de répondre aux besoins sociaux dans une stratégie active d'inclusion sociale. Dès 2006, les États se sont engagés à favoriser, pour atteindre ces objectifs communs, ce que l'on appelait alors la « méthode ouverte de coordination⁶⁸ » (MOC). Aujourd'hui, la mise en place du semestre économique européen, qui s'inscrit dans le cadre de la stratégie dite « Europe 2020 », reprend la logique de la MOC. La prise en compte de la santé dans ce cycle du semestre européen est envisagée surtout dans le cadre de la « soutenabilité financière des systèmes de santé » : il s'agit notamment d'inciter les États, avant de prendre des réformes, à apprécier l'avantage coût/bénéfice de celles-ci. Elles « doivent

⁶⁷ « §7 “L'action de l'Union est menée dans le respect des responsabilités des États membres en ce qui concerne la définition de leur politique de santé, ainsi que l'organisation et la fourniture des services de santé et de soins médicaux. Les responsabilités des États incluent la gestion des services de santé et de soins médicaux ainsi que l'allocation des ressources qui leur sont affectées [...]” ».

⁶⁸ S De la ROSA, « Ce que coordonner veut dire : le développement de la méthode ouverte de coordination en matière de soins de santé », *Droit européen et protection de la santé, Bilan et perspectives*, (dir. E BROSSET), Bruylant, 2015, p. 83 et s.

garantir une base de financement durable pour les systèmes de santé et un accès adéquat à des soins de santé efficaces pour tous »⁶⁹.

Ainsi la France, qui relève du volet correctif du pacte de stabilité et de croissance et doit à ce titre remédier au déficit excessif, s'est fixée, selon le Conseil, des « objectifs ambitieux pour 2016-2017 afin de limiter la croissance des dépenses de santé »⁷⁰. Dans sa recommandation concernant le programme national de réforme pour 2017, la France est invitée par le Conseil « à continuer à lever les barrières à la concurrence dans le secteur des services, y compris les services aux entreprises et *les professions réglementées*⁷¹ ».

Il est intéressant de relever que l'on retrouve dans la « Loi sur la modernisation de notre système de santé », de 2016 un certain nombre de principes figurant dans la communication de la Commission européenne du 4 avril 2014⁷² relative à « des systèmes de santé efficaces, accessibles et capables de s'adapter ». Sans nous livrer à une analyse de cette loi⁷³ qui dépasse largement notre propos, on peut remarquer d'emblée l'influence du droit de l'Union dans la nouvelle rédaction de l'article 1411-1 (point 5) du Code de la santé publique qui précise désormais que « Ces parcours [de santé] visent, par la coordination des acteurs sanitaires, sociaux et médico-sociaux, en lien avec les usagers et les collectivités territoriales, à garantir la continuité, l'accessibilité, la qualité, la sécurité et l'efficience de la prise en charge de la population, en tenant compte des spécificités géographiques, démographiques et saisonnières de chaque territoire, afin de concourir à l'équité territoriale ».

⁶⁹ Communication de la Commission au Parlement européen, au Conseil, à la BCE et à l'Eurogroupe, 8 mars 2016, COM (2016) 95.

⁷⁰ Recommandation de recommandation du Conseil concernant le programme national de réforme de la France pour 2016 et portant avis du Conseil sur le programme de stabilité de la France pour 2016, COM (2016)330 du 18 mai 2016, p.4 et, s'agissant du programme de 2017, COM (2017) 509 du 22 mai 2017. En 2018, la France relève toujours des 12 pays nécessitant un « bilan approfondi ».

⁷¹ Conseil de l'Union européenne, 12 juin 2017, doc. 9295/17.

⁷² COM (2014) 215.

⁷³ Voir A. LAUDE et D. TABUTEAU, *La loi Santé : Regards sur la modernisation de notre système de santé*, Presses de l'EHESP, 2016.

Pour atteindre cet objectif, le législateur français a fait le choix politique⁷⁴ d'un centralisme renforcé donnant plus de pouvoirs aux agences régionales de santé (ARS) : la mise en place d'une « stratégie partagée en santé » et le souci d'une meilleure organisation du parcours de santé (en promouvant les soins primaires et l'accès aux soins de premier recours et en structurant territorialement le parcours de santé) répondent à certains des objectifs de la stratégie de l'Union dans le domaine de la santé. On notera aussi que la « SNS » (stratégie nationale de santé) définie par voie réglementaire (et non plus dans la loi) sera susceptible d'évoluer avec plus de souplesse, gage d'une plus grande efficacité pour garantir les objectifs de protection de la santé et l'amélioration de l'état de santé de la population. Les professionnels de santé, qui nous intéressent ici plus directement, sont eux aussi concernés par la Loi santé 2016 particulièrement en ce qui concerne leur formation et les champs d'action de leur activité, pour certaines professions du moins.

La réforme des professions de santé s'est traduite, dans la Loi Santé 2016, par une évolution de certaines professions ciblées (1). En revanche, l'adaptation à l'évolution médicale et plus particulièrement au développement des technologies innovantes nécessitera, sans nul doute, de nouvelles mesures dans les mois à venir (2).

1) Une évolution de certaines professions

Afin de répondre aux objectifs de la politique de santé (art. L. 1411-1 du CSP), la Loi santé 2016 a autorisé certains professionnels, selon les cas, à accomplir des actes dans des champs d'activité nouveaux ou dans des conditions plus étendues que celles prévues jusqu'alors. Cette réforme a été motivée par les difficultés d'accès aux soins liées à la pénurie des professionnels de santé et à la répartition médicale sur le territoire mais aussi par l'évolution des compétences techniques et des pratiques médicales. La loi autorise, dans des conditions déterminées, une délégation de compétences entre les médecins et d'autres professionnels de santé voire même, dans certains cas, un transfert de compétences pour certaines activités ou actes professionnels de santé. D'aucuns ont pu regretter que le législateur n'ait pas véritablement réfléchi à la

⁷⁴ Pour une vision critique de la Loi santé 2016 voir J-M. CLÉMENT, *La loi santé 2016 analyse, commentaire, critiques*, LEH édition-2016 nt p.60. Voir aussi, A. LAUDE (dir.) *La loi santé 2016*, précitée.

(re)définition de l'acte médical en fonction des caractéristiques de la pratique médicale contemporaine⁷⁵.

Sans pouvoir examiner toutes les modifications adoptées on signalera, parmi les professions qui ont vu leurs compétences élargies, celles de sages-femmes et de masseurs-kinésithérapeutes. Les premières ont désormais compétence (notamment) pour l'examen post-natal, (que l'accouchement ait été normal ou pathologique), « à la condition d'adresser la femme à un médecin en cas de situation pathologique constatée »⁷⁶. Ce transfert de compétence constitue une évolution marquante puisqu'auparavant selon l'art. L.4151- al 2 les sages-femmes ne pouvaient pratiquer ce type d'examen que dans l'hypothèse d'un accouchement eutocique⁷⁷. Les seconds peuvent désormais prescrire une série d'actes de kinésithérapie supplémentaires pour des malades atteints de pathologies chroniques (afin de faciliter le parcours de soins du patient)⁷⁸.

En ce qui concerne l'évolution des compétences, les opticiens-lunetiers⁷⁹ et les orthoptistes⁸⁰ se voient reconnaître la possibilité d'accompagner les patients dans la réalisation de séances d'apprentissage à la pose de lentilles. Les opticiens-lunetiers peuvent ainsi adapter les prescriptions médicales aux lentilles correctrices, cette adaptation variant selon l'âge et l'état de santé du patient. Ils pourront aussi remplacer plus facilement les équipements perdus ou cassés et « exceptionnellement délivrer, sans ordonnance médicale, un nouvel équipement après avoir réalisé un examen réfractif », précise le décret du 16 octobre 2016 pris en application de l'art. 132 de la loi Santé 2016. Cependant, les résultats de

⁷⁵ J-M CLÉMENT, *Questions de politique hospitalière*, Bordeaux, LEH Edition 2015, p. 141 et s.

⁷⁶ Art. L.4151-1 du Code de la santé publique modifié.

⁷⁷ On ne peut s'empêcher de penser que des situations d'examen post-natal en apparence banales peuvent cacher des pathologies beaucoup plus délicates qui échapperont peut-être à la vigilance d'une sage-femme qui n'a pas reçu la même formation que celle d'un médecin spécialiste en gynécologie.

⁷⁸ Pour plus de détails voir, S. BRISSY, *La Loi Santé, regards sur la modernisation de notre système de santé* (dir. A LAUDE et D. TABUTEAU) précité p. 313 et s.

⁷⁹ Art. 132 de la Loi Santé 2016 et Décret 2016-1381 du 12 octobre 2016 relatif aux conditions de délivrance de verres correcteurs ou de lentilles de contact oculaire correctrices et aux règles d'exercice de la profession d'opticien-lunetier, *JORF*, n° 242 du 16 octobre 2016.

⁸⁰ Art. 131 de la loi Santé 2016 et décret 2016-1670 du 5 décembre 2016 relatif à la définition des actes d'orthoptie et aux modalités d'exercice de la profession d'orthoptiste, *JORF*, n° 283 du 6 décembre 2016.

l'examen doivent être transmis au médecin désigné par le patient. Ces « délivrances exceptionnelles » devront être consignées dans un registre dont les données seront conservées trois ans. De leur côté les orthoptistes pourront prescrire les dispositifs médicaux nécessaires aux séances de rééducation de la vision afin de maximiser leur efficacité et leur rapidité.

La réforme des professions de santé s'est aussi traduite par un assouplissement des règles d'installation des officines pharmaceutiques grâce à une simplification des règles d'autorisation d'installation en fonction de l'identification des besoins. L'ARS sera chargée d'identifier les territoires fragiles et autorisera le transfert ou les regroupements d'officine dans un objectif d'amélioration du maillage. La réalisation de cette réforme se fera par le biais d'ordonnances prises par le Gouvernement.

Ce rapide aperçu montre que certaines professions de santé sont « adaptées » pour, le plus souvent, faire face à des difficultés d'accès à certains soins : ainsi c'est la pénurie croissante d'ophtalmologistes induisant des délais d'attente importants pour obtenir une prescription de lunettes correctrices qui a motivé l'ouverture de la prescription de verres correcteurs aux optométristes⁸¹ et la pénurie de spécialistes en gynécologie qui a justifié la mise en place d'un transfert de certaines compétences aux sages-femmes.

En revanche, le développement des nouvelles technologies et les enjeux qu'elles impliquent en termes d'adaptation des professions de santé ne semble pas avoir été suffisamment pris en compte dans la Loi Santé 2016⁸².

2) Le développement des nouvelles technologies et les enjeux de la télémédecine

Le développement des nouvelles technologies et la généralisation du recours à celles-ci⁸³ a été très tôt encouragé par le droit de l'Union⁸⁴, comme

⁸¹ Rapport R. FERRAND *Professions réglementées, pour une nouvelle jeunesse*, octobre 2014, p. 62. http://www.economie.gouv.fr/files/files/PDF/rapport_professions_reglementees-r-ferrand.pdf

⁸² Le décret précité relatif aux opticiens-lunetiers autorise désormais « les mesures faites à distance » le patient agit seul sur Internet, à l'aide d'une caméra, et ne bénéficie donc pas de l'aide d'un professionnel.

⁸³ Document de travail de la Commission, SWD (2013) 43 final, 20 février 2013.

l'atteste le plan santé en ligne 2012-2020⁸⁵, intérêt toujours confirmé par les différentes communications de la Commission sur la santé en ligne⁸⁶. La création d'un réseau santé en ligne a trouvé sa base juridique dans l'article 14 de la directive 2011/24/UE : « les objectifs de ce réseau consistent à œuvrer à la mise en place de systèmes et de services européens de santé en ligne offrant des avantages économiques et sociaux durables ainsi que des applications interopérables de manière à atteindre un niveau élevé de confiance et de sécurité, à renforcer la continuité des soins et à garantir l'accès à des soins de santé de qualité élevée et sûrs. » On pourra citer à titre d'exemple, parmi les tâches confiées au réseau qui se sont concrétisées, l'adoption d'orientations sous forme de *guidelines* pour les « dossiers patients ». Il s'agit d'une liste non exhaustive de données essentielles à inclure dans les dossiers des patients et pouvant être partagées par les professionnels de santé par-delà les frontières ce qui devrait renforcer la continuité des soins⁸⁷. Ces données sont particulièrement importantes à l'heure où le dossier médical partagé (DMP)⁸⁸, destiné « à favoriser la prévention, la coordination, la qualité et la continuité des soins », est en train de se déployer en France⁸⁹. Une action commune « JASEHN » (*Joint Action to Support the Health Network*) a été créée en 2015 pour soutenir le réseau santé en ligne et s'est dotée d'un site web dédié en juin 2016⁹⁰.

Parmi les nombreux défis à relever dans le cadre de l'exercice des professions de santé, le déploiement de la télémédecine fait partie des priorités tant au niveau de l'Union européenne que de la France. Le recours à la

⁸⁴ N. De GROVE-VALDEYRON, « Les nouvelles technologies et la politique de santé de l'Union européenne », *Revue Lamy Droit de l'immatériel*, oct. 2014, p. 11 et s.

⁸⁵ COM (2012)736 final du 6 décembre 2012.

⁸⁶ Le livre vert sur la santé mobile, COM (2014) 219 final du 10 avril 2014. Plus récemment pour la normalisation dans le domaine de la santé en ligne voir. COM (2016) 176. Sur la Télésanté : N. FERRAND-CIANDET, « L'Union européenne et la télésanté », *RTD eur.*, 2010, p. 137.

⁸⁷ Guidelines on eprescription dataset for electronic exchange under cross-border directive 2011/24/UE, 18 mars 2014.

⁸⁸ S. ODEH, « Du dossier médical personnel au dossier partagé. Vers un dispositif de médiation documentaire », *Les Cahiers du numérique*, 2016/1, p. 31 et s.

⁸⁹ Voir les art. R-1126 à R-1143 introduits dans le CSP par le décret n° 2016-914 du 4 juillet 2016. Après avoir connu un départ difficile, le DMP est à présent géré par la CNAMTS (caisse nationale d'assurance-maladie des travailleurs salariés)

⁹⁰ L'ASIP et le ministère des affaires sociales et de la santé en sont partenaires.

télémédecine⁹¹ suscite de nombreux espoirs qu'il s'agisse de lutter contre la pénurie de médecins spécialistes ou de faire face aux pathologies, le plus souvent chroniques, dont souffre une population vieillissante en Europe. Dès 2010, l'Union européenne la considérait comme "un facteur pouvant réduire les inégalités en matière d'accès aux traitements, améliorer la qualité des soins, faciliter l'accès des patients à leurs données personnelles et minimiser les erreurs médicales"⁹².

La télémédecine est régie en France par un décret 2010-129 du 19 octobre 2010, pris en application de la loi 2009-879 du 21 juillet 2009 dite loi « HPST ». Il détaille les différents actes de télémédecine (télé-expertise, télésurveillance, téléassistance, téléconsultation et régulation médicale) ainsi que leur régime juridique de mise en œuvre, mais la lourdeur du dispositif - et particulièrement les modalités administratives- rendent son usage particulièrement complexe⁹³. L'absence d'un modèle de financement stabilisé constitue une limite pénalisante ce qui explique principalement le frein à son déploiement. Le programme « Etapes » lancé en 2014, à titre expérimental dans le cadre de l'article 36 de la loi de financement de la sécurité sociale (LFSS)⁹⁴ 2013-1203 du 23 décembre 2013 pour 2014 et programmé jusqu'en 2018, avait pour objectif de déterminer le modèle tarifaire adéquat et d'analyser l'impact de la télémédecine dans certaines régions pilotes. Pour l'heure en effet seuls trois actes de télémédecine sont remboursés par la sécurité sociale : 2 actes d'orthoptie et un acte

⁹¹ Définie par le CSP à l'art L. 6316-1 comme « une forme de pratique médicale à distance utilisant les technologies de l'information et de la communication. Elle met en rapport, entre eux ou avec un patient, un ou plusieurs professionnels de santé, parmi lesquels figure nécessairement un professionnel médical, et le cas échéant, d'autres professionnels apportant leurs soins au patient. Elle permet d'établir un diagnostic, d'assurer, pour un patient à risque un suivi à visée préventive ou un suivi post-thérapeutique, de requérir un avis spécialisé, de préparer une décision thérapeutique, de prescrire des produits, de prescrire ou de réaliser des prestations ou des actes, ou d'effectuer une surveillance de l'état des patients ».

⁹² Com (2010) 603 du 27 octobre 2010.

⁹³ V. VIOUJAS, « La télémédecine, entre expérimentations réussies et généralisation au ralenti », *RDSS*, 2015, p. 681.

⁹⁴ Voir : http://esante.gouv.fr/sites/default/files/4_telemedecine_point_sur_les_travaux_relatifs_aux_experimentations_art.36.pdf

d'ophtalmologie (dépistage de la rétinopathie diabétique⁹⁵). Les expérimentations portant sur le déploiement de la télémédecine ont été prolongées d'un an (soit 5 ans) par l'article 91 de la Loi 2016-1827 du 23 décembre 2016 de la LFSS⁹⁶. Mais ce délai supplémentaire s'est avéré insuffisant par rapport au nouveau cahier des charges prévu. Le rapport que devait rendre la Haute Autorité de santé⁹⁷ (HAS) en vue d'une généralisation de la télémédecine a lui-même été retardé d'un an. La décision rendue le 20 décembre 2017 est un constat d'échec de cette initiative dans la mesure où il y est fait état « de l'absence de données suffisantes recueillies dans le cadre des expérimentations en télémédecine » prévues à l'art. 36⁹⁸. La LFSS pour 2018 fait en revanche un pas en avant considérable en ouvrant la voie au financement dans le droit commun de la téléconsultation et la télé-expertise. Ces évolutions sont à prendre en compte dans le cadre du lancement de la nouvelle stratégie de santé et la définition des nouveaux projets régionaux de santé (PRS).

Si le cadre juridique est donc bel et bien en place, la généralisation de sa mise en œuvre en France ne se fera que progressivement mais avec le soutien du Ministère de la santé qui a fait de la télémédecine une de ses priorités. On relèvera par ailleurs qu'aucun régime de responsabilité spécifique n'a été prévu, volontairement, par le législateur car la télémédecine est considérée comme un acte médical à part entière, même s'il est opéré par voie électronique. La seule exigence est celle d'un consentement libre et éclairé du patient en application des art. L.1111-62 et L.111-4 du CSP. Cette absence d'encadrement spécifique de la responsabilité a l'avantage, sans doute, de ne pas rendre plus complexe un régime qui l'est déjà par l'ajout de contraintes trop précises qui pourraient constituer un frein à la nécessaire adaptation que ce domaine en pleine évolution exige. Il n'en demeure pas moins qu'un certain nombre de questions risquent de se poser au regard de l'engagement de la responsabilité du fait de la multiplicité

⁹⁵ Dans le cadre d'un protocole de coopération entre professionnels de santé, il s'agit de la possibilité pour les ophtalmologistes d'effectuer une lecture différée, sans présence du patient des photographies du fond d'œil préalablement réalisées par les orthoptistes.

⁹⁶ *JORF*, 24 décembre 2016.

⁹⁷ Pour une idée du rapport préliminaire réalisé en 2016 voir https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2017-01/dir1/rapport_experimentations_telemedecine.pdf

⁹⁸ Cet article 36 a donc été supprimé par l'article 54 de la loi 2017-1836 du 30 décembre 2018 (LFSS).

des acteurs intervenants⁹⁹. Ce phénomène est encore amplifié à l'échelle de l'Union. La directive 2011/24/UE se contente de préciser qu'elle s'applique « à la prestation de soins de santé aux patients indépendamment de leur mode d'organisation, de prestation ou de financement ». La télémédecine relève donc du champ d'application de cette directive. Elle ajoute par ailleurs que « dans le cas de la télémédecine, les soins de santé sont considérés comme dispensés dans l'État membre où le prestataire de soins de santé est établi » (art. 3 point d). Cette disposition est essentielle car elle permet de déterminer la législation applicable en cas de dommage.

La Loi Santé 2016 a de plus, indirectement, élargi les possibilités d'exercice de la télémédecine en consacrant l'exercice en pratique avancée (art. L.4301-1)¹⁰⁰ pour les auxiliaires médicaux¹⁰¹. Ceux-ci devront justifier, pour s'en prévaloir, d'une durée d'exercice minimale de leur profession et d'un diplôme de formation en pratique avancée délivré par une université habilitée à cette fin. Ces professionnels exerceront « au sein d'une équipe de soins primaire coordonnée par le médecin traitant ou au sein d'une équipe de soins en établissement de santé ou en établissement médicaux-sociaux coordonnée par un médecin ou enfin, en assistance d'un médecin spécialiste, hors soins primaires, en pratique ambulatoire ». Un décret en Conseil d'État, pris après avis de l'Académie nationale de médecine et des représentants des professionnels de santé concernés, définira les domaines d'intervention en pratique avancée. Ces domaines pourront comporter, notamment « des actes d'évaluation et de conclusion clinique, des actes techniques et des actes de surveillance clinique et paraclinique (b). Les actes de télémédecine pourront donc entrer, le cas échéant dans le cadre des compétences de ces auxiliaires.

Ces nouvelles compétences vont se traduire par une responsabilité attribuée au professionnel qui est « responsable des actes qu'il réalise dans ce cadre » (art. L 4301-1 IV du CSP). Les acteurs de la médecine évoluent ainsi que la nature de leurs prestations pour s'adapter aux nouvelles technologies et à l'évolution médicale. Si un cadre juridique existe, il semble cependant nécessaire de le

⁹⁹ Sur cette question : Y. FERRARI, « La santé et la télémédecine », Actes de colloque, *Santé et nouvelles technologies en Europe*, *Revue Lamy Droit de l'Immatériel*, oct. 2014 (suppl.).

¹⁰⁰ Art. 119 modifiant le livre III de la quatrième partie du CSP par ajout d'un titre préliminaire).

¹⁰¹ Ne sont pas concernés les aides-soignants, auxiliaires de puériculture et ambulanciers.

préciser dans la mesure où il engendre de nouvelles responsabilités¹⁰² pour les acteurs de la santé. Il conviendrait au moins de définir le champ de responsabilité individuelle de chaque intervenant et celui qui serait partagé (*responsabilité in solidum*) par l'ensemble des professionnels participant à l'acte de télémédecine¹⁰³.

De manière plus générale, des incertitudes juridiques subsistent du fait de l'absence de cadre juridique européen dans le domaine de la télémédecine et celles-ci ne semblent guère avoir été éclaircies depuis qu'elles ont été mises en évidence dans un document de travail de la Commission datant de 2012¹⁰⁴. En 2014, le Conseil européen de l'ordre des médecins invitait chaque État membre de l'Union à se doter d'une réglementation spécifique sur la télémédecine et à se coordonner pour encadrer les actes de télémédecine transfrontalier dans le respect du principe de subsidiarité. Cette déclaration est toujours d'actualité en 2018. Depuis, l'interopérabilité fait partie des priorités de la Commission dans le cadre de la réalisation d'un marché unique numérique¹⁰⁵. Pour que la télémédecine puisse se déployer à grande échelle, il est en effet nécessaire que les systèmes de santé en ligne soient interopérables. Une meilleure interopérabilité permettra, notamment, l'échange de dossiers médicaux électroniques et les prescriptions en ligne, dans le respect des exigences relatives aux données à caractère personnel. Pour relever les défis liés à cette interopérabilité la Commission continue donc à encourager les États à coopérer au sein du réseau santé en ligne et elle soutient notamment les actions visant à accélérer le déploiement et l'expansion de la télémédecine et de la télésurveillance.

Les nouvelles technologies offrent des outils qui peuvent améliorer les systèmes nationaux de santé, parmi celles-ci, la télémédecine constitue un enjeu important mais un risque « d'ubérisation » n'est pas exclu. Une nouvelle forme

¹⁰² Sur ces questions, L. GRYNBAUM, « La responsabilité des acteurs de la télémédecine », *RDSS*, 2011, p. 996.

¹⁰³ Déclaration du Conseil européen de l'ordre des médecins sur la télémédecine (CEOM).

¹⁰⁴ SWD (2012)414 final du 6 décembre 2012. D'autres textes ont potentiellement aussi vocation à s'appliquer et notamment la directive 2000/31/CE du 8 juin 2000 sur le commerce électronique, mais sous réserve du considérant 18 qui fait référence à « la consultation médicale nécessitant un examen physique du patient ».

¹⁰⁵ Priorités pour la normalisation en matière de TIC dans le marché unique numérique. La santé en ligne fait partie des 5 priorités pour la normalisation en matière de TIC, COM 2016, 176.

de commerce s'appuyant sur une plate-forme électronique qui propose des prestations médicales en ligne moyennant rétribution se développe. Une tendance accélérée et préoccupante vers cette ubérisation de la santé est mise en évidence par le Conseil national de l'ordre des médecins¹⁰⁶. Des téléconsultations à des prix prohibitifs¹⁰⁷ sont de plus en plus proposées par des assureurs privés, ou des sociétés intermédiaires à vocation commerciale, en dehors du cadre juridique de la télémedecine et donc en dehors aussi de tout parcours de soin et de prise en charge par l'assurance maladie. Il est légitime de s'interroger sur la conformité de ces nouvelles pratiques aux principes de l'éthique médicale et de la déontologie professionnelle qui est imposée aux professions médicales. Cette situation appelle à une réflexion tendant à une meilleure réglementation de l'e-santé¹⁰⁸ en droit interne et, de manière plus large, à une « saisine » plus globale de cette discipline en plein développement par le droit de l'Union. Même s'il s'agit d'un domaine qui, fût-il connecté, relève de la responsabilité des États, l'influence du droit de l'Union n'en demeure pas moins essentielle.

17 janvier 2017¹⁰⁹

¹⁰⁶ Voir le rapport du CNOM

https://www.conseil-national.medecin.fr/sites/default/files/uberisation_de_la_sante.pdf

¹⁰⁷ 295 euros pour un deuxième avis médical facturé par « deuxiemeavismedical.fr » non remboursé par l'assurance maladie.

¹⁰⁸ E. BROSSET, « Le droit à l'épreuve de la e-santé quelle connexion du droit de l'Union européenne », *RDSS*, 2016, p. 869.

¹⁰⁹ Cette contribution, rédigée en 2016, puis revue en janvier 2017, a fait l'objet d'une mise à jour en mars 2018.