

N°s 366931, 374202, 374353 et 373938

Union nationale des associations
de santé à domicile et autres

1^{ère} et 6^{ème} sous-sections réunies

Séance du 10 novembre 2014

Lecture du 28 novembre 2014

CONCLUSIONS

M. Alexandre LALLET, rapporteur public

En tant que membres des 1^{ère} et 6^{ème} sous-sections réunies, vous faites partie des fins connaisseurs de la liste des produits et prestations remboursables par l'assurance maladie, prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale. Vous savez en particulier que l'inscription sur cette liste peut être assortie de conditions touchant aux spécifications techniques du produit, aux indications thérapeutiques ou diagnostiques, ou encore de « *conditions particulières de prescription et d'utilisation* » du produit. Classiquement, ces conditions portent sur la qualification du praticien prescripteur ou utilisateur, ou sur le respect de bonnes pratiques permettant une prise en charge optimale du patient, en termes de santé publique et de coût. Le présent litige porte sur une condition atypique, puisqu'elle touche à **l'observance de leur traitement par les patients.**

Est en cause la prise en charge des frais de fonctionnement des dispositifs médicaux à pression positive continue, dits PPC, prescrits en cas d'apnée du sommeil. Ce syndrome extrêmement répandu – il concernerait entre 2 et 5 % de la population française - se caractérise par des épisodes de réduction ou d'interruption de la ventilation pendant la nuit, ce qui peut entraîner ensuite des somnolences diurnes, des troubles de la tension ou de la libido, ou encore un état dépressif. A défaut de pouvoir en éliminer la cause, le traitement de référence consiste à injecter un flux d'air léger continu à la bonne pression dans les voies respiratoires du patient, par l'intermédiaire d'un masque relié à un appareil de type compresseur installé à son domicile.

Ce dispositif a été inscrit sur la liste des produits et prestations en 1998 et ce sont aujourd'hui près de 500 000 patients qui bénéficient de cette prise en charge, pour un coût de 541 M€ en 2012, ce qui place ce dispositif en tête des produits et prestations remboursables par l'assurance maladie. Dès 1998, la prise en charge a été subordonnée à une « *observance de trois heures minimales de traitement chaque nuit* ». Concrètement, le prestataire de service à domicile, propriétaire des appareils qu'il est chargé d'installer sur place et d'entretenir, rendait visite deux fois par an à ce dernier, et relevait les données d'utilisation de l'appareil afin de les analyser. Il s'est avéré qu'une proportion non négligeable des patients, évaluée à près de 20 %, rechignaient à utiliser le matériel qui leur était prescrit, en raison des contraintes qui en découlent, tant en termes de confort personnel que de nuisances sonores. L'appareil moisit alors dans un placard alors qu'il est financé à grands frais par l'assurance maladie, et,

1

Ces conclusions ne sont pas libres de droits. Leur citation et leur exploitation commerciale éventuelles doivent respecter les règles fixées par le code de la propriété intellectuelle. Par ailleurs, toute rediffusion, commerciale ou non, est subordonnée à l'accord du rapporteur public qui en est l'auteur.

plus grave, le patient s'expose aux conséquences potentiellement redoutables de sa pathologie.

C'est pour remédier à ce fâcheux état de fait que, par un arrêté du 9 janvier 2013, les ministres chargés de la sécurité sociale et de la santé ont entrepris de perfectionner le dispositif. D'une part, ils ont prévu que l'observance devrait dorénavant être d'au moins 84 heures sur 28 jours et 3 heures par 24 heures pendant au moins 20 jours. D'autre part, et surtout, ils ont subordonné la prise en charge à la mise en place d'un dispositif de téléobservance, consistant en une transmission automatique des données de l'appareil au prestataire compétent, via le serveur du fabricant. A titre transitoire, ils ont admis l'entrée de nouveaux patients non téléobservés dans le dispositif de prise en charge jusqu'au 1^{er} juin 2013, date reportée au 1^{er} octobre 2013 par un autre arrêté d'avril 2013. Enfin, il est précisé qu'en cas de non respect des règles d'observance, le patient en est informé et, s'il ne suit pas le traitement sur une période donnée, la prise en charge par l'assurance maladie est modifiée puis, s'il persiste sur une durée équivalente, supprimée.

Les ministres ont pris un nouvel arrêté le 22 octobre 2013, dont l'article 1^{er} abroge celui de janvier, et l'article 2 y substitue pour l'avenir un dispositif équivalent, moyennant quelques précisions, faisant suite notamment à un avis de la CNIL. L'exécution de l'article 2 de ce nouvel arrêté a toutefois été suspendue par le juge des référés du Conseil d'Etat.

Plusieurs associations de patients et de prestataires vous demandent l'annulation de ces deux arrêtés. La requête de l'association Coopération patients contre le second arrêté est toutefois irrecevable, faute pour celle-ci d'avoir justifié de la qualité de son président pour introduire la requête. Vous pourrez en revanche admettre l'intervention en demande, ainsi que les interventions en défense de fabricants et du syndicat national des prestataires de santé à domicile, qui sont toutes recevables.

L'abrogation de l'arrêté de janvier par celui d'octobre ne prive pas le premier litige d'objet, contrairement à ce que soutient le ministre¹. Il n'est pas établi en effet que l'arrêté de janvier n'ait reçu aucun commencement d'exécution. D'une part, le report opéré en avril ne porte que sur la prise en charge des patients ne bénéficiant pas de la téléobservance. Pour tous les autres, l'arrêté produit des effets depuis le 1^{er} février 2013. D'autre part, le différé d'entrée en vigueur a été fixé au 1^{er} octobre, alors que l'arrêté procédant à l'abrogation n'a été publié que le 30 octobre.

Le premier moyen, commun aux deux arrêtés, soulève un débat de principe, qui a convaincu le juge des référés de suspendre dans le doute l'exécution de l'article 2 du second arrêté. Il est soutenu que les ministres n'étaient pas compétents pour subordonner la prise en charge de ce dispositif à une condition touchant à l'observance du traitement par le patient. Autrement dit, cette condition ne serait pas au nombre des « *conditions particulières de*

¹ Nous ne nous arrêtons pas au fait que, formellement, les requérants ont aussi demandé l'annulation du second arrêté. Car il est clair que, eu égard aux moyens qu'ils invoquent et aux intérêts qu'ils défendent, la seconde série de requêtes ne vise que l'article 2 de l'arrêté, et non l'abrogation dont ils se félicitent. C'est d'ailleurs la raison pour laquelle la demande de suspension présentée par deux associations de patients en référé excluait expressément l'article 1^{er} procédant à l'abrogation. Nous pensons par conséquent que cette abrogation est devenue définitive.

prescription et d'utilisation » mentionnées à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale. L'utilisation dont il est question dans cet article serait uniquement le fait du praticien qui applique le produit ou exécute la prestation, et en aucun cas celle du patient.

Indéniablement, cette condition rompt avec l'idée de **neutralité du comportement du patient**, qui irrigue en partie le droit de l'assurance maladie. Qu'il consomme ou non la boîte de médicaments qui lui est délivrée, son coût lui est remboursé. L'assuré social est en quelque sorte présumé avoir besoin et utiliser son traitement dès lors qu'il lui est prescrit par un professionnel de santé. La prise en compte de l'observance introduit quant à elle une forme de responsabilisation du patient, au prix d'une plus grande intrusion dans sa sphère privée.

On peut supputer que le législateur n'y avait pas songé lorsque, en 1999, il a remonté au niveau législatif, à l'article L. 165-1, les dispositions de l'article R. 165-1 qui prévoient déjà la possibilité d'assortir l'inscription de « *conditions particulières de prescription et d'utilisation* ». On ne peut non plus totalement l'exclure car, comme nous l'avons dit, au moment de cette consécration législative, la prise en charge des appareils PPC était déjà subordonnée depuis environ un an à une condition d'observance. Dès l'instant que la lettre du texte le permet², qu'il ne ressort pas des travaux préparatoires que le législateur aurait entendu exclure cette possibilité, et que la condition posée est en rapport direct avec l'objet de la loi, qui est de limiter la prise en charge collective aux traitements utiles, donc utilisés, et de l'exclure lorsque les conditions d'utilisation d'un produit ne permettent pas d'assurer son efficacité, il nous semble logique d'admettre le principe d'une telle condition. Vos sections administratives dénoncent trop souvent l'inflation législative pour que la Section du contentieux privilégie une lecture stricte des renvois au pouvoir réglementaire au seul motif que le législateur qui les a adoptés n'avait peut-être pas anticipé toutes ses potentialités. Le texte lui-même invite à une interprétation dynamique. Le dernier alinéa de l'article L. 165-1 prévoit en effet que les conditions d'inscription « *peuvent être adaptées en fonction des dispositifs selon leur finalité et leur mode d'utilisation* », ce qui témoigne de la plasticité que la loi a entendu reconnaître au mécanisme de l'inscription sur la liste.

Nous ne sommes pas convaincu que, ce faisant, l'Etat aurait créé une nouvelle forme d'assurance maladie, dite conditionnelle, qui serait l'apanage de quelques pays anglo-saxons. Il suffit de songer aux contrôles dont font d'ores et déjà l'objet les bénéficiaires d'indemnités journalières qui ne se soumettent pas aux restrictions propres aux arrêts maladie. Plus encore, l'article L. 324-1 du code de la sécurité sociale permet de suspendre ou de supprimer le service des prestations d'assurance maladie aux personnes atteintes d'une affection de longue durée les empêchant de travailler lorsqu'elles ne se soumettent pas aux traitements et mesures de toute nature prescrits d'un commun accord par le médecin traitant et le médecin conseil de la sécurité sociale. L'innovation est donc relative. Nous notons de surcroît que la condition

² Contrairement à ce qu'indique le ministre, vous n'avez pas jugé, dans votre décision Société Medtronic du 3 mai 2004 (n° 259180), que l'inscription ne pouvait être assortie de conditions portant sur des tiers, mais seulement qu'un refus d'inscription ne peut être légalement justifié par le fait que des tiers (en l'occurrence, les établissements hospitaliers) ne présenteraient pas les garanties suffisantes pour assurer la prestation. Par ailleurs, votre décision Union des chirurgiens de France du 20 février 2013 (n° 356272) exclut seulement qu'on tienne compte de l'expérience des établissements de santé amenés à dispenser la prestation, compte tenu de la loi HPST de 2009 et de l'intention du législateur telle qu'elle ressortait des travaux préparatoires.

d'observance créée en 1998 n'avait jusque là guère déchaîné les passions. Ce qui irrite les requérants, c'est en réalité le dispositif de téléobservance dont elle est désormais assortie, et qui la rend effective en pratique. Mais il s'agit d'une question distincte, dont nous allons voir qu'elle n'est pas, elle aussi, sans soulever quelques difficultés juridiques.

Il est enfin inutile de vous infliger de longs développements pour vous convaincre de l'opportunité de dérembourser des traitements non suivis dans le contexte budgétaire que chacun connaît. Mais à nos yeux, le plus important n'est pas là : la « sanction » financière, au sens commun du terme, n'est qu'un outil au service d'une politique de santé publique qui vise à inciter les patients à suivre un traitement qui peut tout simplement leur sauver la vie. Sans doute l'éducation thérapeutique y contribue-t-elle aussi ; mais, en la matière comme dans bien d'autres, la pédagogie a ses limites. Ces considérations ne fondent évidemment pas en soi la compétence du pouvoir réglementaire, mais elles nous confortent dans une lecture accommodante de la loi, qui ne s'en trouve en rien dénaturée.

Nous vous proposons donc d'écarter ce moyen d'incompétence.

L'invocation de l'article L. 324-1 du code de la sécurité sociale que nous venons d'évoquer est inopérante. Il en va de même de l'article 24 de la loi du 12 avril 2000, qui intéresserait le cas échéant la légalité des décisions individuelles prises sur le fondement des arrêtés (CE, 19 mai 2006, Syndicat Les entreprises du médicament », n° 282470, au Rec.)³.

Il est ensuite soutenu que le dispositif procéderait d'une erreur manifeste d'appréciation, en raison des contraintes qu'il fait peser sur les patients. Mais nous n'en sommes pas convaincu. La transmission quotidienne des données de téléobservance suppose que l'appareil, donc l'assuré social, se trouve dans une zone couverte par le réseau GPRS. Les arrêtés prévoient à cet égard une « *couverture nationale* ». Il est vrai qu'en pratique, aucun réseau ne couvre la totalité du territoire national. Mais les arrêtés prévoient en tout état de cause qu'en cas de « *difficulté incontournable de transmission automatique des données* », le prestataire met en œuvre une solution adaptée dont il informe le médecin conseil. Il peut s'agir d'une connexion classique à Internet, le cas échéant par Wifi, comme le précise le second arrêté. Il nous semble qu'il n'est pas trop demandé à la personne qui souffre d'apnée du sommeil et qui veut bénéficier d'une prise en charge par l'assurance maladie qu'elle ne réside pas dans une zone totalement coupée du monde moderne. En outre, le module de communication de l'appareil dispose d'une mémoire d'au moins trois mois qui permet d'enregistrer les données lorsque le patient se trouve, provisoirement, en-dehors d'une zone couverte, et de les communiquer lorsque l'appareil « capte » à nouveau. Les congés, les séjours à l'étranger et les cas de force majeure envisagés par les requêtes, au moins lorsqu'ils sont réalistes, sont donc pris en compte. En outre, en cas d'hospitalisation du patient, ou sur prescription du médecin, le mécanisme est provisoirement suspendu. Il en va de même, précise l'arrêté d'octobre de manière assez évidente, en cas de panne de l'appareil. On est donc loin de la machine folle décrite par les requêtes. Enfin, les règles d'observance posées

³ En réalité, il n'est pas du tout certain que les décisions individuelles en cause relèvent du champ de l'article 24. En effet, ce dernier est circonscrit aux « décisions administratives » mentionnées aux articles 1^{er} et 2 de la loi du 11 juillet 1979. Or les décisions des caisses de sécurité sociale ne sont pas des actes administratifs. Et elles sont régies spécifiquement par l'article 6 de cette loi, auquel la loi DCRA ne renvoie pas.

par l'arrêté sont suffisamment souples pour tenir compte d'évènements particuliers. Le patient n'est pas sanctionné à la moindre incartade. Il peut cesser purement et simplement d'utiliser son appareil pendant 8 jours sur 28 sans que la moindre conséquence en soit tirée par l'assurance maladie. A cet égard, les requêtes ne nous convainquent pas que les durées retenues par l'arrêté, à savoir 3 heures par nuit sur 20 jours minimums et 84 heures sur une période de 28 jours seraient elles-mêmes entachées d'erreur manifeste d'appréciation. Elles font écho aux éléments de littérature scientifique disponibles, et correspondent à la recommandation de la commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé, instituée au sein de la Haute autorité de santé, même si celle-ci relevait l'absence d'argument scientifique pour définir la durée d'utilisation optimale de la PPC.

Quant aux conséquences de la non-observance, les requêtes en ont une vision déformée. D'abord, parce que le mécanisme n'a rien d'automatique. Après une période initiale de trois mois qui est sanctuarisée, la non-observance constatée sur une période de 28 jours donne lieu obligatoirement à une information du patient par le prestataire, précisant les conséquences possibles en termes de prise en charge. Si le traitement n'est pas suivi correctement pendant les 28 jours suivants, le patient passe sur un forfait réduit le mois suivant, sous réserve que la non-observance se poursuive au cours de ce mois. Il s'agit, en quelque sorte, d'une période de « sursis ». Il faut donc 3 périodes d'inobservance consécutives pour que la prise en charge soit modifiée. Alternativement, une inobservance cumulée de 5 mois sur l'année produit les mêmes effets. Et ce n'est qu'en cas de nouvelle inobservance sur 3 mois consécutifs ou 5 mois non consécutifs que le remboursement est supprimé. A chaque étape, le prestataire doit accompagner le patient dans une démarche responsable, notamment par des visites sur place. Ensuite, l'inobservance conduit seulement à interrompre la prise en charge par l'assurance maladie, et non le traitement. Et le médecin prescripteur en est averti : il peut alors recommander un traitement alternatif. Il n'y a donc aucune méconnaissance du droit de recevoir les soins les plus appropriés par son état, garanti par l'article L. 1110-5 du code de la santé publique. Enfin, en ce qui concerne plus spécifiquement la vie privée des assurés sociaux, il nous paraît tout à fait exagéré de soutenir que les données d'observance permettraient de déduire la confession religieuse du patient, parce qu'un israélite pratiquant ne s'en servirait pas le samedi ou qu'un musulman l'éteindrait pendant le ramadan.

Nous vous invitons donc à écarter ces moyens. De même que le moyen tiré de l'objectif d'accessibilité et d'intelligibilité de la norme. Il est vrai qu'à défaut d'améliorer la qualité du sommeil, la lecture des arrêtés permet de le trouver plus facilement. Mais ils restent compréhensibles moyennant un léger effort de concentration. Il n'y a pas plus de détournement de pouvoir, quand bien même ces textes auront-ils des retombées économiques positives pour les fabricants.

Les moyens suivants ciblent la conformité du dispositif de téléobservance aux règles qui encadrent l'utilisation des technologies de la communication et le transfert d'informations médicales. Ils sont, au moins pour certains d'entre eux, plus délicats.

Décrivons en quelques mots le dispositif technique prévu. Toutes les 24 heures, la carte SIM de l'appareil installé chez l'assuré social transfère sur le serveur du fabricant, aux frais de ce dernier, les données d'observance et le numéro de série de la machine. Le fabricant met en relation le numéro de série et le prestataire compétent, auquel il transmet alors les

données d'observance. Seul le prestataire de services à domicile peut identifier le patient auquel les données se rapportent. Il est alors en mesure de communiquer chaque mois aux caisses de sécurité sociale les informations pertinentes, dont découlera le montant du forfait facturé et, éventuellement, un arrêt de la prise en charge.

Il est tout d'abord soutenu que les arrêtés méconnaîtraient l'article 15 de la directive 95/46/CE du 24 octobre 1995 et l'article 10 de la loi du 6 janvier 1978 qui en assure la transposition. Ce dernier interdit de prendre des décisions ayant des effets juridiques sur des personnes sur le seul fondement d'un traitement automatisé de données destiné à définir le profil de l'intéressé ou à évaluer certains aspects de sa personnalité. Sur ce dernier point, la directive illustre la notion de personnalité en citant le rendement professionnel, le crédit, la fiabilité ou le comportement. Nous pensons toutefois qu'il ne s'agit pas d'évaluer la « personnalité » de l'assuré social, mais seulement de vérifier l'assiduité du suivi d'un traitement médical. Les arrêtés n'entretiennent aucun lien avec la pratique du « profilage » que ces dispositions entendent encadrer. De surcroît, les décisions ne sont pas prises, à nos yeux, sur le seul fondement du traitement de données, alors qu'il est fait obligation au prestataire d'informer régulièrement l'assuré social et, en cas d'inobservance constatée, d'engager des actions auprès de lui, notamment des visites sur place⁴. Il y a donc place pour un dialogue. Nous vous invitons par conséquent à écarter l'invocation de l'article 10 de la loi de 1978 et, en tout état de cause, celle de la directive.

Est ensuite invoqué l'article R. 1110-1 du code de la santé publique, qui prévoit que la conservation sur support informatique des informations médicales par tout organisme intervenant dans le système de santé est soumise au respect de référentiels définis par arrêtés ministériels. Mais les requérants ne prennent pas soin de vous indiquer quel référentiel aurait en l'espèce été méconnu⁵. Quant à l'article R. 1110-3 du même code, qui prévoit qu'en cas d'accès par des professionnels de santé aux informations médicales à caractère personnel conservées sur support informatique ou de leur transmission par voie électronique, l'utilisation de la carte de professionnel de santé est obligatoire, les arrêtés litigieux n'y font en rien obstacle, étant rappelé que les prestataires ne sont pas des professionnels de santé⁶.

Vous écarterez comme inopérants les moyens tirés de la contrariété des arrêtés aux dispositions du code de la sécurité sociale qui concernent la carte Vitale, le codage des actes et prestations et les feuilles de soins électroniques. Ajoutons que l'article L. 161-36-1 A du code de la sécurité sociale, qui prévoit l'encadrement par décret en Conseil d'Etat de la conservation et de la transmission des données de santé électroniques entre professionnels de santé, ne nous paraît pas applicable dès lors que, là encore, le prestataire n'en est pas un.

⁴ Il est en outre prévu une exception lorsque la décision est prise pour l'exécution d'un contrat et que la personne a pu présenter ses observations. Or il ne serait pas hors de portée de voir un contrat, au sens de ces dispositions, dans l'entente préalable donnée par la caisse à la prise en charge du dispositif. En outre, la réduction ou la suppression de la prise en charge est précédée d'une information du patient sur l'inobservance, qui lui permet d'exprimer son point de vue.

⁵ En tout état de cause, il résulte de l'article R. 1110-2 que c'est au responsable de traitement, à l'occasion de la demande d'autorisation qu'il présente à la CNIL, de démontrer qu'il respecte le référentiel. Or, comme on le verra, le responsable nous paraît être le prestataire de services à domicile, et non l'Etat.

⁶ Contrairement à ce que juge implicitement l'arrêt de la 2^{ème} chambre civile de la Cour de cassation du 3 avril 2014 (n° 13-14816, au Bull.).

L'invocation des dispositions sur la télémédecine appelle des développements un peu plus nourris. L'article R. 6316-2 du code de la santé publique subordonne tout acte de télémédecine au consentement libre et éclairé de la personne. Il est soutenu que les arrêtés mettent en place un acte de télémédecine en ce qu'ils prévoient l'envoi régulier des données d'observance du prestataire au médecin prescripteur et, à sa demande, au médecin traitant du patient. Or le patient en est simplement informé, et il n'est pas prévu qu'il puisse s'y opposer.

La prémisse du raisonnement nous paraît erronée au regard de la définition que l'article L. 6316-1 du code de la santé publique donne de la télémédecine. Il s'agit d'« *une forme de pratique médicale à distance utilisant les technologies de l'information et de la communication* » qui « *met en rapport, entre eux ou avec un patient, un ou plusieurs professionnels de santé (...)* ». Elle permet notamment « *d'effectuer une surveillance de l'état des patients* ». Selon l'article R. 6316-1 du même code, entrent dans cette définition les « *actes médicaux, réalisés à distance, au moyen d'un dispositif utilisant les technologies de l'information et de la communication* », et notamment « *la télésurveillance médicale, qui a pour objet de permettre à un professionnel médical d'interpréter à distance les données nécessaires au suivi médical d'un patient et, le cas échéant, de prendre des décisions relatives à la prise en charge de ce patient* ». L'article R. 6316-4 prévoit qu'à chaque acte de télémédecine, le professionnel de santé verse dans le dossier du patient un compte rendu de la réalisation de l'acte.

Il résulte de ces dispositions que la télémédecine ne porte que sur des actes réalisés par des professionnels de santé et, plus précisément, des « *actes médicaux* ». Cette pratique intéresse la relation entre le praticien et le patient, de la même façon que si le premier se trouvait au chevet du second, ou ce dernier au cabinet du premier. Le consentement prévu à l'article R. 6316-2, qui renvoie aux articles L. 1111-2 et L. 1111-4 relatifs au colloque singulier entre le patient et son médecin, doit logiquement être recueilli par ce dernier. En revanche, la simple transmission de données relatives à la santé d'une personne à un médecin par un tiers n'ayant pas la qualité de professionnel de santé ne constitue pas un acte médical, et ce tiers n'a évidemment pas à recueillir le consentement du patient au titre de la télémédecine. D'ailleurs, les données en cause ici portent avant tout sur les conditions d'utilisation de l'appareil. Elles n'acquièrent une « *signification médicale* » que par leur interprétation par le médecin. C'est ainsi, le cas échéant, l'exploitation des données par le professionnel de santé à des fins de suivi du patient qui caractérise l'acte médical, et relève ainsi de la télémédecine. Ceci nous paraît résulter clairement de l'article R. 6316-3, qui prévoit l'accès des professionnels de santé aux données médicales du patient « *nécessaires à la réalisation de l'acte* » de télémédecine. La seule transmission de données par un tiers n'est pas un acte de télémédecine : c'est, le cas échéant, une condition de l'accomplissement d'un tel acte. Dès lors, de deux choses l'une :

- Soit le médecin a obtenu le consentement du patient lorsqu'il a prescrit l'appareil PPC, et il peut sans difficulté voire doit procéder à l'interprétation des données qui lui sont transmises par le prestataire, et, le cas échéant, se tourner vers son patient s'il estime que la non-observance du traitement appelle une intervention de sa part ;

- Soit – hypothèse peu probable, mais toujours possible - le patient refuse tout acte de télémédecine, et alors le médecin prescripteur doit ignorer les données qui lui sont transmises concernant ce patient. Quant au médecin traitant, s'il n'a pas lui-même obtenu le consentement du patient, il ne peut demander à obtenir le relevé de téléobservance⁷.

Au total, l'arrêté rend possible un acte de télémédecine, mais il ne l'institue nullement, et n'avait donc pas lui-même à prévoir le recueil de l'accord du patient par le prestataire, ni d'ailleurs à rappeler que le médecin devait l'obtenir.

Les requérants se prévalent ensuite de l'article L. 1111-8 du code de la santé publique qui encadre l'hébergement des données de santé. Mais cet article ne concerne que les professionnels de santé, les établissements de santé ou le patient. Les fabricants et les prestataires ne sont pas visés.

La critique suivante est plus sérieuse. Il est soutenu que l'arrêté crée un traitement de données à caractère personnel relatives à la santé, qui aurait dû être autorisé par décret en Conseil d'Etat pris après avis de la CNIL au titre de l'article 25 de la loi du 6 janvier 1978, ou qui aurait dû en tout état de cause donné lieu à une consultation de la CNIL au titre de l'article 27 dès lors qu'il utilise le numéro de sécurité sociale, le NIR.

Sur ce dernier point, les arrêtés ne sont pas dépourvus d'ambiguïté. Le premier mentionne incidemment le NIR au titre des données que les fabricants ne peuvent collecter. Mais il n'impose pas l'utilisation de ce numéro, pas plus que le second qui n'en souffle mot. Et comme l'indique l'un des intervenants en défense, le NIR n'est pas indispensable dans l'absolu : il suffit que le patient soit identifié par le prestataire, ce qu'il peut faire avec son nom et son adresse. Cette branche du moyen nous paraît donc manquer en fait.

L'autre branche du moyen suppose un bref rappel des textes. Le I de l'article 8 de la loi du 6 janvier 1978 pose une règle d'interdiction des traitements de données à caractère personnel concernant la santé des personnes. Tel est le cas d'un traitement portant sur l'observance d'un traitement médical. Le II énumère un certain nombre d'exceptions à cette prohibition. Le 6° évoque à cet égard certains traitements à finalité médicale. Mais s'il concourt à la santé des patients, notre dispositif a une autre finalité, qui en est d'ailleurs la raison d'être principale, à savoir la gestion des prestations de sécurité sociale. En conséquence, la seule voie est celle du IV de cet article. Il exclut de l'interdiction les traitements justifiés par l'intérêt public et autorisés par la CNIL. Comme nous espérons vous l'avoir montré, le dispositif litigieux est justifié par l'intérêt public. Mais les arrêtés n'ont pas été précédés d'une autorisation de la CNIL. Celle-ci a seulement rendu un avis sur le second arrêté, et pris en janvier 2014 une autorisation unique de traitements de données à caractère personnel pour la téléobservance, à destination des prestataires de santé à domicile.

La question est donc de savoir si les arrêtés créent par eux-mêmes un tel traitement. Si tel n'est pas le cas, le moyen devra être écarté, y compris pour le 1^{er} arrêté. Aucune autre disposition ne prévoyait en effet une simple consultation de la CNIL. D'ailleurs, lorsqu'elle a

⁷ Naturellement, la responsabilité de ces praticiens ne saurait être engagée pour négligence dans le suivi du patient à ce titre.

été sollicitée sur le second arrêté, la CNIL a visé dans son avis le d) de l'article 11 de la loi du 6 janvier 1978, qui est un cas de consultation facultative. Précisons, pour répondre à un moyen soulevé à la volée, que le dossier ne fait pas ressortir que la consultation de la CNIL sur le second arrêté aurait été irrégulière.

La frontière est tenue entre les actes réglementaires qui impliquent nécessairement la tenue de fichiers, et ceux qui les créent à proprement parler. Ce qui explique que les décisions que vous avez rendues en la matière ne soient pas aisément conciliables. Dans une décision du 2 juillet 2007, Association AC ! et autres (n° 290593, au Rec.), vous avez jugé qu'un décret qui ouvrait aux agents de l'ANPE, des ASSEDIC et de l'Etat chargés du contrôle des demandeurs d'emploi la possibilité d'avoir accès aux données utiles de ces administrations, créait par lui-même un traitement de données à caractère personnel. A l'inverse, vous avez estimé qu'un décret qui se bornait à prévoir pour chaque personne détenue la tenue d'un dossier individuel par le service administratif du greffe du centre socio-médico-judiciaire, accessible à certaines personnes limitativement énumérées, n'avait pas par lui-même pour objet ou pour effet d'autoriser un traitement automatisé de données à caractère personnel (CE, 26 novembre 2010, L... et autre, n° 323694-323930, au Rec., contrairement aux conclusions de C. Roger-Lacan).

Il est souvent plus opportun de faire intervenir la CNIL en amont, pour qu'elle puisse éclairer les pouvoirs publics sur l'encadrement dont ces fichiers doivent faire l'objet. Mais il lui appartient en tout état de cause, à l'occasion d'une demande d'autorisation, de la refuser si le cadre réglementaire dans lequel elle s'inscrit n'est pas conforme à la loi du 6 janvier 1978, puisque les autorités administratives sont tenues de ne pas faire application d'un règlement illégal (CE, Section, 14 novembre 1958, P..., Rec. p. 554). On ne crée donc aucun angle mort juridique en reportant l'intervention de la CNIL à un stade ultérieur, dès lors qu'elle précède la mise en œuvre effective du traitement. Ajoutons que, qu'il crée ou non le traitement, l'acte réglementaire peut tout à fait être annulé s'il conduit nécessairement à une méconnaissance des règles de fond de la loi du 6 janvier 1978. Autrement dit, l'invocation de ces règles est en toute hypothèse parfaitement opérante à l'encontre d'un texte réglementaire relatif à des traitements de données personnelles. Ce qui est en cause ici, c'est seulement l'accomplissement des formalités préalables auprès de la CNIL.

A notre avis, trois critères peuvent être mobilisés pour déterminer si un acte réglementaire suffit à fonder les opérations matérielles de mise en œuvre d'un fichier :

- D'une part, **l'identité du responsable de traitement** : rappelons qu'en vertu du I de l'article 3 de la loi du 6 janvier 1978, le responsable de traitement est, « *sauf désignation expresse par les dispositions législatives ou réglementaires relatives à ce traitement, la personne, l'autorité publique, le service ou l'organisme qui détermine ses finalités et ses moyens* ». En présence d'un fichier dont le responsable est l'Etat lui-même, l'acte réglementaire pourra suffire. Si, en revanche, le responsable de traitement est un tiers, et en particulier un tiers privé, ce sera à lui d'accomplir les démarches auprès de la CNIL préalablement à la mise en œuvre d'un traitement.
- D'autre part, le **degré de précision de l'acte réglementaire** : s'il définit les finalités et les moyens du traitement dans le moindre détail, il sera plus

aisément regardé comme l'acte de création. S'il se borne à poser les grands principes, et appelle ainsi nécessairement un acte d'application, comme un arrêté pour un décret, on pourra considérer que c'est l'arrêté qui crée le traitement. Il faut bien, en effet, consulter la CNIL sur la base d'un dossier complet au regard des prévisions du I de l'article 30 de la loi du 6 janvier 1978.

- Enfin, les **caractéristiques du traitement** peuvent entrer en ligne de compte : s'il s'agit d'une simple consultation de données, un décret qui en ouvre la possibilité peut suffire. Tel était le cas dans l'affaire de 2007 : les agents de contrôle pouvaient, dès l'entrée en vigueur du décret, exiger la transmission de données des administrations sociales pour les besoins de leur mission. A l'inverse, un traitement plus complexe pourra difficilement résulter d'un acte réglementaire qui n'en définit pas toutes les caractéristiques.

A cette aune, nous n'éprouvons guère de difficulté à considérer que le 2nd arrêté ne crée par lui-même aucun traitement de données, mais se borne à encadrer la création de traitements par des tiers. Il le dit en effet expressément, en précisant que la transmission et l'utilisation des informations constituent un traitement de données à caractère personnel dont le responsable au sens de la loi du 6 janvier 1978 est le prestataire de service à domicile, à qui il incombe d'accomplir les formalités requises en vertu de cette loi. Contrairement à ce qui est soutenu, cette désignation n'a rien de contraire à l'article 3 de la loi de 1978 ; il le met en œuvre. Il en résulte que le dispositif ne pourra fonctionner que si l'autorisation est délivrée à chaque prestataire par la CNIL. C'est ce que celle-ci a fait par sa délibération du 30 janvier 2014 mettant en place une autorisation unique. Le fait que les caractéristiques de ce traitement soient largement définies dans l'arrêté ne nous paraît pas suffire à infirmer cette analyse. Les prestataires conservent certaines marges de manœuvre dans la définition des modalités de ce traitement complexe, notamment pour déterminer la liste exacte des données qui y figureront, les dispositifs de sécurité et de confidentialité à mettre en place compte tenu de la sensibilité des données, ou pour indiquer qui, en leur sein, pourra en avoir connaissance. A titre d'exemple, comme on l'a vu, les arrêtés ne disent pas si le NIR figurera ou non dans le traitement, ce qui est tout de même une variable majeure⁸.

Le premier arrêté est plus ambigu, puisqu'il ne précise pas que les prestataires seront responsables de traitement. Vous pourriez alors être tenté de considérer que le responsable du traitement est l'Etat, pour le compte duquel les prestataires agiraient, puisque c'est lui qui, par la précision de l'arrêté, aurait déterminé « *ses finalités et ses moyens* ». Mais à l'évidence, et comme ils le rappellent devant vous, les ministres n'ont jamais eu cette intention et nous pensons donc que l'arrêté d'octobre s'est borné à expliciter ce qui résultait déjà implicitement de l'arrêté de janvier. D'ailleurs, dans son avis de septembre 2013, la CNIL ne s'est pas émue de l'absence d'autorisation préalable à l'arrêté de janvier ; elle s'est bornée à constater qu'elle n'avait pas été consultée. Nous sommes d'autant moins enclin à faire de l'Etat le responsable des traitements qu'il ne dispose en la matière d'aucune compétence opérationnelle. A la

⁸ La seule hésitation peut venir de l'absence de différé d'entrée en vigueur, permettant de loger les formalités préalables des prestataires auprès de la CNIL. Mais il est certain qu'il est resté inapplicable aussi longtemps que la CNIL n'a pas autorisé la mise en œuvre des traitements qu'il prévoit. En pratique, il n'y a d'ailleurs pas eu de difficulté puisque l'exécution de l'article 2 de l'arrêté a été suspendue par le juge des référés, ce qui a, de fait, instauré une période transitoire...

limite, si l'on devait regarder les prestataires de service à domicile comme des mandataires, ils seraient plutôt ceux des organismes d'assurance maladie compétents⁹. Nous vous proposons par conséquent d'écarter cette critique pour les mêmes raisons que précédemment.

Il est soutenu que les arrêtés méconnaîtraient la règle du consentement préalable posée par l'article 7 de la loi du 6 janvier 1978. Mais ils peuvent se rattacher à l'exception du 5° : le consentement des personnes n'est pas requis pour la réalisation de l'intérêt légitime poursuivi par le responsable du traitement, sous réserve de ne pas méconnaître l'intérêt ou les droits et libertés fondamentaux de la personne concernée. Or comme la CNIL l'a admis dans son avis de septembre 2013, les arrêtés nous paraissent ménager un équilibre satisfaisant de ce point de vue.

Vous pourrez aussi écarter le moyen tiré de la méconnaissance de l'article 38 de la même loi, qui confère un droit d'opposition aux personnes concernées. Ces dispositions ne s'appliquent pas lorsque le traitement répond à une obligation légale. Or les arrêtés visent précisément à instituer cette obligation.

Le dernier moyen relatif à la transmission de fichiers est un peu plus anecdotique. Il est reproché aux arrêtés de prévoir, pour le premier, une transmission des données aux caisses dans le « *format Excel* », et, pour le second, dans un format « *compatible avec le logiciel Excel* » – à chaque fois avec le logo « *copyright* ». L'administration avantagerait ainsi une entreprise – Microsoft – au détriment des autres, sans raison objective.

Il est clair que, pour assurer l'exploitabilité des données par les organismes de sécurité sociale, qui semblent utiliser le logiciel Excel, il convient d'assurer une certaine normalisation technique. Pour autant, celle-ci doit respecter le principe d'égalité et les exigences de libre concurrence, et ne pas conduire à reconnaître une forme de droit exclusif à une entreprise sans justification d'intérêt général suffisante¹⁰. De ce point de vue, la seconde formulation est plus satisfaisante, puisqu'elle permet expressément aux prestataires de transmettre les données dans l'un quelconque des nombreux formats acceptés par le logiciel Excel. Ceci n'implique pas l'utilisation de ce logiciel par les prestataires. Cela étant, il nous semble que le premier arrêté peut s'interpréter de la même manière car le « *format Excel* » qu'il évoque ne peut avoir d'autre sens que l'ensemble des formats acceptés par Excel. Et à supposer qu'on en fasse une interprétation restrictive, comme renvoyant au format classique d'Excel, le « *.xls* », il n'est absolument pas besoin pour un prestataire d'avoir le logiciel Excel pour produire des fichiers dans ce format. Il suffit d'utiliser un outil de conversion, soit *ad hoc*, soit intégré à un tableur concurrent, comme celui de la suite libre Open office bien connu. Au total, aucun des arrêtés n'implique nécessairement que les prestataires acquièrent le logiciel Microsoft Excel. Le moyen n'est donc pas fondé.

Nous en terminerons par l'examen de deux moyens d'ordre financier.

⁹ Ceci interroge la légalité de l'autorisation délivrée par la CNIL, puisque certains traitements mis en œuvre pour le compte de personnes privées chargées d'une mission de service public (notamment ceux qui utilisent le NIR) doivent être autorisés par décret en Conseil d'Etat. Mais ce point n'affecte pas la légalité de l'arrêté en litige.

¹⁰ V. pour une méconnaissance du principe d'égalité par les documents d'un marché renvoyant à une marque donnée : CE, 11 septembre 2006, Commune de Saran, n° 257545.

Le premier, dont vous avez avisé les parties, est incontestablement fondé. L'arrêté met à la charge du patient une indemnité d'immobilisation de 20 € par semaine au maximum s'il refuse de restituer l'appareil à la suite d'un déremboursement complet. Or les ministres ne sont compétents que pour moduler le taux de prise en charge par l'assurance maladie, et en aucun cas instituer une sanction financière ou plafonner une éventuelle sanction prévue par ailleurs.

Le second moyen délicat est relatif à la charge finale du déremboursement. Il est soutenu que les arrêtés sont entachés d'incompétence et méconnaissent le principe d'égalité devant les charges publiques en ce qu'ils font supporter par les prestataires les conséquences du comportement du patient.

Pour le comprendre, il nous faut malheureusement décrire en quelques mots le mécanisme financier mis en place, qui est baroque. Il part de l'idée que les prestataires de service à domicile facturent directement à l'assurance maladie le montant du forfait correspondant à la situation du patient, dans le cadre du tiers-payant. A l'installation du matériel, le prestataire facture le forfait 9.1, puis le forfait 9.2. En revanche, si l'assuré social méconnaît une première fois les règles d'observance, il migre sur le forfait 9.3. S'il persiste, la dernière période d'utilisation « *n'est pas facturée* », disent les arrêtés, et l'assurance maladie interrompt toute prise en charge. Le montant des forfaits n'est pas fixé par les arrêtés, mais par une convention conclue avec les organisations représentatives des prestataires, sur le fondement des dispositions du code de la sécurité sociale qui encadrent les modalités de fixation du prix des produits et prestations. Ainsi, les forfaits 9.1 et 9.2 s'élèvent à 21 € par semaine, le forfait 9.3 à 10,50 €. Autrement dit, la 1^{ère} étape, qui correspond au forfait 9.3, emprunte la voie d'une baisse du prix de la prestation, et non d'une baisse du taux de remboursement par l'assurance maladie. C'est assez curieux, car cela ne pénalise pas le patient, voire l'avantage. Le ministre vous explique qu'il s'agit d'inciter les prestataires à engager des démarches actives pour convaincre et aider le patient à observer son traitement. Mais vous ne pouvez, à notre avis, vous saisir de la contestation des requérant sur ce point, puisque le problème ne vient pas des arrêtés, mais des conventions fixant les tarifs des forfaits.

La question se pose en revanche pour l'arrêt de la prise en charge.

On ne peut certainement pas soutenir, avec les fabricants, que le prestataire ne subirait aucun préjudice financier dans la mesure où il devrait cesser toute prestation dès que l'assurance maladie a prononcé cette mesure. Car la mesure porte aussi sur des périodes au cours desquelles la prestation doit encore être assurée, et où une reprise du traitement par le patient lui permet de conserver le bénéfice de la prise en charge. C'est la période de « sursis » dont nous parlions tout à l'heure.

Notre premier mouvement a été de neutraliser la difficulté en interprétant les arrêtés comme signifiant qu'en cas d'inobservance persistante, l'assurance maladie n'assure plus l'avance de frais au profit du prestataire, sans que ce dernier soit empêché de facturer sa prestation directement au patient. Le tiers-payant prévu à l'article 26 de la convention nationale du 7 août 2002 entre l'assurance maladie et les prestataires n'est pas synonyme de gratuité. Mais à la réflexion, l'effort nous paraît excessif. D'abord, nous relevons qu'aucune

des parties ne le suggère en défense, notamment pas le syndicat des prestataires à domicile, qui est pourtant le premier concerné. Ensuite, les arrêtés indiquent textuellement que la prestation « *n'est plus facturée* ». De fait, les conventions du CEPS qui fixent les tarifs des prestations n'envisagent pas le cas d'une facturation « hors forfait »¹¹. Enfin, les arrêtés comportent en annexe des lettres-type du prestataire au patient, dont il ressort clairement que la « sanction » de l'inobservance persistante est la récupération de l'appareil ou l'indemnité d'immobilisation, mais non la facturation par le prestataire d'une prestation non remboursée par l'assurance maladie.

PCMNC à l'admission des interventions, à l'annulation des arrêtés attaqués en tant qu'ils prévoient que la prestation n'est plus facturée par le prestataire en cas d'arrêt de la prise en charge par l'assurance maladie pour défaut d'observance et en ce qu'ils mettent à la charge de l'assuré social une indemnité d'immobilisation, et au rejet du surplus des conclusions des requêtes et des conclusions présentées au titre de l'article L. 761-1 du code de justice administrative.

¹¹ On peut toutefois se demander si la convention a vocation à fixer un tarif dans un cas où, précisément, l'assurance maladie n'assure plus aucune prise en charge. Les articles L. 165-2 et suivants du code de la sécurité sociale permettent au CEPS de fixer des tarifs pour les produits inscrits sur la liste, ce qui est le cas, mais n'envisage pas l'hypothèse d'un « déremboursement » propre à un assuré social...