

## Life Sciences

### Veille du 1<sup>er</sup> semestre 2018

SEA Avocats

153 rue de Rome - 75017 Paris

Tél. : 0185531223

[diane.bandon-tourret@sea-avocats.com](mailto:diane.bandon-tourret@sea-avocats.com)

[alain.gorny@sea-avocats.com](mailto:alain.gorny@sea-avocats.com)

Cher lecteur,

Nous inaugurons la veille du département Droit de la santé de notre cabinet dédié aux Industries de santé, sous la forme de courts articles de fond sur les décisions et évolutions marquantes de la réglementation en matière de dispositifs médicaux, au cours du premier semestre 2018.

Au sommaire de cette veille :

- **Annulation du décret n° 2016-1716 du 13 décembre 2016 relatif au résumé des caractéristiques du dispositif médical**..... 1
- **L'absence de danger avéré est propre à créer un doute quant à la légalité de la décision suspendant l'utilisation de dispositifs médicaux et en ordonnant le rappel**..... 3
- **Généralisation du remboursement de la télémédecine en France**..... 5
- **Promulgation de la loi n°2016-287 du 20 avril 2018 ratifiant l'ordonnance n°2016-131 du 10 février 2016 portant réforme du droit des contrats, du régime général et de la preuve des obligations : jeu, set et match ?**..... 7

#### **Annulation du décret n° 2016-1716 du 13 décembre 2016 relatif au résumé des caractéristiques du dispositif médical**

**Conseil d'Etat, 26 avril 2018, 1<sup>ère</sup> et 4<sup>ème</sup> chambres réunies, n°407982**

*« C'est en méconnaissance des objectifs des directives européennes relatives aux dispositifs médicaux et aux dispositifs médicaux implantables actifs que la France a institué une obligation supplémentaire relative à la mise sur le marché ou à la mise en service de ces dispositifs assortis de*

*sanctions, notamment pénales, en cas de méconnaissance de cette obligation ».*

L'incompatibilité avec le droit européen de cette nouvelle obligation instaurée par L. 5211-4-1 du Code de la santé publique (CSP) aura conduit à la fin du décret n°2016-1716 pris pour son application.

L'article L. 5211-4-1 du CSP<sup>1</sup> institue une obligation envers les fabricants de certains dispositifs médicaux listés par arrêté ministériel ou leurs mandataires, de transmettre à l'ANSM un résumé des caractéristiques de leur dispositif lors de la mise en service sur le territoire national.

<sup>1</sup> Issu de l'article 147 de la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé.

Cet article ayant renvoyé à un décret le soin de définir le contenu et les modalités de transmission du résumé des caractéristiques du dispositif (« RCD »), le décret n°2016-1716 (le « Décret ») précisant le contenu du résumé des caractéristiques du produit a été adopté le 13 décembre 2016, son entrée en vigueur a été fixée au 1<sup>er</sup> juillet 2017.

Saisi par le SNITEM et MEDTECH sur la légalité dudit Décret, le Conseil d'Etat l'a annulé sans détours aux motifs que :

- D'une part, l'obligation supplémentaire prévue à l'article L. 5211-4-1 du CSP relative à la mise sur le marché ou à la mise en service des Dispositifs Médicaux (« DM ») concernés, assortie de sanctions, notamment pénales<sup>2</sup>, est contraire aux objectifs des directives 90/385/CEE et 93/42/CEE (les « Directives »), dès lors que leur article 4 prévoit que les États membres ne font pas obstacle à la mise sur le marché ni à la mise en service, sur leur territoire, des dispositifs portant le marquage CE conformément à ces Directives ; ce qui a pour but l'harmonisation des dispositions nationales relatives à la mise sur le marché et à la mise en service des DM implantables actifs et des autres DM et de garantir la libre circulation de ces dispositifs.
- D'autre part, aucune des dispositions des Directives permettait d'imposer, dans l'attente de l'entrée en application du Règlement (UE) 2017/745 (« Règlement »), la transmission à l'ANSM du RCD dont le contenu était fixé par Décret.
- Enfin, les mesures transitoires du Règlement n'avaient pas vocation à permettre aux Etats membres de déroger aux Directives pour imposer l'application anticipée des dispositions du Règlement. Cela est plein de bon sens puisque, dans le cas contraire, à quoi bon repousser la date d'application d'un acte ? Le Conseil d'Etat précise cependant que le Règlement, tenant compte des besoins d'adaptation qu'il fait naître, permet néanmoins aux seuls

fabricants d'en faire application de manière anticipée.

C'est sans difficulté que les deux principaux moyens venant au soutien de la légalité du Décret invoqués par le ministre des solidarités et de la santé ont été écartés par la Haute Juridiction :

Le premier reposait sur les dispositions de l'article 14 *ter* de la directive 93/42/CEE relatif aux mesures particulières de veille sanitaire.

Selon le ministre, cet article aurait pour objet d'autoriser la mise en place de dispositions transitoires en cas de modification des normes applicables et aurait donc justifié l'adoption tant de l'article L. 5211-4-1 du CSP que de son Décret d'application. Or, ce n'est pas l'analyse retenue par le Conseil d'Etat.

En effet, selon la Haute Juridiction, l'article 14 *ter* n'aurait d'autre objet que de permettre à un Etat membre de prendre toutes les mesures transitoires nécessaires et justifiées, dans l'attente que la Commission émette son avis sur le caractère justifié de mesures nationales envisagées par cet Etat membre qui seraient de nature à interdire ou soumettre à des exigences particulières la mise sur le marché et la mise en service d'un produit ou d'un groupe de produits donné, en vue d'assurer la protection de la santé et de la sécurité ou le respect d'impératifs de santé publique.

Or, la situation soumise au Conseil d'Etat ne correspondait pas à l'hypothèse de l'article 14 *ter* qui n'envisage pas la « modification des normes applicables ». Quand bien même cela aurait été le cas, le large champ d'application du Décret, lequel ne se limitait pas à viser un « produit ou un groupe de produits » tel que prévu par l'article 14 *ter*, aurait conduit à son annulation.

Le second, s'opposant à toute logique temporelle et tendant à faire valoir que le Décret permettrait d'appliquer par anticipation l'article 32 Règlement, n'a pas été plus fructueux. L'adoption postérieure du Règlement aura notamment eu raison de ce moyen. L'argument de l'« anticipation » n'ayant en outre été retenu qu'au bénéfice des fabricants et non des Etats Membres.

<sup>2</sup> Prévues aux articles L. 5461-6-1 et L. 5461-9, 9° du CSP.

Compte tenu de ce qui précède et faisant application du principe de primauté<sup>3</sup>, le Conseil d'Etat a estimé que les dispositions de l'article L. 5211-4-1 du CSP n'étaient pas compatibles avec les objectifs des directives 90/385/CEE et 93/42/CEE et devaient de ce fait, être écartées.

Le Décret ne pouvant trouver sa base légale ni dans l'article L. 5211-4-1 du CSP, ni dans les Directives, ni dans le Règlement, il se trouvait donc *de facto* dépourvu de fondement légal, justifiant ainsi son annulation.

La décision du Conseil d'Etat a pour conséquence l'annulation rétroactive du Décret qui est censé n'avoir jamais existé. Par ailleurs, rappelons qu'en application de la jurisprudence constante du Conseil d'Etat<sup>4</sup>, toute illégalité, même de procédure, est fautive et est susceptible d'ouvrir droit à réparation.

### **L'absence de danger avéré est propre à créer un doute quant à la légalité de la décision suspendant l'utilisation de dispositifs médicaux et en ordonnant le rappel<sup>5</sup>**

#### **Conseil d'Etat - 1ère et 4ème chambres réunies - 9 février 2018 n° 414845**

Par décision du 1<sup>er</sup> mars 2017<sup>6</sup>, l'Agence Nationale de Sécurité Sanitaire des Médicaments (ANSM) a suspendu, jusqu'à mise en conformité avec la réglementation applicable, la mise sur le marché, la distribution, l'exportation de dispositifs médicaux de classe 2a pour la stimulation musculaire et l'exploration fonctionnelle de la température, de la pression et les paramètres d'électromyographie.

Elle a également suspendu l'utilisation de ces produits pour un délai maximal de 6 mois et imposé leur retrait dans le même temps pour l'ensemble des produits commercialisés depuis trois ans. Cette

décision était justifiée par le fait que le fabricant ne disposait plus de certificat CE de conformité pour les dispositifs médicaux concernés depuis le 7 mars 2014.

Par une ordonnance du 21 septembre 2017, le juge des référés du tribunal administratif de Nîmes a suspendu l'exécution de ces décisions en tant qu'elles ont pour effet le rappel et la suspension de l'utilisation des dispositifs médicaux en cause déjà mis sur le marché. L'ANSM a formé un pourvoi devant le Conseil d'Etat visant principalement à l'annulation de cette décision, qui a confirmé la décision attaquée. La décision rendue est intéressante à plus d'un titre dans cette matière relativement pauvre en jurisprudence.

A titre liminaire, le Conseil d'Etat fait dans cette décision un rappel intéressant des pouvoirs dont dispose le directeur général de l'ANSM qui prend, au nom de l'État, les décisions qui relèvent de la compétence de l'agence. Il dispose, à cet effet, d'une grande autonomie et n'est pas subordonné au contrôle hiérarchique du ministre chargé de la santé, qui n'a pas le pouvoir de réformer ses décisions. Ce dernier ne peut en effet que s'opposer provisoirement à sa décision, en cas de menace grave pour la santé publique, en lui demandant de procéder à un réexamen du dossier.

Le Conseil d'Etat en déduit que le directeur général doit être regardé comme ayant qualité pour représenter l'Etat devant les juridictions administratives, et en particulier devant le Conseil d'Etat, afin d'assurer la défense de ses décisions.

La juridiction suprême opère surtout un contrôle de l'appréciation des conditions du référé : l'urgence d'une part (1) et le doute sérieux relatif à la légalité de la décision d'autre part (2).

<sup>3</sup> Voir CE Ass. 20 oct. 1989, *Nicolo* et, s'agissant de la primauté d'un Traité sur une loi antérieure, voir CE 15 mars 1972, *Dame veuve Sadok Ali*, Rec. 2013. Voir aussi, arrêt du 15 juillet 1964, *Costa c/ Enel*, Affaire 6-64.

<sup>4</sup> CE, Sect., 26 janvier 1973, *Driancourt*, Rec. 78.

<sup>5</sup> Conseil d'Etat - 1ère et 4ème chambres réunies - 9 février 2018 n° 414845, mentionné dans les tables du recueil Lebon.

<sup>6</sup> Décision du 1<sup>er</sup> mars 2017 portant suspension de mise sur le marché, de distribution, d'exportation et d'utilisation des dispositifs médicaux fabriqués par la société YSY MEDICAL, et mis sur le marché après le 7 mars 2014, ainsi que le retrait de ces produits.

## **1. Sur la qualification de l'urgence en référé**

Le Conseil d'Etat rappelle que l'urgence justifie que soit prononcée la suspension d'un acte administratif lorsque l'exécution de celui-ci porte atteinte, de manière suffisamment grave et immédiate à la situation du requérant<sup>7</sup>.

Il appartient alors au juge des référés d'apprécier *in concreto*, à l'aune des informations qui lui sont soumises par le requérant<sup>8</sup>, si les effets de l'acte litigieux sont de nature à caractériser une urgence justifiant la suspension de la décision litigieuse.

A cette occasion, il confirme son appréciation antérieure selon laquelle un préjudice financier peut suffire à caractériser une telle atteinte. En matière d'accès au marché des produits de santé par exemple, le Conseil d'Etat statuant en référé retient que l'atteinte à la sécurité financière du requérant peut justifier une telle urgence lorsque la situation induite par la décision litigieuse compromet les chances de l'entreprises de réaliser un résultat positif<sup>9</sup> ou lorsque la décision suspend un produit représentant la moitié du chiffre d'affaires total<sup>10</sup>.

En l'espèce, l'obligation de rappel des produits vendus par le fabricant depuis le 7 mars 2014, soit depuis près de trois ans à la date de la décision attaquée, devait nécessairement entraîner des conséquences financières particulièrement lourdes pour cette société, permettant de qualifier une atteinte grave et immédiate à ses intérêts économiques. L'ampleur de la mesure prise par l'Agence permet donc de déduire l'atteinte en découlant, notamment au regard du volume de dispositifs médicaux concernés découlant de la période de commercialisation particulièrement longue visée par la décision.

Le Conseil d'Etat prend également soin de souligner, en l'espèce, que cette atteinte était caractérisée, en l'absence de risque immédiat pour la santé publique, peu important que l'obligation de rappel soit partiellement imputable à la requérante

puisqu'elle avait continué à commercialiser ces dispositifs médicaux en l'absence de certification. La propre turpitude de la société à l'origine de l'affaire partiellement à l'origine de la décision ne permet donc pas de considérer que l'atteinte à ses intérêts n'est pas caractérisée, ce en l'absence de risque pour la santé publique.

## **2. Sur le doute sérieux relatif à la légalité de la décision**

Le Conseil d'Etat procède enfin à un rappel intéressant sur les motifs présidant à une décision de suspension, qui peut être justifiée par le défaut de marquage<sup>11</sup>, la possibilité pour l'Agence d'ordonner le rappel étant par ailleurs conditionnée par l'existence d'un risque pour la santé publique<sup>12</sup>.

Il en déduit que s'il n'existe pas de doute sérieux quant à la légalité de la décision de suspension de la mise sur le marché des dispositifs médicaux ne disposant plus de marquage, l'ANSM a bien commis une erreur d'appréciation en ordonnant le rappel de ces mêmes dispositifs à défaut de risque démontré pour la santé publique. Pour mémoire, l'Agence elle-même avait même noté l'absence de risque pour la santé publique dans sa décision.

Le Conseil d'Etat souligne à cette occasion que la suspension de commercialisation n'induit pas nécessairement le rappel des produits visés déjà sur le marché, enfermé dans des conditions juridiques distinctes. Un tel risque pour la santé publique pourrait être caractérisé toutes les fois où les dispositifs médicaux dépourvus de marquage induiraient un danger pour les populations d'utilisateurs ou de patients. Est-ce que pour autant cela signifie que le rappel serait réservé aux cas où la suspension de commercialisation vise un produit ou groupe de produits, présente ou est soupçonné de présenter, dans les conditions normales d'emploi ou dans des conditions raisonnablement prévisibles, un danger pour la santé humaine<sup>13</sup> ? Le Conseil d'Etat ne le précise pas.

<sup>7</sup> L521-1 du Code de justice administrative.

<sup>8</sup> Conformément à l'article R522-1 du Code de justice administrative, voir par ex. CE, réf. 25 avril 2001, Ploytech Silimed Europe GmbH).

<sup>9</sup> CE, Ord. Réf. 26 janvier 2010, n°335102, Menarini France.

<sup>10</sup> CE, Ord. Réf. 1er décembre 2011, Jolly-Jatel.

<sup>11</sup> L5312-2 du Code de la santé publique.

<sup>12</sup> L5312-3 du Code de la santé publique.

<sup>13</sup> L5312-1 du Code de la santé publique.

Cette décision permet de replacer le rappel de produits dans le contexte qui est le sien, l'existence d'un risque pour la sécurité sanitaire, et ainsi écarter toute systématisation de cette mesure onéreuse lorsqu'elle n'est pas justifiée par les circonstances. Le rappel ne constitue pas une sanction automatique au titre d'un non-respect de la réglementation par un opérateur économique mais bien une mesure de sécurité sanitaire.

## **Généralisation du remboursement de la télémédecine en France**

Comme l'indique le Ministère de la santé « *Le développement de la télémédecine fait actuellement l'objet d'une volonté politique forte* »<sup>14</sup>. Pour permettre ce développement, il fallait des mesures financières incitatives fortes. La généralisation du remboursement de la téléconsultation et de la télé-expertise (2) était devenue nécessaire au regard des mécanismes actuels de remboursement de la télémédecine en France (1).

### **1. Les mécanismes de financement actuels de la télémédecine**

La Cour des Comptes, dans son rapport sur la sécurité sociale de 2017 décrivait :

« la coexistence en France de trois mécanismes distincts de rémunération des actes de télémédecine, parfois pour un même acte :

- les tarifications hétérogènes accordées par les treize ARS [Agence régionale de

santé] à des projets sur les crédits du FIR [Fond d'intervention régional],

- la tarification des expérimentations « ÉTAPES » [cf. ci-dessous] nationales sur ces mêmes crédits, et

- le financement par l'assurance maladie d'actes inscrits à la nomenclature »<sup>15</sup> (soulignements ajoutés).

Outre le financement des FIR sur décisions des ARS, le Ministère de la santé avait listé « diverses sources de financement », dont FEDER (Fonds européen de développement régional), FMESPP (Fonds de modernisation des établissements de santé publics et privés), MIG (missions d'intérêt général), FIQCS (fonds d'intervention pour la qualité et la coordination des soins), Pôles d'excellence ruraux et Fonds pour la société numérique<sup>16</sup>.

Toutefois, s'agissant du financement par l'assurance maladie d'actes inscrits à la nomenclature, la Cour des Comptes, dans son rapport de septembre 2017 indiquait « s'agissant des dépenses de fonctionnement, était prévue « une possibilité » de financement par l'assurance maladie, par inscription à la nomenclature des actes. Toutefois, cette intention n'a reçu aucune traduction dans les faits »<sup>17</sup>.

Par ailleurs, le Projet national ETAPES (Expérimentation de Télémédecine pour l'Amélioration des Parcours En Santé) permet la réalisation d'expérimentations dont l'objectif principal est de fixer une tarification des actes de télémédecine, permettant ainsi aux professionnels de santé de développer des projets en réponse aux besoins de santé et à l'offre de soins régionale<sup>18</sup>. Les conditions de mise en œuvre de ces

<sup>14</sup> <http://solidarites-sante.gouv.fr/soins-et-maladies/prises-en-charge-specialisees/telemedecine/article/etapes-experimentations-de-telemedecine-pour-l-amelioration-des-parcours-en>

<sup>15</sup> Cour des Comptes, « *Rapport sur l'application des lois de financement de la sécurité sociale* », p. 327, septembre 2017.

<sup>16</sup> Circulaire DGOS/PF3 no 2011-451 du 1er décembre 2011 relative au guide méthodologique pour l'élaboration du programme régional de télémédecine, p. 73.

<sup>17</sup> Ibid, p. 308. Certains actes impliquant la télémédecine ont été inscrit à la nomenclature via un protocole de coopération

entre professionnels de santé (ex. : acte de dépistage de la rétinopathie diabétique).

<sup>18</sup> ETAPES définit par l'article 36 de la loi n°2013-1203 de financement de la Sécurité sociale pour 2014 et l'article 91 de la loi n°2016-1827 du 23 décembre 2016 de financement de la Sécurité Sociale pour 2017. Les conditions de mise en œuvre de ces expérimentations sont définies par des cahiers des charges.



expérimentations sont définies par des cahiers des charges. En particulier, un arrêté du 28 avril 2016 a fixé les conditions permettant de s'inscrire dans le cadre de la télé-expertise pour les patients présentant une ANL<sup>19</sup>. S'agissant de la téléconsultation, l'arrêté précité fixe le remboursement à hauteur de 26€ par acte pour un médecin généraliste et de 28€ par acte pour un médecin spécialiste, dans la limite de trois actes par an et par patient. Seul le médecin qui réalise la téléconsultation est rémunéré, aucun dépassement n'est autorisé et doivent être pratiqués le tiers payant ainsi que l'exonération du ticket modérateur.

S'agissant de la télé-expertise, ce même arrêté prévoit une rémunération pour le médecin requis d'un montant forfaitaire de 40€ par an et par patient, quel que soit le nombre de télé-expertise effectuée par le professionnel pour ce même patient, dans la limite de 100 patients pris en charge par télé-expertise par an. Le médecin requérant n'est en revanche pas rémunéré dans ce cadre.

Ces cas limitatifs de financement de la télé-médecine en France vont être bousculés grâce à la généralisation du remboursement de la télé-médecine.

## **2. Remboursement à venir de la télé-médecine**

Désormais, l'article 54 de la loi de financement de la sécurité sociale (LFSS) 2018 du 30 décembre 2017, prévoit de mettre fin au caractère expérimental du remboursement pour les actes de téléconsultation et de télé-expertise. Ces actes entreront donc dans le cadre du financement de droit commun et ne seront plus limités à la prise en charge de certaines pathologies.

La LFSS 2018 prévoit que les actes de téléconsultation remboursés par l'assurance

maladie devront être effectués par vidéotransmission<sup>20</sup>. Les autres conditions de réalisation et de tarification de ces actes devront être déterminées par l'assurance maladie et les syndicats signataires de la convention médicale.

Les négociations entre les cinq syndicats représentatifs de médecins (CSMF, FMF, SML, MG France, Le Bloc) et la CNAM ont commencé au début de l'année 2018. A la suite de plusieurs mois de négociations, un avenant à la convention médicale<sup>21</sup> fixant le cadre de la télé-médecine (modalités pratiques et tarifs) a été adressé par la Cnam aux syndicats de médecins fin avril 2018, et devait être signé par quatre de ces syndicats mi-juin 2018<sup>22</sup>.

L'avenant à la convention nationale devrait permettre un remboursement de :

- la téléconsultation dès le 15 septembre 2018 à hauteur de 25€ pour un médecin généraliste et de 30€ pour un médecin spécialiste, tout en conservant la possibilité de faire des dépassements d'honoraires<sup>23</sup>. La téléconsultation devra être intégrée au parcours de soins coordonné ;
- la télé-expertise d'abord réservée, à compter du 1<sup>er</sup> novembre 2018, à des patients jugés prioritaires, vivants en zones sous-dotées en médecins ou atteints d'une affection longue durée avant d'être généralisé d'ici la fin de l'année 2020. La rémunération prévue est :
  - o pour les médecins experts « requis » par un de leurs confrères : de 12€ pour une expertise simple dans la limite de 4 actes par an et 20€ pour une expertise complexe dans la limite de 2 actes par an ;
  - o pour le médecin « requérant » qui demandera l'expertise : d'un forfait de 5€ par télé-expertise

<sup>19</sup> Arrêté du 28 avril 2016 portant cahier des charges des expérimentations relatives à la prise en charge par téléconsultation ou télé-expertises mises en œuvre sur le fondement de l'article 36 de la loi n°2013-1203 de financement de la sécurité sociale pour 2014. D'autres cahiers des charges ont été publiés en 2016 et 2017 pour des pathologies spécifiques (insuffisance cardiaque, insuffisance rénale, insuffisance respiratoire et télésurveillance du diabète et des prothèses cardiaques).

<sup>20</sup> Article L. 162-14-1 du Code de la sécurité sociale.

<sup>21</sup> Convention nationale organisant les rapports entre les médecins libéraux et l'assurance maladie du 25 août 2016.

<sup>22</sup> « La télé-médecine ne sera bientôt plus virtuelle en France ! », Journal International de Médecine, 13 juin 2018.

<sup>23</sup> « La télé-médecine pourrait devenir accessible à tous les patients dès le 15 septembre », le Figaro, 18 avril 2018.

simple et de 10€ par télé-expertise complexe, avec un plafond de 500€ par an<sup>24</sup>.

En revanche, la télé-expertise ne pourra pas faire l'objet d'un dépassement d'honoraires.

D'ici l'application de ces nouvelles modalités, la LFSS prévoit que les tarifs fixés dans le cadre des expérimentations seront applicables jusqu'à la date d'entrée en vigueur des nouvelles dispositions et au plus tard au 1<sup>er</sup> juillet 2019. En revanche, compte-tenu du nombre d'acteurs concernés, le remboursement de la télésurveillance demeure dans le cadre ETAPES précité pour une durée de 4 ans à partir du 1<sup>er</sup> janvier 2018.

Enfin, la Cour des Comptes, dans son rapport sur la sécurité sociale de 2017, précisait également que *« la télémédecine s'accompagne de coûts d'équipement et de maintenance de matériels et de logiciels en appui de la liaison entre les professionnels de santé ou avec les patients qui, par construction, n'interviennent pas dans le cadre d'un acte en présence du patient. En novembre 2014, une étude commandée par la direction*

*générale de l'offre de soins a estimé les surcoûts correspondants entre 40 % et 95 % de ceux d'une prise en charge traditionnelle, l'amplitude de cette fourchette reflétant la diversité des actes de télémédecine et des solutions techniques mises en œuvre »*<sup>25</sup>. La convention nationale des médecins libéraux a créé un « Forfait structure » visant notamment *« à investir sur des outils informatiques facilitant le suivi des patients, les échanges avec les autres professionnels et structures intervenant dans la prise en charge des patients »*<sup>26</sup>.

Les négociations précitées entre les cinq syndicats de médecins et la Cnam aboutissaient à une proposition d'un forfait annuel de 525€ pour permettre aux médecins de s'équiper, intégrant deux indicateurs :

- une « aide à l'équipement pour vidéotransmission sécurisée » de 350 euros à compter de 2019 ;
- une « aide à l'équipement en équipements médicaux connectés » de 175 euros.

La liste des équipements devant être accessible fin 2018<sup>27</sup>.

## **Promulgation de la Loi n°2016-287 du 20 avril 2018 ratifiant l'ordonnance n°2016-131 du 10 février 2016 portant réforme du droit des contrats, du régime général et de la preuve des obligations : jeu, set et match ?**

En 2016, la très attendue et commentée réforme du droit des obligations avait pris la forme d'une ordonnance<sup>28</sup>. Sa ratification était donc nécessaire. C'est chose faite, par une loi en date du 20 avril 2018<sup>29</sup>, le Parlement a confirmé, pour partie, et amendé le texte initial, en faisant la distinction entre modification à caractère interprétatif et modifications de fond et complexifiant, de fait, le régime applicable aux contrats postérieurs à l'ordonnance<sup>30</sup>.

La loi de ratification annonce, en effet, son entrée en vigueur à compter du 1<sup>er</sup> octobre 2018.

<sup>24</sup> « Tarifs : la CNAM fait un effort sur la télé-expertise », le Quotidien du médecin, 23 avril 2018.

<sup>25</sup> Ibid, p. 325.

<sup>26</sup> Article 20 de la convention nationale convention nationale organisant les rapports entre les médecins libéraux et l'assurance maladie, approuvée par arrêté du 20 octobre 2016.

<sup>27</sup> « Tarifs : la CNAM fait un effort sur la télé-expertise », le Quotidien du médecin, 23 avril 2018.

[28 Ordonnance n°2016-131 du 10 février 2016 portant réforme du droit des contrats, du régime général et de la preuve des obligations](#)

[29 Loi n°2018-287 du 20 avril 2018 ratifiant l'ordonnance n°2016 du 10 février 2016 portant réforme du droit des contrats, du régime général et de la preuve des obligations](#)

<sup>30</sup> Pour les contrats antérieurs, la loi de ratification apporte la précision attendue en indiquant qu'ils restent soumis à la loi ancienne *« y compris pour leurs effets légaux et pour les dispositions d'ordre public »* (nous soulignons), art. 16

Or, si l'application des modifications de fond aux contrats postérieurs à cette date, *i.e.* conclus à compter du 1<sup>er</sup> octobre 2018 ne soulève pas de difficulté particulière,<sup>31</sup> l'entrée en vigueur des dispositions dites « interprétatives », est plus incertaine. Ces dispositions font en principe corps avec le texte qu'elles interprètent. Elles devraient donc être logiquement rétroactivement applicables aux contrats conclus depuis le 1<sup>er</sup> octobre 2016 et s'appliquer dès à présent aux contrats qui seront conclus avant le 30 septembre 2018, cela, avant même l'entrée en vigueur de la loi de ratification qui les prévoit.

Cette ambiguïté du texte quant à l'entrée en vigueur des dispositions que la loi prétend interprétatives ne manquera pas d'être soulevée en cas de contentieux.

Cela étant posé, il apparaît que la loi de ratification fait coexister non plus deux droits des obligations (*i.e.* le régime antérieur et le régime postérieur à la réforme) mais trois puisque subsiste un régime transitoire.

Nous avons sélectionné les apports les plus importants de la loi à cet égard.

<b>DISPOSITIONS INTERPRETATIVES</b> <i>Applicables aux contrats conclus entre le 1<sup>er</sup> octobre 2016 et le 30 septembre 2018</i>	<b>NOUVELLES DISPOSITIONS</b> <i>Applicables aux contrats conclus à compter du 1<sup>er</sup> octobre 2018</i>
<p><b>Exclusion de la perte de chance du préjudice réparable en cas de rupture fautive des négociations (art. 1112 Code Civil)</b></p> <p>➤ En cas de rupture fautive de pourparlers, ni les avantages attendus du contrat négocié, ni la perte de chance d'obtenir ces avantages ne pourront être indemnisés. Cependant, les frais engagés pour mener à bien la négociation resteraient indemnisables, comme l'indemnisation du préjudice d'image.</p>	<p><b>Redéfinition de la notion de contrat d'adhésion et du domaine des clauses abusives (art. 1110 et 1171 Code Civil)</b></p> <p>➤ D'une part, la notion de contrat d'adhésion a été élargie à tous les contrats comprenant « <i>un ensemble de clauses non négociables, déterminées à l'avance par l'une des parties</i> » alors que l'ordonnance visait « <i>celui dont les conditions générales, soustraites à la négociation, sont déterminées à l'avance par l'une des parties</i> ». D'autre part, la notion de clause abusive dans le contrat d'adhésion est définie par la loi comme « <i>toute clause non négociable, déterminée à l'avance par l'une des parties, qui crée un déséquilibre significatif entre les droits et obligations des parties</i> » alors que la définition de l'ordonnance se contentait de viser les clauses créant un déséquilibre significatif.</p>
<p><b>Résolution du contrat de prestations de services pour fixation unilatérale abusive du prix (art. 1165 Code Civil)</b></p> <p>➤ Cette sanction se cumule avec les dommages et intérêts déjà visés par le texte initial, renforçant ainsi la protection du débiteur.</p>	<p><b>Exclusion des personnes morales du champ des dispositions du Code civil en matière de conflit d'intérêt (art. 1161 Code Civil)</b></p> <p>➤ Alors que l'ordonnance soumettait la validité des conventions conclues par tout représentant en situation de conflit (<i>i.e.</i> représentant l'autre partie à une convention ou lui-même) à autorisation ou ratification, la loi soustrait les personnes morales du champ de cet article. Ces conventions pourront donc être valablement conclues par les représentants des personnes morales, sous réserve des textes spéciaux applicables ou, le cas échéant, des précautions contractuelles nécessaires.</p>

<sup>31</sup> Art. 16 de la Loi n°2018-287 du 20 avril 2018 ratifiant l'ordonnance n°2016 du 10 février 2016 portant réforme du droit des contrats, du régime général et de la preuve des obligations



<b>Limitation au débiteur de bonne foi du bénéfice de l'exception à l'exécution forcée pour disproportion de son coût au regard de son intérêt pour le créancier (art. 1221 Code Civil)</b>	<b>Précisions sur la mise en œuvre de la réfaction du prix pour inexécution ou exécution imparfaite (art. 1223 Code Civil)</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Le législateur répond ici aux inquiétudes de la doctrine qui craignait que le débiteur puisse librement arbitrer entre s'exécuter ou ne pas le faire sans craindre l'exécution forcée, au détriment du principe de force obligatoire des contrats. Le texte réserve à présent explicitement cette exception controversée au débiteur de bonne foi.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ La réfaction du prix par le créancier était prévue dans le texte initial qui s'est avéré difficile d'application car imprécis. La loi de ratification a apporté des précisions utiles sur le mécanisme, à savoir que « <i>le créancier peut, après mise en demeure et s'il n'a pas encore payé tout ou partie de la prestation, notifier dans les meilleurs délais au débiteur sa décision d'en réduire de manière proportionnelle le prix. L'acceptation par le débiteur de la décision de réduction de prix du créancier doit être rédigée par écrit</i> ». A défaut d'accord ou pour le cas où le créancier aurait déjà payé, c'est au juge qu'il reviendra de statuer sur la réduction du prix.</li> </ul>

Si la loi de ratification apporte des éléments réponses à certaines questions soulevées par le texte initial, force est de constater que ces réponses ne sont pas toujours satisfaisantes et que certains sujets, tels que la preuve et les contrats conclus par voie électronique, pourtant d'importance pour l'Industrie, n'ont pas particulièrement retenu l'attention des parlementaires.

Toutefois, la partie du législateur touche à sa fin. Aux praticiens, à présent, d'obtenir de la jurisprudence les interprétations et précisions nécessaires à la bonne conduite des affaires...

Diane Bandon-Tourret, associé  
 Alain Gorny, associé  
 Esther Vogel  
 Joyce Valencia  
 Victoire Storksen