Etat de la règlementation sur les lanceurs d'alerte en santé

Introduction

Lorsque le professeur Salamon m'a proposé ce sujet, j'ai accepté avec d'autant plus de rapidité que, dans le champ sanitaire, l'état de la règlementation sur les lanceurs d'alerte se résumait à l'article L. 5312-4-2 ajouté au code de la santé publique (CSP) par l'article 43 de la loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé. Cet article, qui ne figurait d'ailleurs pas dans le projet du Gouvernement, a été introduit, disons-le à la va-vite, par un amendement parlementaire.

Je vous en donne lecture, car l'architecture juridique du dispositif d'alerte repose sur le schéma énoncé dans cet article : « Art. L. 5312-4-2 : *Aucune personne ne peut faire l'objet d'une* ***mesure discriminatoire,*** *être écartée d'une procédure de recrutement ou de l'accès à un stage ou à une période de formation professionnelle, ni être sanctionnée ou faire l'objet d'une mesure discriminatoire****,*** *directe ou indirecte, notamment en matière de rémunération, de traitement, de formation, de reclassement, d'affectation, de qualification, de classification, de promotion professionnelle, de mutation ou de renouvellement de contrat, pour avoir relaté ou témoigné,* ***de bonne foi****, soit à son employeur, soit aux autorités judiciaires ou administratives* ***de faits relatifs à la sécurité sanitaire des produits mentionnés à l'article L. 5311-1*** *dont elle aurait eu connaissance dans l'exercice de ses fonctions.*

Toute disposition ou tout acte contraire est nul de plein droit.

En cas de litige relatif à l'application des deux premiers alinéas, dès lors que la personne établit des faits qui permettent de présumer qu'elle a relaté ou témoigné de faits relatifs à la sécurité sanitaire, ***il incombe à la partie défenderesse****, au vu des éléments,* ***de prouver que sa décision est justifiée*** *par des éléments objectifs étrangers à la déclaration ou au témoignage de l'intéressé. Le juge forme sa conviction après avoir ordonné, en cas de besoin, toutes les mesures d'instruction qu'il estime utiles* ».

Ces dispositions n'ont pas fait l'objet d'application.

D'ailleurs, le CSP ne connaît comme entrée lexicale que le terme de « Veille », qui réfère à l'Institut national de veille sanitaire, qui est pour notre sujet le pivot de la vigilance et des signalements en santé.

En outre, les bases de données juridiques n'ont pas encore intégré la notion de « lanceur d'alerte », que le législateur vient seulement de consacrer par la loi n° 2013-316 du 16 avril 2013 relative à l'indépendance de l'expertise en matière de santé et d'environnement et à la protection des lanceurs d'alerte. Cette loi est issue, là encore, d'une proposition de loi, sénatoriale, qui fait elle-même suite à des rapports parlementaire ou ministériel remis en 2008 par mesdames Blandin et Lepage et qui concernaient l'alerte en matière environnementale. Son extension à la santé publique est directement motivée par les scandales sanitaires survenus entre temps.

Il doit nonobstant être souligné que le ministère de la santé n'a été associé, ni de près ni de loin, pas plus qu'il ne l'avait été pour l'article précité de la loi Bertrand, à la rédaction de ces nouvelles dispositions.

De plus, trois projets de loi ont été déposés le 24 avril 2013 par le Gouvernement devant l'Assemblée nationale, relatives à la transparence dans la vie publique et à la lutte contre la fraude fiscale et la grande délinquance économique et financière. L'un d'eux contient des dispositions spécifiques à la protection des lanceurs d'alerte en matière éthique ou plutôt déontologique, ainsi que l'appelait de ses vœux la commission Jospin (à la page 106 du rapport qu'elle a remis le 9 novembre 2012).

Nous sommes ainsi passés en quelques semaines de peu de chose à la consécration dans notre droit de la notion de « lanceur d'alerte », qu'il me revient donc d'expliciter plus largement que je n'aurais pu initialement le faire.

Je me lance donc à l'eau, une eau encore trouble, les nouvelles dispositions n'étant à bien les lire pas d'une clarté suffisante. Non pas que les vigilances sanitaires soient un sujet négligeable au contraire, mais parce que, curieusement et, d'une part, le ministère de la santé n'a pas eu vraiment son mot à dire dans la construction de ce droit nouveau, et, d'autre part, ceci expliquant cela, la légistique de ce droit est incertaine.

Après un bref aperçu de la genèse de ces nouvelles dispositions, nous présenterons leurs trois aspects : le droit d'alerte, la commission nationale de la déontologie et des alertes en matière de santé publique et d'environnement et le dispositif de protection des lanceurs d'alerte. Je terminerai ce propos aride par des considérations sur les effets juridiques de ce nouveau dispositif.

I - Genèse des lois des 29 décembre 2011 et du 16 avril 2013

L'objectif de la protection des lanceurs d'alerte est simple : faire en sorte que les « signaux faibles » trouvent le chemin d'une expertise indépendante.

Le lanceur d'alerte n'est pas le participant d'une nouvelle discipline olympique, car précisément il n'est pas un demi-dieu du stade, mais a vocation à être monsieur tout le monde.

Pas plus ne s'agit-il de consacrer l'importance des oies du Capitole qui en donnant l'alerte ont sauvé des romains d'un carnage imminent. L'alerte ici encadrée ne répond pas à l'urgence, mais au temps plus long des effets indésirables d'un produit de santé, médicament ou dispositif.

Comme le rappelle le ministre délégué, Alain Vidales, lors de la première séance de l'Assemblée nationale du jeudi 31 janvier 2013, la proposition de loi devenue la loi du 16 avril 2013 « vise à éviter que des alertes ne soient perdues ou ignorées. Elle oblige les organismes publics à créer et tenir des registres de ces alertes, lesquels indiqueront les suites qui y sont données et notamment si l'alerte a donné lieu à une expertise ou un avis spécifique ».

Lors de la deuxième séance du même jour, le député André Chassaigne est allé jusqu'à souligner que la « tare originelle de notre système de vigilance et de protection des consommateurs et de l'environnement » tient à ce que « l'expertise scientifique et les mécanismes d'alerte obéissent à une logique de gestion des risques une fois les dommages survenus, mais non à une logique de prévention ».

De fait, il a été constaté à propos du Médiator® que les signalements incombant aux professionnels de santé étaient très insuffisants et que ceux qui avaient été faits n'avaient pas trouvé d'écho.

Toutefois, je tiens à préciser que nous disposons avec l'Institut national de veille sanitaire, créé par la loi n° 2004-806 du 9 août 2004, d'un établissement généraliste qui a mission, dans le cadre de la veille, de « détecter de manière prospective les facteurs de risques susceptibles de modifier ou d'altérer la sante de la population » et, dans le cadre de « l'alerte sanitaire» (3° de l'article L. 1413-2 du CSP), d'informer le ministre chargé de la santé en cas de menace pour la santé de la population ».

Les articles L. 1413-16 et L. 5311-1 du CSP font par ailleurs obligation aux professionnels et établissements de santé de signaler toute infection nosocomiale ou tout évènement indésirable grave liés à des soins réalisés lors d'investigation, de traitements ou d'actions de prévention ou liés à un produit de santé.

Sa directrice générale nous en dira plus sur ces missions et sur leur articulation possible avec les nouvelles dispositions que nous allons maintenant décoder.

II - Le droit d'alerte en matière de santé publique et d'environnement

Les députés ont, selon une bonne logique apparente, estimé qu'avant de poser les bases de la protection des lanceurs d'alerte, il convenait de leur conférer le droit de les lancer et de distinguer ce droit de la diffamation.

Pour être aussi clair que possible, il faut garder à l'esprit que ces dispositions ont pour objet premier de faciliter l'alerte au sein des entreprises ; le salarié étant en position subordonnée, il convient de lui offrir la garantie, lorsqu'il a constaté des malversations au sein de ladite entreprise, que leur divulgation ne pourra pas être accompagnée de rétorsion ou que les rétorsions seront sanctionnées. Il ressort des débats parlementaires qu'il s'agit plus généralement de faciliter les « **alertes non institutionnelles** », de quelque personne qu'elles émanent.

La difficulté juridique tient à ce que ce « droit d'alerte » n'est pas codifié et ce défaut, corrélé aux autres dispositions de la même loi, crée au total une ambiguïté sur le champ d'application de cet article aux termes duquel : *« Toute personne physique ou morale a le droit de rendre publique ou de diffuser **de bonne foi** une information concernant **un fait, une donnée ou une action**, dès lors que la méconnaissance de ce fait, de cette donnée ou de cette action lui paraît faire peser un **risque grave** sur la **santé publique** ou sur **l'environnement**.*

L'information qu'elle rend publique ou diffuse doit s'abstenir de toute imputation diffamatoire ou injurieuse ».

Certains parlementaires ont estimé que cette définition n'ajoutait rien à la possibilité pour toute personne de procéder au signalement d'un fait dangereux (c'est même, dans certaines conditions d'imminence, une obligation pénale sanctionnée par l'article 223-6 du code pénal).

Toujours est-il que ce droit est donc posé de manière très générale et couvre l'ensemble des champs environnemental et sanitaire étant précisé que, s'agissant de ce dernier, il s'agit des risques pour la population et non pour une personne prise isolément.

La définition que j'ai lue n'a pas été discutée autrement que sous l'angle de la « bonne foi », notion qui a pu être jugée trop subjective et donc dangereuse pour l'entreprise, dont l'image peut être immédiatement dégradée par une alerte inappropriée mais qui existe nous le verrons depuis l'origine dans tous les dispositifs comparables.

Ce qui est l'objet de l'alerte est le « **risque grave** », que semble faire « peser sur la santé publique ou sur l'environnement » « la méconnaissance d'un fait, d'une donnée ou d'une action ».

Compte tenu de la jurisprudence qui tend à se développer sur le terrain du principe de précaution (voir par exemple, CE 15 mars 2004 Cne de Villasavary n° 261130, CE 24 juillet 2009 Société Basf Agro n° 316013), le lanceur d'alerte devra être en mesure de faire état d'**éléments objectifs** de nature, d'une part, à corroborer les risques graves afférents au fait constaté, d'autre part, à attester que ces risques sont méconnus ou insuffisamment pris en considération.

Même si par construction le lanceur d'alerte peut ne pas être un scientifique ou un expert, il doit, lui-même, disposer d'informations suffisantes pour fonder sa démarche. Le juge, il est vrai, tiendra compte du profil du lanceur d'alerte.

Pour prendre un exemple pas tout à fait innocent, un salarié de l'entreprise PIP qui constate que les process de fabrication ne sont pas respectés ou que les livres de compte sont systématiquement trafiqués dispose d'éléments objectifs corroborant un risque grave qui doit pouvoir donné lieu à une alerte. En revanche, un médecin n'aura à lancer une alerte publique que s'il a constaté que les prothèses en question provoquent des dommages corporels inattendus (par rapport à des produits comparables) et que les autorités sanitaires n'ont pas donné suite à de précédents signalements.

Une des conditions de mise en œuvre du droit d'alerte est en effet que la méconnaissance d'un fait est de nature à induire un risque. On peut penser que, selon la qualité du lanceur d'alerte, cette méconnaissance doit être constatée en interne s'agissant d'un salarié ou à raison de l'inertie des autorités sanitaires alertées par un salarié dont l'entreprise est restée muette à son alerte, ou par un professionnel de santé, qui n'entre pas dans un dispositif de signalement existant. On pense évidemment à Irène Frachon pour le Médiator®.

C'est donc un dispositif à double détente que, sans que cela saute aux yeux, la loi instaure.

Pour celles des alertes qui relèvent des encadrements précisés ci-après aux III et IV, le droit que je propose d'appeler « droit d'alerte publique » ne s'exerce qu'après que les alertes internes ou de premier rang ont échoué.

III – La commission nationale de la déontologie et des alertes en matière de santé publique et d'environnement et les registres des alertes

III - 1 - La CNDASPE

Les sujets de l'expertise et de l'alerte dans les domaines de la santé et de l'environnement ayant été regardés comme convergents, une commission nationale est créée avec pour missions :

- de réguler la déontologie expertale des opérateurs publics figurant sur une liste fixée par décret ;

- et de *« **définir les critères qui fondent la recevabilité d'une alerte** ainsi que les éléments portés aux **registres** tenus par les établissements ou organismes public »* figurant sur la liste précitée.

La commission ne peut être saisie directement d'une alerte que par des membres du Gouvernement ou des parlementaires, par des associations de consommateurs, de protection de l'environnement ou d'usagers du système de santé agréées en application de l'article L. 1114-1 du CSP, des organisations syndicales représentatives au niveau national ou interprofessionnelle, un ordre professionnel ou enfin un établissement ou organisme public ayant une activité d'expertise ou de recherche dans les domaines sanitaire ou environnemental.

C'est la création de cette commission qui a soulevé les débats les plus nourris et les plus incisifs, d'aucuns y décelant un nouveau maillon dans un chaîne de la vigilance déjà bien fournie. Il est vrai qu'il était initialement prévu de créer une Autorité indépendante dotée de la personnalité morale. Il reste des traces de ce projet, la commission n'étant par la loi rattachée à aucun ministre… Le décret prévu pour préciser les modalités de mise en œuvre de ce nouveau dispositif devra y pourvoir et donc trancher les problèmes que va susciter ledit rattachement.

La Commission aura pour premier travail de définir l'alerte au sens de la loi du 16 avril 2013 et de préciser le circuit des alertes.

- Pour ce qui concerne le domaine de la santé, on ne peut que souligner que la loi du 29 décembre 2011, a, dans un souci de cohérence, introduit dans le CSP un titre transversal consacré aux règles déontologiques et à l'expertise sanitaire. Cet article pose les quatre principes que doit respecter toute expertise (impartialité, transparence, pluralité et contradictoire) et renvoie à un décret en Conseil d'Etat le soin d'approuver une charge de l'expertise sanitaire qui précise « les modalités de choix des experts, le processus d'expertise et ses rapports avec le pouvoir de décision, la notion de lien d'intérêts, les cas de conflit d'intérêts, les modalités de gestion d'éventuels conflits et les cas exceptionnels dans lesquels il peut être tenu compte des travaux réalisés par des experts présentant un conflit d'intérêts ».

Cette charte, qui est le fruit d'un travail de longue haleine avec toutes les parties concernées et avec le Conseil d'Etat, a été publiée au Journal officiel hier mercredi 22 mai 2013, pour mémoire le même jour que le décret « Sunshine act » sur les avantages consentis par les entreprises de produits de santé aux professionnels de santé.

Il faudra veiller à ce que, pour l'expertise sanitaire, la nouvelle commission tienne compte de ces dispositions non pas concurrentes mais autonomes, voir s'en inspire eu égard à la qualité de la charte approuvée par le décret susmentionné.

III - 2 - Les registres des alertes

L'article 3 de la loi du 16 avril 2013, pas davantage codifié que les précédents, dispose que *« les établissements et organismes publics **ayant une activité d'expertise ou de recherche** dans le domaine de la santé ou de l'environnement tiennent un **registre des alertes** qui leur sont transmises et des **suites qui y ont été données** »*.

Nous avons vu précédemment que les établissements et organismes tenus par cette obligation sont ceux qui sont inscrits sur une liste fixée par un décret en Conseil d'Etat.

Il est probable que cette liste ne comprendra que ceux de ces établissements ou organismes qui sont susceptibles de recevoir des alertes de la nature de celles qui sont définis à l'article 1er et que la solution la plus expédiente serait que la future commission soit saisie pour avis de cette liste, d'autant plus que le même décret précisera « les modalités selon lesquelles sont tenus les registres », modalités qui sont fortement corrélées aux critères de recevabilité que doit par ailleurs définir la commission.

Par ailleurs, le ministère de la santé procède en ce moment à la révision du système de vigilances en santé.

Il conviendra d'articuler au mieux dans ce plan signalements et « alertes » afin d'éviter les doublons, les redondances ou les angles mort.

Quant aux registres, ils sont le pivot de l'alerte nouvelle manière.

Et ce n'est plus de la compétence du juriste mais de celle des veilleurs que de faire en sorte que les alertes ainsi enregistrées puissent être prises en compte au mieux de leur apport.

On n'imagine sans peine que ces registres auront aussi rétrospectivement valeur de preuve.

IV - Le dispositif de protection des lanceurs d'alerte

C'est ici que nous trouvons les codifications attendues mais dispersées et c'est ici aussi que l'on constate que le Législateur n'a fait aucun réel effort de cohérence.

Il a pourtant tenté une articulation, puisque le code du travail décline le droit d'alerte du travailleur et renvoie aux dispositions insérées dans le CSP pour le régime de la protection.

IV - 1 - Le code du travail

Le code du travail comprend un titre intitulé « droit d'alerte et de retrait », qui concerne les situations préjudiciables à la santé du travailleur lui-même.

Le Législateur utilise donc ce titre pour y insérer un chapitre III intitulé « Droit d'alerte en matière de santé publique et d'environnement ».

L'article L. 4133-1, inséré dans le code du travail, dispose ainsi que « Le travailleur **alerte** immédiatement l'employeur s'il estime, de bonne foi, que les **produits ou procédés de fabrication** utilisés ou mis en œuvre par l'établissement **font peser un risque grave** sur la santé publique ou l'environnement.

L'alerte est consignée par écrit dans des conditions déterminées par voie réglementaire.

L'employeur informe le travailleur qui lui a transmis l'alerte de la suite qu'il réserve à celle-ci ».

Et l'article L. 4133-5 prévoit que « le travailleur qui lance une alerte en application du présent chapitre bénéficie de la protection prévue à l'article L. 1351-1 du code de la santé publique ».

On note que ce que l'article 1er institue comme un droit devient ici au sein de l'entreprise **un devoir**, immédiat qui plus est, dès lors que la loi dispose que le « travailleur alerte »…

Par ailleurs, la définition de l'alerte, que l'on peut qualifier d'interne, s'écarte de celle de l'alerte que je propose d'appeler « alerte publique ». Ce n'est plus ici **la méconnaissance d'un fait** qui est le critère de l'alerte, mais **le risque présenté par un produit** ou par un procédé de fabrication,

Ce critère est pour le coup simple et, pour filer l'exemple des prothèses PIP, il peut être regardé comme rempli par le constat de l'utilisation d'un gel de silicone non règlementaire ou de procédés de fabrication erronés (on sait que la durée de cuisson d'un gel est normalisée et que des responsables de chaîne ont pu attester de cette durée alors qu'elle était moindre pour des raisons de coût).

Notons que si l'employeur ne partage pas l'analyse de son salarié ou ne réagit pas dans le mois qui suit, le salarié peut saisir le représentant de l'Etat dans le département.

Tout ce dispositif est circonscrit au secteur privé et les alertes de la nature de celle de Mme Frachon n'en relèveraient donc pas.

IV - 2 - Le code de la santé publique et le terrain de la discrimination

Ce code est sollicité pour accueillir, par renvoi, le mécanisme de la protection des lanceurs d'alerte.

A - Ce renvoi pose un double problème de champ d'application

Tout d'abord, la loi du 16 avril 2013 procède par un ajout, dans la première partie du CSP intitulée « Protection générale de la santé, au livre III « Protection de la santé et environnement », qui vise « les risques pour la santé liés à l'environnement », un titre V « Protection des lanceurs d'alerte ».

Dans ces conditions et contrairement aux vœux des parlementaires, les alertes ainsi protégées sont celles qui portent sur des questions sanitaires liés à l'environnement dans ses composantes traitées au livre III de cette première partie : l'eau et les aliments, les immeubles, les rayonnements ionisants et les agents chimiques, entrant dans le champ de la toxicovigilance. Cela concerne ainsi les questions sanitaires entrant dans le champ de compétences de l'ANSES et de l'InVS.

Ensuite, le code du travail dans son nouvel article L. 4133-5 ne renvoie qu'à l'article L. 1355-1 du CSP et non à l'article L. 5312-4-2 qui concerne la protection des lanceurs des alertes liées aux produits de santé.

Mais cette omission est moins problématique dans la mesure où ces deux articles de protection se suffisent à eux-mêmes.

Il n'empêche que, dans le domaine de la santé, le champ de cette protection se résume aux risques afférents aux **faits relatifs à la sécurité sanitaire des produits et aux risques sanitaires liés à l'environnement.**

Cette lecture restrictive mais littérale ne manquera pas de susciter de nouvelles difficultés.

B - Par ailleurs, la protection est organisée là encore sur le terrain de la **discrimination** plutôt que sur celui de la protection *stricto sensu*

Le nouvel article L. 1351-1 dispose en effet qu'*« aucune personne ne peut être écartée d'une procédure de recrutement ou de l'accès à un stage ou à une période de formation professionnelle, ni être sanctionnée ou faire l'objet d'une* ***mesure discriminatoire****, directe ou indirecte, notamment en matière de rémunération, de traitement, de formation, de reclassement, d'affectation, de qualification, de classification, de promotion professionnelle, de mutation ou de renouvellement de contrat, pour avoir relaté ou témoigné,* ***de bonne foi****, soit à son employeur, soit aux autorités judiciaires ou administratives de* ***faits relatifs à un risque grave pour la santé publique ou l'environnement*** *dont elle aurait eu connaissance dans l'exercice de ses fonctions.*

« Toute disposition ou tout acte contraire est nul de plein droit.

« En cas de litige relatif à l'application des deux premiers alinéas, dès lors que la personne établit des faits qui permettent de présumer qu'elle a relaté ou témoigné, de bonne foi, de faits relatifs à un danger pour la santé publique ou l'environnement, il incombe à la partie défenderesse, au vu des éléments, de prouver que sa décision est justifiée par des éléments objectifs étrangers à la déclaration ou au témoignage de l'intéressé. Le juge forme sa conviction après avoir ordonné, en cas de besoin, toutes les mesures d'instruction qu'il estime utiles. »

Il faut savoir que cette rédaction a été initialement introduite dans le code du travail et dans le statut de la fonction publique par la loi n° 2001-1066 du 16 novembre 2001 relative à la lutte contre les discriminations afin d'établir l'égalité de traitement entre les salariés notamment de sexe différents, avant que la loi n° 2007-1598 du 13 novembre 2007 n'insère dans le code du travail sous l'article L. 1161-1, un article unique du titre intitulé « Corruption », aux fins de protéger toute personne qui aura relaté de bonne foi « des faits de corruption » dont elle aura eu connaissance dans l'exercice de ses fonctions. C'est le premier cas d'une extension de la notion de discrimination hors du champ de l'égalité de traitement.

L'article 8 de la loi du 16 novembre 2013 insère, à l'article l. 315-4-1 du code de l'action sociale et des familles des dispositions qui annoncent celles de 2011 et de 2013 : *« Dans les établissements et services mentionnés à l'article L. 312-1, le fait qu'un salarié ou un agent* ***a témoigné de mauvais traitements ou privations infligés à une personne accueillie*** *ou relaté de tels agissements ne peut être pris en considération pour décider de mesures défavorables le concernant en matière d'embauche, de rémunération, de formation, d'affectation, de qualification, de classification, de promotion professionnelle, de mutation ou de renouvellement du contrat de travail, ou pour décider la résiliation du contrat de travail ou une sanction disciplinaire ».*

Entre 2001 et 2007, la loi n° 2004-1486 du 30 décembre 2004 a créé la haute autorité de lutte contre les discriminations et pour l'égalité.

Cette formulation du principe de non-discrimination a été ensuite étendue par la loi n° 2008-496 du 27 mai 2008, qui a créé dans le code du travail un titre intitulé « Discriminations ».

L'article 1er de cette loi comporte une définition des discriminations prohibées : *« Constitue une **discrimination directe** la situation dans laquelle, sur le fondement de son appartenance ou de sa non-appartenance, vraie ou supposée, à une **ethnie** ou une **race**, sa **religion**, ses **convictions**, son **âge**, son **handicap**, son orientation ou identité **sexuelle** ou son sexe, une personne est traitée de manière moins favorable qu'une autre ne l'est, ne l'a été ou ne l'aura été dans une situation comparable.*

*Constitue une **discrimination indirecte** une disposition, un critère ou une pratique neutre en apparence, mais susceptible d'entraîner, pour l'un des motifs mentionnés au premier alinéa, un désavantage particulier pour des personnes par rapport à d'autres personnes, à moins que cette disposition, ce critère ou cette pratique ne soit objectivement justifié par un but légitime et que les moyens pour réaliser ce but ne soient nécessaires et appropriés ».*

L'article L. 1131-1 du code du travail prohibe sur ce fondement les discriminations de tout salarié en raison *« de son **origine**, de son **sexe**, de ses **mœurs**, de son orientation ou identité **sexuelle**, de son **âge**, de sa **situation de famille** ou de sa **grossesse**, de ses **caractéristiques génétiques**, de son appartenance ou de sa non-appartenance, vraie ou supposée, à une **ethnie**, une nation ou une race, de ses **opinions politiques**, de ses **activités syndicales** ou **mutualistes**, de ses **convictions religieuses**, de son **apparence physique**, de son **nom de famille** ou en raison de son **état de santé** ou de son **handicap** ».*

Ont, par la suite, été ajoutés l'exercice normal du droit de grève ou l'exercice de la fonction de juré… Pour cette dernière fonction, on sort résolument du fonctionnement de l'entreprise et on s'approche de la problématique des lanceurs d'alerte, qui, à mon sens, ne sont pas loin d'exercer une mission de service public.

Tout ceci pour montrer que les dispositions prohibant ces discriminations protègent les salariés dans leur identité au sein de l'entreprise et à raison des fonctions qu'ils y exercent.

Or ce modèle dans sa rédaction est ensuite reproduit *ad libitum* et sans autre forme de procès à des situations qui s'écartent de plus en plus de leur terrain d'application.

De fait, l'exercice du droit d'alerte en matière de santé n'est bien évidemment pas réservé aux salariés de l'entreprise dans laquelle une défaillance est constatée ou suspectée. Les lanceurs d'alerte sont, dans les faits, plus fréquemment issus des secteurs universitaire ou sanitaire et les intimidations ou mises en cause dont ils peuvent être l'objet ne proviennent pas tant de leur camp que de l'entreprise qu'ils visent. La protection qu'il convient de leur accorder doit donc être plus large que celle du code du travail.

L'insertion dans le code de la santé publique tant pour les produits de santé que pour les faits relatifs à un risque grave pour la santé publique ou l'environnement a pour effet d'étendre ce dispositif au secteur public, de telle sorte qu'un universitaire ne pourrait se voir sanctionner par son employeur pour avoir relaté des faits susceptible de mettre en cause une entreprise ou encore les autorités publiques de contrôle sanitaire.

Il n'empêche que les mesures prohibées ne peuvent concerner qu'une personne exerçant une activité professionnelle rémunérée.

Le champ de la protection reste ainsi corseté par son modèle d'origine.

C'est bien pourquoi il avait été proposé lors de la discussion de la loi du 29 décembre 2011 de s'écarter résolument de ce modèle pour s'adosser à la théorie des collaborateurs du service public, au bénéfice du raisonnement selon lequel la veille sanitaire est une mission de service public à laquelle sont associés les professionnels de santé qui ont l'obligation de procéder au signalement de certains effets ou évènements indésirables graves.

Reconnaître un droit d'alerte entre les mains de tout citoyen revient ainsi à étendre le champ de la vigilance et à faire participer au service public toute personne qui constate et signale de bonne foi un fait de nature à présenter un risque pour la santé publique.

Or il est de jurisprudence ancienne que la collectivité publique au bénéfice de laquelle une personne est intervenue a droit à la protection de cette collectivité pour tous les dommages ou préjudices directs ou indirects que ladite personne a pu en subir.

Vous trouverez ci-après le projet d'amendement qui, lors de la discussion de la loi du 29 décembre 2011, avait été rédigé en ce sens, avec notamment une insertion dans le code de la santé publique de nature à lui conférer un caractère transversal non contestable.

« Au titre IV du livre I de la première partie du code de la santé publique, il est créé une section VIII ainsi rédigée :

« Section VIII « Protection juridique »

« Art. L. 1142-30 - Toute personne qui, ayant constaté ou subi les effets indésirables d'un produit de santé mentionnés à l'article L. 5311-1, les a signalés à l'une des autorités publiques chargées de la veille ou de la sécurité sanitaire, bénéficie de la protection de cette autorité contre les poursuites de toute nature dont elle serait l'objet à raison de ces signalements.
La collectivité publique couvre la personne intéressée des condamnations civiles prononcées contre elle.

Sont applicables à la protection prévue par le présent article les dispositions de l'article 11 de la loi n° 83-634 du 13 juillet 1983 portant droits et obligations des fonctionnaires ».

Cette section prenait place à la fin du titre consacré à la « Réparation des conséquences des risques sanitaires », où trouve sa place le dispositif de règlement amiable des litiges en matière de soins.

Il avait en outre été proposé une rédaction de repli propre à donner à cette protection un caractère général tout en conservant l'esprit de la rédaction proposée par les parlementaires :

« Au livre IV de la 1ère partie du code de la santé publique, il est créé un titre VI ainsi rédigé :

Titre VI : « protection des lanceurs d'alerte »

« Article L. 1463-1 :

« Aucune personne, qui, dans l'exercice de ses fonctions, a constaté les effets indésirables d'un produit de santé mentionné à l'article L. 5311-1, ne peut faire l'objet d'une mesure discriminatoire, être écartée d'une procédure de recrutement ou de l'accès à un stage ou à une période de formation professionnelle, ni être sanctionnée ou faire l'objet d'une mesure discriminatoire, directe ou indirecte, notamment en matière de rémunération, de traitement,

de formation, de reclassement, d'affectation, de qualification, de classification, de promotion professionnelle, de mutation ou de renouvellement de contrat pour les avoir signalés, de bonne foi, soit à son employeur, soit aux autorités de veille ou de sécurité sanitaire.

Toute disposition ou tout acte contraire est nul de plein droit.

En cas de litige relatif à l'application des deux premiers alinéas, dès lors que la personne établit des faits qui permettent de présumer qu'elle a relaté ou témoigné de faits attentatoires à la sécurité sanitaire, il incombe à la partie défenderesse, au vu de ces éléments, de prouver que sa décision est justifiée par des éléments objectifs étrangers aux déclarations ou au témoignage de l'intéressé. Le juge forme sa conviction après avoir ordonné, en cas de besoin, toutes les mesures d'instruction qu'il estime utiles. »

Ces dispositions, qu'il avait été proposé d'étendre, dans le cadre de la loi du 16 avril 2013, à tous les dangers graves pour la santé publique ou l'environnement, prenaient place à la fin du livre consacré à l'administration générale de la santé, afin de marquer la qualité de collaborateur du service public de vigilance que l'on peut reconnaître au lanceur d'alerte.

Il n'en a donc pas été ainsi et le législateur s'en est tenu au régime de la non-discrimination.

V - Conclusions

Il ressort de la lecture de cette nouvelle législation qui, pour entrer en vigueur doit encore être complétée de ses décrets d'application, que si la protection des lanceurs d'alerte peut être regardée comme de nature à renforcer la sécurité des activités sanitaires, cette protection passe par des mécanismes (commission nationale et registres) qui risquent d'ajouter encore au bruit ambiant et un modèle (la non discrimination) qui ne couvre pas tous les risques qu'encourt un lanceur d'alerte.

Les interrogations portent en effet autant sur le lanceur de l'alerte que sur ses destinataires, qui, aux termes de la loi, sont nombreux : l'employeur, le préfet, les agences sanitaires, la commission nationale, les ministres et enfin le public.

Par ailleurs, le juge que je suis raisonne nécessairement en termes d'effectivité du droit et de sanction de son non respect. Le non respect d'une norme, d'une part, entraîne l'illégalité des mesures prises en application de cette norme, d'autre part, engage la responsabilité de l'auteur de ces mesures.

- En premier lieu, que peut-il se passer si une alerte n'est pas suivie d'effet ou si une « agence » ne tient pas le registre qui lui incombe ?

Pas grand-chose à court terme pour l'agence, sauf au lanceur d'alerte à saisir le juge des référés pour demander qu'injonction soit faite à l'agence défaillante d'inscrire son alerte au registre prévu à cet effet, en attendant que les suites données y soient également portées.

Le législateur a, en revanche, prévu que « l'employeur », qui aura méconnu une alerte et n'aura pas respecté les obligations d'information du lanceur d'alerte et, le cas échéant, du représentant du personnel au comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail des suites données à cette alerte, « perd le bénéfice des dispositions du 4° de l'article 1386-11 du code civil ».

Les articles 1386-1 à 1386-18 du code civil sont relatifs au régime de responsabilité du fait des produits défectueux et l'article 1386-11 réserve le cas où le producteur, qui est responsable de plein droit des défauts de son produit, peut s'exonérer de cette responsabilité s'il prouve (…) 4° que l'état des connaissances scientifiques et techniques, au moment où il a mis le produit en circulation, n'a pas permis de déceler l'existence du défaut ».

Ce critère d'exonération est très puissant dans le domaine des produits de santé (à l'exception des éléments du corps humain ou des produits qui en sont issus) et en perdre le bénéfice constitue une sanction redoutable. S'il est démontré qu'un dommage aurait pu être évité à raison de la prise en compte d'une alerte dûment répertoriée, le producteur est de plein droit responsable des dommages causés par son produit.

On notera simplement que là encore le champ des sanctions est doublement limité aux opérateurs privés qui commercialisent des produits de santé, et ne couvre donc pas tous les risques ou dangers liés au système de santé.

- En second lieu, que se passe-t-il si un lanceur d'alerte est victime d'une discrimination ?

Contrairement au régime de la protection *stricto sensu* dans le cadre duquel c'est l'autorité publique pour le compte de laquelle une personne est intervenue qui prend en charge les mesures de nature à assurer la défense de cette personne ainsi que la réparation des dommages qu'elle a pu subir, dans le régime de la discrimination, c'est au lanceur d'alerte victime d'une mesure discriminatoire d'engager une action, si besoin devant un juge. Ce qui demande des moyens et une énergie propre, que le régime de la preuve favorable au lanceur d'alerte ne suffit pas à alléger.

Pour finir sur une note d'actualité, « l'action de groupe », dont le Gouvernement souhaite qu'elle soit introduite en matière de santé et plus précisément pour les dommages liés à des produits de santé, devrait venir renforcer en aval ce dispositif d'alerte, qui lui-même s'insère dans la politique de prévention, qui est au cœur de la santé publique.

Mais c'est une autre histoire…