



Le consentement et responsabilité médicale

Ambre Laplaud

► To cite this version:

Ambre Laplaud. Le consentement et responsabilité médicale. Droit. Université de Limoges, 2019. Français. NNT : 2019LIMO0041 . tel-02474356

HAL Id: tel-02474356

<https://theses.hal.science/tel-02474356>

Submitted on 11 Feb 2020

HAL is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.

Thèse pour obtenir le grade de
Docteur de l'Université de Limoges
Droit de la santé

Présentée et soutenue par
Ambre LAPLAUD

Le 30 novembre 2019

Consentement et responsabilité médicale

Thèse dirigée par Pr. Hélène PAULIAT et Pr. Clotilde DEFFIGIER

JURY :

Président du jury

Rapporteurs

M. Jean-Marie PLAZY, Professeur de droit privé à l'Université de Bordeaux

Mme. Guylène NICOLAS, MCF HDR à Aix-Marseille Université

Examineurs

Mme. Anne LAUDE, Professeur de droit privé à l'Université Paris Descartes, rectrice
de l'Académie de Limoges



Pour toi Eléonor,

Dédicace à ma famille et mes proches.

Les soins ne pourront avoir d'actions au-delà des symptômes qu'à condition que le malade soit réhabilité dans sa position de sujet ; réhabilitation qui commence peut-être par donner au malade la possibilité d'être sujet du droit, avec les avantages, mais aussi les contraintes que cela implique, et notamment celle d'avoir à s'expliquer, le cas échéant devant la société.

Philippe Clément, « La forteresse psychiatrique », Flammarion-Aubier. 2001

Remerciements

J'adresse mes plus sincères remerciements à toutes les personnes qui m'ont aidée lors de la rédaction de ma thèse.

Mes premières pensées de reconnaissance sont pour mes directrices de thèses, Madame Pauliat et Mme Deffigier, toutes deux Professeurs de droit public à l'Université de Limoges. Je souhaite les remercier pour leurs conseils, leurs critiques qui ont nourri ma réflexion et leur encadrement.

J'ai une pensée pour Mme Sandra Moulay-Leroux, Maître de conférences à l'Université de Limoges, pour sa bienveillance et la pertinence de ses conseils.

J'aimerais exprimer toute ma gratitude pour mon ex-mari et ma fille pour leur soutien indéfectible et à ma mère pour ses lectures attentives. Je remercie mes proches pour leur soutien moral et intellectuel.

Mes remerciements s'adressent également à l'ensemble des membres du jury qui me font l'honneur de concourir à l'appréciation de ce travail ainsi que de leur présence.

Enfin, un grand merci à mes anciens collègues de l'hôpital psychiatrique Marius Lacroix de La Rochelle qui m'ont permis de mieux appréhender la difficulté inhérente à la rigueur des procédures avec les prises en charge médico-soignante des patients. Les cultures juridiques, médicales et soignantes ont besoin les unes des autres pour instaurer et nourrir les réflexions éthiques.

Droits d'auteurs

Cette création est mise à disposition selon le Contrat :

« **Attribution-Pas d'Utilisation Commerciale-Pas de modification 3.0 France** »

disponible en ligne : <http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/3.0/fr/>



Liste des principales abréviations

AJDA	Actualité juridique droit administratif
AMP	Assistance médicale à la procréation
ANSEM	Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé
Bull. civ.	Bulletin des arrêts de la Cour de cassation (Chambre civile)
Bull. crim.	Bulletin des arrêts de la Cour de cassation (Chambre criminelle)
Bull. soc.	Bulletin des arrêts de la Cour de cassation (Chambre sociale)
CADA	Commission d'accès aux documents administratifs
Cass. Req.	Cour de Cassation, Chambre des requêtes
CCI	Commission de conciliation et d'indemnisation
CCNE	Comité consultatif national d'éthique
CDSP	Commission départementale des soins psychiatriques
CE.	Conseil d'Etat
CH	Centre hospitalier
CGLPL	Contrôleur général des lieux de privation de libertés
CJCE	Cour de justice des Communautés européennes
CJUE	Cour de justice de l'Union européenne
CNAM	Caisse nationale d'assurance maladie
CPF	Chambre de protection fermée
CNOM	Conseil national de l'ordre des médecins
CPP	Comité de protection des personnes
CPS	Carte de professionnel de santé
Coll.	Collection
Cons.	Considérant
Cons. const.	Conseil Constitutionnel
CSP	Code de la Santé publique
DMP	Dossier médical personnel

DP	Dossier pharmaceutique
DPI	Dossier patient informatisé
EBM	Evidence Base Medecine
Ed.	Edition
EHESP	Ecole des hautes études en santé publique
ETP	Education thérapeutique du patient
HAS	Haute Autorité de Santé
IMG	Interruption médicale de grossesse
IVG	Interruption volontaire de grossesse
JCP A.	Juris-classeur périodique édition administrative
JCP G.	Juris-classeur périodique édition générale
JLD	Juge des Libertés et de la Détention
L.G.D.J	Librairie générale de droit et de jurisprudence
Op. cit.	Opere citato (ouvrage déjà cité)
PUF	Presses universitaires de France
QPC	Question prioritaire de constitutionnalité
RBP	Recommandation de bonne pratique
RDSS	Revue de droit sanitaire et social
R.F.D.A	Revue française de droit administratif
R.F.D.C	Revue française de droit constitutionnel
Rev. Sc. Crim.	Revue de science criminelle
RMO	Référence médicale opposable
RNI	Recherches non interventionnelles
RTD Civ.	Revue trimestrielle de droit civil
RTD Eur.	Revue trimestrielle de droit européen
SDRE	Sois sur demande du représentant de l'Etat
SDT	Soins sur demande d'un tiers

SDTU	Soins sur demande d'un tiers en urgence
SPI	Soins sur péril imminent

Sommaire

Introduction	11
I. L'exercice du consentement aux soins	39
1. Le consentement : un corollaire du droit à l'information	40
1. L'étendue du droit à l'information	40
1. Une information médicale préalable aux soins quasi exhaustive	41
2. Le dossier médical : objet d'informations et de consentement éclairé	78
2. La finalité espérée : la codécision	106
1. La conception de l'intelligibilité de l'information, fondement essentiel de la codécision	107
2. Un effacement de la codécision pour un patient partenaire de la décision médicale	149
2. Des consentements pluriels	180
1. Incapacité à consentir et consentement du patient représenté	181
1. Le consentement de l'incapable mineur	182
2. La protection de l'expression du consentement du majeur vulnérable	202
2. Des consentements particuliers et renforcés	240
1. Les consentements spécifiques en fin de vie et en recherches biomédicales	241
2. Le consentement et l'autonomie de la personne en droit européen	299
II. Consentements, liberté corporelle et responsabilité des acteurs du système de santé	320
1. La sanction du défaut de consentement : entre subjectivation et objectivation de la responsabilité médicale (entre responsabilité et solidarité)	321
1. La responsabilité médicale et la réparation du défaut d'information	321
1. La perte de chance, le lien de causalité entre défaut d'information et le dommage issu du risque réalisé	322
2. La réparation des préjudices de la perte de chance et d'impréparation	344
2. La responsabilité médicale, le défaut d'information et le risque sanitaire	368
1. Le défaut de consentement éclairé : de l'engagement de la responsabilité à la solidarité nationale	369
2. Le consentement du patient usager du système de santé et la gestion des risques sanitaires	397
2. L'ingérence médicale dans l'exercice du droit au consentement et la responsabilité médicale	415
1. Les ingérences « de lege » du consentement aux soins	416
1. Les soins sans consentement et l'effectivité des droits des patients	417
2. Le consentement aux soins d'une personne condamnée ou suspectée pénalement	470
2. Consentement du patient et ordre public	490
1. Consentement, dignité et ordre public sanitaire hospitalier	491
2. Consentement confronté à l'ordre public sanitaire et économique	512
Conclusion	541
Références bibliographiques	552

Introduction

L'émergence des problématiques relatives au consentement est liée aux transformations sociales anciennes, dont l'affirmation de la démocratie. Le patient, comme tout autre sujet de droit, est passé d'une forme de domination, « *de consentement fondé sur le rapport mutuel et réciproque de deux volontés inégales à un consentement « démocratique » fondé sur un principe abstrait de liberté et l'avènement d'un individu autonome* »¹. La clé de voûte de la relation sociale, a fortiori médicale, est d'asseoir la légitimité d'un acte -médical - pour obtenir le consentement éclairé du citoyen - patient. Le consentement est alors le sujet fondamental et principal du droit de la santé.

La prescription d'un remède représente l'archétype de l'acte médical. Etant bien trop réducteur, l'acte médical doit être envisagé comme une intervention particulière d'un professionnel de santé sur une personne. L'acte médical peut alors consister en une prescription d'un médecin, autrement dit, en une prescription orale ou écrite, via la délivrance d'une ordonnance, d'une indication, d'un conseil, d'une recommandation plus ou moins forte, voire d'un ordre. L'acte médical peut également consister en la réalisation d'un geste technique à visée diagnostique ou thérapeutique, par le praticien directement ou indirectement. La réalisation de l'acte médical est donc le résultat de la rencontre entre la manifestation d'un besoin de santé et d'une offre de soin, entendus au sens large. L'acte médical ne correspond qu'à une forme d'exécution de la décision médicale. S'il ne peut y avoir un acte médical sans décision, toutefois il peut y avoir une décision sans réalisation d'acte médical.

Le respect de l'autonomie est un principe venu historiquement du monde anglo-américain, traditionnellement opposée au principe de bienfaisance, dont l'excès est le paternalisme. Le consentement est un outil juridique, contrôlé par le juge et qui prend sa source dans une fiction sociale, éthique et médicale tenace. Ainsi la confiance du patient qu'il accordait à son médecin a fait place à l'expression du consentement et à la reconnaissance du principe d'autonomie du patient.

La notion de « consentement » a des contours évolutifs, incertains suivant l'approche adoptée. Le consentement s'appréhende d'abord sur le plan juridique. Il fait référence au formalisme, au contractualisme ainsi qu'à la philosophie libérale. Ensuite il relève de la subjectivité, des rapports que l'individu entretient avec son corps (croire en soi, avoir de l'estime pour soi...), la perception de ses besoins de santé (penser que cela en vaut encore la peine), croire en la médecine et plus largement en la société. Le consentement a plusieurs dimensions. Il doit être concilié en « *fonction de l'état du patient, aussi bien d'un point de vue juridique (état des personnes), intellectuel (état de conscience, ou discernement) que médical (état de santé, maladie somatique ou psychiatrique)* »².

Par ailleurs, la décision médicale n'est plus un acte individuel, isolé. Le consentement témoigne d'une forme de dynamisme, d'interactions. Le consentement permet la négociation mutuelle, parfois plurielle. Ceci participe au renouvellement d'un consentement parfois précaire. Cette fragilité n'est pas un défaut de volonté, mais une faiblesse naturellement induite par la peur, l'ignorance ainsi que des croyances. La relation soignant-soigné est un plaidoyer pour que l'acceptation de la prise en charge soit un consentement et l'adhésion aux soins une reconnaissance.

¹ F. Coste, P. Costey, L. Tangy, « Consentir : domination, consentement et déni », in Tracés. Revue de Sciences humaines, 14/2008, p. 5

² O. Guillod, « Introduction, Le consentement dans tous ses états », in Consentement et santé, sous la dir. A. Laude et AFDS, 2014, p. 2

Consentir implique d'exprimer un besoin, d'expliquer les conséquences et les risques, de négocier mais aussi de pouvoir refuser de consentir. La matière médicale est extraordinaire, dans le sens où elle est soumise aux variations et aux aléas. Le patient s'engage alors implicitement dans sa totalité, qu'il s'agisse de la prise d'un comprimé prescrit, comme d'une opération chirurgicale dont les conséquences engageraient le pronostic vital. Toute décision nécessite une lucidité et une authenticité du choix.

Le consentement interroge le juriste par sa complexité terminologique et sémantique. S'y atteler implique une certaine méfiance car cette notion est parfois inconfortable. La difficulté méthodologique de définir le consentement est liée à un problème théorique. Il est impossible de saisir toutes les facettes du consentement étant donné qu'il concerne la matière « personnelle ». Lorsque le consentement est formel, il peut revêtir une définition juridique. Il peut l'être également lorsqu'il est l'expression explicite d'une volonté propre. Mais une partie du consentement demeure inaccessible au droit. Ceci est dû à la fragilité du consentement, à son caractère incertain, instable. En effet, aujourd'hui on poursuit l'objectif de protection de la personne en s'appuyant sur le consentement de celle-ci. Or ce consentement est toujours incertain, il n'est jamais acquis, la personne ne devrait donc pas pouvoir être représentée au moment de consentir aux soins... Malheureusement, cela n'est pas toujours possible, c'est pourquoi des dispositions légales tentent de pallier les incapacités des personnes. Par conséquent, il importe d'en explorer l'étendue, de réarticuler et de réévaluer les points de vue normatifs.

De nouvelles relations se dessinent entre le patient et les professionnels de santé (terme volontairement plus large que celui de médecin). Selon le Code de la santé publique, les professions de la santé se décomposent en trois catégories : les professions médicales (médecins, sages-femmes et odontologistes)³, les professions de la pharmacie (pharmaciens, préparateurs en pharmacie, préparateurs en pharmacie hospitalière, physiciens médicaux)⁴, et les professions d'auxiliaires médicaux (infirmiers, masseurs-kinésithérapeutes, ...) ⁵. Ces professions sont réglementées par le code de la santé publique et certaines d'entre elles ont une autorisation limitée pour réaliser certains types d'« actes ». Néanmoins, les professionnels de santé œuvrent conjointement et en équipe pour soigner, dispenser des soins et traiter les patients ainsi qu'au maintien ou à l'amélioration de la santé des individus. Le consentement aux soins implique alors une interaction du patient avec l'ensemble de l'équipe médico-soignante. Le consentement n'est donc pas réservé à la relation médicale. Le consentement intervient de façon itérative pour le patient pris en charge dans son parcours de soins, au cœur de son suivi pluridisciplinaire.

Le droit de la responsabilité médicale regroupe les normes juridiques régissant les droits et obligations des professionnels de santé envers leurs patients. La responsabilité médicale ne se résume donc pas uniquement à la responsabilité du médecin. La responsabilité médicale est alors la responsabilité encourue par un professionnel du soin ou un établissement à raison des dommages causés par des actes de prévention, de diagnostic ou de soins. En effet, l'article 1142-1 I du Code de la santé publique dispose que les professionnels de santé ne sont responsables qu'en cas de faute. Mais en pratique, les professionnels et

³ art. L4111-1 à L4163-10 du Code de la santé publique

⁴ art. 4211-1 à 4252-3 du Code de la santé publique

⁵ art. 4311-1 à 4394-3 du Code de la santé publique

établissements de santé peuvent aussi voir leur responsabilité engagée pour des dommages causés à leurs patients en cas d'accident médical.

Ces évolutions législatives et jurisprudentielles sont récentes comparées aux origines du droit de la santé. Ce dernier est fort ancien. Vers 460-380 avant Jésus-Christ, Hippocrate de Cos a dressé un ensemble de règles de pratiques médicales qui lient aujourd'hui les médecins lorsqu'ils prêtent serment. Même si la rationalisation de l'activité médicale ainsi que l'organisation de l'offre de soins ont été des préoccupations constantes jusqu'alors, il a fallu attendre une vision plus globalisante aux 19 et 20ème siècles. L'approche moderne du droit de la santé s'est développée avec les grandes avancées scientifiques. Mais l'essor des droits des patients et de l'éthique n'est pas le fruit de la volonté des praticiens d'améliorer leurs pratiques. Il est né en réaction aux scandales liés à des recherches biomédicales pendant et après la seconde guerre mondiale. C'est en réaction aux atrocités de la Seconde guerre mondiale qu'un droit à la santé a été identifié et proclamé à l'alinéa 11 du Préambule de la Constitution de 1946. Il affirme clairement et de façon générale que « *La Nation garantit à tous (...) la protection de la santé* ». Grâce à la proclamation de ce droit au sein du préambule de la Constitution, le droit à la santé acquiert la valeur de droit constitutionnel. Les origines de la prise en considération du consentement du patient au plan légal sont récentes. Tout d'abord au début des années 1980 avec la découverte du syndrome d'immuno déficience acquise, les patients ont été très demandeurs d'informations pour comprendre cette infection. Les médecins ont été obligés de modifier leurs relations singulières avec les patients en les informant d'avantage. Puis entre les années 1990 et 1995, la demande des patients a été fortement relayée par des associations mieux structurées et porteuses de ces revendications. Enfin, la loi du 4 mars 2002 sur les droits des patients est la reconnaissance des libertés fondamentales du droit à l'information et au consentement. Cette loi est symbolique de la volonté du législateur de placer le malade au cœur du système de soins et de lui reconnaître son autonomie.

L'idée d'informer et de recueillir le consentement est née dans la sphère du droit sous l'égide d'exigences morales. Elle s'est développée dans le sillage de la responsabilité civile médicale encadrant progressivement les contours du consentement. Celui-ci est présenté d'abord comme un levier contre l'asymétrie de la relation médicale (§1) avant de parvenir à l'apogée sur l'influence de la subjectivité de l'autonomie du patient (§2).

§1 L'encadrement progressif du consentement : un levier contre l'asymétrie de la relation médicale

Initialement, l'expression du consentement était le symbole d'une relation de nature contractuelle unissant le patient à un professionnel de santé libéral (A). Dorénavant, le droit à la santé, considéré comme un droit fondamental, doit pouvoir s'exprimer par l'intermédiaire de droits donnés aux patients, tel que le droit de consentir aux soins. La relation médicale a évolué et les usagers du système de santé sont dorénavant titulaires de droits subjectifs (B). C'est à l'aune de cette évolution que s'étudie le consentement du patient tant au sein du colloque singulier que dans ses différents statuts d'usager, de citoyen et d'assuré social.

A) Le consentement : du paternalisme à la relation contractualisée

L'arrêt Mercier⁶ a défini en 1936 la relation médicale sur le mode contractuel⁷. Depuis, les phénomènes de conventionnement et de contractualisation se sont multipliés dans le système de santé et la relation de soin. A n'en pas douter, le consentement instaure une relation contractualisée qui s'inspire du droit civil des obligations (1). Il se calque en partie sur l'obligation précontractuelle d'information (2) mais s'éloigne du droit des incapacités (3).

1- L'inspiration évidente du droit des obligations

Le consentement a une dimension différente de celle de la confiance. Le premier est le fruit de la complexité de l'adhésion aux soins alors que le second impliquait que le patient s'en remette à l'expertise médicale.

L'histoire du consentement dans la relation médicale est le reflet de son encadrement juridique progressif. La question de savoir si la relation contractuelle médecin-malade est un contrat, continue de faire l'objet de débats notamment depuis la promulgation de la loi du 4 mars 2002. D'ailleurs Jean Savatier écrit que « *ce contrat original n'a pas été prévu et organisé par le Code. Il ne reste qu'à en construire les règles selon les besoins en respectant le droit commun des conventions. Les usages professionnels tracent d'ailleurs le profil de la relation professionnelle et les obligations qu'elle engendre* »⁸. Par ailleurs, il a fallu attendre les jurisprudences du 28 janvier⁹ et du 3 juin 2010¹⁰ pour l'effacement progressif de la notion de contrat en dressant les contours de l'obligation d'information. Il n'en demeure pas moins difficile, tant pour les juristes que pour les patients et les professionnels de santé de saisir la nature exacte de la relation médicale.

Si la définition du consentement provient de la matière contractuelle, le terme « consentement » revêt une double acception. Il désigne d'abord la manifestation de volonté de chacune des parties mais aussi l'accord des volontés des parties. A l'article 1128, le Code civil pose les conditions de validité du consentement des parties au moment de la conclusion du contrat. Celle-ci est parfois précédée de négociations encadrées, depuis la réforme du droit des contrats aux articles 1112 et suivant du Code civil. Si l'approche civiliste a été a priori retenue en matière médicale, elle n'est plus en adéquation avec la réalité factuelle et juridique. Ainsi l'analyse de la définition du code civil, trop réductrice, permet de faire émerger une nouvelle dimension au principe du consentement.

Dans un premier temps, l'article 1113 nouveau du code civil¹¹ énonce que : « *Le contrat est formé par la rencontre d'une offre et d'une acceptation par lesquelles les parties*

⁶ Civ. 20 mai 1936, DP 1936.1.88, rap. Josserand, concl. Matter, note E. P. ; S. 1937.1. 321, note Breton ; Gaz. Pal. 1936.2.41 ; RTD Civ. 1936, p. 691, obs. Demogue ; GAJC, 11e éd., n°161 ; Leçons de droit civil, 9e éd., par F. Chabas, p. 493

⁷ Confirmant deux décisions judiciaires du 18 juin 1835 et du 21 août 1839. Des traités de droits de C. Aubry et C. Rau (1871) et ceux d'Appleton et Salama en 1931 connaissent également l'existence d'un lien contractuel.

⁸ J. Savatier, « La profession libérale ». Etude juridique et pratique, LGDJ, 1947, 39

⁹ 1re Civ., 28 janvier 2010, Bull. 2010, I, no 20, pourvoi no 09-10.992

¹⁰ 1re Civ., 3 juin 2010, Bull. 2010, I, no 128, pourvoi no 09-13.591

¹¹ Art. 1134 ancien du Code civil

manifestent leur volonté de s'engager. Cette volonté peut résulter d'une déclaration ou d'un comportement non équivoque de son auteur. » Idéalement appliquée à la relation médicale, les engagements réciproques seraient pour le médecin de soigner son patient, en science et en conscience, et pour le patient de suivre le traitement consciencieusement tel que prescrit par son médecin, sans formalités supplémentaires. Un consensus tacite et sans ambiguïté suffirait donc pour former fictivement le contrat médical.

L'offre est définie à l'article 1114 du Code civil. Selon cet article, « *l'offre, faite à personne déterminée ou indéterminée, comprend les éléments essentiels du contrat envisagé et exprime la volonté de son auteur d'être lié en cas d'acceptation. À défaut, il y a seulement invitation à entrer en négociation.* » Pour toute offre, les conditions de la rétractation sont fixées aux articles 1115 et 1116 du Code civil, tels qu'issus de l'ordonnance. L'offre « *peut être librement rétractée tant qu'elle n'est pas parvenue à son destinataire* ». ¹² Par ailleurs, « *elle ne peut être rétractée avant l'expiration du délai fixé par son auteur ou, à défaut, l'issue d'un délai raisonnable. La rétractation de l'offre en violation de cette interdiction empêche la conclusion du contrat. Elle engage la responsabilité extracontractuelle de son auteur dans les conditions du droit commun sans l'obliger à compenser la perte des avantages attendus du contrat* ». ¹³ Les hypothèses de caducité sont prévues à l'article 1117 nouveau du Code civil selon lequel : « *L'offre est caduque à l'expiration du délai fixé par son auteur ou, à défaut, à l'issue d'un délai raisonnable. Elle l'est également en cas d'incapacité ou de décès de son auteur, ou de décès de son destinataire* ».

Transposée à la matière médicale, l'offrant est par principe celui qui répond à un besoin de santé, soit le médecin. Mais ici encore cette définition est trop limitée. Par ailleurs, l'offre en matière médicale ne devient caduque, par exception, que lorsque le délai de réflexion, fixé par le législateur a expiré, ou lorsque l'état clinique du patient a évolué et nécessite de reformuler une nouvelle offre de prise en charge. En effet, la loi, ou une clause du contrat peut prévoir un délai de réflexion ou un délai de rétractation. Concernant le délai de réflexion, il s'agit du délai avant l'expiration duquel le destinataire de l'offre ne peut plus manifester son acceptation. Le délai de rétractation est le délai avant l'expiration duquel son bénéficiaire peut rétracter son consentement ¹⁴. En droit médical, le principe est que la rétractation du patient peut intervenir à tout moment, sans causer de préjudice au co-contractant, le professionnel de santé.

En outre, l'offre de soins peut être appréciée plus largement. L'offre de soins est la traduction d'un ensemble de compromis entre des expressions de besoins (exprimés ou ressentis) et des contraintes de ressources. En l'absence d'une définition universelle, on peut se contenter de la définition suivante qui répond à notre attente « *l'offre de soins peut être définie comme un ensemble des infrastructures, des ressources et des activités mobilisées pour assurer des prestations de soins et de services en vue de répondre aux besoins de la population* » ¹⁵.

¹² Art. 1115 du Code civil

¹³ Art. 1116 du Code civil

¹⁴ Art. 1121 nouveau du Code civil

¹⁵ v. Dr Alaoui Belguiti, Analyse du système de santé : le modèle des cinq soucis majeurs. 2002, RESSMA, Maroc

La définition et les conditions de l'acceptation de l'offre sont prévues aux articles 1118¹⁶ et 1119¹⁷ nouveaux du code civil. Il est également précisé que : « *Le silence ne vaut pas acceptation, à moins qu'il n'en résulte autrement de la loi, des usages, des relations d'affaires ou de circonstances particulières.* »¹⁸ On constate à nouveau une certaine divergence avec la matière médicale. En effet, la loi encadre l'expression du consentement en cas d'impossibilité pour le patient de l'exprimer oralement.

En conclusion, le Code de santé publique est une législation spéciale dérogeant au droit général des contrats. D'autres exemples corroborent cette affirmation.

S'agissant du moment et du lieu de conclusion du contrat, l'article 1121 nouveau du code civil dispose que : « *Le contrat est conclu dès que l'acceptation parvient à l'offrant. Il est réputé l'être au lieu où l'acceptation est parvenue.* » Cette disposition apporte une sécurité juridique quant à la conclusion du contrat. En effet, il n'est réputé conclu que lorsque l'offrant, en l'espèce le médecin, reçoit l'acceptation de son patient. Mais l'incertitude autour de cette disposition résulte dans la preuve de la réception de l'acceptation.

La loi du 4 mars 2002 consacre désormais la notion de « décision » à l'alinéa premier de l'article L. 1111-4 du code de la santé publique qui dispose que toute personne prend, avec le professionnel de santé et compte tenu des informations qu'il lui fournit, les décisions concernant sa santé. L'usage de la conjonction « avec » nécessite donc que la décision résulte de l'interaction entre deux protagonistes durant la relation médicale. Pour aller du consentement éclairé à la décision partagée¹⁹, l'obligation précontractuelle d'information a été reconnue comme droit subjectif et donnant une effectivité au principe du respect de la personne humaine²⁰ (2).

2- La reconnaissance d'une « obligation précontractuelle d'information »

La doctrine, conjointement à la jurisprudence ont construit « *une obligation précontractuelle d'information autonome de droit commun* »²¹, en sus des obligations spéciales d'information. Cette obligation pourrait être définie, en reprenant les termes de M. Ghestin, ainsi : « *celle des parties qui connaissait, ou qui devait connaître, en raison spécialement de*

¹⁶ Art. 1118 nouveau du Code civil : « *L'acceptation est la manifestation de volonté de son auteur d'être lié dans les termes de l'offre. Tant que l'acceptation n'est pas parvenue à l'offrant, elle peut être librement rétractée, pourvu que la rétractation parvienne à l'offrant avant l'acceptation. L'acceptation non conforme à l'offre est dépourvue d'effet, sauf à constituer une offre nouvelle.* »

¹⁷ Art. 1119 nouveau du Code civil : « *les conditions générales invoquées par une partie n'ont effet à l'égard de l'autre que si elles ont été portées à la connaissance de celle-ci et si elle les a acceptées. En cas de discordance entre des conditions générales invoquées par l'une et l'autre des parties, les clauses incompatibles sont sans effet. En cas de discordance entre des conditions générales et des conditions particulières, les secondes l'emportent sur les premières* ».

¹⁸ Art. 1120 nouveau du Code civil

¹⁹ La santé en France 2002, La Documentation française, 2002, p. 279

²⁰ v. Civ. 1re, 12 juin 2012, n°11-18.327, publié au Bulletin ; J. Dugne et F. Vialla, « *Du nouveau en matière d'obligation d'information ?* », Droit et santé 2012, n°50, chronique « *Vu les principes du respect de la dignité de la personne humaine et d'intégrité du corps humain, ensemble l'article 1382 du Code civil* »

²¹ J. Ghestin, G. Loiseau, Y.-M. Serinet, op. cit., spéc. no 1699 s. – Adde M. Fabre-Magnan, op. cit.

*sa qualification professionnelle, un fait dont elle savait l'importance déterminante pour l'autre contractant, est tenue d'en informer celui-ci, dès l'instant qu'il était dans l'impossibilité de se renseigner lui-même ou qu'il pouvait légitimement faire confiance à son cocontractant, en raison de la nature du contrat, de la qualité des parties, ou des informations inexactes que ce dernier lui avait fournies »*²². La référence à la qualification professionnelle d'un des cocontractants permettait de servir de fondement à l'asymétrie au sein de la relation contractuelle. Aujourd'hui disparue des textes, elle demeure un principe puissant du droit des contrats. Le devoir d'information pré-contractuelle est dorénavant interprété largement par les juges. L'asymétrie peut exister entre particuliers²³, autant qu'entre professionnels et particuliers²⁴. Par exemple, un patient pourrait ne pas avoir donné toutes les informations sur ses antécédents médicaux à son médecin, informations pourtant essentielles à la réussite d'un acte médical, autrement dit à la réalisation du contrat.

Plus largement, le débiteur du devoir d'information est celui qui en a connaissance²⁵ ou qui aurait du en avoir connaissance²⁶ et la transmettre au cocontractant en raison de sa qualité professionnelle ou de ses compétences²⁷. Le droit d'information implique également un devoir de se renseigner auprès du cocontractant²⁸.

Ensuite, l'information qui a été omise doit être déterminante pour l'expression du consentement libre et éclairé de l'autre partie²⁹. Il semble là encore que le droit médical soit bien loin de la jurisprudence relative au droit commun en ce qu'elle admet un défaut d'information lorsque celle-ci n'a pas été complète. Or, il n'y a pas nécessairement de référence au critère « déterminant » de l'information médicale.

Pour finir, le cocontractant doit légitimement ignorer cette information. Cette ignorance peut être le résultat d'une confiance en son co-contractant. Comme ce serait le cas d'un patient envers son médecin traitant qui ne l'aurait pas informé de tous les effets secondaires d'un médicament.

Un élément intéressant de la jurisprudence civiliste est qu'elle ne tend pas à déresponsabiliser les contractants. Ces derniers ne sont pas dégagés de leur devoir individuel de se renseigner³⁰. Les juges sont vigilants et vérifient que l'« interlocuteur »³¹ a mené des vérifications suffisantes avant de s'engager. Toutefois, les informations doivent être accessibles sans trop de difficulté, matériellement et intellectuellement. Par déduction, l'information médicale ne ferait peut-être pas partie de ces informations que les patients peuvent rechercher et comprendre par eux-mêmes, sans qu'un professionnel ne soit présent pour la leur explici-

²² J. Ghestin, *La formation du contrat*: 3e éd., 1993, no 665

²³ Civ. 3e, 30 juin 1992, no 90-19.093: Bull. civ. III, no 238

²⁴ Civ. 1re, 24 nov. 1976, no 74-12.352: Bull. civ. I, no 370

²⁵ Civ. 1re, 21 févr. 1995: no 92-18.394

²⁶ Civ. 3e, 5 déc. 2012: no 11-20.689

²⁷ Civ. 1re, 1er mars 2005, no 04-10.063: Bull. civ. I, no 109; RDC 2005. 1051, obs. D. Fenouillet

²⁸ Civ. 1re, 7 avr. 1998, no 96-16.148: Bull. civ. I, no 150; RTD civ. 1998. 84, obs. J. Mestre

²⁹ Civ. 1re, 4 oct. 1977, no 75-10.473: Bull. civ. I, no 351

³⁰ Civ. 3e, 14 mai 2013: no 12-22.459

³¹ N. Molfessis, art. préc., no 6 : Le contrat n'étant pas encore conclu, il convient d'utiliser un terme différent de celui de cocontractant. L'auteur préfère insister sur ce point de terminologie.

ter. En effet, aucune jurisprudence n'a encore consacré le devoir du patient de se renseigner par lui-même avant de consentir à un acte médical.

La doctrine et la jurisprudence ont également élaboré des règles relatives aux sanctions du défaut d'information, lorsque ce manquement vicie le consentement. Le Code civil ne précise pas les chefs de préjudices réparables. Mais l'actuelle jurisprudence est vouée à se maintenir en considérant « *que le préjudice résultant du manquement à une obligation précontractuelle d'information est constitué par une perte de chance de ne pas contracter ou de contracter à des conditions plus avantageuses et non par une perte d'une chance d'obtenir les gains attendus* »³². Toutefois, la question de la preuve du préjudice continue de se poser. Le préjudice devient-il automatique dès la preuve d'un défaut d'information comme en matière médicale où « *le non-respect du devoir d'information cause à celui auquel l'information était légalement due, un préjudice, qu'en vertu [de l'article 1382 du code civil] le juge ne peut laisser sans réparation* »³³? Les juges devront-ils en apprécier souverainement l'existence ? Cette solution restera-t-elle propre au domaine médical ?

Quant à la charge de la preuve, celle-ci est un fardeau pour le cocontractant. Par principe, « *celui qui réclame l'exécution d'une obligation doit la prouver. Réciproquement, celui qui se prétend libéré doit justifier le paiement ou le fait qui a produit l'extinction de son obligation* »³⁴. La jurisprudence renverse le fardeau probatoire et fait peser sur le professionnel tenu de l'obligation d'information, la charge d'apporter la preuve de l'exécution de cette obligation³⁵. A l'avenir, les juges reviendront-ils à une interprétation de la règle encore plus vaste ? N'iront-ils pas jusqu'à reconnaître qu'il « *incombe à celui qui prétend qu'une information lui était due de prouver que l'autre partie la lui devait, à charge pour cette autre partie de prouver qu'elle l'a fournie* »³⁶ ? Ne faudrait-il pas opérer une lecture à droit constant et étendre la règle probatoire aux débiteurs non professionnels ? Mais les juges seraient-ils prêts à l'étendre aux informations médicales ?

Enfin, l'information est considérée comme un préalable nécessaire à l'émission d'un consentement par le patient. L'information occupe donc une place maîtresse dans la relation médicale. Comme l'explique J.-M. Clément, « *c'est un droit intimement lié à celui du consentement. Il ne peut y avoir de consentement sans information ; mais par contre, il peut y avoir information sans consentement* »³⁷. Cependant, le professionnel de santé doit aller au-delà de la seule information. Il doit veiller à sa compréhension pour que la personne puisse consentir. Le patient est alors un acteur car le consentement est l'expression d'un « *acte in-*

³² Com. 31 janv. 2012: no 11-10.834. – Com. 10 juill. 2012: no 11-21.954

³³ Civ. 1re, 3 juin 2010, no 09-13.591: D. 2010. 1484, obs. I. Gallmeister, p. 1522, note P. Sargos, p. 1801, point de vue D. Bert, ibid. p. 2092, chron. N. Auroy et C. Creton; RDSS 2010, p. 898, note F. Arhab-Girardin; RTD civ. 2010, p. 571, obs. P. Jourdain; JCP 2010. 788, note S. Porchy-Simon, et chron. resp. civ. 1015, spéc. nos 3 et 6; RLDC 2010/75, p. 21; D. 2011. 35, obs. O. Gout)

³⁴ Art. 1353 nouveau du Code civil

³⁵ Civ. 1re, 17 févr. 1998, no 95-21.715: Bull. civ. I, no 67, pour un médecin. – Civ. 1re, 29 avr. 1997, no 94-21.217: Bull. civ. I, no 132, pour un avocat. – Civ. 1re, 3 févr. 1998, no 96-13.201: Bull. civ. I, no 44, pour un notaire. – Civ. 1re, 9 déc. 1997, no 95-16.923: Bull. civ. I, no 356, pour un assureur

³⁶ V. aussi Avant-projet Catala, art. 1110, al. 3

³⁷ J.-M. Clément, Les grands principes du droit de la santé, LEH, 2005, p. 142

tellectuel »³⁸. Pour autant, ceci nécessite une capacité de compréhension suffisante pour le patient.

3. La capacité à consentir : un principe du droit des obligations

Le principe est la capacité ; l'incapacité, l'exception. L'article 1145 prévoit que « *Toute personne physique peut contracter sauf en cas d'incapacité prévue par la loi* ». Par conséquent, les mineurs non émancipés et les majeurs sous mesure de protection judiciaire³⁹ ne le peuvent pas sous peine de nullité relative du contrat⁴⁰. L'intérêt de la nullité relative fait écho à l'intérêt de la capacité juridique. Celle-ci a pour fonction de protéger la personne incapable et les intérêts privés⁴¹. C'est une reprise de la jurisprudence constante⁴².

L'article 1129 nouveau du Code civil dispose que : « *Conformément à l'article 414-1, il faut être sain d'esprit pour consentir valablement à un contrat* », sans pour autant expliquer ce qu'il faut entendre par l'expression « sain d'esprit ». Sur le plan lexical, une personne saine d'esprit est une personne sensée, raisonnable. *A contrario*, cela fait écho à l'insanité, la déraison, l'irrationalité, la démence, ainsi qu'au volet médical de la santé mentale telle que la folie, l'aliénation mentale... *Stricto sensu*, le code civil exclurait alors du droit de contacter tous les malades dont le jugement serait mentalement altéré. Une telle approche ne peut être retenue sur le plan éthique. C'est là tout l'enjeu de l'analyse du principe du consentement.

Toutefois, l'article 1148 reconnaît que « *Toute personne incapable de contracter peut néanmoins accomplir seule les actes courants autorisés par la loi ou l'usage, pourvu qu'ils soient conclus à des conditions normales* ». La question se pose de savoir si le consentement des personnes incapables, juridiquement, dans le domaine médical, peut déroger aux dispositions du droit commun et être inclus dans l'exception relative aux « actes courants ».

Le principe du consentement aux soins ne valait, jusqu'en 2002, que pour les personnes capables juridiquement. Aujourd'hui, tant les mineurs⁴³ que les majeurs sous mesure de protection peuvent consentir et « leur consentement (...) doit être systématiquement recherché »⁴⁴. Par ailleurs, la loi du 5 mars 2007, entrée en vigueur au 1er janvier 2009, dispose expressément que la personne protégée prend seule les décisions la concernant dans la mesure où son état le permet. Par conséquent, la théorie du consentement fait voler en éclat le droit des incapacités.

Le « mythique » contrat médical serait un contrat à exécution successive, indéterminé, d'adhésion et *intuitu personae*. Malheureusement, ces qualificatifs juridiques s'effacent au fur et à mesure. Malgré cela, le consentement est valorisé et se présente comme un vecteur d'évolution de la décision et de la relation médicale. Finalement, c'est la matière médi-

³⁸ v. F. Vialla, « Enjeux et logiques de l'information comme préalable au consentement », in *Consentement et santé*, sous la dir. A. Laude et AFDS, Dalloz, 2014, p. 37

³⁹ Art. 1146 nouveau du Code civil

⁴⁰ Art. 1147 nouveau du Code civil

⁴¹ v. A.-M. Leroyer, *Les incapacités*, in *Pour une réforme du droit des contrats*, ss. la dir. de F. Terré, D. 2009. 175 s

⁴² Civ. 1re, 10 mars 1989: Bull. civ. I, no 132

⁴³ v. J.-P. Viennois, « *La représentation de l'enfant dans le contrat médical* », RGDM 2005. 37-50

⁴⁴ Art. L. 1111-4 al 5 du Code de la santé publique.

cale, au croisement de la science, de l'éthique et du droit, qui redessine les notions de « consentement » et de « responsabilité ». L'évolution de la responsabilité médicale serait le miroir de l'évolution des responsabilités civile et administrative.

B) Consentement, défiance, revendication et renforcement des droits des malades

Comme le constate Noëlle Carlin, « *Le contrat, quelle que fut sa forme, a construit l'histoire de notre société. La relation de soin n'a pas échappé à la tutelle du droit, au phénomène de juridicisation de notre société. Un droit de la santé qui s'est considérablement amplifié avec la montée en puissance de l'arsenal scientifique, du renforcement des droits des malades, d'une exigence de qualité de vie et d'une moins grande tolérance aux risques sanitaires* »⁴⁵.

Du modèle paternaliste, sur lequel se fonde le principe de bienfaisance, la relation médicale glisse vers un modèle plus respectueux des droits des individus. Battant en brèche le postulat selon lequel le patient se soumettait à l'expertise du médecin, ce dernier est tenu de procurer des soins adaptés après avoir informé le patient et recueilli son consentement libre et éclairé. Le législateur a consacré à plusieurs reprises, avec dans un premier temps la loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malade et la loi du 6 août 2004 relative à la bioéthique, la nécessaire obtention du consentement du malade. Cette réaffirmation du principe valorise le consentement et, a fortiori, l'autonomisation de ce dernier. La « médecine contrainte » laisserait la place à une implication plus volontariste, à la responsabilisation des acteurs et à la mobilisation personnes privées et des pouvoirs publics.

Même s'il est décrié par les professionnels de la santé, le consentement a contribué à une juridicisation de la relation médicale (1) et à faire évoluer les mécanismes d'engagement de la responsabilité (2). L'une comme l'autre de ces conséquences ont des répercussions sociétales, juridiques et éthiques.

1- La juridicisation de la relation médicale : le consentement en tant que vecteur d'évolution dans la relation médicale

Pour toujours poursuivre en parallèle la comparaison avec le droit général des obligations, l'article 1172 du Code civil rappelle la règle selon laquelle « *Les contrats sont par principe consensuels* ». Le contrat est ainsi considéré comme parfait du simple échange des consentements des parties ». La réforme du code civil revalorise donc le principe du consensualisme, dérivé de celui de la liberté contractuelle. La question peut alors se poser de savoir si le consentement du patient se situe également dans l'évolution de cet ordre juridique contractualisé.

Tout d'abord, deux éléments pré-analytiques sont nécessaires pour arriver à la décision médicale finale : l'information et le consentement du patient. L'information médicale n'est pas une information ordinaire, elle est une des premières modalités de l'accompagnement du patient dans son parcours de santé. En effet, pour comprendre l'information, le patient doit être éduqué. Or ce dernier demande à être plus autonome et à avoir un accès direct au savoir. Il sollicite les professionnels pour avoir plus d'informations sur sa santé et les risques encourus. Mais il doit aussi être réassuré et sécurisé notamment au niveau de la qualité des processus et de la fiabilité des résultats des soins dont il fait l'objet.

L'information prend une place beaucoup plus sensible dans la relation médicale. Elle apparaît d'abord sous le volet « scientifique », en tant que transmission au patient d'un élé-

⁴⁵ Noëlle Carlin, Relation de soin, la confiance à l'épreuve du droit. Droit. Université Paris-Est, 2014. Français. p.2

ment médical. Le patient attend du professionnel de santé que cette information soit véridique et fiable. La qualité de l'information donnée favorise un indice de confiance du patient envers le professionnel de santé. A ce titre, l'information est un outil, un accès à la protection de la santé. L'information doit être complète à savoir : porter sur l'état de santé, les risques des actes médicaux, l'évolution de la pathologie, la réalisation de tests de dépistage afin de prévenir l'apparition de maladies... Elle répond à une exigence de transparence mais elle est aussi un élément de la procédure médico-légale. Par conséquent, améliorer la transmission des informations de santé contribue à améliorer le consentement émis, ainsi que l'autonomie dans la prise de décision.

Ensuite, le « contrat médical » est réputé synallagmatique⁴⁶, autrement dit il s'agit d'un contrat avec des obligations réciproques. Le médecin est dans l'obligation de faire quelque chose : accueillir le patient, le conseiller, lui prodiguer des soins et maintenir une surveillance. De son côté, les obligations du patient sont de deux sortes : rémunérer son médecin et suivre ses préconisations médicales. La première tend à s'estomper car la rémunération devient indirecte via les caisses de l'assurance maladie et des assurances privées. La seconde implique une forme d'observance. Effectivement, le contrat médical est un « contrat incomplet » car l'objet du contrat (la prise en charge du patient) se construit au fur et à mesure. La nature même des soins est parfois indéterminable lors de l'engagement du patient et du médecin. Par exemple, le médecin recherche les causes d'un syndrome infectieux et attend de son patient qu'il consente à l'élaboration du diagnostic via des prises de sang, des examens plus ou moins invasifs voire des interventions chirurgicales. En l'espèce, le contrat médical correspond d'avantage à un « contrat d'adhésion et d'observance ». Le patient adhère alors à une offre de soins, respectant généralement des protocoles définis par des experts.

Il convient encore de garder le postulat selon lequel c'est toujours l'accord des volontés, donc l'expression des consentements, qui forme le contrat. Celui-ci vise à réaliser un projet commun : tendre vers la meilleure santé possible du patient. Néanmoins, la situation se complexifie dès qu'il est question de négocier des « clauses » du contrat médical. Par conséquent, c'est suivant la qualité de l'information que les clauses pourront être discutées et valider la décision de consentir.

Enfin, l'article 1172 du Code civil reprend la distinction classiquement opérée entre trois types de formalisme : le premier, exigé à peine de nullité du contrat (*ad validitatem*), le deuxième, seulement requis à des fins probatoires (*ad probationem*), et le troisième, aux fins de publicité. Cependant, lorsqu'un écrit est prévu par la loi, le texte ne précise généralement pas la sanction. La solution est conforme au principe du consensualisme. Celui-ci ne semble pouvoir être écarté qu'en vertu d'un texte exprès. A défaut de toute précision, l'exigence d'un écrit ne peut donc être présumée *ad validitatem*. Qu'en est-il pour le vice procédural en droit médical ? Répond-il également au principe du parallélisme des formes ?

Par exemple, en matière de représentation par l'usage du mandat, le Code civil exige que le mandat de conclure un acte, dont la validité exige l'authenticité, doit ainsi lui-même être passé en la forme authentique. Ce principe est-il transposable aux mécanismes de représentation du patient ? Le principe de la liberté des conventions relatives à la forme du contrat est une chose ; sa portée en est une autre. Jusqu'où aller ?

En droit français, la liberté des parties concernant les questions de forme doit rester tempérée par l'exigence générale de bonne foi (art. 1103). L'article 1102 le rappelle d'ailleurs

⁴⁶ V. G. Mémeteau, Cours de droit médical, Bordeaux, Les Etudes Hospitalières, 2001, p. 245

plus généralement : si chacun est libre de déterminer la forme du contrat, c'est uniquement « dans les limites fixées par la loi ». Or en matière médicale, le législateur a encadré les modalités de recueil du consentement, par conséquent le formalisme, battant en brèche le principe de bonne foi.

Le formalisme contraignant pour les professionnels de santé a bouleversé la relation médicale et les équilibres traditionnels. Les praticiens nourrissent un discours récurrent fondé sur la perte de la confiance des patients, sur leurs attitudes consuméristes. La normalisation de la relation médicale et soignante, conjuguée à la régulation juridictionnelle, supplée le rapport de confiance. Les professionnels de santé se plaignent que les patients soient davantage préoccupés de leurs droits et par conséquent soient plus enclins à la revendication. Il s'agit d' « *un discours désenchanté, faisant reposer la faute initiale sur la contractualisation des relations sociales, sans jamais expliquer ni ce qu'est cette confiance attendue, espérée, exigée, ni en quoi le patient devrait et pourrait faire confiance* »⁴⁷.

Par ailleurs, le législateur a prévu une forme de gradation des consentements : implicite pour les actes courants, renforcé pour les dons d'organes et de gamètes par exemple. L'absence d'un principe général a conduit les professionnels de santé à recourir à des formulaires de consentement éclairé. La question devient alors de savoir comment faire pour que l'écrit, autrement dit ce formalisme, ne devienne pas un obstacle à l'acceptation des soins. C'est une problématique à la fois juridique, éthique, sociale et économique.

Si le consentement a des sources civiles et contractuelles, la thèse du contrat médical trouve ses limites avec le patient, utilisateur du service public hospitalier. Quelques nuances s'imposent néanmoins. En effet, que le médecin soit libéral ou praticien hospitalier, il est tenu aux mêmes règles éthiques et déontologiques, à savoir respecter la volonté du patient. Ce dernier doit avoir été informé et mis en mesure d'exprimer un consentement libre et éclairé. Par conséquent, une relation synallagmatique s'établit bien entre le patient et le praticien dans le but d'une intervention thérapeutique. Le consentement serait alors davantage un fait juridique qui conditionne la réalisation d'un contrat de soin, acte juridique à effet thérapeutique⁴⁸.

En dehors du cadre général des dispositions de l'article L.1111-4 al. 1^{er}, le législateur se réfère bien à des décisions médicales comme cela est le cas en matière d'arrêt ou de limitation des traitements⁴⁹, de secret professionnel⁵⁰, de consentement pour les mineurs et majeurs protégés⁵¹ ainsi qu'en matière d'information⁵². Le médecin est alors en position « souveraine », car il apparaît comme le détenteur et le serviteur des intérêts du patient. Or cette marge de manœuvre entre la légitimité de l'intervention médicale et l'expression d'une volonté d'un patient est opaque. C'est dans cette obscurité que la liberté du médecin est contrôlée : pour que la décision du médecin témoigne de la vocation médicale à servir l'intérêt du patient.

⁴⁷ Noëlle Carlin, Relation de soin, la confiance à l'épreuve du droit. Droit. Université Paris-Est, 2014. Français. p.2

⁴⁸ En effet, pour Didier Truchet, la décision médicale demeure une décision technique et non juridique car elle ne crée pas par elle-même un effet de droit et ne soumet pas le patient à un statut juridique. v. D. Truchet, « *La décision médicale et le droit* », AJDA 1995, p. 611

⁴⁹ Art. L. 1111-4 al. 6 CSP

⁵⁰ Art. L. 1110-4, al. 3 CSP

⁵¹ Art. L.1111-5 et L. 111-4 al. 7 du CSP

⁵² Art. L. 1111-2 CSP

En soins somatiques, le patient est présumé être doué de raison. Il devrait donc naturellement suivre les préconisations du médecin, étant donné que le médecin agit dans l'intérêt du patient. Il suffit dès lors de donner suffisamment d'informations pour qu'il finisse par se soumettre à la thérapeutique, décision raisonnable car proposée par le médecin. A l'inverse, en psychiatrie, le principe est qu'un refus de soins est le signe d'une perte de la raison⁵³. Le patient n'a pas été en mesure de comprendre les enjeux des soins. Par conséquent, la matière psychiatrique ne permet pas de reconnaître au patient le droit de refuser le traitement car son refus est considéré comme le produit de sa pathologie. La première approche est donc celle des droits de la personne. Mais en matière somatique, le patient invoque souvent le défaut d'information nécessaire avant de consentir au traitement, pour obtenir la réparation des préjudices causés par ledit traitement. Paradoxalement, lors des soins psychiatriques, le patient va contester les soins dont il a fait l'objet sous la contrainte, alors même que le traitement a amélioré son état de santé. Quoi qu'il en soit, les juges ont abordé ces contentieux sous l'angle des devoirs déontologiques des médecins qui conditionnent leur responsabilité.

Toutefois, que le contentieux concerne la matière somatique ou psychiatrique, en croyant faire échapper le patient au paternalisme médical, les juges n'appliquent-ils pas une forme de paternalisme judiciaire ?

2- Le consentement au sein du triptyque : formalisme, responsabilité médicale et réparation des préjudices

La recherche de l'engagement de la responsabilité médicale est une conséquence de l'autonomisation du patient et de la subjectivisation de sa santé. La liberté décisionnelle du médecin s'en est trouvée bien affectée. Le patient n'est plus réduit à un rôle passif et n'a plus confiance dans sa prise en charge. Pourtant la confiance se construit plus qu'elle ne s'impose. Par conséquent, la présomption sociale selon laquelle le médecin est supposé agir dans l'intérêt de son patient tend à être renversée.

Par ailleurs, la pathologie ne rend-elle pas le patient vulnérable ? La fonction du droit n'est-elle pas de protéger le plus vulnérable ? Par conséquent, le droit se devait d'investir le champ médical. Cette protection nécessite de respecter un cadre juridique contraignant mais également de prévoir un mécanisme de réparation pour qu'une faute soit sanctionnée. Il a alors échu au juge et ensuite au législateur, de définir les conditions propres à instaurer une relation de confiance.

La situation du patient, titulaire de droit et co-auteur de la décision médicale, a conduit les juges à contrôler la « procédure » et les modalités d'élaboration de la décision médicale. Ainsi, si le médecin jouit d'une liberté de prescription dans le cadre de l'exercice de son art, celle-ci est encadrée et a pour corollaire une responsabilité. Le contrôle des garanties offertes par cette procédure, sans être réduite au pur formalisme, est une condition de la confiance au sein du colloque singulier. La procédure médicale implique d'abord une forme de concertation et de motivation⁵⁴ pour contribuer à l'acceptabilité de la décision.

Le consentement libre et éclairé ne doit pas seulement être étudié en termes de promotion de l'autonomie individuelle, mais aussi être réfléchi sous l'angle de la responsabilité médicale et de l'extension de la théorie du consentement. Dès lors, la responsabilité des pro-

⁵³ Ceci ne doit pas occulter le fait qu'une majorité des patients ont conscience de leurs troubles et sont consentants aux soins.

⁵⁴ v. L. Aynes, Motivation et justification, RDC 2004, n°2, p. 555

professionnels de santé se caractérise par sa complexité puisqu'elle se situe à la frontière entre deux domaines : juridique et médical.

Par ailleurs, la responsabilité médicale est plurielle⁵⁵. Elle relève à la fois des juridictions civiles et administratives. Les normes juridiques régissant les droits et obligations des professionnels de santé envers leurs patients sont les fondements du droit de la responsabilité médicale. En pratique, les professionnels de santé et établissements de santé sont responsables des dommages causés à leurs patients en cas de faute médicale, d'erreur médicale ou d'accident médical. La responsabilité médicale peut encore être disciplinaire. Cette procédure a pour but de sanctionner le manquement du professionnel de santé aux règles déontologiques auxquelles il est tenu. Ainsi, la responsabilité disciplinaire d'un professionnel de santé peut être engagée dès lors qu'il est prouvé que ce dernier a manqué à l'une de ses obligations déontologiques. L'action ordinaire engagée par un patient contre un médecin doit obligatoirement passer par le Conseil départemental de l'Ordre des Médecins, lequel est chargé d'organiser une tentative de conciliation. En cas d'échec de cette tentative de conciliation, le Conseil départemental transmet la plainte ainsi qu'un avis motivé à la Chambre disciplinaire du Conseil régional qui constitue la juridiction disciplinaire de 1^{ère} Instance. A cette occasion, le Conseil départemental peut décider de s'associer à la plainte s'il estime qu'il y a manifestement eu un manquement aux règles déontologiques. Un rapporteur est alors désigné au sein du Conseil régional afin d'instruire la plainte. De son côté, le médecin poursuivi doit rédiger un mémoire en défense avec l'assistance éventuelle d'un avocat devant le Conseil régional. En cas de condamnation, le médecin peut faire appel dans un délai de 30 jours auprès du Conseil National de l'Ordre. L'appel est suspensif. En cas de condamnation du Conseil National, un recours devant le Conseil d'Etat est possible, dans les deux mois de la notification de la décision de l'Ordre National. Cette fois-ci, ce recours n'est pas suspensif. Le rôle du Conseil d'Etat est de contrôler la régularité de la procédure, l'exactitude des faits retenus, la rectitude de leur qualification, l'absence d'erreur de droit, l'existence et la pertinence de la motivation ou encore la qualification des faits au regard de l'honneur, de la probité et des bonnes mœurs. Si le Conseil d'Etat annule la décision, l'affaire est renvoyée devant le Conseil National pour y être à nouveau jugée. Les sanctions pouvant être prononcées par les instances ordinaires sont l'avertissement, le blâme, la suspension et la radiation.

Elles se distinguent toutefois de la responsabilité pénale en ce qu'elles ne sanctionnent pas la commission d'infractions mais le non-respect des règles déontologiques auxquelles sont tenus les professionnels de santé⁵⁶.

Comme pour tout justiciable, la responsabilité pénale du professionnel de santé peut être engagée dès lors que ce dernier a commis une infraction pénale. Dans la pratique, c'est généralement le patient qui porte plainte. Le parquet procède alors à une enquête afin de déterminer si une infraction a ou non été commise. Si l'enquête ou l'instruction menée a permis de mettre en lumière des éléments laissant sérieusement penser qu'une infraction ait pu avoir lieu, le juge d'Instruction renverra le professionnel de santé prévenu ou mis en examen devant la juridiction de jugement compétente. Même si les poursuites pénales engagées à l'encontre des professionnels de santé demeurent relativement marginales, les infractions dont ils sont le plus susceptibles de se rendre coupables méritent d'être rappelées en substance : des atteintes involontaires à la vie ou à la personne (homicide involontaire...) ; de mise en danger de la vie d'autrui ; de non-assistance à personne en danger ; d'infractions

⁵⁵ v. L. Bouchardon, La responsabilité des acteurs publics de santé, Essai, juil. 2010, Presses de l'EHESP

⁵⁶ pour les médecins : voir les articles R. 4127-1 et suivants du Code de la santé publique

aux règles encadrant les expérimentations sur la personne humaine ou aux dispositions relatives à l'IVG ; de la violation du secret professionnel ; de manquement grave à une obligation professionnelle (...). L'infraction peut être réprimée autant par le code pénal que par le code de la santé publique.

Contrairement aux responsabilités civile et administrative précédemment citées, la responsabilité pénale n'a aucunement vocation à obtenir l'indemnisation des préjudices subis par la victime de l'infraction, elle vise uniquement à sanctionner l'auteur des faits. Par conséquent, les approches disciplinaires et pénales sont écartées de la recherche car il s'agit de contentieux qui ne concernent pas directement la victime en ce qu'elles visent à réprimer un agissement que la société réprime.

En matière médicale, il n'est pas admissible que le médecin soit tenu pour responsable de toutes les conséquences de ses actes professionnels en dehors de toute faute. Il n'est pas acceptable non plus qu'une faute médicale aboutisse à abandonner une victime sans aucune reconnaissance et compensation. La responsabilité médicale se traduit donc par la nécessité cumulative d'une faute, d'un préjudice causé au patient et du lien de causalité entre la faute et le préjudice. Le patient ou ses ayants droit peut alors obtenir une indemnisation et la condamnation du professionnel de santé.

L'engagement de la responsabilité de l'établissement de santé peut se fonder sur la faute. Celle-ci est qualifiée de faute de service lorsque le dommage résulte d'une mauvaise prise en charge du malade par le personnel hospitalier⁵⁷ (par exemple pour une absence de prise en considération de la douleur et de l'angoisse exprimée par le malades et par les proches⁵⁸). La responsabilité peut être reconnue en cas de faute dans l'organisation ou le fonctionnement du service, ou encore dans l'administration des soins (par une mauvaise utilisation du matériel, un défaut de surveillance pré-opératoire ou post-opératoire).

La faute peut encore être personnelle et la jurisprudence admet le cumul des responsabilités (responsabilité de l'établissement de santé et celle de l'agent) et le cumul de fautes⁵⁹. Les responsabilités civile et pénale sont parfois engagées de concert pour répondre à deux fonctions distinctes : l'indemnisation et la répression.

La responsabilité médicale n'échappe pas à la victimologie ni aux procédés amiables de règlements des litiges. En effet, la saisine du Médiateur de la République, plus récemment appelé Défenseur des droits, est une nouvelle voie de conciliation. Sa compétence intègre le pôle « Santé et sécurité des soins » depuis janvier 2009.

La responsabilité peut se fonder sur l'absence de faute. Les juges doivent alors rechercher la survenue d'un aléa thérapeutique⁶⁰, autrement dit une conséquence immaîtrisée d'un acte irréprochable. L'aléa diffère de l'erreur. Cette dernière survient parfois alors que l'acte a été réalisé avec prudence et attention mais qu'il s'est finalement révélé inapproprié. Il ne s'agit pas non plus d'une incompétence professionnelle. La difficulté est alors l'engagement de la responsabilité du praticien car il ne peut y avoir une faute qu'en cas de comportement imprudent ou négligent.

⁵⁷ v. J.-M. Clément, *Mémento de droit hospitalier*, Paris, Berger-Levrault, 2008

⁵⁸ CE, 19 mai 1983, Mouahed, CE, 5 janv. 2000, n°181899, Consorts Telle ; Civ. 1ère, 7 oct. 1998, Mme C. c/ Clinique du Parc et autres.

⁵⁹ CE, 4 juil. 1990, n°63930, *Société assurance Le Sou Médical*

⁶⁰ CAA Lyon, 20 déc. 1990, n° 89LY01742, *Gomez*, req. p. 498 ; CE, ass. 9 avr. 1993, n°69336, *Bianchi* ; CE, 3 nov. 1997, n°153686, *Hôpital Joseph Imbert d'Arles*.

La question peut se poser de savoir s'il peut encore exister un droit à l'erreur du professionnel de santé ? En effet, le professionnel est tenu à une obligation de moyen. Il n'est donc pas tenu à un résultat déterminé, en l'espèce de guérir le malade, mais de faire le nécessaire pour que tous les soins lui soient donnés. C'est donc une responsabilité qui est fondée sur la faute.

Il peut toutefois s'agir d'une obligation de résultat et par conséquent d'une responsabilité pour faute présumée. Le médecin est alors tenu d'atteindre le résultat prévu auquel il s'est engagé. Il ne peut s'exonérer qu'en cas de force majeure. La faute du professionnel de santé est présumée. On peut citer, à titre d'exemple, les transfusions sanguines, la vaccination obligatoire, les dommages résultants d'infections nosocomiales, la défectuosité d'un produit de santé... En matière d'infection nosocomiale, la présomption de faute est devenue le principe⁶¹ afin de faciliter l'indemnisation du préjudice de la victime. La réparation du préjudice relève de la solidarité nationale, au titre de l'article L. 1142-1 du Code de la santé publique. La loi du 4 mars 2005 a créé dans chaque région une commission régionale de conciliation et d'indemnisation qui est chargée de faciliter le règlement amiable des litiges relatifs aux accidents médicaux, aux affections iatrogènes et aux infections nosocomiales.

L'Etat engage sa responsabilité pour réparer les conséquences des risques sanitaires, pour non-respect de son obligation de sécurité⁶². Une problématique se pose de savoir quel niveau de risques est supportable ou insupportable. C'est toute la théorie du bilan qui s'applique en matière de responsabilité médicale.

Le droit de la responsabilité médicale repose aussi sur l'expertise. Le recours à l'expertise médicale est la règle tant pour établir, d'une part s'il y a une faute médicale, puis dans l'affirmative quelle en est la nature et d'autre part pour évaluer le préjudice. L'expertise permet également d'établir le lien de causalité entre la faute et le dommage. Il est parfois difficile, en matière de responsabilité médicale, d'établir ce lien de causalité. À titre d'exemple, un médecin peut administrer des soins avec retard sans qu'on puisse pour autant établir que s'il n'y avait pas eu de retard, le patient se serait porté mieux. La jurisprudence a cependant retenu une réparation du dommage.

La victime peut obtenir la réparation intégrale de son préjudice si elle établit que la faute du médecin est bien la cause entière de son dommage. Cependant, la jurisprudence, lorsque des difficultés de preuve ne permettent pas à la victime d'établir parfaitement le lien de causalité, octroie tout de même à la victime réparation par l'application de la théorie de la perte d'une chance.

La loi du 4 mars 2002 dispose que les actions mettant en cause la responsabilité des professionnels et des établissements de santé publics ou privés, à l'occasion des actes de prévention, de diagnostic, ou de soins, se prescrivent par 10 ans à compter de la consolidation du dommage. Ainsi, le point de départ de la prescription est la consolidation du dommage ; que l'action soit civile ou administrative, le délai de la prescription est identique, il est de 10 ans.

Par ailleurs, la loi de 2004 a consacré un droit à l'indemnisation. L'exigence de l'indemnisation du préjudice réparable et de la réparation intégrale du préjudice s'est développée parallèlement au phénomène de socialisation des risques et du développement des fonds d'indemnisations. Interviennent alors les experts évaluant la probabilité de la réussite de l'acte. En cas de difficulté à établir un lien de causalité, les victimes invoquent alors un défaut d'information et un préjudice d'impréparation. Par souci d'équité, la jurisprudence a

⁶¹ CE, 9 déc. 1988, n°65087, *Cohen* ; CAA Nancy 9 avr. 2009, n°07NC01678, *Dame Titeux*

⁶² CE, *Réflexions sur le droit de la santé*, EDCE, n°49, p. 222 et s.

contribué à une banalisation du fait générateur du dommage ainsi qu'à l'assouplissement du lien de causalité grâce au recours à la théorie de la perte de chance⁶³. Mais il demeure difficile d'indemniser un préjudice éventuel, presque hypothétique et finalement proche du préjudice moral.

La relation de soins ne peut être régie entièrement pas le droit des contrats. En effet, d'après F. Ewald, « *la relation thérapeutique se situe d'emblée du côté de la décision, du risque et de l'incertitude* »⁶⁴. La jurisprudence de la responsabilité médicale est cumulativement une jurisprudence du consentement – de la décision médicale – et une jurisprudence de l'acte médical en ce qu'elle recherche l'évaluation de la balance bénéfices/risques. C'est pourquoi le droit de la responsabilité médicale se réfère à l'éthique car la décision médicale est prise avec une dose d'inconnue autant que sur un fondement moral.

Toutefois, les données avancées pour témoigner de l'augmentation des « contentieux » sont, le plus souvent, fournies par les compagnies d'assurance particulièrement impliquées dans le marché de la responsabilité civile médicale. Ces données sont donc fondées sur des réclamations ou des déclarations de sinistres. Elles ne prennent pas en considération les courriers de mécontentements des patients qui n'ont pas conduit à une réparation d'un préjudice. Autrement dit, les informations relatives aux contentieux ne sont pas directement accessibles, ni répertoriées. Cette carence de données est un frein à l'objectivation des conséquences de la judiciarisation du consentement. En effet, « *le rapprochement de l'ensemble de ces données (devrait éclairer), à nos yeux, l'inquiétude des professionnels de santé d'un jour différent. Comme les élus et responsables publics (...), les médecins, confrontés, au quotidien, à une exigence croissante de transparence et de résultat de la part de leurs patients, subissant effectivement une procédure de réclamation qu'ils n'avaient, pour beaucoup d'entre eux, jamais connue auparavant, s'identifient spontanément à leurs rares confrères « traînés » devant les tribunaux et fortement mis en scène par les médias, alors même que le risque statistique qu'ils soient eux-mêmes confrontés à une telle situation est encore fondamentalement marginal* »⁶⁵.

Enfin, le débat sur la judiciarisation de la médecine doit être posé, sans exaltation. Effectivement, les responsabilités civile ou administrative, qui n'ont pas de dimension punitive pour l'auteur des faits, ont seulement une fonction réparatrice pour la victime. Il faudrait relativiser l'impact des contentieux sur l'opinion publique car tout contentieux ne revêt pas de connotation infamante. Ceci est d'autant plus vrai que le juge apprécie les faits par rapport à un standard établi de respect des bonnes pratiques professionnelles.

Il ne faut pas non plus mésestimer les apports du travail juridictionnel sur les contentieux médicaux et par conséquent sur les dossiers médicaux. Les expertises sont déterminantes car elles permettent de comprendre les causes des dommages subis et d'apporter de la transparence à l'égard du patient. Ces expertises répondent à des enjeux de santé publique car elles identifient les accidents médicaux, leurs réalisations et permettent de prévenir leur venue de nouveau.

⁶³ C. Chatelain, *La théorie de la perte de chance en droit hospitalier*, Thèse, Lille, 2002, p. 327

⁶⁴ F. Ewald, « *Principe de précaution* », in D. Lecourt (dir.), *Dictionnaire de la pensée médicale*, Paris, puf, 2004.

⁶⁵ L. Helmlinger, et M. Dominique, « *La judiciarisation de la médecine, mythe et réalité* », *Les Tribunes de la santé*, vol. no 5, no. 4, 2004, pp. 39-46.

Le dispositif de la loi Kouchner a pour esprit de réparer les aléas médicaux en dehors des prétoires. Ce fruit de la judiciarisation de la médecine vise à atteindre un objectif plus important : celui de l'amélioration de la qualité du système de soins.

§2 Le consentement : un droit subjectif de l'utilisateur du système de santé

L'étendue du droit fondamental à la santé, incluant le droit au consentement, est rappelée à l'article L. 1110-1 du Code de la santé publique. D'après celui-ci, « *le droit fondamental à la protection de la santé doit être mis en œuvre par tous moyens disponibles au bénéfice de toute personne. Les professionnels, les établissements et réseaux de santé, les organismes d'assurances maladies ou tous autres organismes participant à la prévention et aux soins et les autorités sanitaires contribuent, avec les usagers, à développer la prévention, garantir l'égal accès de chaque personne aux soins nécessités par son état de santé et assurer la continuité des soins et la meilleure sécurité sanitaire possible* ». L'action positive de l'Etat concourt à l'objectif de garantir le droit défendu par le Préambule de 1946, dont le droit au consentement est l'émanation pratique et individualisée (A). Comme l'explique Daniel Cristol, « *Place est donc faite à l'utilisateur, qui ne s'entend pas simplement comme celui qui se trouve dans un rapport d'usage avec le système de santé, mais comme tout individu derrière lequel se profile un usager en puissance. Combinant les approches individuelles et collectives des droits, la loi Kouchner fixe les conditions de la représentation des usagers dans les diverses instances hospitalières et de santé publique, ainsi que le rôle des représentants* »⁶⁶. Le consentement jouit donc également des mêmes garanties que le droit à la protection de la santé (B).

A) Le consentement : une composante du droit à la protection de la santé

L'intervention positive des pouvoirs publics ne se limite pas au seul accès aux soins. Les contours du droit au consentement, en tant que composante du droit à la protection de la santé sont bien plus étendus. En effet, le consentement intervient au cœur d'un processus plus large : celui de l'émanation d'une demande à la formulation d'une offre de soins pour les usagers (1). Mais consentement et protection de l'intégrité physique demeurent fondamentalement liés (2) au point de considérer que le droit de consentir serait un droit social de l'Homme (3).

1. Du consentement du patient à une émanation de la demande et de l'offre de soins pour les usagers

Le terme « patient » est principalement utilisé par les professionnels de santé pour désigner la personne soignée. Cette terminologie est neutre en ce qu'elle induit un travail scientifique et thérapeutique à l'attention d'un individu. La relation médicale est alors objectivée. Pourtant, ce travail s'effectue à la fois sur un corps et sur une personne. Le corps du patient est alors socialisé, un objet de soins, parfois de recherches. Il est technicisé car c'est le corps de la médecine. Pourtant, ce corps est celui d'une personne, dans ce qu'elle a de plus privé et d'intime. Il ne peut être totalement réduit à un objet de science.

La notion de « patient » est trop restrictive. En effet, une personne peut être atteinte d'une pathologie sans s'être soignée ou être soignée, sans être un patient. A l'inverse, on parle de patient sans faire référence à une pathologie comme c'est le cas pour les femmes enceintes.

⁶⁶ D. Cristol, « *L'utilisateur dans la stratégie nationale de santé : la démocratie en santé en quête d'un nouveau souffle* », RDSS 2018. 413

La terminologie s'est alors orientée vers les notions de « clients »⁶⁷ et d'« usagers ». Le référentiel n'est plus alors le corps, objet d'un suivi médical, mais une personne inscrite dans le système de santé. Cette personne n'est plus « unique » car elle s'intègre dans un rapport collectif aux institutions de soins. Le terme d'« usager » fait référence aux principes fondateurs des services publics de neutralité, de continuité et d'égalité. L'usager en santé évoque ainsi une volonté sociale d'équité dans la prise en charge mais aussi de devoirs pour les institutions de santé. L'émergence de ce terme s'est fait de concert avec la reconnaissance de droits nouveaux pour une personne qui, malgré sa maladie, demeure citoyenne.

Paradoxalement, la notion de « client » recule en faveur de « l'usager » et de la « patientèle ». Ce terme remplace le terme « clientèle », et s'applique indifféremment aux secteurs public et privé⁶⁸. Est-ce symbolique, un euphémisme ou une conséquence de l'émergence d'obligations dépassant un cadre contractuel ? Il est vrai que le versement d'honoraires devient totalement inapparent jusqu'à faire naître une certaine illusion de gratuité des soins. Toute connotation marchande tend à être gommée car la sémantique implique nécessairement l'existence de contraintes financières et par conséquent, d'inégalités d'accès aux soins.

Enfin, certaines expressions telles que « mon patient », « mon médecin » deviennent anachroniques, le parcours de soins ne permettant plus de leur donner vie. C'est l'idée sous-jacente du « parcours » qui efface la notion de « relation ». Le colloque singulier, fondateur du mythe du contrat médical, est devenu un décroisement du sanitaire, du social et du médico-social. Le parcours de santé coordonné, devient un parcours de vie, pluridisciplinaire et pluriprofessionnel. Quelle place peut-il encore y avoir pour l'expression d'un consentement ?

Avec la revendication croissante de droits pour les consommateurs, pour les usagers, pour les malades, peut-on considérer que le collectif se substitue à l'individu ? Si tel est le cas, une vigilance s'impose pour que l'autonomie de la volonté ne disparaisse pas au sein de la collectivité. C'est pourquoi il appartient à l'Etat et à la justice d'intervenir pour maintenir un équilibre entre la vulnérabilité particulière et l'intérêt collectif. Par exemple, comment penser une situation de crise à la fois à l'échelle du patient, objet et sujet de soins et de droits et à l'échelle du groupe de personnes impliquées à différents niveaux dans sa prise en charge ?

D'autre part, la subjectivation du droit de la santé se manifeste plus particulièrement dans les mutations relatives à l'organisation du système de santé et à la place centrale du patient⁶⁹. Ce modèle s'applique aux patients atteints de maladies chroniques et aux personnes dépendantes. Le colloque singulier, autrement dit la relation duelle qui s'instaure entre le patient et chacun des professionnels qui interviennent lors de sa prise en charge, est abandonné au profit d'un système soignant. Tous les intervenants sont amenés à être mis en

⁶⁷ v. P. Lokiec, « *La décision médicale* », RTD Civ. 2004, p. 641 : « *le contraste est frappant entre « la personne » du patient au sens de la loi du 4 mars 2002 et le « client » auquel faisait référence la Cour de cassation le 20 mai 1936* ».

⁶⁸ V. D. Guérin, « *De la clientèle à la patientèle ?* », in « *Le sens des mots en droit des personnes et droit de la santé* », RGDM, LEH, Bordeaux, 2008, p. 179-200

⁶⁹ v. R. M. Epstein, R. L. Street, « *The values and value of patient-centered care* », Ann Fam Med 2011, n°9(2), p. 100

relation, dans les limites du secret médical et professionnel, dépassant ainsi le strict cadre sanitaire. La relation médicale est donc amenée à évoluer pour s'adapter à ce changement sociétal mobilisant les compétences nécessaires à satisfaire les besoins du patient, quel que soit le champ de compétence (sanitaire, médico-social, éducatif, familial...).

Le droit à la protection de la santé présente une certaine spécificité. Il a d'abord un aspect programmatique, soumis aux ressources étatiques. Le législateur a donc tout loisir d'établir les conditions d'accès à certaines prestations, d'élaborer une logique structurée des soins.

Si l'organisation de l'offre de soins est une composante essentielle du droit à la protection de la santé, le contenu du droit de consentir est bien plus large. Le consentement ne concerne pas uniquement les soins. Il peut s'appliquer en matière d'actions de prévention, d'éducation à la santé... Cette approche à large spectre est encouragée par l'OMS et clairement énoncée dans la loi du 26 janvier 2016 qui prévoit un panel étendu de mesures d'informations sur divers sujets comme l'alcool, le tabac, la contraception... L'intervention publique en faveur du droit à la protection de la santé peut sous-tendre la mise en place de la politique d'information et de prévention des risques sanitaires (information sur l'obésité, le diabète, les obligations vaccinales, le dépistage...), un encadrement législatif et réglementaire des professions liées aux soins (obligation de formation, de conventionnement...) ainsi que la mise en place de services publics à objet sanitaire (maisons de santé pluri-professionnelles, services publics hospitaliers...) fonctionnant suivant les règles du service public : la continuité, l'égalité et la qualité.

Ainsi le droit de consentir peut se présenter comme la finalité individuelle des interventions des pouvoirs publics visant à garantir le droit à la protection de la santé.

2- Le consentement et la protection de l'intégrité physique de la personne

Avant tout, la relation médicale « contractualisée » est une émanation du contrat de droit civil. Mais l'objet qu'il va régir, l'acte de soin sur le corps de la personne, a rendu obligatoire des contraintes particulières comme la délivrance de l'information, l'obtention du consentement, l'assentiment tout au long de la relation médicale⁷⁰. Par conséquent, la relation médicale est une forme de contrat à exécution successive. L'œuvre prétorienne a dégagé progressivement les exigences imposées aux professionnels de santé dans le cadre de ce colloque singulier. L'arrêt Tessier⁷¹ est une jurisprudence fondatrice de la création des conditions instaurant la confiance qui sied à la relation médicale. Cette décision proclame le respect de la personne humaine et impose au médecin d'obtenir le consentement éclairé du patient après l'avoir informé. La violation de cette obligation constitue une atteinte grave aux droits du malade ainsi qu'un manquement aux devoirs médicaux. La Cour de cassation reconnaît alors la primauté du respect de la personne humaine dans les activités médicales. Cet arrêt place indéniablement l'expression de la volonté du patient au cœur de la relation médicale.

L'effectivité des droits des patients ne peut se faire sans une réflexion éthique, source de questionnements et la recherche d'un équilibre entre : l'affirmation de l'autonomie, l'expression d'un consentement aux soins et la protection de la personne vulnérable.

⁷⁰ v. A. Garay, P. Goni, « *La valeur juridique de l'attestation de refus de transfusion sanguine* », LPA, 13 août 1993, n°97, p. 15

⁷¹ Req. 28 janv. 1942, Gaz. Pal. 1942, 1, p. 177 ; DP 1942, p. 63

D'une part, le consentement serait une émanation de la volonté de la personne. En effet, « *le consentement est prioritairement l'expression d'un droit de la personne humaine, un droit à l'autodétermination* »⁷². Il est un préalable indispensable pour commencer la contractualisation de la relation médicale. On observe d'abord une volonté pour contacter le professionnel de santé afin d'élaborer un diagnostic. Le consentement intervient en second lorsqu'il est question d'accepter, d'adhérer aux soins. Selon Marion Girer, « *le véritable fondement de l'exigence du consentement se trouverait dans un ordre juridique supérieur imposant le respect de la dignité et de l'inviolabilité de la personne humaine* »⁷³. En effet, les conséquences du geste médical ne concernent pas uniquement le corps. Le patient ne confie pas seulement une partie de son corps, il se confie en tant qu'être humain, avec toutes les dimensions que cela recouvre.

Quant à la valeur juridique du consentement, celle-ci se situe au niveau supralégal. La doctrine discute même de sa constitutionnalité depuis 2001⁷⁴. Pour autant, le principe du consentement figure dans un certain nombre de textes internationaux et notamment régionalement. Il est inscrit à l'article 5 de la convention européenne sur les droits de l'homme et la biomédecine (Oviedo)⁷⁵ et à l'article 3-2 de la Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne.

D'autre part, le droit à la protection de la santé n'est pas un droit créance comme les autres car il repose également sur un fondement civil : celui de la protection de l'intégrité physique de la personne. Ce principe se traduit par l'indisponibilité du corps humain, selon lequel toute atteinte au corps humain doit pouvoir être sanctionnée et que seule la personne puisse avoir la libre disposition de son corps (le *noli me tangere*, principe fondamental selon le doyen Carbonnier). Le consentement de la personne légitime donc toute atteinte au corps humain. Pour le CCNE, « *le consentement à l'acte médical se rattache au principe de respect de l'intégrité du corps humain, au nom de la dignité de la personne humaine. Ce principe est présent dans la Déclaration universelle des droits de l'homme, la Convention européenne des droits de l'homme, et la Charte des droits fondamentaux y consacre son titre 1 et y place le principe de l'intégrité du corps humain* »⁷⁶.

De ce principe matriciel du droit à la protection de l'intégrité physique et de l'indisponibilité du corps humain découlent deux autres principes. D'abord, le principe de l'inviolabilité du corps humain se traduit par le fait de ne pas pouvoir porter atteinte au corps d'autrui. Simultanément, l'exigence du consentement est reconnue comme une protection contre le pouvoir de disposition de la personne sur son propre corps. Cette règle est posée par l'article

⁷² O. Guillod, Introduction, *Le consentement dans tous ses états*, in Consentement et santé, sous la dir. A. Laude et de l'AFDS, 2014, p1

⁷³ M. Girer, *Contribution à une analyse renouvelée de la relation de soins : essai de remise en cause du contrat médical*, thèse de droit privé, Université Lyon 3, soutenue en 2005, sous la dir. F. Vialla, Les Etudes Hospitalières, 2008, p189

⁷⁴ Civ. 1re, 9 oct. 2001, n°00-14.564, CJEG 2002. 10 rapp. P. Sargos ; LPA 6 déc. 2001, p. 15 note C. Clément et v. C. const. du 27 juill. 1994, n°94-343 et 94-344 : le Conseil constitutionnel élève alors le principe du respect de la personne humaine au rang constitutionnel.

⁷⁵ « Convention pour la protection des droits de l'homme et de la dignité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la médecine », signée à Oviedo le 4 avr. 1997, entrée en vigueur le 1er déc. 1999 et ratifiée par la France par la loi du 7 juillet 2011. v. D. Thierry, « *La France enfin liée par la convention d'Oviedo sur les droits de l'homme et la biomédecine* », RDSS 2°12. 839-850

⁷⁶ CCNE, avis, n°87, p. 20

16-3 du Code civil. Il vise directement l'activité médicale et prévoit deux exceptions à ce principe : celle de la nécessité médicale et, à titre exceptionnel, l'intérêt thérapeutique d'autrui. Ce même article rappelle l'obligation de recueillir préalablement le consentement. Les règles du consentement aux soins découlent directement de cet article. De plus, le principe du consentement est lui-même un droit fondamental⁷⁷. Mais sous l'influence et la prévalence de la conception anglo-saxonne, les droits ont évolué. Le droit à l'autodétermination s'est progressivement imposé et fait reculer le principe d'indisponibilité du corps humain.

Ensuite, le principe de non-commercialité du corps humain signifie que les éléments ou produits du corps humain ne peuvent être vendus, conformément à l'article 16-5 du Code civil. Toutefois, sous certaines conditions, et en conciliation avec l'article 16-3 dudit code, le don d'organe est possible. Pourtant, le droit subjectif à la santé interdirait toute atteinte à la santé de l'individu. Le consentement du patient permettrait de donner vie à cette conception subjective du droit à la santé.

Mais depuis la loi de 2002, le consentement ne se rattache à aucune norme fondamentale pleinement opératoire. Ainsi, lorsque le consentement dépasse les contours légaux, les principes de dignité et d'autonomie prennent le relai. Il s'agit dès lors d'un pouvoir négatif, un pouvoir d'opposition à l'atteinte partagée entre le sujet et le médecin. Autrement dit, le principe de l'inviolabilité du corps humain est complété par le principe de la dignité humaine. Il s'agit d'un fondement plus contemporain et qui fait écho au principe de l'intégrité morale de la personne. La dignité humaine est qualifiée de droit constitutionnel⁷⁸ et renforce l'exigence du consentement éclairé. Ce principe s'immisce dans les débats sociétaux comme la fin de vie, la gestation pour autrui et les recherches biomédicales. L'ordre public de protection de la dignité et de l'intégrité de la personne humaine fait donc appel à une notion objective, ou à une notion « objectivée » de l'intérêt et du bien-être du patient-usager (principalement pour l'accès aux soins) et subjective de liberté personnelle.

Les atteintes au principe du consentement sont justifiées par l'intervention d'un tiers - le consentement est alors indirect -, ou par un intérêt supérieur, celui de la protection individuelle ou collective. Est incluse la préservation de l'ordre public, de la santé publique, du droit à la vie et du droit à la santé de la personne.

Le droit à la protection de la santé, en tant que « droit créance », est souvent un obstacle au consentement du patient. A l'inverse, un refus de soins d'un professionnel de santé peut, dans certaines hypothèses, constituer une violation du droit créance à l'accès à la santé. Quant à la justiciabilité du droit à la santé, il est différemment utilisé durant la procédure de référé-liberté. En effet, le référé liberté est une procédure problématique. En tant que droit créance, le droit à la santé est par principe exclu de cette qualité⁷⁹. Néanmoins, une nouvelle liberté fondamentale est consacrée, aux côtés du droit au respect de la vie et du droit à consentir à un traitement médical. Il s'agit du droit du patient de consentir à un traitement et de ne pas subir un traitement qui serait le résultat d'une obstination déraisonnable⁸⁰.

3- Le consentement : un droit social de l'Homme

D'après Corine Pelluchon, « *le respect de l'autonomie individuelle est en médecine ce que les droits de l'homme sont dans la vie civile. Il permet de lutter contre toute forme de*

⁷⁷ CE, ord. 16 août 2002, *Feuillatey*

⁷⁸ 1^{ère} Civ. 19 oct. 2001, CC. 1994

⁷⁹ CE, ord. 8 sept. 2005, *Ministre de la Justice c/ Bunel*, Rec. Leb. p. 388

⁸⁰ CE, ass., 14 févr. 2014, req. n°375081

discrimination et d'exploitation des populations vulnérables. Il garantit le respect de l'individu considéré comme une personne et une fin en soi, et non comme un simple moyen qui serait utilisé par un homme doté d'un pouvoir et d'un savoir supérieurs [...]. Ces principes indiscutables sont une des assises de notre civilisation. Pourtant, on peut se demander si le principe d'autonomie, dont le succès sera solidaire, dans les années 1970 - au moment même où le mot "bioéthique" apparaît -, d'un mouvement général de contestation de l'autorité et d'érosion de la confiance, suffit à garantir le respect du malade »⁸¹.

En effet, la persistance de l'asymétrie, couplée à son caractère irréductible, a contribué au phénomène de promotion de l'autonomie des personnes au sein de la relation médicale, donc à la recherche toujours plus intense d'un consentement libre et éclairé. La protection de ce consentement, a fortiori de cette autonomie, a abouti à la consécration de droits subjectifs reconnus par la loi aux usagers du système de santé. Ces droits sont principalement : le droit à la protection de sa santé, le droit au respect de la dignité notamment jusqu'à la fin de la vie (droit à la sédation)⁸², le droit de ne pas subir une obstination déraisonnable⁸³, le droit aux soins les plus appropriés, aux thérapeutiques efficaces et dont la sécurité est garantie, le droit à la prise en compte et au traitement de la douleur, le droit à la non-discrimination dans l'accès aux soins et à la prévention, le droit au respect de la vie privée et au secret médical. Cette compilation de droits affecte nécessairement la relation médicale. Cependant, il s'agit de définitions légales qui déclinent le droit à la santé.

La jurisprudence du Conseil constitutionnel a fait du droit à la santé le premier des droits sociaux constitutionnalisés⁸⁴. Les droits sociaux sont en principe considérés comme des objectifs à valeur constitutionnelle. Ces derniers permettent de laisser la liberté au législateur de déterminer les modalités de concrétisation dudit droit⁸⁵. Le Conseil constitutionnel a conféré au droit à la protection de la santé la qualification de « principe à valeur constitutionnelle » en 1980⁸⁶ et a confirmé sa jurisprudence en 1991.

Le consentement est le symbole de la jouissance d'un droit de la maîtrise du corps. Il correspond à l'exercice d'un droit de la personnalité, dérivé du droit au respect de l'intégrité physique. Les évolutions législatives en sont la preuve : la loi du 28 mai 2002 relative à l'euthanasie, la loi du 10 mai 2008 relative à la transexualité. Légalement, l'individu a une certaine maîtrise de son corps. Mais avant d'en jouir, un contrôle pluridisciplinaire médical est indispensable. En effet, le corps ne devient pas qu'un « *objet juridique* »⁸⁷ indépendant et séparément discernable du sujet de droit. C'est pourquoi le droit de disposer de son corps et le droit à la protection de l'intégrité physique sont des droits d'opposition et de disposition.

L'autodétermination du patient implique de respecter l'ordre public, la dignité, l'intégrité de l'espèce⁸⁸. Par exemple, le refus de consentir est assimilable parfois à une négligence

⁸¹ C. Pellunchon, L'autonomie brisée, P.U.F., coll. Quadrige, 02/2014

⁸² Loi n°2016-87 du 2 févr. 2016 créant de nouveaux droits en faveur des malades et des personnes en fin de vie, JORF du 3 févr. 2016

⁸³ Loi n°2005-370 du 22 avril 2005 relative aux droits des malades et à la fin de vie, JORF du 23 var. 2005, p. 70890

⁸⁴ CC, 74-54 DC, 15 janvier 1975, IVG ; 77-92 DC, 8 janv. 1978

⁸⁵ CC 22 janvier 1990, 89-269 DC

⁸⁶ CC 22 juil. 1980, 80-117 DC ; 8 janv. 1991 90-283 DC

⁸⁷ v. Loi n°94-653 du 29 juil. 1994 relative au respect du corps humain, JCP, 1994, III, p. 66973

⁸⁸ v. Y.-H. Leleu et G. Genicot, La maîtrise de son corps par la personne, J. T., 1999, pp. 594-595

de soi. L'éthique juridique et l'éthique médicale ne peuvent le permettre. C'est tout l'enjeu des soins sous contrainte. L'ordre public intervient via le principe de protection de l'intégrité et de la dignité de la personne. La relation médicale contractualisée s'inscrit dans un souci de santé publique qui influence nécessairement les conditions du « contrat ». Ceci est confirmé par le fait que, comme tout droit, le « droit créance à la protection de la santé », incluant le droit au consentement, est une compilation de mesures contraignantes, soutenant l'ordre public traditionnel mais également de l'ordre public sanitaire et de protection de la dignité et de la vie humaine.

Les individus sont soumis quotidiennement à la contrainte médicale issue du « droit créance » à la protection de la santé, énoncé à l'article 11 du Préambule de la Constitution de 1946. Toutefois, parallèlement au principe d'égal accès soins, s'est dégagé le droit subjectif à la santé prohibant toute atteinte à la santé de l'individu sans son consentement. Ces deux conceptions du droit à la santé se rejoignent même si la première contraint la seconde. Les pouvoirs publics doivent donc trouver un équilibre entre ces deux acceptions. En effet, le droit au consentement aux soins a une effectivité relative même s'il se rattache à des droits fondamentaux existants.

Par ailleurs, la subjectivisation de la santé tend à effacer la faillibilité de la médecine. En effet, le recours à la médecine est avant tout, et plus modestement, pour soigner, et non nécessairement pour guérir. Pourtant, dans l'inconscient collectif, la reconnaissance des droits des patients impliquerait une obligation de résultat. Pourtant, comme le remarque dans sa thèse Renaud Bouvet⁸⁹, « à côté de la médecine curative triomphante (cure), existe désormais une médecine qui continue de prendre soin (care), y compris lorsque la guérison ne peut plus être atteinte. La nécessité médicale ne se conçoit donc plus uniquement dans une finalité thérapeutique, mais également dans une finalité plus générale de soin, alors que dans le même temps, les droits de refuser les soins, de ne pas souffrir ou de voir sa conscience abolie sont reconnus par la loi ».

On peut également saluer la reconnaissance des droits d'opposition tels que le droit de refuser les soins par la personne qui le requiert en toute lucidité. Cependant on peut s'interroger sur la « sacralisation » de la volonté du patient. Le droit semble inapproprié à la réalité. En effet, même si l'information donnée au patient est la plus claire et exhaustive possible, elle ne pourra jamais combler ni compenser son incompetence technique et scientifique. Jamais la connaissance du patient ne pourra égaler la connaissance de son médecin. Le droit permet alors de donner vie à cette illusion. Celle-ci atteint son apogée dans les moyens d'anticipation de la décision dont les directives anticipées en sont l'exemple le plus évident. Le droit participe à un phénomène de rationalisation de la relation médicale. La question se pose alors de savoir si, à force ne pas rendre compte de la réalité, ces dispositifs ne pourraient pas, in fine, s'avérer contraires à la protection des intérêts du patient.

La subjectivisation de la santé élargit la sphère médicale, de ce qui était pathologique à une médecine plus utilitariste. Le recours à un acte médical vise à répondre à des désirs individuels en dehors de toute finalité préventive, de diagnostic ou de soin. La médecine, de plus en plus technique et perfectionnée, contribue à la création de nouveaux désirs tels que le désir d'enfant porté par soi-même ou par autrui, qu'il soit sain, l'amélioration esthétique du corps et de ses performances... La subjectivation de la santé se traduit par l'extension progressive d'une médicalisation du bien-être (contraception, moyens pour augmenter les per-

⁸⁹ R. Bouvet, Liberté du médecin et décision médicale - Thèse pour le doctorat en droit, s. dir. M.-L. Moquet-Anger, IDPSP EA-4640, Université de Rennes 1 - Ecole doctorale Sciences de l'homme, des organisations et de la société, 2016, p. 14-15

formances cognitives...). Le recours à la médecine devient instrumentalisé car elle ne concourt plus à répondre à la nécessité médicale. Il devient un moyen pour atteindre d'autres finalités personnelles.

Le droit à la santé est reconnu comme un droit social de l'homme. A l'instar des droits sociaux, le droit à la santé est considéré comme un droit créance. Le consentement du patient bénéficierait alors également des mêmes garanties accordées au droit à la protection de la santé.

B) Le consentement et les garanties accordées au droit à la protection de la santé

Nous pouvons observer depuis les années 2000 une augmentation croissante de dispositions législatives conférant aux patients les moyens de disposer d'une plus grande autonomie face à l'offre de soins. Le consentement du patient est pleinement effectif si le patient jouit en parallèle de son droit à la protection sociale (1). Par ailleurs, comme l'énonce l'article L. 1142-1 du Code de la santé publique, le législateur n'envisage qu'une responsabilité pour faute du professionnel de santé. Dès lors, le législateur et le constituant français, ne peuvent imposer à l'Etat une obligation de résultat en matière de santé. Mais la notion de « protection de la santé » reflète bien la logique d'un acte visant à préserver la santé de l'individu. L'Etat et les pouvoirs publics sont donc créanciers de l'obligation de préserver l'effectivité du consentement du patient (2).

1- Le consentement et le droit à la protection sociale

Le consentement et a fortiori le droit à la protection de la santé s'articulent autour des prestations de santé, via la Sécurité sociale dont l'axiome repose sur la solidarité nationale⁹⁰. En effet, le patient ne peut consentir aux soins que s'il peut y accéder librement. De plus, le médecin est un ordonnateur des dépenses de santé via ses prescriptions à but diagnostic, préventif ou thérapeutique. Ne devant agir que dans l'intérêt du patient, les décisions médicales ne devraient pas se fonder sur des critères économiques. Toutefois, les gestionnaires de l'Assurance maladie contrôlent et analysent les prescriptions médicales. Si les prescriptions de certains praticiens sont plus coûteuses que d'autres, plusieurs mécanismes sont enclenchés afin d'intervenir auprès des praticiens pour faire changer leurs pratiques.

S'il est certain que la bonne gestion des ressources de santé constitue un facteur fondamental de la pérennité du système de protection sociale, cette contrainte économique supportée par les praticiens peut être lourde de conséquences, tant pour le praticien lui-même, que pour les patients. Le contrôle des praticiens est opéré par les caisses de sécurité sociale et porte sur la pertinence des prescriptions⁹¹. Ces contrôles individualisés sont couplés à un contrôle collectif prenant comme fondement les références médicales opposables et les recommandations de bonnes pratiques. Ces dernières sont établies après des études portant sur l'efficacité, l'efficience et la rentabilité. Si ces référentiels ont vocation à être des

⁹⁰ Art. L. 111-1 du Code de la sécurité sociale

⁹¹ v. B. Bonnici, « La maîtrise des dépenses de santé. Réflexions sur la problématique », RDSS 1993, p. 441 ; L. Dubouis, « La maîtrise des dépenses de santé et la loi du 4 janvier 1993 relative aux relations entre professions de santé et l'assurance maladie », RDSS 1993, p. 421 ; V. Ravoux., « Maitrise médicalisée de l'évolution des dépenses de santé », Dr. soc. 1994, p. 578 ; P., Pedrot, « Maitrise médicale des dépenses de santé », RDSS 1997, p. 169

guides à la prescription médicale, leur force normative⁹² n'a cessé de s'accroître au point de s'interroger sur leurs impacts sur la liberté de consentir.

Le Conseil constitutionnel s'est montré soucieux de la protection des intérêts des assurés sociaux⁹³. Il a consacré la préservation de l'équilibre financier de la Sécurité sociale en tant qu'objectif à valeur constitutionnelle. Par conséquent, pour atteindre cet objectif, les prescriptions médicales doivent être les plus économiques possibles tout en étant compatibles avec les exigences de qualité, de sécurité et d'efficacité⁹⁴. Cette exigence légale et constitutionnelle est reprise également dans le code de déontologie médicale tant sur la prescription⁹⁵ que sur la protection de la santé au sens large⁹⁶. La protection de l'intérêt social collectif vient donc limiter la liberté de prescription et, par conséquent, restreint les choix proposés au patient.

L'action de prestation en matière de soins se conjugue nécessairement avec le droit à la protection sociale qui fait écho au droit à la protection de la santé. Le droit à la protection de la santé est ainsi fondé sur une logique égalitaire. Cela suppose que tous puissent bénéficier de ce droit sans distinction et consentir aux actes que le praticien leur propose. L'approche se veut universelle. Sous l'égide de ce principe universaliste, la reconnaissance de ce droit à la santé implique que les politiques et les prestations de santé soient offertes à l'ensemble de la population, sans sélection par l'argent. Afin de lutter contre le renoncement aux soins des personnes les plus démunies, la réforme portée par la loi du 26 janvier 2016 prône la généralisation du tiers payant⁹⁷. Cette mesure complète les actions mises en œuvre par les pouvoirs publics pour assurer un égal accès aux soins, sous l'égide de la Protection maladie universelle.

Enfin, le consentement, en ce qu'il est inclus dans le droit à la protection de la santé, présente un caractère contraignant envers les pouvoirs publics.

2- Le consentement du patient protégé par les interventions publiques : le rôle des pouvoirs publics

⁹² v. C. Thibierge, et al., « La force normative, naissance d'un concept », LGDJ 2009, p. 891

⁹³ C. const., 18 déc. 1997, n°97-393 DC, Loi de financement de la sécurité sociale pour 1998, AJDA 1998, p. 181 ; ibid. p. 127, note J.-E. Schoetti ; D. 1998, p. 523, note V. Champeil-Desplats ; ibid. 1999, p. 234, obs. L. Favoreu ; Dr. soc. 1998, p. 164, note X. Prétot ; RFDA 1998, p. 148 note B. Mathieu

⁹⁴ Art. L. 162-2-1 du CSS

⁹⁵ Art. 8 (art R. 4127-8 du CSP) : « Dans les limites fixées par la loi et compte tenu des données acquises de la science, le médecin est libre de ses prescriptions qui seront celles qu'il estime les plus appropriées en la circonstance.

Il doit, sans négliger son devoir d'assistance morale, limiter ses prescriptions et ses actes à ce qui est nécessaire à la qualité, à la sécurité et à l'efficacité des soins.

Il doit tenir compte des avantages, des inconvénients et des conséquences des différentes investigations et thérapeutiques possibles ».

⁹⁶ Article 12 (article R.4127-12 du CSP) :

« Le médecin doit apporter son concours à l'action entreprise par les autorités compétentes en vue de la protection de la santé et de l'éducation sanitaire. Il participe aux actions de vigilance sanitaire. (...) »

⁹⁷ D. Tabuteau, Politique de santé et accès aux soins, in A. Laude, D. Tabuteau (dir.), *La loi de Santé. Regards sur la modernisation de notre système de santé*, Presses de l'EHESS, 2016, p. 25 s. Benoît Apollis, « L'accès aux soins et la loi du 26 janvier 2016 », RDSS 2016. 673

Il appartient aux pouvoirs publics de garantir le droit à la santé, donc de garantir le droit de consentir. Pour conférer à ce droit un plein effet, il met en place un certain nombre de réglementations protectrices. Par exemple, le législateur est intervenu pour sanctionner les refus de soins qui sont parfois opposés par les professionnels de santé à l'encontre de patients souvent nécessiteux. La loi du 26 janvier 2016 met en œuvre une nouvelle procédure pouvant être actionnée contre un professionnel de santé qui aurait eu un tel comportement. Ainsi l'alinéa premier de l'article L. 1110-3 du Code de la santé publique prévoit qu' « aucune personne ne peut faire l'objet de discriminations dans l'accès à la prévention ou aux soins » et la possibilité de déposer plainte contre un professionnel qui serait coupable de ce type de discrimination.

Un autre déterminant collectif de la protection du consentement relève de la gestion du risque sanitaire. Cette question est intimement liée à la confiance nécessaire dans la relation médicale (confiance dans les connaissances du professionnel, confiance durant la prise en charge et dans les produits utilisés). Un patient qui se sent en sécurité est un patient qui accordera plus facilement sa confiance. En effet, si la faillibilité médicale peut être admise, la tolérance sociale au risque sanitaire s'affaiblit. A titre d'exemple, il est possible de citer le rôle des pouvoirs publics en matière de pharmacovigilance via l'action de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM). Cette agence, créée par la loi du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire des médicaments et des produits de santé, est chargée de garantir la sécurité des produits de santé. Dès qu'elle a connaissance de risques induits par l'usage d'un produit de santé, elle a pour rôle de décider de revenir sur l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament commercialisé par un laboratoire pharmaceutique. C'est notamment pour carence fautive de l'Afssaps (Agence française de sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé), que l'Etat a vu sa responsabilité engagée dans l'affaire du Médiateur. L'Afssaps avait tardé à décider d'abroger l'autorisation de mise sur le marché du médicament. L'Etat est donc tenu d'agir pour protéger les patients qui pourtant avaient consenti à la prescription et au recours à ce médicament. Si les scandales sanitaires récurrents (affaire du sang contaminé, l'hormone de croissance, le diéthylstilbestrol, le benfluorex, les prothèses mammaires...) ont produit chez les usagers du système de santé une aversion pour le risque sanitaire, et une défiance pour la médecine, cela est regrettable car « l'objet de défiance a peut-être été mal identifié »⁹⁸. Comme le remarque Renaud Bouvet, « les manquements qui ont abouti à ces scandales sont imputables moins à « la médecine », c'est-à-dire aux praticiens, qu'à l'efficacité du contrôle des produits de santé qui relève de la compétence de l'Etat⁹⁹ »¹⁰⁰.

Le consentement du patient est donc en définitive limité par la science, la conscience du praticien enclin à suivre la volonté du patient mais également soumise à la protection des intérêts de ce dernier, conditionnée par la protection des intérêts sociaux collectifs et dans un phénomène social d'aversion au risque sanitaire.

Problématique :

⁹⁸ R. Bouvet, op. cit. p. 19

⁹⁹ CE., ass. 9 avr. 1993, n°138653, Leb., p. 110, concl. H. Legal ; AJDA 1993, p. 344, chron. C. Maugué et L. Touvet ; D. 1993, p. 312, concl. H. Legal ; ibid., 1994, p. 63, obs. P. Terneyre et P. Bon ; RFDA 1993, p. 583, concl. H. Legal

¹⁰⁰ ibid

Le consentement du patient est un terme large et en même temps restreint. Effectivement, consentir est-ce faire un choix véritable ou plutôt un assentiment ? Est-ce nécessairement le patient qui consent à un acte ou le professionnel de santé qui consent à répondre à une demande médicale d'un patient notamment pour les opérations de confort, la chirurgie esthétique, les tests génétiques... ? N'assistons-nous pas à une inversion des rôles : la demande de l'utilisateur ne deviendrait-elle pas l'origine de la prescription médicale ?

Mais le consentement des personnes impliquées peut-il suffire à justifier un acte, « à départager actes légitimes et illégitimes, licites et illicites »¹⁰¹ ? Jusqu'à quel point un individu, une institution ou l'Etat peuvent-ils définir à la place d'un individu ce qui est bien pour lui et le lui imposer, même sans son consentement, sous prétexte par exemple qu'il consent à ces actions qui portent atteinte à sa dignité, qu'il agit « contre son bien » ?

Le consentement est une notion à plusieurs facettes. Lorsque l'état d'une personne nécessite des soins, le consentement est, par principe, appréhendé comme étant celui du patient au sein du colloque singulier (partie I). Il est alors le résultat d'une codécision et une émanation de l'autonomie du patient. L'information du patient est le préalable essentiel à l'expression de son consentement libre et éclairé. L'expression du consentement peut être plus ou moins indirecte selon la capacité juridique et psychique du patient. Le législateur a alors recours à la technique de la représentation, à défaut de consentement exprimé auparavant par le patient. Si tel est le cas, le juge peut être amené à contrôler la procédure conduisant à l'arrêt des soins ou aux soins sous la contrainte. La liberté de consentir est à son point culminant lorsque le patient s'oppose à l'avis médical et refuse les soins mais également en matière de recherches biomédicales car l'intérêt poursuivi est un intérêt général et non personnellement médical. Par ailleurs, le consentement réel constitue un gage de la participation à la construction du lien social, la licéité du consentement du patient étant soumise au respect de l'ordre public. Le patient est aussi un citoyen participant à la démocratie sanitaire et un usager qui consent à une prise en charge particulière, s'inscrivant dans le cadre d'une politique publique, que ce soit autant en termes d'actes que de qualité des soins. Le patient est enfin un assuré-social dont le comportement individuel est orienté, via une éducation à la santé et par la peur d'une sanction ayant pour effet de limiter son droit à la protection de la santé (non financement des soins, suppression de prestations...) (partie II).

¹⁰¹ F. Coste, P. Costey et L. Tangy, « *Consentir : domination, consentement et déni* », in Tracés. Revue de Sciences humaines, 14/2008, p. 5-27

I.L'exercice du consentement aux soins

Le consentement et l'information ne peuvent pas s'envisager l'un sans l'autre. Ce postulat se fonde sur le lien¹⁰² entre ces deux notions présentes aux articles L. 1111-2 et L. 1111-4 du Code de santé publique. Cependant, la nature juridique exacte du consentement n'est pas aisément définissable. Le législateur vise en priorité deux conditions fondamentales du consentement : il doit être libre et éclairé. Par conséquent, le consentement s'apprécie sur sa finalité, autrement dit l'expression d'une volonté à la réalisation d'un acte en connaissance de cause.

Pour être éclairé, le consentement du patient dépend des conseils que les médecins lui adressent. La liberté de consentir ou non à la réalisation d'un acte médical constitue ainsi le second critère. La manifestation du consentement résulte de la conciliation fondamentale entre deux piliers de l'éthique médicale. Le médecin est tenu de respecter une « relative » autonomie du patient et d'appliquer le principe de bienfaisance, qui a vocation à promouvoir ce qui est le plus avantageux pour le patient.

La relation médicale est aussi fondée sur une relation professionnelle attentionnée ce qui implique que le professionnel de santé tienne compte de la douleur du patient, souffrance à la fois physique et mentale. Ainsi, dans l'hypothèse où les bénéfices de la thérapie sont minimes, la bienfaisance se transformera en non intervention et parfois en opposition à l'acharnement thérapeutique. En outre, l'acte médical ne doit pas causer un préjudice ou concourir à sa réalisation, en lien avec le principe de non-malveillance. Enfin, les professionnels de santé doivent veiller à respecter une certaine justice incluant les principes d'égalité des patients qui sont dans des situations similaires et d'accessibilité des soins.

Par ailleurs, le consentement est un « *sujet fondamental et principal du droit de la santé (...). Il est devenu la clé de voûte de la relation médecin-malade et la légitimation première de l'acte médical* »¹⁰³. Or, les exceptions aux principes connexes, tels que la confidentialité des informations médicales personnelles et leur divulgation, pourraient porter une atteinte aux droits des malades et par conséquent, à l'expression du consentement.

Afin de constituer un environnement juridique sûr et rassurant tant pour le patient que pour le professionnel de santé, la délivrance de l'information est une étape préalable cruciale à l'expression et au recueil du consentement. Informer le patient est une obligation qui incombe aux professionnels de santé visant à protéger le sujet d'une atteinte à son intégrité corporelle (titre 1). Cependant, suivant la nature de l'acte médical envisagé mais aussi suivant la capacité du patient à recevoir et à comprendre les informations, le consentement ne fait pas l'objet d'un encadrement juridique uniforme. Le droit médical connaîtrait donc des consentements pluriels (titre 2) au risque d'une rupture d'égalité.

¹⁰² v. P. Henry et B. De Cocqueau, « L'information et le consentement du patient : les nouvelles baïses », in *Evolution des droits du patient, indemnisation sans faute des dommages liés aux soins de santé : le droit médical en mouvement*, sous la dir. de G. Schamps, Bruxelles-Paris, Bruylant – L.G.D.J., 2008, p. 26

¹⁰³ A. Laude, Préface in, *Consentement et santé*, sous la dir. de l'Association française de droit de la santé, Dalloz, Thèmes et commentaires, 2014

1. Le consentement : un corollaire du droit à l'information

Le législateur français a souhaité accorder également une importance accrue à l'autonomie et au consentement informé qui est le garant effectif de son respect, pour améliorer la relation entre soignant/soigné, c'est-à-dire pour rétablir une forme d'égalité entre eux. Il s'agit en effet d'un raisonnement typiquement juridique permettant de pallier cette asymétrie entre celui qui détient le savoir et celui qui a besoin de soins.

Le législateur ainsi que les juges ont délimité les caractéristiques de l'obligation d'informer le patient. L'étendue de cette obligation d'informer donne une consistance à l'exigence du « recueil du consentement libre et éclairé ». Ainsi, conformément « aux états généraux de la santé »¹⁰⁴, le principe de transparence médicale s'applique à l'ensemble du parcours de soin du patient : du diagnostic ou de l'acte de prévention, à l'acte de soin et à l'accès au dossier médical voire jusqu'à l'information postérieure en cas de « risques nouveaux ».

La délivrance de l'information est une obligation précontractuelle dans le domaine de la responsabilité civile. A ce titre, elle est reconnue comme une mesure préalable à l'obtention du consentement libre et éclairé du patient. Dans le domaine médical, l'information doit répondre à des critères juridiques particuliers énoncés par le législateur et affinés par la jurisprudence. L'information médicale est délivrée préalablement aux soins et doit être quasi exhaustive (chapitre 1).

L'obligation d'information ayant pour effet de permettre au patient de consentir de manière éclairée, celle-ci ne serait réalisée que si elle a été assimilée par son destinataire.

Néanmoins, le professionnel de santé, débiteur de l'obligation d'information, ne devrait être libéré de sa dette que si le patient a compris et analysé les données qui lui ont été transmises. La compréhension des informations est une réelle exigence de validité du consentement. Pourtant il n'en est pas ainsi dans les textes, ce qui rend le processus décisionnel plus opaque et la codécision utopique (chapitre 2).

1. L'étendue du droit à l'information

Informé le patient est un devoir éthique. Le devoir d'informer le patient était reconnu par la jurisprudence de la Cour de cassation avant sa codification, notamment par la loi du 4

¹⁰⁴ v. J. Sainson, « *Controverse sur l'étendue de l'obligation d'information médicale* », AJDA 2003, p. 72

mars 2002¹⁰⁵. Aujourd'hui, il est présent à l'article 35 du code de déontologie médicale¹⁰⁶. Mais il est aussi un droit pour le patient énoncé à l'article L. 1111-2 du Code de santé publique.

La jurisprudence a permis de préciser les contours de l'information à délivrer au patient. La formulation de la Cour de cassation se voulait didactique. Celle-ci tenait compte de sa finalité qui est de permettre au patient d'exprimer son consentement libre et éclairé. Cette condition est aujourd'hui précisée à l'article 36 du code de déontologie ainsi qu'à l'article L. 1111-4 du Code de la santé publique.

Cependant, le contenu de l'information médicale revêt différents aspects. Il tente de répondre à deux objectifs qui s'opposent parfois :

- le premier vise à délivrer une information médicale quasi-exhaustive, conformément au dispositif législatif et jurisprudentiel (section 1), et se fonde sur l'espoir qu'une information totale est le meilleur moyen d'éclairer le patient,
- le second montre que malgré une volonté de standardisation des informations couplée au renforcement du formalisme, les patients prennent l'initiative de s'enquérir des informations médicales les concernant (section 2).

Cette double tendance est peut-être le résultat d'une perte de confiance dans la transparence du système de santé. Cette problématique demeure en filigrane de l'analyse actuelle. Par ailleurs, celle-ci ne portera pas sur le contenu de l'information collective, c'est-à-dire celle qui est préventive et délivrée par les pouvoirs publics¹⁰⁷. Elle se cantonne à l'information délivrée dans la relation individuelle de soins.

1. Une information médicale préalable aux soins quasi exhaustive

La Convention d'Oviedo précise, dans son chapitre second intitulé « Consentement », qu'« *une intervention dans le domaine de la santé ne peut être effectuée qu'après que la personne concernée y a donné son consentement libre et éclairé. Cette personne reçoit préalablement une information adéquate quant au but et à la nature de l'intervention ainsi qu'à ses conséquences et ses risques (...)* ». Une remarque peut être apportée sur deux points : le premier concerne l'énonciation du principe et le second porte sur son contenu. En effet, la Convention d'Oviedo préluda, autrement dit annonça solennellement, l'avènement du principe du consentement du patient. Ainsi il serait l'élément cardinal de la relation pa-

¹⁰⁵ Loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé, n°2002-303, JORF du 5 mars 2002 page 4118

¹⁰⁶ Article 35 (article R.4127-35 du code de la santé publique) : « *Le médecin doit à la personne qu'il examine, qu'il soigne ou qu'il conseille, une information loyale, claire et appropriée sur son état, les investigations et les soins qu'il lui propose. Tout au long de la maladie, il tient compte de la personnalité du patient dans ses explications et veille à leur compréhension. Toutefois, lorsqu'une personne demande à être tenue dans l'ignorance d'un diagnostic ou d'un pronostic, sa volonté doit être respectée, sauf si des tiers sont exposés à un risque de contamination. Un pronostic fatal ne doit être révélé qu'avec circonspection, mais les proches doivent en être prévenus, sauf exception ou si le malade a préalablement interdit cette révélation ou désigné les tiers auxquels elle doit être faite.* »

¹⁰⁷ A. Boyer, L'information dans le système de santé : nature et conséquences sur la relation médicale [En ligne]. Thèse de doctorat : droit public. Limoges : Université de Limoges, 2008. Disponible sur <<http://epublications.unilim.fr/theses/2008/boyer-anne/boyer-anne.pdf>>

tient/médecin. Ensuite, la Convention énonce le contenu de ce principe. Le consentement doit être éclairé par une information dont la définition donnée semble matériellement perceptible. Or, le législateur français a préféré la définir selon des critères tant distincts que convergents, à savoir : loyale, claire et appropriée.

1.L'information délivrée au patient : des critères renforcés

D'une manière analytique, l'information porterait sur des éléments généraux et spécifiques, propres à chaque patient. Ainsi l'information devrait exposer l'état de santé du patient, son évolution prévisible avec ou sans traitement. Ensuite, l'information devrait consister en une explication des investigations, des thérapeutiques et des alternatives avec un bilan bénéfices/risques, incluant par conséquent des recommandations adressées au patient concernant les précautions qu'il devrait adopter.

Ce n'est pas la ligne directrice suivie par les juges, mais davantage par le législateur. Ces derniers demandent au médecin de délivrer une information qui respecte des critères généraux de qualité (A) et sur le fond, c'est-à-dire sur les risques encourus par le patient (B).

A.Des critères qualitatifs de délivrance de l'information médicale

L'information doit être délivrée lors d'une relation de confiance et de bonne foi (1). La jurisprudence a, à plusieurs reprises, cherché de nouveaux critères (2) avant de retenir : la clarté, la loyauté et le caractère adapté (3).

1.La délivrance de l'information dans une relation de confiance et de bonne foi

La bonne foi est une notion principalement issue du droit des obligations. Or, elle se fonde sur l'altruisme et intervient à n'importe quel moment de la formation du contrat. En effet, le juge est amené à développer l'obligation précontractuelle d'information et a fondé la réticence dolosive sur le principe de la bonne foi. Il ne s'agit pas de s'intéresser au caractère contractuel ou extra-contractuel de la relation médicale mais de rechercher le respect du principe de bonne foi au moment de la délivrance de l'information médicale.

Pour Demogue, l'exigence de la bonne foi reposerait sur une conception utilitariste. Il expose une vision communautaire du contrat où chacun doit oeuvrer dans un but commun, qui serait, en l'espèce, la guérison du malade. Or, conformément à cette déontologie, le patient tout comme le médecin, serait tenu d'un devoir de collaboration. Afin de parvenir à ce but commun, il conviendrait de commenter les modalités de la délivrance de l'information au regard de l'exigence de bonne foi.

Il s'agit de s'intéresser dans un premier temps aux titulaires de l'obligation de délivrance de l'information ainsi qu'à la pratique de la délivrance.

En principe, l'information est délivrée lors d'un entretien individuel. Cependant, plusieurs professionnels de santé sont parfois amenés à délivrer l'information presque simultanément, ou du moins dans un court laps de temps. En effet, depuis mai 2012, les recommandations de bonne pratique ne s'appliquent plus uniquement aux médecins mais à l'ensemble des professionnels de santé tels que les professions médicales, les professions en pharmacie, les auxiliaires médicaux, les aides soignants, les auxiliaires en puériculture et ambulanciers. Par conséquent, tout professionnel de santé est tenu d'informer le patient suivant les éléments qui relèvent de son domaine réservé de compétences.

L'article L. 1112-1 accorde une place particulière à cette information « plurielle » et rappelle que « *dans le respect des règles déontologiques qui leur sont applicables, les praticiens des établissements assurent l'information des personnes soignées* ». Les modalités sont fixées aux articles R. 1112-1 et suivants du code de la santé publique. Par ailleurs, cette information doit être conceptualisée ce qui signifie que le professionnel devra préciser la démarche de soin proposée. A aucun moment le professionnel ne doit supposer que l'information a déjà été délivrée. Il est judicieux par conséquent qu'il s'enquiert auprès de son patient de la nature des informations qu'il possède afin de vérifier l'exactitude des propos en vue de les corriger en cas de nécessité.

Dans une visée d'uniformisation, un médecin référent sera désigné, soit à la demande du patient, soit en interne dans le service conformément à la pratique médicale et hospitalière. Ce médecin sera donc l'interface privilégiée entre le patient et l'équipe de soin tout au long du parcours de santé. Ayant une place centrale, une certaine responsabilité lui sera conférée.

Lors de l'entretien, le patient est amené à poser des questions complémentaires et le médecin doit pouvoir ajuster l'information en fonction des éléments inhérents à la particularité du patient. Le médecin doit veiller à soigner son expression et à être suffisamment disponible pour le patient. Il est préconisé pour le médecin de donner « une information de façon progressive et en plusieurs fois ». L'information doit pouvoir être renouvelée et réactualisée à chaque entretien.

En principe, l'entretien est singulier. Ainsi, si le patient vient accompagné, le professionnel devra rechercher la volonté du patient concernant la présence de cette personne au moment de la délivrance de l'information. Cependant, lorsque le sujet est atteint d'une altération cognitive, le médecin devra chercher à obtenir l'aide d'un « interprète », qui sera, dans les faits, souvent l'accompagnateur. Il en est de même lorsque la personne de confiance, aux termes de l'article L. 1111-6 du Code de santé publique, assiste à l'entretien. Le médecin devra alors rappeler au patient l'intérêt d'un entretien particulier mais s'il s'y oppose, le médecin est tenu de délivrer l'information devant la personne de confiance.

Le législateur a étendu ce droit à l'information ultérieure lorsque de nouveaux risques sont identifiés ou en cas de « *dommage imputable à une activité de prévention, de diagnostic ou de soins (...) au plus tard dans les quinze jours suivant la découverte du dommage* », selon l'article L. 1142-4 du Code de santé publique. Cette obligation est consacrée par la jurisprudence administrative conférant la charge de la preuve de la délivrance de cette information à l'établissement de santé.

L'ensemble de ces étapes correspond à la vision de Demogue dans le sens où la délivrance de l'information et la possibilité pour le patient de poser des questions répondent à l'objectif de collaboration. Cette notion est reprise par M. Stoffel-Munck, qui précise que « cette étape change beaucoup de choses » car « c'est beaucoup plus spécifiquement la recherche de la meilleure réalisation du but contractuel qui justifie le devoir de collaboration »¹⁰⁸.

Par ailleurs, le support de l'information a peu d'importance car le médecin doit toujours veiller à dispenser une information compréhensible et loyale. Cependant, tant la jurisprudence que le législateur ont défini progressivement d'autres critères.

¹⁰⁸ M. Stoffel-Munck, L'abus dans le contrat, Thèse Aix-Marseille, préface de Bout (R.), Paris, LGDJ, 2000, p. 71

2. Les critères jurisprudentiels initiaux relatifs à la qualité de l'information délivrée

Les caractères de l'information délivrée par un médecin à son patient ont été dégagés principalement par les juges et par le code de déontologie médicale. Les critères posés devaient aboutir à dresser un panorama de ce que devrait être une information pertinente, optimale et idéale. Dans un arrêt du 21 février 1961, la première chambre civile de la Cour de cassation a alors établi le principe selon lequel l'information devait être « *simple, approximative, intelligible et loyale* »¹⁰⁹. En l'espèce, l'intention était de mettre les informations médicales à la portée du patient afin de ne pas le submerger avec des données techniques. En conséquence et a fortiori, la délivrance d'informations jugées trop « pointues » scientifiquement aurait pu constituer, à l'époque, un défaut d'information.

Ces critères n'ont pas été retenus par les jurisprudences postérieures en raison de la critique dont ils ont fait l'objet. Effectivement, que fallait-il entendre par « approximatif » ? N'était-ce pas là le maintien du paternalisme médical où seul le médecin savait ce qui était bon pour son patient ? Le médecin, donnant une information incomplète, conservait ainsi une certaine supériorité sur son patient. Détenteur du savoir, le médecin prenait seul la décision qu'il considérait être la plus adaptée. Comme le remarque Anne Boyer, « *ce qualificatif permettait simplement de ne pas répondre aux objectifs de simplicité et même de loyauté* » sachant que « *l'objectif de transparence était impossible à atteindre par l'approximation de l'information* »¹¹⁰.

Toutefois, cette jurisprudence avait le mérite d'affirmer l'idée selon laquelle l'information donnée au patient devait être accessible, compréhensible, autrement dit, à sa portée. Poursuivant l'objectif de protection du patient, le qualificatif « approximatif » n'a plus été invoqué, lui préférant, dans les années 1980, les notions de « *simple, intelligible et loyale* »¹¹¹.

En l'occurrence il s'agissait davantage de promouvoir la vulgarisation des données médicales afin de les adapter à la capacité d'entendement du patient. Mais la difficulté résidait dans l'impossibilité de concilier la simplicité et l'intelligibilité des informations avec leur loyauté. En effet, la loyauté implique l'existence d'une totale transparence dans la relation médicale.

C'est pourquoi en 1998, la Cour de cassation déclarait que « *hormis les cas d'urgence, d'impossibilité ou de refus du patient d'être soigné, un médecin est tenu de lui donner une information loyale, claire et appropriée* »¹¹². Pendant un temps, la Cour de cassation s'est alignée¹¹³ sur les critères posés par le Code de déontologie médicale de 1995¹¹⁴.

Du côté de la jurisprudence administrative, le juge retenait des critères plus laconiques en déclarant simplement que l'information délivrée au patient devait être suffisamment précise

¹⁰⁹ Cass. civ. 1ère, 21 févr. 1961, Bull. n°115 ; D. 1961, p. 534

¹¹⁰ A. Boyer, L'information dans le système de santé : nature et conséquences sur la relation médicale [En ligne]. Thèse de doctorat : droit public. Limoges : Université de Limoges, 2008. Disponible sur <<http://epublications.unilim.fr/theses/2008/boyer-anne/boyer-anne.pdf>>, p. 293

¹¹¹ Cass. civ. 1ère, 5 mai 1981, Gaz. Pal. 1981, 2, somm. p. 352

¹¹² Cass. civ. 1ère, 7 oct. 1998, *Madame Castagnet*, JCP 1998, II, 10, 179, note P. Sargos, concl. J. Sainte-Rose

¹¹³ Cass. civ. 1ère, 28 mars 2000, Bull. n°640 et Cass. civ. 1ère, 10 mai, Bull. n°817

¹¹⁴ Décret du 6 septembre 1995, n°95-1000, JO du 8 septembre 1995, p. 13305

pour lui permettre de donner son consentement éclairé¹¹⁵. Ce défaut de précision avait été relevé par le Conseil d'Etat en matière de diagnostic prénatal¹¹⁶.

Afin d'éviter des interprétations divergentes, plusieurs textes sont venus rappeler que l'information devait être « claire, loyale et adaptée »¹¹⁷. La loi du 4 mars 2002 a synthétisé ce qui avait été établi par la jurisprudence, principalement judiciaire.

3. Les trois critères de l'information retenus par le législateur et la jurisprudence : claire, loyale et adaptée

La jurisprudence conforte l'étymologie même du mot « docteur » qui provient du verbe latin « docere » signifiant instruire, enseigner. Le médecin est donc investi d'un rôle de pédagogue nécessitant une simplification, une réitération des informations jusqu'à la correcte compréhension de celles-ci et des échanges constructifs avec le patient. C'est tout l'enjeu de la transmission de l'information « claire et appropriée ». La difficulté de la simplification consiste, néanmoins, à ne pas modifier ni travestir les faits. C'est pourquoi la loi et la jurisprudence insistent sur le critère de loyauté (2). Ces trois critères promeuvent la pertinence et la précision des informations, afin qu'elles soient optimales pour que le patient puisse exprimer son consentement libre et éclairé.

a. L'information claire et appropriée : une approche subjective

La jurisprudence a qualifié différemment l'information délivrée. Elle s'était orientée vers le caractère « objectif » impliquant pour le médecin d'évoquer l'ensemble des éléments médicaux d'une manière générale. Or, cette définition de l'information occultait nécessairement une approche subjective et donc écartait des données qui pouvaient revêtir un sens particulier pour le patient. Puis la jurisprudence a évolué en utilisant les notions d'« *information simple, approximative, intelligible et loyale* »¹¹⁸. Cependant, une telle approche n'était pas satisfaisante car elle ne permettait pas une certaine adaptabilité de l'information dont le caractère « approprié » n'est reconnu qu'en 1997. L'article R. 4127-35 du CSP codifie tardivement cette jurisprudence. En effet, les termes de « loyauté », de « clarté » et le qualificatif d'« appropriée » impliquent une subjectivisation du contenu de l'information.

Le médecin doit s'assurer que l'information a bien été comprise par le patient et qu'il comprend l'intérêt de la solution que le médecin envisage, suite à l'exposé des raisons de sa position. Ainsi, par le qualificatif « clair », la jurisprudence entend imposer aux médecins de délivrer une information simplifiée par rapport à l'exposé d'un professionnel et en évinçant volontairement des détails superflus¹¹⁹. Afin de vérifier que le patient a compris l'information qui

¹¹⁵ CAA Nancy, 9 juill. 1991, *Mme Devresse*, R. p. 1185

¹¹⁶ CE, 14 févr. 1997, *Epoux Quarez*, LPA 1997, n°64 note S. Alloiteau ; DA 1997 n°147, note C. Esper

¹¹⁷ C'est le cas notamment de la Charte du patient hospitalisé, issue de la circulaire ministérielle n°95-22 du 22 mai 1995, et confirmée par la Charte de la personne hospitalisée, issu de la circulaire n°DHOS/E1/DGS/SD1B/SD1C/SD4A/2006/90 du 2 mars 2006 relative aux droits des personnes hospitalisées et comportant une charte de la personne hospitalisée. Disponible sur : http://www.cnrd.fr/IMG/pdf/charte_minist.pdf et qui déclare que l'information doit être « accessible et loyale ».

¹¹⁸ v. supra Cass. civ. 1ère, 21 févr. 1961, Bull. n°115 ; D. 1961, p. 534,

¹¹⁹ Cass. civ. 1ère, 27 oct. 1953, JCP 1953, II, 7891 ; D. 1953, 658

lui est délivrée, le médecin est encouragé à poser des questions à son patient. Il peut encore proposer un rendez-vous postérieur afin de laisser un délai de réflexion au patient ou encore demander un avis complémentaire à un autre praticien.

Sans oublier que l'information reste principalement orale¹²⁰, la notion de loyauté signifie que l'information doit être véritable alors que les critères « clairs et appropriés » obligent le médecin à nuancer son information, notamment en vulgarisant les termes médicaux trop techniques. Lorsque l'information médicale revêt une technicité particulière, le médecin risque de ne pas être compris par le patient - profane. C'est la raison pour laquelle les professionnels doivent rendre compréhensibles par les patients les éléments pathologiques dont ils sont atteints ou porteurs. Malheureusement, certaines manifestations cliniques n'ont pas d'équivalent en langage courant. Le médecin doit donc essayer d'expliquer par d'autres moyens et terminologies le développement de la maladie et des risques afférents au traitement. Cette phase de dialogue patient-médecin est cruciale car elle repose sur une étude préalable du médecin (souvent simultanée à l'élaboration du diagnostic lorsque le médecin n'est pas le médecin traitant du patient) de l'âge, du niveau socio-professionnel, de la personnalité et de l'état tant physique que psychologique de son patient pour s'assurer de sa correcte compréhension. Par exemple, si le patient est un professionnel de santé, le médecin pourra utiliser les termes exacts. S'il est atteint d'une pathologie chronique, le médecin devra expliquer simplement la pathologie et le traitement. Mais au fur et à mesure, le patient sera plus au fait de sa maladie et sera plus habitué à entendre et comprendre le vocabulaire médical. Il a donc nécessairement une part de subjectivité dans la délivrance de l'information.

Le caractère « approprié » de l'information nécessite que le médecin délivre cette information d'une manière adaptée aux circonstances mêmes de la maladie, du diagnostic au pronostic. Ensuite concernant le traitement proposé, la qualification de leur importance majeure ou mineure peut avoir des répercussions inattendues sur la vie quotidienne du patient.

Afin que le médecin ne soit pas confronté à une non-compliance¹²¹, il est amené à prendre connaissance du vécu du patient car ces données personnelles peuvent s'avérer nécessaires à la correcte évolution du traitement et à son acceptabilité. Le caractère « approprié » concerne aussi l'évolution de la maladie ou du traitement. Le suivi du patient suppose une adaptation de la relation médicale, en cas de rechute afin d'en expliquer les raisons, en cas d'échec total ou partiel.

Par ailleurs, concernant les traitements plus délicats, tels qu'une mutilation, une amputation, une infirmité, le médecin doit faire preuve de vigilance dans la formulation des informations et dans le recueil du consentement. En effet, l'article 41 du Code de déontologie y accorde une importance particulière.

¹²⁰ v.infra et CA Versailles, 30 juin 2000, D. 2000 Il s'agissait de formulaires types dont l'utilisation a été condamnée par les juges civils au motif qu'ils n'étaient pas adaptés au patient lui-même.

¹²¹ « *Le terme de compliance désigne, entre autres significations, la rigueur avec laquelle le malade suit les prescriptions du médecin. Il s'agit en fait d'un mot d'origine américaine dont les synonymes sont adhésion (au traitement) ou encore observance (du traitement)* ». <https://www.pharmacorama.-com/2005/02/compliance-adhesion-observance/>

b.L'information loyale : « clé de voute de la délivrance de l'information »

Un comportement loyal signifie que la personne fait preuve de droiture, de probité, d'honnêteté. A l'origine, la loyauté est une qualité, une vertu morale. Aujourd'hui, elle est un principe juridique sécurisant les relations. En matière contractuelle, l'obligation de loyauté découle de l'obligation d'exécuter le contrat de bonne foi¹²². L'ordonnance du 10 février 2016 portant réforme du droit des contrats, du régime général et de la preuve des obligations, qui est entrée en vigueur au 1er octobre 2016, amplifie le mouvement du renforcement de la notion de bonne foi dans le champ contractuel et pré-contractuel. Elle dispose en son article 2 que « *Les contrats doivent être négociés, formés et exécutés de bonne foi* », cette disposition étant d'ordre public¹²³. Ce principe interdit de causer du tort au co-contractant en commettant des agissements susceptibles de lui porter préjudice. Sur le fondement de la loyauté, le juge analysera l'équilibre du contrat. Ce principe s'étend donc également aux rapports extracontractuels. Un parallèle peut être opéré en matière médicale, le médecin satisfaisant à une obligation d'information dans le cadre d'une contractualisation des soins.

La notion de bonne foi répond ainsi à une logique de souci du conseil, de l'information et de la sécurité. Ce concept est indifférent à l'existence du rapport contractuel, il n'est pas propre à la sphère du contrat même si le législateur s'y réfère et est tenté de faire l'amalgame ou un rapprochement¹²⁴. En effet, en matière médicale, l'information est un devoir voire un « principe général de bonne foi »¹²⁵ et non une obligation contractuelle car elle revêt une portée générale. De plus, la bonne foi et la loyauté demeurent des notions floues renvoyant à l'idée d'un jugement de valeur, d'un standard juridique¹²⁶, voire une notion cadre¹²⁷. Elles ont l'avantage de permettre une individualisation des solutions, comme le nécessite le droit médical.

Il convient de rappeler que la loi ne consacre l'exigence de bonne foi que dans l'intérêt de l'utilité sociale, « sans quoi elle abandonnerait les individus aux heurts de leurs intérêts personnels ». Le renforcement de ces notions de bonne foi et de loyauté médicale a une visée utilitariste sur le fondement de l'altruisme et du solidarisme. En effet, selon Léon Bourgeois, « les hommes sont, entre eux, placés et retenus dans des liens de dépendance réciproque, comme le sont tous les êtres et tous les corps, sur tous les points de l'espace temps ». De cette dépendance réciproque naitrait une « fraternité contractuelle » instaurant des limites aux intérêts individuels.

En l'occurrence, l'obligation de loyauté implique une exigence de moralité dans le comportement de l'équipe médicale. Matériellement, le médecin est tenu d'informer son patient dans

¹²² ancien art. 1134 al.3 C.civ.

¹²³ Art. 1104 C.civ. modifié par Ordonnance n°2016-131 du 10 février 2016 - art. 2

¹²⁴ Voir Avant-projet de réforme du droit des obligations (Articles 1101 à 1386 du Code civil) et du droit de la prescription (Articles 2234 à 2281 du Code civil), Rapport à Monsieur Pascal Clément Garde des Sceaux, Ministre de la Justice, 22 Septembre 2005, concernant particulièrement l'obligation précontractuelle d'information qui prend appui sur l'article L. 1111-2 du Code de santé publique

¹²⁵ P. Jourdain, La bonne foi, « Rapport français », Travaux de l'Association Henri Capitant, Tome XLIII, 1992, p. 122.

¹²⁶ A. Al-Sanhoury, « *Le standard juridique* », in Recueil d'études sur les sources du droit en l'honneur de François Gény, Paris : Sirey 1934, Tome II, p. 145-146

¹²⁷ G. Cornu, Regards sur le Titre III du Livre III du Code civil, Des contrats ou des obligations conventionnelles en général, Essai de lecture d'un titre du code, DEA de droit privé, Paris : Les cours de droit, 1997, n°71

son intérêt exclusif. L'information ainsi délivrée ne doit pas être ciblée afin d'orienter et d'aiguiller le patient vers le consentement à l'acte médical que le médecin visait silencieusement. L'information n'étant pas neutre, le recueil du consentement souhaité serait déloyal. En accord avec le principe de loyauté, le médecin ne peut rien dissimuler à son patient, ni lui mentir. Dès lors, le médecin ne peut plus se protéger en invoquant l'article 35 alinéa 2 du Code de déontologie médicale, sous son ancienne formulation¹²⁸. Pour conclure, l'information est envisagée sous le prisme de la vérité et non plus suivant ce que le médecin a jugé légitimement bon de divulguer. On assiste donc à une inversion du principe et de l'exception : le fait de tenir le patient dans l'ignorance d'un diagnostic ou d'un pronostic grave est devenu une exception au principe de loyauté. Si le raisonnement est poussé à l'extrême, cela remet-il en cause ce principe de loyauté ? La loyauté doit-elle primer sur l'information ? Par exemple, un psychiatre soignant un patient suicidaire devrait-il l'informer de ne pas abuser démesurément du traitement sous risque léthal ? Ne serait-ce pas contreproductif et incitatif ?

L'ensemble des caractéristiques de l'information délivrée doit enfin et surtout être fonction des capacités mentales et de compréhension du patient. « Ce renvoi à la souveraineté non absolue du malade suppose qu'une information ait été loyalement fournie », selon Gérard Mémeteau¹²⁹. Ce caractère loyal constitue la « clé de voute » de la délivrance de l'information. Il est d'ailleurs cité en première position dans l'article 35 du Code de déontologie. Il implique que l'information doit être véritable mais pas nécessairement totale ni brutale et ce, notamment en cas de restrictions particulières telles qu'une fragilité psychologique ou en cas de limitation thérapeutique. Ainsi toute dissimulation, réticence dolosive, aux termes du droit civil engage la responsabilité du cocontractant car elle est une faute en droit général et une cause de nullité du contrat en droit des obligations. Cependant, en droit médical, la nullité d'un hypothétique contrat semble particulièrement délicate à envisager car il ne paraît jamais véritablement possible de rétablir la relation ab initio lorsque le consentement a été formulé et l'acte médical réalisé. La rétroactivité ne serait donc pas envisageable et l'application du régime de la nullité du contrat serait inadaptée au domaine médical. Néanmoins, le non respect du droit à une information loyale serait un artifice juridique palliant l'insuffisance du droit des obligations¹³⁰.

Le médecin doit exposer à son patient le caractère prévisible des avantages et des risques induits par la thérapeutique proposée. Pour la jurisprudence, l'information doit être loyalement fournie sur la nécessité et les risques de l'acte¹³¹. A ce titre, pour que le patient puisse exercer son libre arbitre, il convient que le médecin l'informe de la manière la plus complète possible. Le médecin est censé laisser au patient un temps de réflexion adapté « *au regard de l'importance de la décision* »¹³² afin d'analyser par lui-même l'ensemble des informations transmises, hors cas d'urgence. A défaut, le juge pourra rechercher les élé-

¹²⁸ Art. 35 al. 2 du Code de déontologie médicale, R. 4127-35 CSP : « *Toutefois, sous réserve des dispositions de l'article L. 1111-7, dans l'intérêt du malade et pour des raisons légitimes que le praticien apprécie en conscience, un malade peut être tenu dans l'ignorance d'un diagnostic ou d'un pronostic graves, sauf dans les cas où l'affection dont il est atteint expose les tiers à un risque de contamination* » modifié par le décret n°2012-694 du 7 mai 2012 - art. 2

¹²⁹ G. Mémeteau, *Cours de droit médical*, Les études hospitalières, 2011, p. 398

¹³⁰ v. infra concernant la réparation du défaut d'information

¹³¹ Civ. 1re, 18 juill. 2000, Les Petites Affiches, 3 nov. 2000, note J.-F. Barbiéri

¹³² CA, Paris, 1re ch. B., 27 fév. 2003, Juris-data 207326

ments constitutifs d'une perte de chance¹³³ constituant un nouvel enjeu de l'indemnisation des patients¹³⁴.

Une telle définition de l'information renforce l'idée selon laquelle le patient n'a dorénavant plus à donner uniquement son acquiescement à l'acte proposé. Le législateur a voulu solliciter le médecin pour rendre intelligible les raisons qui fondent son diagnostic final. Par conséquent, librement et de manière éclairée, le patient serait encore plus enclin à choisir de consentir ou à refuser de consentir. La loyauté dans la délivrance de l'information doit être mise en balance avec le rôle actif du professionnel de soin qui, aux termes de l'article L. 1111-4 du CSP, doit aux patients des « préconisations », autrement dit « recommander, prôner quelque chose ». Cette notion n'est pas neutre et donne un réel statut au médecin. Or celui-ci, par le truchement des informations qu'il délivre, influe nécessairement sur la décision que le patient s'apprête à prendre.

Enfin, un autre élément continue de nuire au principe de loyauté au sein de la relation médicale, dont le médecin n'est pas seul responsable. En effet, il faudrait tenir compte de la nécessité première de définir un fait médical ou un statut juridique tels que les signes cliniques et pathologiques comme la mort, le corps sans vie, l'embryon, au risque d'une orthodoxie scientifique¹³⁵. L'uniformisation entre le lexique clinique et juridique devrait être envisagée afin de prévenir les interprétations divergentes car l'information médicale devrait pouvoir avoir son pendant juridique¹³⁶. L'information médicale délivrée serait correcte mais pourrait être interprétée différemment sur le plan juridique par le patient.

Le droit à l'information des patients revêt une importance accrue. L'engagement de la responsabilité des professionnels de santé a été facilité notamment en reconnaissant un devoir d'information dont les critères jurisprudentiels vont au-delà des exigences légales. Cette évolution avait pour fondement la réparation des préjudices résultants du défaut d'information. Cependant, afin de contrecarrer la jurisprudence, les médecins risquent de ne plus considérer l'information médicale comme un devoir mais comme un outil de leur propre protection juridique. En retenant une conception jurisprudentielle au-delà des exigences légales, cette logique initiale de protection des patients est devenue un outil de protection des médecins. En effet, la jurisprudence est venue ajouter des critères supplémentaires relatifs aux risques.

¹³³ Cass. Civ.1re, 25 fév. 1997 ; RDSS., 1997, 288 ; RTDC., 1997, 434, obs. P. Jourdain ; D. 1997, somm. 316, obs. J. Penneau ; JCP., 1997, 22942, rapport Sargos ; JCP., 1997, I, 4025, n°7, obs. G. Viney ; CA Angers, 11 sept. 1998, D. 1999, 46, note M. Penneau ; Cas. civ. 1re, 20 juin 2000, D. 2000, IR. 198, somm. 471, note P. Jourdain

¹³⁴ v. infra concernant la réparation du défaut d'information

¹³⁵ v. X. Labbé, *La condition juridique du corps humain avant la naissance et après la mort*, Presses Universitaires du Septentrion, oct. 2012, p. 165

¹³⁶ Par exemple, la question se pose encore médicalement et juridiquement du moment du décès notamment lorsque la personne est maintenue artificiellement en vie. Dans cette hypothèse, il faudrait définir à partir de quand la famille devient titulaire du droit à l'information. En effet, le droit ne reconnaît qu'une information a posteriori pour les ayants-droits.

B.Des critères relatifs aux risques encourus

Le contenu de l'information n'est plus du seul ressort du professionnel de santé. Le droit s'en est emparé. En effet, la jurisprudence a sur ce point particulièrement évolué en posant des critères relatifs à la fréquence, à la gravité et à la prévisibilité des risques (1). Cependant, cette jurisprudence foisonnante a contribué à nourrir des incohérences sémantiques autour de ces critères et à faire émerger la méfiance dans la relation médicale ainsi qu'un véritable « droit de savoir » (2).

1.L'information des risques fréquents, graves et prévisibles

Le contenu de l'information a fait l'objet d'une évolution jurisprudentielle largement commentée par la doctrine¹³⁷. Il est logique et pragmatique de circonscrire l'information aux seuls risques liés à l'intervention et ne pas y inclure les risques extérieurs et postérieurs à celle-ci¹³⁸. Cependant, la Cour de cassation a préféré développer le contenu de l'information en y insérant l'information des risques graves, exceptionnels et prévisibles. En comparant ces évolutions jurisprudentielles avec la solution législative, résultant de la loi du 4 mars 2002, celle-ci a inscrit à l'article L.1111-2 du CSP l'obligation d'information concernant « les risques fréquents ou graves normalement prévisibles ». Ainsi les juges avaient initialement retenu une approche « qualitative »¹³⁹ au lieu d'une information « quantitative » portant sur les risques normalement prévisibles, mais dont la réalisation semble improbable¹⁴⁰. Une divergence sémantique entre la loi et la jurisprudence proviendrait de la locution « *normalement prévisibles* ». Pourtant en vertu des mécanismes d'interprétation des textes, il conviendrait de se reporter au but poursuivi par le législateur¹⁴¹. Celui-ci avait entendu consacrer l'interprétation des juges qui opposaient « les risques prévisibles » aux « risques exception-

¹³⁷ v. Y. Lambert-Faivre, « La loi n°2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé », D. 2002. 1294 ; P. Mistretta « La loi n°2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé. Réflexions critiques sur un droit en pleine mutation », JCP 2002. I.141, p. 1078 ; B. Mathieu, « Les droits des personnes malades », LPA 2002, n°122, p. 14 ; N. Albert, « Obligation d'information médicale et responsabilité », RFDA 2003. 356 ; M. Deguerque, « Droits des malades et qualité du système de santé », AJDA 2002. 509 ; C. Guettier, « L'obligation d'information des patients par le médecin », RCA mai 2002, p. 4 ; C. Radé, « La réforme de la responsabilité médicale après la loi du 4 mars 2002 », RCA mai 2002, p.8 ; F. Chaltiel, « Devoir d'information du patient et responsabilité hospitalière », RD publ. 2002, 1174 ; M.-L. Moquet-Anger, *Droit hospitalier*, 2e éd., LGDJ, 2012 p. 366 s. ; J. Saison, « Controverse sur l'étendue de l'information médicale », AJDA 2003. 72 ; A. Laude, B. Mathieu et D. Tabuteau, *Droit de la santé*, 1re éd., PUF, coll. « Thémis », 2007, p. 333 s.

¹³⁸ Cass civ. 1re, 18 déc. 2002, D. 2003, I.R. 253 ; Gaz. Pal., 16-18 mars 2003, pan. p. 28 ; CA Poitiers, 29 oct. 2002, Juris-data 199894

¹³⁹ v. G. Mémeteau, *Cours de droit médical*, Les Etudes hospitalières, 4ème éd. p. 400

¹⁴⁰ Civ. 1re, 7 oct. 1998, Mme Castagnet, Bull. civ. I, n°287 et 291, JCP 1998. II. 10179, concl. Sainte-Rose, note P. Sargos ; CE, sect., 5 jan. 2000, Telle, Leb. 5, concl. D. Chauvaux ; comm. M.-L. Moquet-Anger, Rev. Jur. Ouest 2000, n°3, JCP 2000, note J. Moreau ; chron. M. Guyomar, P. Collin, AJDA 2000. 180 ; note C. Esper, Gaz., Pal., 17-19 déc. 2000, p. 6 ; note C. Clément, LPA 25 févr. 2000 ; note L. Dubouis, RDSS 2000. 357 ; P. Bon, RFDA 2000. 654 ; J.-B. Auby, Dr. adm. 2000, p. 3 ; C. Guettier, RD publ. 2001. 412

¹⁴¹ B. Genevois, « Le Conseil d'Etat et l'interprétation de la loi », RFDA 2002. 877

nels »¹⁴². Mais de là est née une « première interrogation sur l'exclusion du risque exceptionnel »¹⁴³.

a. La notion de gravité du risque

Dès 1998, la Cour de cassation avait imposé aux médecins un devoir d'information sur les risques graves de l'acte médical¹⁴⁴. Cette interprétation avait été reprise par le Conseil d'Etat dans les arrêts *Telle* et *APHP*¹⁴⁵. La loi du 4 mars 2002 confirmait ainsi la jurisprudence relative à la gravité du risque.

Le Conseiller Pierre Sargos avait tenté de donner une définition judiciaire de la notion de risques graves. Selon lui, elle correspond à « des risques de nature à avoir des conséquences mortelles, invalidantes ou ayant d'importantes conséquences esthétiques pour la victime, compte tenu de leurs répercussions psychologiques et sociales »¹⁴⁶. Le Commissaire du Gouvernement Didier Chauvaux s'est voulu plus synthétique en considérant le risque grave comme un risque « de décès ou d'invalidité »¹⁴⁷.

Le juge administratif, sans définition aussi précise que son homologue judiciaire, appréciait de manière factuelle la gravité du risque. Toutefois, même s'il existait une divergence entre les démarches d'identification du risque grave par le juge judiciaire et le juge administratif, les deux analyses étaient *in fine* convergentes.

En effet, la qualification du risque « grave » a fait l'objet d'interprétations variées par les deux ordres de juridictions. Si, sans conteste, le risque grave constitue celui qui causerait un dommage particulièrement important, l'enjeu consiste à le quantifier. Ainsi, la jurisprudence a-t-elle mis un terme à la dualité des notions « risques graves » et « extrême gravité », jusqu'alors nécessaire pour reconnaître la responsabilité sans faute des hôpitaux.

Pour établir une synthèse, un risque de décès entre indiscutablement dans les risques graves¹⁴⁸, alors que les risques d'invalidité sont moins aisément qualifiables. Par exemple, la

¹⁴² CE, 17 fév. 1998, *CHR de Nancy*, n°71974 ; CE 1er mars 1989, *Gustin*, n°67461 ; Civ. 1re, 17 nov. 1969, Bull. civ. I, n°347 ; Civ. 1re, 22 nov. 1994, n° 9216423, Bull. civ. I, n°340

¹⁴³ J. Saison-Demars, « *Un consentement à géométrie variable : à quels risques consentir ?* », in *Consentement et santé*, Dalloz, éd. Thèmes et Commentaires, 2014, P. 79

¹⁴⁴ Cass. civ. 1ère, 7 oct. 1998, JCP 1998, II, 10179 concl. J. Sainte-Rose, note P. Sargos ; D. 1999, p. 1455, note S. Porchy

¹⁴⁵ CE, sect., 5 janv. 2000, *Cts Telle*, n° 181899, Lebon 5 ; AJDA 2000. 180 ; ibid. 137, chron. M. Guyomar et P. Collin ; D. 2000. 28 ; RFDA 2000. 641, concl. D. Chauvaux ; ibid. 654, note P. Bon ; RDSS 2000. 357, note L. Dubouis. v. également, CE 5 janv. 2000, *APHP*, n° 198530, au Lebon ; AJDA 2000. 180 ; ibid. 137, chron. M. Guyomar et P. Collin ; AJFP 2000. 48, et les obs. ; ibid. 49, obs. D. Dendoncker ; RFDA 2000. 641, concl. D. Chauvaux ; ibid. 654, note P. Bon ; RDSS 2000. 357, note L. Dubouis

¹⁴⁶ Cass. civ. 1ère, 14 oct. 1997, JCP 1997, II, 22942, n°23, rapp. P. Sargos

¹⁴⁷ CE, ass., 5 janv. 2000, *Consorts Telle*, préc. concl. D. Chauvaux

¹⁴⁸ CE, 15 janv. 2001, *Courrech*, DA avril 2001, p. 39, note C. Esper

perte d'un membre ou d'un organe est souvent considérée comme invalidant¹⁴⁹ alors que des douleurs ne le sont pas nécessairement¹⁵⁰.

Plusieurs arrêts sont venus obscurcir cette tentative de classification des deux ordres de juridiction en retenant une interprétation plus subjective de la gravité du risque médical. Il est vrai que les critères de gravité et de bénignité des risques comportent une marge d'appréciation¹⁵¹. En effet, des risques bénins pour certains patients pourraient être considérés comme graves pour d'autres. La notion de « gravité » demeure donc subjective et est caractérisée par sa variabilité¹⁵². Ainsi, il conviendrait que le médecin informe son patient de tous les risques même bénins afin que ce dernier puisse mesurer personnellement l'utilité de l'acte médical et donner son consentement pleinement éclairé. Cependant, la jurisprudence récente du Conseil d'Etat ne simplifie pas la situation concernant l'appréciation des risques peu graves. Patrice Jourdain note en effet que « seuls sont dispensés d'information les risques à la fois peu fréquents et peu graves ». Sur ce point, la question n'est donc pas résolue¹⁵³.

Le législateur n'ayant pas prévu expressément d'indicateurs de gravité, les juges utilisent le barème des incapacités permanentes partielles (IPP)¹⁵⁴. Comme l'écrit Anne Boyer, il faut espérer que par ce silence, le législateur a voulu accorder une marge d'appréciation aux juges afin de mieux garantir les droits des patients¹⁵⁵. Pourtant, il y a autant un risque de confusion qu'une véritable tentative d'harmonisation concernant la notion de gravité retenue pour engager le mécanisme de réparation des accidents médicaux non-fautifs. La loi retient effectivement le seuil minimal de 25% d'IPP afin de réparer les dommages au titre de la solidarité nationale¹⁵⁶. Comme il serait étrange que cette notion soit différemment interprétée au sein du même code, les patients devraient être informés des risques dont la gravité est estimée à au moins 25% d'IPP. La notion de gravité serait alors objective et aurait le mérite de promouvoir *in concreto* une égalité de traitement des patients.

Le législateur a affiné les critères en mettant l'accent sur l'occurrence des risques de l'acte médical.

¹⁴⁹ Cass. civ. 1ère, 15 nov. 1999, Resp. civ. et ass. mars 2000 ; CAA Marseille, 8 févr. 2001, *Boutrif*, CAA Nancy, 21 mars 2002, *Di Costanzo* req., n°98NC00017

¹⁵⁰ CAA Nantes 19 oct. 2000, *Madame B.*, req. n°96NTO1642

¹⁵¹ v. F. Chabas, « *L'obligation d'information médicale en danger* », JCP 2000, I, 212, n°11, p. 460

¹⁵² Une partie de la doctrine préférerait que le législateur détermine des critères objectifs. v. J. Saison, « *Controverse sur l'obligation d'information médicale* », AJDA 2003, p. 72

¹⁵³ P. Jourdain, « *Obligation d'information médicale : les précisions du Conseil d'Etat confronté aux risques graves mais exceptionnels* », RTD Civ. 2017, p. 158

¹⁵⁴ C. Clément, « *L'obligation d'information médicale : les divergences des juges administratif et civil* », LPA 9 juin 1999, n°114, p. 12

¹⁵⁵ A. Boyer, op. cit. p. 305

¹⁵⁶ Art. L. 1142-1 CSP

b. La notion de fréquence du risque et de prévisibilité

Les juges civils et administratifs¹⁵⁷ avaient posé le même principe à savoir que le médecin était tenu d'informer son patient des « *risques normalement prévisibles de l'opération* »¹⁵⁸. Par conséquent, il ne commettait pas de faute en ne l'informant pas des risques exceptionnels¹⁵⁹, imprévisibles ou improbables¹⁶⁰. Le contenu de l'information n'incluait donc pas les risques dont la réalisation était « *tout à fait exceptionnelle* »¹⁶¹. Cette formule pragmatique était approuvée par la doctrine car le professionnel ne peut informer le patient d'un risque qu'il ne pouvait pas prévoir¹⁶². Une exception concernait néanmoins les actes à but non thérapeutique, notamment les actes de chirurgie esthétique où l'information est très exhaustive. Elle inclut tous les risques inhérents à l'acte ainsi que ceux qui peuvent en résulter¹⁶³.

Pour rappel, l'information doit répondre à un objectif de qualité et de quantité. A ce titre, l'information doit être présentée suivant une hiérarchie des risques reposant sur des données scientifiques validées. Les médecins sont invités à consulter régulièrement les connaissances scientifiques opposables détaillant les écueils à éviter lors de la délivrance de l'information. Mais cela ne les dédouane pas de leur devoir de mettre à jour leurs propres connaissances médicales. Le critère de prévisibilité du risque s'apprécie par référence au modèle d'un professionnel moyen qui doit normalement connaître le risque de l'acte médical en cause.

Les juridictions ont tenté de quantifier le risque exceptionnel. Elles se fient progressivement à des pourcentages pour reconnaître l'occurrence du risque¹⁶⁴. Ainsi, la Cour de cassation avait estimé en 1979 qu'un risque de 4 pour 1000 n'avait pas lieu d'être signalé¹⁶⁵. Puis en 1981, la Cour considérait qu'un pourcentage de l'ordre de 2% était la limite à l'obligation d'informer¹⁶⁶. Progressivement, le pourcentage d'occurrence minimal retenu par les deux

¹⁵⁷ CE, 16 déc. 1964, *Delle Le Bré*, R., p. 1008 ; AJDA 1965, II, p. 624, note J. Moreau ; CE, 9 janv. 1970 *Sieur Carteron*, R. p. 17, CE, 21 juill. 1972, *Dame Rabus*, R. p. 594 ; CE, 9 avr. 1986, *Ciesla*, R. p. 83, CE, 1er mars 1989 *Gélineau*, R. p. 65 ; CAA Lyon, 3 oct. 1996 *Assistance Publique de Marseille*, R. p. 1153 ; CAA Bordeaux 5 juill. 1999, *M. Fortuny*, BJCS déc. 1999, n°23, p. 18 et

¹⁵⁸ Cass. civ. 1ère, 24 mai 1984, Bull. civ. n°177 et 178

¹⁵⁹ Cass. civ. 1ère, 14 avr. 1961, Gaz. Pal. 1961, 2, p. 53 ; 21 févr. 1961, Bull. civ. n°112

¹⁶⁰ CE, 12 juin 1970, *Dame Nercam*, Leb. 406 ; CE, 1er mars *Gelineau*, Leb. 65 ; D. 1990. 297, obs. P. Bon et P. Terneyre

¹⁶¹ Cass. civ. 1ère, 14 avril 1961, Gaz. Pal. 1961, 2, p. 53 ; CE, 16 déc. 1964, *Delle Bré*, AJDA 1965, II, p. 624, note J. Moreau

¹⁶² S. Porchy-Simon, « *L'information des usagers du système de santé et l'expression de leur volonté* », in, « *Le nouveau droit des malades* », Coll. Carré Droit, Litec, sept. 2002, p. 56

¹⁶³ Cass. civ. 1ère. 17 nov. 1969, D. 1970, p. 85 ; CE, 15 mars 1996, *Delle Durand*, Leb. p. 85

¹⁶⁴ Cass. civ. 1ère, 16 mars 1994 : en l'espèce, le médecin avait omis d'informer son patient d'un risque connu d'embolie pulmonaire. Ce risque était estimé à 1,3 pour 10 000 et revêtait selon les juges, un caractère exceptionnel. Le défaut d'information du patient n'était donc pas fautif. Le patient pouvait ne pas en être informé.

¹⁶⁵ Cass. civ. 1ère, 6 mars 1979, D. 1980, IR, p. 171

¹⁶⁶ Cass. civ. 1ère, 15 mai 1981, Gaz. Pal. 1981, somm. p. 352

ordres de juridiction diminue drastiquement. En effet, le juge administratif a considéré que la réalisation du risque dans 1 à 2% des cas entre dans la « *catégorie des risques normalement prévisibles* »¹⁶⁷. L'information du patient aurait dû en faire état sachant que ce risque était recensé dans les recueils médicaux. Maintenant, les juges considèrent que la délivrance de l'information doit être presque totale. En conséquence, le médecin ne peut plus s'exonérer en invoquant le fait que le risque ne se réalise qu'exceptionnellement.

Concernant la difficulté d'appliquer le critère « *exceptionnel* », la fréquence de la réalisation du risque ne semble pas être un élément suffisamment pertinent. En outre, la réalisation du risque peut dépendre des facteurs de risque qui tiennent au patient lui-même, à savoir son âge, son état cardiaque, son état général, la présence d'allergies... Il peut encore y avoir des facteurs de risques extérieurs au patient, tel que la compétence du praticien, la qualité de la prise en charge dans l'établissement de soins...

De plus, lorsque les risques connus d'invalidité ou de décès demeurent exceptionnels, les juges en font un élément déterminant de l'information. Les critères de fréquence et de gravité ont donc été juxtaposés.

c. La juxtaposition des critères de fréquence et de gravité : l'information des risques mal connus

De la notion de risque « *normalement prévisible* » et non improbable, depuis 1997 le juge a étendu le contenu de l'information aux risques « *graves même exceptionnels* » car ils peuvent demeurer prévisibles¹⁶⁸. Sous l'égide du principe de sécurité juridique, il convenait de clarifier les éléments de qualification du risque exceptionnel afin d'éviter des divergences de raisonnement entre les deux ordres de juridictions.

Le Commissaire du Gouvernement Daël définissait le risque connu comme « le risque répertorié et mesuré dans la littérature médicale ». Néanmoins, Anne Boyer rappelle que « *si le risque connu est défini, il est bien évident qu'il subsistera toujours une période d'incertitude entre le moment où le risque est inconnu et celui où on considère qu'il est définitivement connu. Il y aura toujours une période où le risque sera suspecté* »¹⁶⁹.

¹⁶⁷ M. Sirinelli, « *Défaut d'information concernant un risque « fréquent » et indemnisation de la perte de chance* », AJDA 2013, p. 46 ; v. CAA Lyon, 21 févr. 1995, *Marchesi*, req. n°92LY00759 ; CAA Paris 30 déc. 1996, req. n°94PA02162 : le juge considère que le pourcentage de 1% dans le premier et de 1 pour 1000 dans le second cas est suffisamment bas pour ne pas avoir à mentionner le risque.

¹⁶⁸ v. TGI Paris, 21 oct. 1996 : en l'espèce, le risque qui s'est réalisé était rarissime et grave car handicapant, l'opération ayant entraîné pour le patient la perte d'un oeil. C'est pourquoi, même lorsque le risque grave est exceptionnel, sa gravité est une condition suffisante pour en informer le patient ; confirmé par Cass. civ. 1ère, 7 oct. 1998, *Madame Castagnet c/ Clinique du Parc et a.*, 2 arrêts, JCP 1998, II, 10179, concl. Sainte-Rose, note P. Sargos ; LPA 5 mai 1999, n°89, p. 4, note C. Noville, D. 1999, p. 145 selon lesquels : « *en dehors des cas d'urgence, impossibilité ou refus du patient d'être informé, un médecin est tenu de donner à celui-ci une information loyale, claire et appropriée sur les risques graves afférents aux investigations et soins proposés et qu'il n'est pas dispensé de cette obligation par le seul fait que ces risques ne se réalisent qu'exceptionnellement* » ; confirmé par Cass. civ. 1ère 15 juill. 1999, Jurisdatàa n°002923, Cass. civ. 1ère, 10 mai 2000, n°816, Cass. civ. 1ère, 18 juill. 2000, JCP 2000, IV, 2585 ; CA Toulouse, 8 mars 1999, LPA 23 mai 2000, n°102, p. 16 ; CAA Paris 18 mai 1999, *Madame Madec*, FJH 2000, n°29

¹⁶⁹ v. A. Boyer, op. cit.

En outre, les juges se sont fiés aux travaux préparatoires parlementaires de la loi du 4 mars 2002 selon lesquels la législation ne devait pas avoir pour conséquence de limiter les acquis jurisprudentiels issus de l'arrêt *Consorts Telle contre l'AP-HP*¹⁷⁰ et des arrêts de la Cour de cassation dont le Conseil d'Etat s'était inspiré¹⁷¹ reconnaissant l'indemnisation du défaut d'information des risques exceptionnels. En effet, ce risque, bien que « peu fréquent », demeurerait connu. Néanmoins, la formulation maladroite de la loi du 4 mars 2002 risquait de mettre les risques exceptionnels à l'écart de l'obligation d'information. Tel n'a pas été le cas. Dès 2012, le Conseil d'Etat a considéré que « *le fait que le risque ne se réalise qu'exceptionnellement ne dispense pas les médecins de leur obligation d'information* »¹⁷². Il en fut de même pour son homologue judiciaire¹⁷³. Dans la même lignée jurisprudentielle, et cette fois en application des dispositions de l'article L. 1111-2 du Code de la santé publique, les Hauts magistrats viennent préciser, dans l'arrêt du 19 octobre 2016, que « *doivent être portés à la connaissance du patient, préalablement au recueil de son consentement à l'accomplissement d'un acte médical, les risques connus de cet acte qui soit présentent une fréquence statistique significative, quelle que soit leur gravité, soit revêtent le caractère de risques graves, quelle que soit leur fréquence ; qu'il suit de là que la circonstance qu'un risque de décès ou d'invalidité répertorié dans la littérature médicale ne se réalise qu'exceptionnellement ne dispense pas les médecins de le porter à la connaissance du patient (...)* »¹⁷⁴. Dorénavant, avec la référence expresse de la loi, il faut entendre que l'information délivrée au patient doit porter sur les risques fréquents, bénins ou graves ainsi que sur les risques graves même s'ils sont exceptionnels¹⁷⁵.

En conclusion, la jurisprudence a couplé les critères de fréquences et de gravité des risques. Néanmoins, quelques interrogations subsistent. Faire appel à la notion de « risques exceptionnels » implique que les juges recherchent la fréquence de la réalisation des risques.

¹⁷⁰ CE, sect., 5 janv. 2000, *Cts Telle*, n° 181899, Lebon 5 ; AJDA 2000. 180 ; ibid. 137, chron. M. Guyomar et P. Collin ; D. 2000. 28 ; RFDA 2000. 641, concl. D. Chauvaux ; ibid. 654, note P. Bon ; RDSS 2000. 357, note L. Dubouis . v. également, CE 5 janv. 2000, *APHP*, n° 198530, au Lebon ; AJDA 2000. 180 ; ibid. 137, chron. M. Guyomar et P. Collin ; AJFP 2000. 48, et les obs. ; ibid. 49, obs. D. Dendoncker ; RFDA 2000. 641, concl. D. Chauvaux ; ibid. 654, note P. Bon ; RDSS 2000. 357, note L. Dubouis

¹⁷¹ Civ. 1re, 7 oct. 1998, n°97-10.267, D. 1999. 145, note S. Porchy et 259, obs. D. Mazeaud ; RDSS 1999. 506, obs. L. Dubouis ; RTD civ. 1999. 83, obs. J. Mestre et 111, obs. P. Jourdain ; JCP 1998. II. 10179

¹⁷² CE, 24 sept. 2012, *Melle P.*, n° 339285, au Lebon ; AJDA 2012. 1828 ; ibid. 2459 , note M.-L. Moquet-Anger, CE 3 févr. 2016, *M me B.*, n° 376620, Lebon ; AJDA 2016. 233 ; v. également CAA Lyon, 5 avr. 2012, req. n°10LY01815 ; CAA Bordeaux, 21 fév. 2012, *Caisse primaire d'assurance maladie de la Charente et Mme G.*, req. n°11BX00501 ; CAA Nancy, 5 avr. 2012, *M. A.* req. n°11NC00663

¹⁷³ Civ. 1re, 8 avr. 2010, n° 08-21.058, D. 2010. 1074, obs. I. Gallmeister ; ibid. 2011. 2565, obs. A. Laude ; RDC 2010. 857, obs. G. Viney ; CCC 2010. Comm. 1784, obs. L. Leveneur, imposait l'obligation d'information en présence d'un risque connu ; Civ. 1re, 26 sept. 2012, n° 11-22.384, excluait l'obligation pour un risque inconnu.

¹⁷⁴ CE, 5e et 4e ch., 19 oct. 2016, n°391538, *Centre hospitalier d'Issoire et SHAM*, obs. D. Cristol, RDSS 2016, p. 1169 et J.-M. Pastor, « *Prise en compte de la rareté d'un risque grave pour l'information du patient* », AJDA 2016, p. 2014 ; RCA 2017. Comm. 347, obs. L. Bloch ; P. Jourdain, « *Obligation d'information médicale : les précisions du Conseil d'Etat confronté aux risques graves mais exceptionnels* », RTD civ. 2017, p. 158

¹⁷⁵ v. infra les incidences du caractère exceptionnel du risque sur l'indemnisation.

Cette fréquence liera le contenu de l'obligation d'information. Avec les apports jurisprudentiels, il est évident qu'un risque exceptionnel est un risque connu. Il n'y aura donc plus besoin de se référer à un seuil d'occurrence. Les inconvénients qui demeurent sont relatifs à l'information des risques peu fréquents et peu graves. De ce raisonnement, il conviendra d'abord de fixer un seuil d'une « faible » fréquence n'obligeant pas le médecin à répondre de son devoir d'information et ensuite de s'interroger sur la somme des risques qualifiés « de peu fréquents et de peu graves ». En effet, ce cumul de risques « moyens » pourrait entraîner, au total, un risque non négligeable. Ainsi, le juge devrait-il apprécier risque par risque ou d'une manière globale le risque final ? La logique de l'information la plus appropriée voudrait que ce soit l'interprétation finaliste qui soit suivie mais ce n'est pas le cas.

Le juge administratif a aussi développé une jurisprudence relative à l'information des patients sur les risques d'une thérapeutique nouvelle. Selon cette jurisprudence, le fait de ne pas informer le patient que les risques ne sont pas suffisamment connus constitue une faute¹⁷⁶. Sans surprise, le Conseil d'Etat a confirmé cette interprétation dans un arrêt du 10 mai 2017. Il relève, comme la Cour d'appel de Marseille, l'existence d'un manquement au devoir d'information du patient de nature à engager la responsabilité du service public hospitalier. Il déclare que *« lorsqu'il est envisagé de recourir à une technique d'investigation, de traitement ou de prévention dont les risques ne peuvent être suffisamment évalués à la date de la consultation, notamment parce que cette technique est récente et n'a été mise en oeuvre qu'à l'égard d'un nombre limité de patients, l'information du patient doit porter à la fois sur les risques fréquents ou graves normalement prévisibles déjà identifiés de cette technique et sur le fait que l'absence d'un recul suffisant ne permet pas d'exclure l'existence d'autres risques »*¹⁷⁷.

2. La consécration d'un « droit de savoir »

Afin que le principe du consentement éclairé ne se résume pas à une simple clause de style, les juridictions ont contribué à l'émergence d'un véritable droit à l'information face au corps médical en se positionnant bien au-delà des exigences légales. Néanmoins, il est regrettable que le législateur n'ait pas apporté davantage de précisions en définissant plus clairement les notions de gravité et de fréquence du risque. En effet, la loi de modernisation de notre système de santé a repris les termes exacts de la loi du 4 mars 2002¹⁷⁸.

Les juges de cassation pourraient exercer un contrôle quant à la qualification que les juges du fond ont donné du risque car la qualification subordonne la nature et l'application du régime juridique correspondant. En effet, le juge de cassation vérifiera d'abord si le risque

¹⁷⁶ CAA Marseille, 2 déc. 2004, *Assistance Publique de Marseille*, AJDA 21 févr. 2005, actu. juris. 399 : *« lorsqu'un acte médical comporte des risques connus de décès ou d'invalidité, le patient doit en être informé dans des conditions qui permettent de recueillir son consentement éclairé ; lorsqu'une thérapeutique ou une technique opératoire est nouvelle et n'a pas été appliquée à un nombre suffisant de patients, bien que les risques qu'elle comporte soient connus et que rien ne permet d'exclure avec certitude l'existence de tels risques, le patient doit en être également informé »*.

¹⁷⁷ J.-M. Pastor, note sous CE 10 mai 2017, n°39840, DA 16 mai 2017

¹⁷⁸ Loi n°2016-41 du 26 janvier 2016 (art. 175 et art. 7) modifiant partiellement l'article L. 1111-2 issu de la loi du 4 mars 2002

était connu, puis la qualification du risque grave et/ou exceptionnel¹⁷⁹. Ainsi, si le risque réalisé était imprévisible mais a entraîné des conséquences d'une certaine gravité, le patient pourrait obtenir une réparation sur le fondement de l'aléa thérapeutique¹⁸⁰. Le juge rejetterait alors le recours du patient fondé sur un manquement du médecin à son devoir d'information. Dès lors, « *la délimitation de l'obligation d'information médicale participe à la définition de l'objet du consentement [car] le consentement aux soins s'accompagne a fortiori du consentement aux risques susceptibles de se réaliser* »¹⁸¹. Cependant, à l'image des évolutions jurisprudentielles, la détermination des frontières du consentement aux risques demeure tributaire de la portée que lui accordent les juges.

L'information exhaustive, promue en faveur d'une valorisation de l'indemnisation, des patients se heurte aux opposants convaincus du risque d'une relation médicale détériorée.

L'idée sous-jacente était, sous couvert d'invoquer l'intérêt du malade, de soulager le patient en ne le soumettant pas à une angoisse supplémentaire due à l'information d'un risque dont il n'aurait pas eu conscience et dont la faible occurrence justifiait qu'il soit tu. En accord avec la doctrine précédente, la reconnaissance de l'aléa thérapeutique conférait au médecin un pouvoir de modulation quant à la délivrance de l'information afin d'éviter de produire une angoisse dans l'esprit du patient sur l'existence de risques dont la réalisation était d'une faible probabilité¹⁸². En effet, lorsque le risque exceptionnel ne se réalise pas, la rétention de cette information a évité une inquiétude supplémentaire. A l'inverse, en cas de réalisation du risque, les malades et leurs proches manifestent leur incompréhension la plus totale sur l'évolution de la maladie. Par conséquent, ils se sentent victime d'une manoeuvre dolosive du médecin qui leur aurait tu certaines informations.

Comme le remarque Danièle Cristol, « *certes, une information allégée, expurgée de l'énoncé des risques exceptionnels, permettrait peut-être d'éviter les inconvénients psychologiques, voire thérapeutiques (dans l'hypothèse où le patient renoncerait aux soins) de l'énonciation, souvent inquiétante, de tous les risques majeurs connus, même si la probabilité qu'ils se réalisent est infime. Néanmoins, la rétention d'une telle information est critiquable à plusieurs titres : outre le fait que la fiabilité statistique de la survenance du risque n'est pas absolue, il est délicat de fixer le seuil statistique à partir duquel la réalisation de ce dernier doit être considérée comme exceptionnelle, tout comme il convient de prendre en considération le souhait de certains patients d'éviter tout risque, même marginal, à partir du moment où sa réalisation comporterait des conséquences graves* »¹⁸³.

Il convient par ailleurs de garder à l'esprit le bénéfice de ces nouveaux acquis jurisprudentiels. En effet, Didier Chauvaux qualifiait le critère « exceptionnel » d'

¹⁷⁹ v. rejet du défaut d'information médical lorsque le risque évalué est inférieur à un sur mille à mille cinq cents et en l'absence du critère de gravité : CAA Nancy, 15 oct. 2009, *Jeannine A. et EDF*, n°08NC00354

¹⁸⁰ v. infra l'indemnisation du défaut d'information, de l'aléa thérapeutique et le principe du consentement aux risques

¹⁸¹ J. Saison-Demars, Un consentement à géométrie variable : à quels risques consentir ? op. cit. p. 77

¹⁸² G. Mémeteau, *Traité de la responsabilité médicale*, Les Etudes Hospitalières, 1996, n°152 ; J. Penneau, *La responsabilité médicale*, Sirey, 1977, n°52

¹⁸³ D. Cristol, obs. sous CE, 19 oct. 2016, n°391538, *Centre hospitalier d'Issoire et SHAM*, op. cit.

« énigmatique »¹⁸⁴. De plus, la variabilité de la qualification du caractère « exceptionnel » des juridictions entre elles et avec le corps médical provoquait une inégalité défavorable à certains patients¹⁸⁵. L'obligation de l'information la plus totale doublée du renversement de la charge de la preuve est un élément permettant aux praticiens de mieux circonscrire l'information médicale et au patient de consentir librement et d'une manière éclairée. Cependant, elle a conduit à détériorer la relation médicale car elle avait une finalité réparatrice pour les patients même en l'absence de faute médicale¹⁸⁶.

Selon Marie-Laure Moquet-Anger, « *le médecin ne peut informer que de ce qu'il sait ou prévoit et non de l'imprévisible ou l'irrationnel, il doit néanmoins donner au patient tous les éléments connus nécessaires au libre arbitre de ce dernier* »¹⁸⁷. Ainsi, les médecins n'ont pas à assumer les risques de développement¹⁸⁸. L'obligation d'information ne concerne que les risques connus qui ont été répertoriés, c'est-à-dire déjà constatés et inscrits dans les documents médicaux de référence pour les praticiens. L'évolution de la jurisprudence ne vise pas à imposer aux médecins de déterminer de nouveaux risques graves et exceptionnels. Ainsi, l'information n'est pas censée contenir les risques totalement aléatoires et imprévisibles.

Afin de permettre aux médecins de remplir leur obligation d'information exhaustive, les sociétés savantes ont créé, pour certaines spécialités médicales, un logiciel ainsi qu'une fiche technique prédéfinie détaillant les risques inhérents à l'acte médical proposé au patient. Le logiciel a pour objectif d'affiner les risques encourus par le patient en ajoutant des critères particuliers propres au patient tel que son âge, ses pathologies antérieures, ses allergies à un produit déterminé... afin d'adapter l'information traditionnelle aux caractéristiques du patient. Cette technique permet de calculer l'impact sur le patient de la thérapie proposée. Certes, cet impact ne peut être que potentiel mais il permet d'évaluer la fréquence de la réalisation des risques par rapport à la sévérité de l'atteinte potentielle¹⁸⁹.

Une question pourrait néanmoins se poser sur l'intérêt de consacrer législativement la jurisprudence devenue constante sur les critères du contenu de l'information. Celle-ci renforcerait indéniablement la valeur de ces critères. Cependant, il conviendrait de vérifier la conformité d'une telle réforme avec la Convention d'Oviedo. La ratification tardive de cette convention¹⁹⁰ contribue à élever les principes dans la hiérarchie des normes et lie le législateur français dans les réformes à venir sur les points traités par la Convention. Cette convention interdit ainsi tout retour en arrière grâce à son effet cliquet. Elle « légitime le renforcement de la sanction de la violation des droits garantis par la Convention [car] l'élévation de la

¹⁸⁴ CE, Sect. 5 jan. 2000, *Assistance publique-Hôpitaux de Paris, Telle*, concl. D. Chavaux, RFDA 2000, p. 644

¹⁸⁵ v. Rapport, P. Sargos, Cass. 1re, Civ. 14 oct. 1997, JCP 1997, II, 22942, n°21 ; J. Saison, *Les mots à sens multiples en droit de la responsabilité médicale*, Etudes en l'honneur de Pierre Sandevor, L'Harmattan, 2000, p. 279

¹⁸⁶ v. J. Saison, *Essai sur les variations de l'exécution de la faute médicale au regard des fonctions de la responsabilité*, Thèse Droit, Lille, déc. 2000, Les Etudes Hospitalières

¹⁸⁷ M.-L. Moquet-Anger, *Droit hospitalier*, op. cit. p. 366 et s.

¹⁸⁸ v. infra sur le consentement et les risques sanitaires.

¹⁸⁹ CA Deslauriers c./Ethier, 2001, R.R.A., 538

¹⁹⁰ v. J.-R. Binet, « *Ratification de la Convention d'Oviedo, la fin d'une longue attente* », JCP 2012, aperçu rapide n°3 ; A. Mirkovic, « *La ratification (enfin) de la Convention d'Oviedo sur les droits de l'homme et la biomédecine* », D. 2012. 110

norme justifie la recherche d'une sanction plus efficace, comme en témoigne la jurisprudence relative au droit à l'information »¹⁹¹. A priori, l'information exhaustive prônée par la jurisprudence ne présenterait pas d'incompatibilité avec l'article 5 de la Convention¹⁹² car elle renforce les mécanismes de réparation des dommages des malades mal informés.

D'autre part, que se passerait-il en cas de revirement de jurisprudence en faveur de l'application des critères législatifs ? Les professionnels de santé seraient délivrés de leur obligation d'informer des risques exceptionnels sans pour autant que cette obligation moins contraignante ne soit incompatible avec la Convention d'Oviedo. En effet, celle-ci n'oblige qu'à la délivrance d'une « information adéquate » par les médecins. Ainsi, une décision de non-conformité ne pourrait être formulée que si les juridictions considèrent que les mécanismes d'indemnisation ne permettent plus une réparation « *intégrale* »¹⁹³ donc plus « équitable » au sens de la Convention¹⁹⁴.

Les professionnels de santé doivent être prudents dans la délivrance d'informations médicales car les risques connus, notamment les effets secondaires bénins, ne doivent pas éclipser les risques graves. Ainsi, seuls les risques peu fréquents aux conséquences bénignes échappent à cette obligation d'information. L'équilibre entre la jurisprudence et les dispositions législatives doit être trouvé afin que les patients ne soient pas des récepteurs à informations de santé car, selon Pierre Sargos, « l'excès d'information tue l'information »¹⁹⁵.

2. La modulation du contenu de l'information

L'obligation d'information peut être renforcée (A), en fonction de la nature de l'acte médical. A l'inverse, le contenu de l'information peut être modulé. Cette modulation trouve son origine dans l'état du patient, celui-ci devant recevoir une information adaptée (B).

A. Une obligation d'information renforcée

Il existe plusieurs hypothèses tant légales que jurisprudentielles où l'obligation d'information doit être encore plus exhaustive (1). Toutefois, le législateur et les juges ont reconnu des exceptions au principe de quasi exhaustivité de l'information (2). La question sera de savoir si cela porte atteinte au principe du consentement éclairé.

¹⁹¹ M. Bacache, « *Convention d'Oviedo, Décret n°2012-855 du 5 juillet 2012 portant publication de la convention pour la protection des droits de l'homme et de la dignité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la médecine : convention sur les droits de l'homme et la biomédecine, signé à Oviedo le 4 avril 1997 (JO 7 juill. 2012, p. 11138)* », RTD Civ. 2012, p. 785

¹⁹² Selon l'article 5 de la Convention, « *une intervention dans le domaine de la santé ne peut être effectuée qu'après que la personne concernée y a donné son consentement libre et éclairé. Cette personne reçoit préalablement une information adéquate quant au but et à la nature de l'intervention ainsi que quant à ses conséquences et ses risques* ».

¹⁹³ V. infra sur la réparation du préjudice de la perte de chance

¹⁹⁴ Art. 24 de la Convention d'Oviedo : « *la personne ayant subi un dommage injustifié résultant d'une intervention a droit à une réparation équitable dans les conditions et selon les modalités prévues par la loi* ».

¹⁹⁵ P. Sargos, Rapport, op. cit. n°23

1.Des hypothèses légales et jurisprudentielles particulières

Dans ces domaines médicaux particuliers, le législateur et les juges se sont montrés très protecteurs envers les patients. Ils ont choisi de définir avec précision les informations que le patient doit recevoir.

Plusieurs exemples permettent d'exposer les contenus spécifiques des informations en matière de recherches biomédicales, en chirurgie esthétique, ainsi que pour une transplantation d'organes. Le caractère éclairé du consentement est donc une priorité dans ces domaines.

D'abord, l'article L. 1122-1 prévoit que préalablement à la réalisation d'une recherche biomédicale sur une personne, le consentement libre et éclairé de celle-ci doit être recueilli après avoir reçu une grande quantité d'informations. Elles portent notamment sur :

- l'objectif, la méthode et la durée de la recherche,
- « les bénéfices attendus (...), les contraintes et les risques prévisibles, y compris en cas d'arrêt de la recherche avant son terme »,
- « d'éventuelles alternatives médicales »,
- les modalités de prise en charge médicale en fin de recherche si nécessaire ainsi qu'en cas d'arrêt prématuré de la recherche ou d'exclusion de celle-ci,
- l'exercice de liberté de retrait du consentement à tout moment,
- exceptionnellement, « lorsque dans l'intérêt d'une personne malade le diagnostic de sa maladie n'a pu lui être révélé, l'investigateur peut, dans le respect de sa confiance, réserver certaines informations liées à ce diagnostic. Dans ce cas, le protocole de la recherche doit mentionner cette éventualité ».

Hors du contexte purement médical, les informations portent aussi sur :

- l'avis du comité de protection des personnes et l'autorisation de l'autorité compétente,
- les éventuelles interdictions de participer simultanément à une autre recherche, au versement de contreparties dans le cadre de recherches à finalité commerciale,
- le traitement des données personnelles et le droit d'en avoir communication mais aussi le droit d'être informé des « résultats globaux de cette recherche, selon les modalités qui lui seront précisées dans le document d'information »

Enfin, « les informations communiquées sont résumées dans un document écrit remis à la personne dont le consentement est sollicité ».

On constate que le législateur détaille à la fois le contenu des informations à donner à la personne qui souhaite se prêter à la recherche biomédicale et aux modalités d'expression du consentement¹⁹⁶. Il distingue, au sein des recherches biomédicales, plusieurs domaines particuliers comme celui de la recherche en psychologie, de l'odontologie, de la maïeutique et de l'observance.

Dans ces domaines, l'autonomie de la personne est la règle fondamentale. En effet, le principe de la libre disposition de son corps n'est total que conjugué aux règles d'ordre public imposées par le législateur dont celles relatives à l'information et au consentement¹⁹⁷.

¹⁹⁶ v. infra

¹⁹⁷ v. infra sur le consentement aux recherches biomédicales

Ensuite, en matière de transplantations d'organes, l'article L. 1231-1 du CSP prévoit l'information du donneur par un comité d'experts¹⁹⁸ sur les risques qu'il encourt, les conséquences éventuelles du prélèvement et, le cas échéant, des modalités du don croisé. Le législateur n'apporte aucune précision supplémentaire, sûrement parce qu'il est difficile juridiquement de prévoir un contenu précis de l'information pour chaque acte médical.

Toutefois, le législateur a ciblé avec une grande précision les conditions relatives au consentement du donneur. En effet, ce dernier doit exprimer son consentement devant le Président du Tribunal de Grande Instance ou le magistrat désigné par lui. En cas d'urgence vitale, le consentement peut être obtenu par tout moyen par le Procureur de la République. Dans tous les cas, le consentement est révocable, sans condition de formalité, à tout moment.

Enfin, le domaine de l'esthétique présente une spécificité. La pratique de la chirurgie plastique et esthétique étant en constante augmentation, la question de l'étendue de la responsabilité des chirurgiens s'est posée notamment du fait de l'implantation d'un produit défectueux (en l'occurrence des prothèses). La Cour d'appel d'Aix-en-Provence avait condamné la société POLI IMPLANTS PROPHASES qui avait fourni les prothèses, sur le fondement de la loi du 1998 relative aux produits défectueux¹⁹⁹, mais également le chirurgien qui avait pratiqué l'opération pour manquement à son devoir d'information et de conseil²⁰⁰. Outre la problématique de la responsabilité du fait du produit défectueux, pour toutes prestations de chirurgie esthétique, la personne concernée doit être informée par le praticien responsable des conditions de l'intervention, des risques et des éventuelles conséquences et complications. C'est la jurisprudence qui a renforcé l'obligation de l'information du patient sur les risques de l'acte de chirurgie esthétique.

2.Des exceptions au renforcement de l'information

Les exceptions au renforcement de l'information concernent deux domaines assez spécifiquement. Il s'agit d'abord du diagnostic prénatal dont les difficultés ont conduit à une interprétation souple des juges (a). Ensuite, l'information autour de l'IVG a été encadrée par le législateur au point de créer une nouvelle infraction pénale : le délit d'entrave à l'IVG (b). Ces interventions du législateur ont-elles pour effet de limiter le droit au consentement ?

a.Les difficultés du diagnostic prénatal : une interprétation souple des juges

La jurisprudence « Perruche »²⁰¹ a été le point de départ d'une polémique juridique sur la mauvaise information sur la maladie de l'enfant à naître. La Cour de cassation avait reconnu l'existence d'un préjudice de naissance. Selon les juges, le défaut d'information sur l'état de santé de l'embryon causait un préjudice à la mère du fait de la mauvaise santé de son enfant. Pour expliquer les raisons de l'interprétation souple des juges, il convient de revenir aux faits. En 1982, contaminée par le virus de la rubéole, la mère décida qu'en cas de présence dudit virus pendant la gestation, elle aurait recours à l'IVG. Après deux analyses sanguines,

¹⁹⁸ Art. L. 1231-3 CSP

¹⁹⁹ Loi n°98-389 du 19 mai 1998 relative à la responsabilité du fait des produits défectueux, JORF n°117 du 21 mai 1998, p. 7744

²⁰⁰ Cour d'appel d'Aix-en-Provence, 5 novembre 2008, 07/00191bis

²⁰¹ Cour de cassation, Assemblée plénière, 17 novembre 2000, n°99-13701

des résultats contradictoires mais vérifiés permettent de conclure à l'immunité de la mère contre la maladie. Suite à cette information, elle décida de poursuivre sa grossesse mais un an après la naissance de son enfant, ce dernier développa d'importants troubles neurologiques causés par le virus de la rubéole intra-utérin.

Après une longue épopée judiciaire, les premiers juges ont fait droit à la demande de la mère. La Cour de cassation a considéré que « *dès lors que les fautes commises par le médecin et le laboratoire dans l'exécution des contrats formés avec Mme X... avaient empêché celle-ci d'exercer son choix d'interrompre sa grossesse afin d'éviter la naissance d'un enfant atteint d'un handicap, ce dernier peut demander la réparation du préjudice résultant de ce handicap et causé par les fautes retenues* ».

Par une interprétation rigoriste du droit des contrats, notamment des articles 1147 (en ce qui concerne la mère) et 1382 (pour l'enfant) du code civil, les magistrats se sont fondés sur la mauvaise exécution du contrat. En effet, la mauvaise information sur son état de santé, couplée au fait qu'elle avait précisé ne pas vouloir poursuivre la grossesse en cas de contamination, constituait une faute en lien direct avec le préjudice subi par la mère et par l'enfant²⁰².

Sans entrer dans les détails du lien de causalité entre le défaut d'information de la mère et le préjudice de l'enfant²⁰³, l'information médicale pouvait donc être qualifiée d'obligation de résultat.

En réponse, la loi « *Anti-Perruche* » affirmait alors que la naissance d'une personne, en tant qu'émanation de la vie, ne peut être un préjudice. La loi du 11 février 2005²⁰⁴ pose ce principe ainsi que les conditions d'ouverture de la responsabilité du professionnel de santé en cas de handicap du nouveau-né²⁰⁵. D'après cette loi, pour engager la responsabilité du professionnel, il faut que l'acte médical fautif ait aggravé ou directement causé le handicap. Or, dans l'affaire Perruche, l'acte fautif était indirectement lié au handicap. La loi prévoit une deuxième condition. Elle concerne l'omission fautive du professionnel de santé. Celle-ci doit avoir empêché de prendre les mesures nécessaires pour limiter le handicap.

Appliquée à l'affaire Perruche, il faut comprendre que le défaut d'information n'est pas fautif puisqu'il a conduit à la naissance de l'enfant handicapé et par conséquent n'atténue pas le handicap. A l'inverse (toujours appliquée à la jurisprudence Perruche), il l'aurait été si le défaut d'information avait conduit à une absence d'intervention empêchant d'atténuer le handicap²⁰⁶.

²⁰² v. J. Bonneau, « *Logique juridique et éthique* », Gaz. Pal. 27 nov. 2001, n°331, p. 26

²⁰³ v. M. Le Goues. Le consentement du patient en droit de la santé. Droit. Université d'Avignon, 2015. Français. <NNT : 2015AVIG2042>. <tel-01267019>, p. 73

²⁰⁴ Loi n°2005-102 du 11 févr. 2005 portant Égalité des droits et des chances, la participation et la citoyenneté des personnes handicapées

²⁰⁵ Déclarée partiellement conforme par le Conseil constitutionnel : Cons. const. décision n°2010-2 QPC du 11 juin 2010 selon lequel en application de l'article 34 de la Constitution qui permet au législateur « *d'adopter des dispositions nouvelles dont il lui appartient d'apprécier l'opportunité et de modifier des textes antérieurs ou d'abroger ceux-ci en leur substituant, le cas échéant, d'autres dispositions, dès lors que, dans l'exercice de ce pouvoir, il ne prive pas de garanties légales des exigences de caractère constitutionnel (...)* ». Autrement dit, le défaut d'information sur la santé de l'enfant à naître ne le prive pas d'un droit constitutionnellement garanti. Cependant, au considérant 22, les juges constitutionnels ont considéré que la rétroactivité prévue par cette loi portait « *atteinte à la sécurité juridique et à la séparation des pouvoirs* », sur le fondement de l'article 16 de la DDHC de 1789.

²⁰⁶ pour une application du dispositif anti-Perruche v. Cass. civ. 1ère, 14 nov. 2013, n°12-21576

En outre, l'article L. 114-5 du CASF envisage la responsabilité du professionnel de santé pour une « *faute caractérisée* » vis-à-vis des parents. Cette faute doit être inadmissible. La question est donc de savoir si un défaut d'information peut constituer une faute caractérisée dans un domaine aussi difficile que celui du diagnostic prénatal.

Quant au contenu en lui-même de l'information relative au diagnostic prénatal, le juge administratif n'a pas jugé opportun d'imposer aux praticiens une obligation d'information quasi absolue. Par conséquent, le juge se contente d'opérer une lecture stricte des articles L. 2131-5 et R. 2131-1 du CSP. Le premier article détermine le déroulement de l'information préalable à la réalisation du diagnostic prénatal et notamment son caractère non obligatoire. Le second précise ce que doit comporter matériellement l'information de la femme enceinte : l'évaluation des risques pour l'enfant à naître d'être atteint d'une maladie d'une particulière gravité, information sur les caractéristiques de cette maladie, information sur les risques inhérents aux prélèvements, les contraintes et les éventuelles conséquences. On observe ainsi qu'il n'est pas ici question d'une information spécifique en matière de dépistage des anomalies génétiques.

Ainsi, le juge et le législateur continuent de protéger les professionnels médicaux dans un domaine très particulier et aussi technique que celui du diagnostic prénatal et qui n'est pas systématique pour toutes les grossesses. Ce domaine médical étant tellement peu certain, le juge apprécie simplement les faits en cause, ce qui confère aux praticiens une « marge d'erreur habituelle ».

Dans l'arrêt rendu en 2005 *Centre hospitalier Emile Roux du Puy-en-Velay*, le Conseil d'Etat déclare que le fait de ne pas informer les parents sur la marge d'erreur de l'échographie n'est pas une faute caractérisée²⁰⁷. Elle ne sera caractérisée qu'en cas d'erreur grossière. Le Conseil d'Etat conforte la position qu'il avait adoptée dans l'arrêt *Epoux Quarez* en 1997. Il avait alors jugé que « *compte tenu des conditions dans lesquelles l'examen avait été conduit, (les résultats de l'amniocentèse) pouvaient être affectés d'une marge d'erreur habituelle* »²⁰⁸.

En matière d'IVG dit « avortement thérapeutique », les professionnels de santé sont tenus de donner une information claire, précise et la plus compréhensible possible afin d'éviter d'éventuels engagements de responsabilité. Par exemple en expliquant que la pathologie du fœtus n'est pas incurable²⁰⁹. En effet, la responsabilité des médecins et des parents est lourde. Doivent-ils laisser l'enfant naître alors qu'il y a des raisons de croire qu'il mourra à la naissance ? Si le médecin ne délivre pas une information complète, l'enfant pourrait naître lourdement handicapé, privant ainsi les parents d'un recours à l'IVG.

²⁰⁷ CE, 9 févr. 2005, *Centre hospitalier Emile-Roux du Puy-en-Velay*, AJDA 2005, p. 743 selon lequel le défaut d'information sur la marge d'erreur habituelle n'est pas une faute caractérisée : « *bien que les échographies n'aient fait apparaître aucune anomalie, leurs résultats étaient affectés d'une marge d'erreur habituelle pour ce type d'examen, laquelle est importante pour ce qui est de l'observation de l'extrémité des membres du fœtus* ».

²⁰⁸ CE 14 févr. 1997, *Epoux Quarez*, R. p. 144, concl. V. Péresse, AJDA 1997, p. 480, chron. D. Chauvaux et T.X. Girardot ; RFDA 1997, p. 382, note B. Mathieu

²⁰⁹ I. Souplet, « *Interruption médicale de grossesse abusive et perte de chance* », AJDA 20 mars 2006, p. 602

b. Le consentement à l'IVG : entre assouplissement des conditions de recours et délit d'entrave

La loi encadre précisément le recours à l'IVG du point de vue de l'information de la patiente et de son consentement, tout en facilitant en parallèle ses modalités de recours. Dorénavant, l'information délivrée relève, d'une part, quasi-exclusivement du volet médical. D'autre part, le législateur tente de veiller à ce que l'information soit véritable afin que le consentement de la femme enceinte reste éclairé. La problématique reste de savoir si l'équilibre entre l'information complète et le droit de consentir est atteint.

L'avortement est réglementé par la loi « Veil » du 17 janvier 1975²¹⁰ et par la loi du 31 décembre 1979²¹¹. Les lois du 4 juillet 2001²¹² et du 26 janvier 2016²¹³ ont modifié un nombre important de dispositions, notamment celles qui sont relatives au délai légal pour pratiquer l'IVG ainsi que celles relatives au délai de réflexion. Le code de la santé publique prévoit un nombre important de règles spécifiques au consentement, notamment celui de la femme mineure non émancipée²¹⁴.

En parallèle, le code a facilité l'accès à l'IVG en étendant le délai à douze semaines de grossesse autorisant le recours à l'IVG pour les femmes en état de détresse. La loi de 1975 autorisait l'IVG de la femme en état de détresse jusqu'à dix semaines de grossesse.

Le législateur a entendu protéger la femme mineure. En effet, le code pénal incrimine la pratique d'une IVG sans le consentement de l'intéressée²¹⁵. De plus, le professionnel de santé (qu'il soit médecin ou sage-femme) consulté pour pratiquer une IVG doit remplir des conditions précises en matière d'information de la femme enceinte. Il doit l'informer des conditions et des délais prévus par la loi²¹⁶.

L'information porte sur les méthodes médicales et chirurgicales d'interruption de grossesse. Comme pour toute information médicale, elle doit faire mention des risques et notamment de ceux que la patiente encourt pour une éventuelle maternité future ainsi que les potentiels effets secondaires. En matière d'IVG dit « avortement thérapeutique », c'est à ce moment que le médecin est face à la difficulté d'informer la patiente du diagnostic prénatal²¹⁷.

Le médecin ou la sage-femme remet à la patiente un dossier guide, mis à jour au moins annuellement. Ce guide mentionne « *notamment le rappel des dispositions des articles L.*

²¹⁰ Loi n° 75-17 du 17 janvier 1975 relative à l'interruption volontaire de la grossesse, JO 18 janvier 1975

²¹¹ Loi n°79-1204 du 31 décembre 1979 relative à l'interruption volontaire de grossesse, JO 1er janvier 1990

²¹² Loi n°2001-588 relative à l'interruption volontaire de grossesse et à la contraception, JO 7 juillet 2001

²¹³ Loi n°2016-41 du 26 de modernisation de notre système de santé, JO n°0022 du 27 janvier 2016

²¹⁴ v. infra le consentement des incapables mineurs

²¹⁵ Art. 223-10 et 223-19 du C. pén.

²¹⁶ Art. L. 2212-3 CSP, issu de la loi n°79-1204 du 31 décembre 1979 modifié par la loi n°2016-41 du 26 janvier 2016 et art. 18 C. déontologie médicale (R. 4127-18 CSP) : « un médecin ne peut pratiquer une interruption volontaire de grossesse que dans les cas et les conditions prévus par la loi ; il est toujours libre de s'y refuser et doit en informer l'intéressée dans les conditions et délais prévus par la loi. »

²¹⁷ v. supra

2212-1 et L. 2212-2²¹⁸, la liste et les adresses des organismes mentionnés à l'article L. 2212-4 et des établissements où sont effectuées des interruptions volontaires de la grossesse ». On peut néanmoins remarquer un changement notable de volonté du législateur. Dans la version initiale de cet article, le dossier-guide devait aussi comporter :

- la liste des droits, aides garantis aux mères, aux familles ainsi qu'aux enfants, et les possibilités relatives à l'adoption des enfants à naître,
- et la liste des organismes visés à l'article L. 2212-3 du CSP et associations pouvant apporter un soutien moral et matériel.

Par conséquent, les informations portées à connaissance de la femme enceinte ne sont plus aujourd'hui orientées que vers l'information médicalisée de l'IVG (médicale et la prise en charge de la femme enceinte). Avant, elle contenait des informations sur les droits sociaux qui auraient pu contribuer à faire changer d'avis la femme sur l'opportunité de recourir à l'IVG. Le législateur va encore plus loin en incriminant l'entrave à l'IVG.

Le délit d'entrave à l'IVG a pour vocation de pénaliser les sites internet de « désinformation » sur l'IVG²¹⁹. Cette loi résulte de la volonté du gouvernement de permettre la fermeture de sites qui porteraient « des allégations ou une présentation faussées » pour dissuader de recourir à une IVG. Le 17 janvier 2017, le Haut Conseil à l'égalité entre les femmes et les hommes (HCEFH) a rendu un rapport relatif à la mise en oeuvre des recommandations émises en 2013 en matière d'IVG²²⁰. Il déclare qu'environ une femme sur trois y a recours dans sa vie. Le HCEFH se félicite en grande partie du suivi des recommandations de 2013 visant à lever les obstacles matériels et juridiques au recours à l'IVG (affirmation d'un droit à l'avortement, amélioration de l'accès à l'information...) ²²¹. Il recommandait d'étendre le délit d'entrave à l'IVG et de supprimer la clause de conscience spécifique à l'IVG même s'il existe une clause de conscience générale pour l'ensemble des actes et des professionnels de santé.

Le 7 décembre 2016, le Sénat a adopté, après l'Assemblée Nationale, en première lecture de la proposition de loi relative à l'extension du délit d'entrave à l'IVG²²², mais en le modi-

²¹⁸ Art. L. 2212-1 CSP : « La femme enceinte qui ne veut pas poursuivre une grossesse peut demander à un médecin ou à une sage-femme l'interruption de sa grossesse. Cette interruption ne peut être pratiquée qu'avant la fin de la douzième semaine de grossesse.

Toute personne a le droit d'être informée sur les méthodes abortives et d'en choisir une librement.

Cette information incombe à tout professionnel de santé dans le cadre de ses compétences et dans le respect des règles professionnelles qui lui sont applicables. » et L. 2212-2 CSP : « L'interruption volontaire d'une grossesse ne peut être pratiquée que par un médecin ou, pour les seuls cas où elle est réalisée par voie médicamenteuse, par une sage-femme.

Elle ne peut avoir lieu que dans un établissement de santé, public ou privé, ou dans le cadre d'une convention conclue entre le praticien ou la sage-femme ou un centre de planification ou d'éducation familiale ou un centre de santé et un tel établissement, dans des conditions fixées par décret en Conseil d'Etat ».

²¹⁹ exposé des motifs, proposition de loi AN n° 4118, 12 oct. 2016, v. AJ fam. 2016. 514

²²⁰ disponible sur : http://www.haut-conseil-egalite.gouv.fr/IMG/pdf/hce_bilan_mise_en_oeuvre_recos_ivg_2017_01_17_vf.pdf

²²¹ disponible sur : http://www.haut-conseil-egalite.gouv.fr/IMG/pdf/rapport_ivg_volet2_v10-2.pdf

²²² Loi n°2017-347 du 20 mars 2017 relative au délit d'entrave à l'interruption volontaire de grossesse, JORF n°0068 du 21 mars 2017

fiant. En effet, l'Assemblée limitait le délit d'entrave aux diffusions ou aux transmissions par voie électronique ou sur internet, d' « *allégations, indications de nature à induire intentionnellement en erreur, dans un but dissuasif, sur les caractéristiques ou les conséquences médicales d'une interruption volontaire de grossesse* »²²³. La reformulation du délit d'entrave par le Sénat incluait les pressions morales et psychologiques, les menaces ou les actes d'intimidation, peu importe le moyen utilisé²²⁴. Autrement dit, la définition de l'infraction votée par le Sénat serait plus large²²⁵. L'article L. 2223-2 CSP²²⁶ prévoit désormais que le délit d'entrave, puni de 2 ans d'emprisonnement et 30 000 € d'amende, est le fait d'empêcher ou de tenter d'empêcher la pratique ou l'information sur l'IVG en perturbant l'accès, la circulation ou le travail au sein des établissements ou en exerçant des pressions, des menaces ou tout acte d'intimidation pouvant s'opérer « *par tout moyen, y compris par voie électronique ou en ligne, notamment par la diffusion ou la transmission d'allégations ou d'indications de nature à induire intentionnellement en erreur, dans un but dissuasif, sur les caractéristiques ou les conséquences médicales d'une interruption volontaire de grossesse* »²²⁷.

Cette réforme implique plusieurs remarques et interrogations. D'abord, le législateur semble viser la désinformation. Or, si c'est réellement elle que le législateur cherche à sanctionner, on peut se demander pourquoi seules les informations destinées à dissuader les femmes de recourir à l'avortement sont visées. C'est un choix délibéré et dans le prolongement des réformes relatives à l'avortement, le législateur ayant déjà procédé à une dépénalisation totale de l'incitation à l'avortement par la loi n°2001-588 du 4 juillet 2001. Néanmoins, après les scandales relatifs au sort des enfants nés vivants d'IVG « non concluantes », il devient normal d'informer les femmes et de s'enquérir d'une prise en charge ces enfants dans la dignité qui est reconnue à tout être humain²²⁸.

Ce n'est pas une information dissuasive que de porter à la connaissance des femmes enceintes le fait qu'une IVG « non concluante » peut provoquer des naissances d'enfants ayant survécu au choc d'une tentative d'IVG. L'information devrait aussi porter sur ce qu'il advient de ces enfants nés vivants, de la façon dont ils sont pris en charge médicalement et du fait qu'ils sont dotés de la personnalité juridique. En effet, les scandales risquent d'apparaître avec les hypothèses, qui deviendront fréquentes, où le personnel de santé en service de réanimation met tout en oeuvre pour sauver un nouveau né prématuré et dans la salle d'à côté se retrouve avec un nouveau né vivant d'une IVG « non aboutie ». Cet enfant est alors souvent abandonné à son triste sort (mort sur la paillasse) alors même que les avancées médicales sont de plus en plus performantes, accroissant le taux de survie des nouveaux nés prématurés. Pourquoi ces enfants nés d'une IVG non concluante ne pourraient-ils pas en bénéficier afin de leur assurer une vie, ou à défaut, une fin de vie dans la dignité ?

²²³ v. A. Lepage, Brèves observations sur la proposition de loi relative à l'extension du délit d'entrave à l'IVG, *Panthéon-Assas*, n° 3, 2017, p. 20

²²⁴ A. Dionisi-Peyrusse, *Actualités de la bioéthique*, *AJ. fam.* 2017. 11

²²⁵ Art. L. 2223-2 CSP

²²⁶ modifié par la Loi n° 2017-347 du 20 mars 2017 relative à l'extension du délit d'entrave à l'interruption volontaire de grossesse, *JO* n°0068 du 21 mars 2017

²²⁷ A. Dionisi-Peyrusse, *Actualités de la bioéthique*, *AJ. fam.* 2017. 218

²²⁸ v. B. Legros, *L'effritement de la protection des débuts de la vie en droit français face aux « assauts » des progrès scientifiques et de la jurisprudence*, *RGDM*, déc. 2016 n°61, Ed.LEH

La doctrine s'inquiète aussi du fait que l' « *incrimination apparaît bien floue et crée donc une insécurité juridique préjudiciable à la liberté d'expression non seulement des opposants à l'IVG, mais de toutes les personnes soucieuses d'une information simplement balancée* »²²⁹.

Le Conseil constitutionnel a conclu à la conformité de la loi à la Constitution²³⁰. Toutefois, il a émis deux réserves d'interprétation pour que la loi ne porte pas une atteinte disproportionnée à la liberté d'expression et de communication par rapport à l'objectif suivi. Il précise que « *la seule diffusion d'informations à destination d'un public indéterminé sur tout support, notamment sur un site de communication au public en ligne, ne saurait être regardée comme constitutive de pressions, menaces ou actes d'intimidation* ». Il faut comprendre que seuls les actes visant une ou plusieurs personnes déterminées peuvent être réprimés²³¹. Par ailleurs, les juges constitutionnels ont apporté d'autres précisions sur les éléments constitutifs de l'infraction : « *le délit d'entrave, lorsqu'il réprime des pressions morales et psychologiques, des menaces ou tout acte d'intimidation à l'encontre des personnes cherchant à s'informer sur une interruption volontaire de grossesse, ne saurait être constitué qu'à deux conditions : que soit sollicitée une information, et non une opinion ; que cette information porte sur les conditions dans lesquelles une interruption volontaire de grossesse est pratiquée ou sur ses conséquences et qu'elle soit donnée par une personne détenant ou prétendant détenir une compétence en la matière* »²³².

Enfin, la différence quant au contenu de l'information en fonction de la finalité thérapeutique de l'intervention médicale semble se gommer progressivement. En effet, concernant la chirurgie cosmétique, les chirurgiens demeurent tenus de délivrer une information sur les risques non normalement prévisibles. Ainsi, il semblerait que l'information « supra » exhaustive s'étende à des risques hypothétiques, presque imprévisibles. Or, une telle conception pourrait soit restreindre et priver le principe de précaution de sa finalité, soit aboutir à son invocation excessive. Sachant que l'inconnu exonère le professionnel de santé de sa responsabilité, il pourrait invoquer le non respect du principe de précaution et de transparence par les pouvoirs publics, si des doutes sur l'efficacité d'un médicament ou d'un traitement sont connus des professionnels et non encore dévoilés au grand public. Ainsi, le renforcement de l'information la plus totale pourrait avoir des conséquences particulières sur les régimes de responsabilité et d'indemnisation des patients²³³.

B. Le consentement éclairé grâce à une information adaptée à l'état du patient

Comme le note Anne Boyer, « l'idée d'une information « appropriée », adaptée tient au fait que l'humanisme - concept à présent essentiel et directeur en matière médicale - commande d'adapter le contenu du dialogue à la personne »²³⁴. En conséquence, « les droits des personnes se trouvent fortement renforcés et traduisent la volonté ferme des patients d'être entendus et compris et le devoir désormais absolu des médecins d'informer

²²⁹ J.-C. Galloux et H. Gaumont-Prat, *Droits et libertés corporels*, D. 2017. 781

²³⁰ Cons. const. 16 mars 2017, n° 2017-747 DC

²³¹ *ibid.* cons. 14

²³² *ibid.* cons. 15

²³³ v. *infra* l'obligation d'information, le principe de précaution et le consentement aux risques

²³⁴ A. Boyer, *L'information dans le système de santé : nature et conséquences sur la relation médicale* [En ligne]. Thèse de doctorat : droit public. Limoges : Université de Limoges, 2008. Disponible sur <<http://epublications.unilim.fr/theses/2008/boyer-anne/boyer-anne.pdf>>, p. 301

convenablement »²³⁵. Néanmoins, les règles relatives à la délivrance de l'information peuvent être qualifiées cumulativement de strictes et souples. En effet, tout est fonction de la personne, de son état physique et psychologique, lui permettant de recevoir l'information ainsi que sa propre volonté de ne pas être informée. Le législateur prévoit trois exceptions à l'obligation d'informer et a fortiori au droit au consentement. Il s'agit de l'urgence, de l'impossibilité et du refus d'être informé (1). Par ailleurs, le principe du consentement est renforcé avec la disparition du « privilège thérapeutique » conféré au praticien (2).

1. Les trois limites de l'information

La logique contractuelle veut que le médecin donne les informations au patient pour lui permettre de consentir en connaissance de cause. Faut-il encore que le patient soit à même de les recevoir.

Confirmant la jurisprudence, le législateur a envisagé trois hypothèses autorisant des limites à l'information. Cette non-information totale ou partielle ne résulte que de causes objectives - l'urgence et l'impossibilité (a) - ou du choix du patient de ne pas être informé (b). Ces trois exceptions ont été dégagées très tôt par les juges mais elles n'ont été codifiées qu'en mars 2002. Effectivement, en 1998, la Cour de cassation énonçait l'obligation d'informer « *hormis les cas d'urgence, d'impossibilité ou du refus du patient d'être informé (...)* »²³⁶. Plus tard, le Conseil d'Etat confirmait cette interprétation dans les deux arrêts du 5 janvier 2000 où il énonçait : « *cette information n'est pas requise en cas d'urgence, d'impossibilité ou de refus du patient d'être informé* ».

a. Les causes objectives : l'urgence et l'impossibilité

Le défaut d'information emporte engagement de responsabilité du professionnel de santé, à moins qu'il ne se trouve dans le champ de l'une des exceptions explicitement prévues par le législateur. Souvent associées, l'urgence et l'impossibilité sont pour autant différenciables.

i. L'interprétation stricte de l'urgence

Lorsqu'il n'est plus possible d'attendre, qu'il y a une nécessité à agir, l'urgence justifie d'infléchir quelques règles ordinaires qui régissent l'activité médicale, dont celles relatives au consentement. Il s'agit de déterminer les conditions dans lesquelles le consentement du patient n'est pas requis.

Le législateur n'a pas défini la notion d'urgence alors qu'il l'a prévue à l'article L. 1111-4 du CSP. De plus, l'article 16-3 alinéa 2 du Code civil²³⁷ précise : « *Le consentement de l'intéressé doit être recueilli préalablement hors le cas où son état rend nécessaire une intervention thérapeutique à laquelle il n'est pas à même de consentir* ». Néanmoins, on peut noter que le législateur a préféré utiliser le terme de « nécessité » et non d'« urgence ».

²³⁵ *ibid*

²³⁶ Cass. civ. 1^{ère}, 7 oct. 1998, *Madame Castagnet c/ Clinique du Parc*, JCP 1998, 10179, note P. Sargos

²³⁷ Art. 16-3 alinéa 2 du Code civil issu de la loi n°94-653 du 29 juillet 1994

L'urgence fait référence à la temporalité d'un danger. Le Professeur Bruno Py, en se référant à P. Jestaz²³⁸, considère que les différentes tentatives de définition, souvent imprécises, gravitent toutes « autour de l'idée d'un préjudice dans le retard »²³⁹. Ce dernier doit être grave et immédiat pour la santé du patient, c'est-à-dire engager le pronostic vital à très court terme ou entraîner des lésions irréversibles²⁴⁰. En raison de l'urgence, il y a une nécessité absolue de procéder à une intervention médicale immédiate soit pour supprimer le danger, soit pour le prévenir.

En outre, la jurisprudence civile a reconnu le devoir pour un médecin de porter secours, avant même la rédaction du code de déontologie médicale. En conséquence, ce devoir n'est plus une simple obligation morale, d'humanité ou déontologique. Par l'incrimination du refus de porter secours à une personne en péril par le code pénal, le devoir de porter secours est un devoir pénalement sanctionné, auquel le médecin est tenu. Par ailleurs, même si l'urgence atteint une intensité telle qu'elle place le patient en position de péril²⁴¹, le médecin risque de se retrouver dans la situation particulière du « laisser mourir », soit à la demande du patient lui-même, soit en application de la prohibition de l'acharnement thérapeutique²⁴².

L'urgence constituant un fait justificatif de l'atteinte à l'intégrité physique du patient, la jurisprudence l'apprécie strictement. Il relève de la compétence des juges de se prononcer souverainement sur la reconnaissance ou non de circonstances s'apparentant à une situation d'urgence. Pour se défendre, le médecin devra mettre en exergue le caractère indispensable de l'acte²⁴³. La situation ne pouvait laisser le médecin inactif mais plus encore, elle lui imposait d'agir promptement. Ainsi, le Conseil d'Etat a estimé que pour écarter la responsabilité de l'hôpital, l'intervention devait être impérieusement requise²⁴⁴.

Toutefois, la question de savoir si l'urgence se limite à l'urgence vitale ou bien si elle peut être invoquée dans d'autres situations continue de se poser. En effet, selon E. Alfanderi, « *l'urgence est une situation d'exception, en fait mais aussi en droit, en ce qu'elle permet de déroger aux règles. Il peut même y avoir des degrés dans l'urgence* »²⁴⁵. Par exemple, la santé physique et mentale d'un patient peut être en danger sans pour autant constituer un risque vital.

Initialement, la jurisprudence a semblé faire la distinction. Dans un arrêt du 11 octobre 1988, la Cour de cassation avait déclaré que « *le médecin ne peut, sans le consentement libre et éclairé du malade, procéder à une intervention chirurgicale qui n'est pas imposée par une*

²³⁸ P. Jestaz, *L'urgence et les principes classiques du droit civil*, LGDJ, 1968, n°9, p. 7

²³⁹ B. Py, « *Urgence médicale, état de nécessité, et personne en péril* », AJ Pénal 2012. 384

²⁴⁰ v. P. Chenillet et X. Pretot, « *Le secours médical d'urgence. Eléments pour une clarification* », RTD soc. 1983. 669

²⁴¹ Art. 223-6 C. pénal

²⁴² v. J.-H. Soutoul, « *Le délit de non-assistance à personne en danger : une épée de Damoclès permanente pour le médecin !* », Médecine & Droit, 1993, n°1, p. 16

²⁴³ v. J.-H. Soutoul, *Le médecin face à l'assistance à personne en danger et à l'urgence*, Maloine, 1991, p. 199-200

²⁴⁴ C. Biget, « *Stricte interprétation de l'exception à l'obligation d'information du patient* », AJDA 2012. 1828, sous CE, 24 sept. 2012, n°339285.

²⁴⁵ E. Alfanderi, « *Urgences sanitaires, urgences sociales* », RDSS 2007. 1130

*nécessité évidente ou un danger immédiat pour le patient »*²⁴⁶. A l'inverse, le juge administratif a énoncé qu'« *en l'absence d'alternative thérapeutique et de la nécessité vitale de poursuivre la délivrance des rayons, la circonstance que Madame G. n'aurait pas été précisément informée de toutes les suites possibles de ce traitement, n'est pas constitutive d'une faute de nature à engager la responsabilité du centre hospitalier »*²⁴⁷. Cette interprétation fut confirmée à plusieurs reprises par les juges administratifs²⁴⁸.

Comme le note Anne Boyer, « *le chirurgien qui découvre, au cours d'une intervention pratiquée avec le consentement exprès du patient, une affection non diagnostiquée doit, dans la mesure du possible, différer son acte pour indiquer au patient les conséquences liées à ce geste »*²⁴⁹, même si cette décision fait courir un risque supplémentaire au patient. Ceci permet à ce dernier de choisir d'avoir à nouveau recours à une intervention sous anesthésie. Elle ajoute, « *bien entendu, le principe ne tient plus lorsque l'intérêt du patient commande de ne pas recourir à une action différée »*²⁵⁰.

Ainsi, seule la situation de péril vital dispense le recueil du consentement et rend licite l'accomplissement de l'acte médical sans avoir obtenu au préalable l'expression libre et éclairée de la volonté du patient - ou de son représentant - et même en cas de son refus exprès. Effectivement, comme l'exprime Bruno PY, « *le soin ordinaire nécessite deux volontés. Lorsque la mort rôde, le malade est en danger et l'absence de consentement du patient, si elle contrarie le pouvoir de soigner, représente un obstacle éthique et juridique. Lorsque la mort attaque, le malade est en péril et le médecin doit agir, fût-ce sans ou contre le consentement du malade »*²⁵¹.

En conclusion, la situation est qualifiée « d'urgente » à condition qu'il y ait : un pronostic vital engagé, un danger imminent pour la vie du patient, l'absence d'alternative thérapeutique, une intervention limitée aux actes indispensables à la survie du patient et proportionnés à son état. Si le patient est en danger de mort, le médecin devra s'acquitter de son devoir de persuasion, sans pouvoir aller au-delà de cette prérogative. Cependant, si la personne est

²⁴⁶ Cass. civ. 1ère, 11 oct. 1988, JCP 1989, II, 21358, note A. Dorsner-Dolivet

²⁴⁷ CAA Bordeaux, 11 juin 1991, *Consorts Guignard*, req. n°90BX0005

²⁴⁸ CAA Paris, 6 mai 1998, *Madame D.* et 9 juin 1998, *Madame S.* ; CAA Bordeaux 26 avril 1999, AJDA 1999 ; CE 26 oct. 2001, n° 198546, AJDA 2002. 259, note M. Deguerque ; D. 2001. 3253, et les obs. ; GADS 2010, n° 9-10 ; RFDA 2002. 146, concl. D. Chauvaux ; *ibid.* 156, note D. de Béchillon ; RDSS 2002. 41, note L. Dubouis ; RTD civ. 2002. 484, obs. J. Hauser ; LPA 15 janv. 2002, n° 11, p. 18, note C. Clément ; JCP 2002. II. 10025, note Moreau : « *Le recours aux transfusions sanguines s'est imposé comme le seul traitement susceptible de sauvegarder la vie du malade ; qu'ainsi le service hospitalier n'a pas commis de faute en ne mettant pas en oeuvre des traitements autres que des transfusions sanguines »*. CE 16 août 2002, référé, n° 249552 ; D. 2004. 602, obs. J. Penneau ; GADS 2010, n° 9-10 ; RFDA 2003. 528, étude A. Dorsner-Dolivet ; RTD civ. 2002. 781, obs. J. Hauser ; v. aussi Civ. 1 re, 15 nov. 2005, JCP 2006. II. 10045, note P. Mistretta, le médecin doit veiller à ce que le refus de soins du patient soit éclairé en cas d'opposition au traitement préconisé ; A. Garay, « *Volontés et libertés dans la relation médecin-malade : mise à l'épreuve des art. 16-3 C. civ. et L. 1111-4 CSP »*, RGDM 2003, n° 10, p. 143. ; CE 16 août 2002, D. 2004. Somm. 602, obs. J. Penneau ; JCP 2003. 10098, note F. Vialla ; E. Terrier, Responsabilité médicale : retours pour le futur, D. 2005. 2131 ; S. Hennette-Vauchez, « *Kant contre Jehovah ? Refus de soins et dignité de la personne humaine »*, D. 2004. Chron. 3154 .

²⁴⁹ A. Boyer, op. cit. p. 331

²⁵⁰ *ibid*

²⁵¹ B. Py, « *Urgence médicale, état de nécessité et personne en péril »*, op. cit.

en péril de mort, le médecin devra volontairement sacrifier l'exigence du consentement libre et éclairé pour le secourir, même contre son gré.

Le législateur entend protéger l'intégrité du corps humain par le consentement et malgré le consentement²⁵².

ii. L'impossibilité

L'impossibilité d'informer est plus complexe à définir car elle vise des situations diverses et contrastées. D'ailleurs le législateur ne s'y est pas risqué, la loi du 4 mars 2002 n'apportant aucune précision sur cette notion d'« impossibilité ».

L'impossibilité peut être factuelle, le médecin ne pouvant pas retrouver ou contacter le destinataire de l'information²⁵³, matérielle - il s'agit alors de l'incompréhension du patient -, ou médicale. Par exemple, en cas d'impossibilité d'information pour raison médicale, le médecin constate, au cours d'une intervention chirurgicale, qu'il s'impose à lui de pratiquer un acte complémentaire dont le patient ne peut être informé en temps utile²⁵⁴. Dans une telle hypothèse, « impossibilité » et « urgence » sont très peu différenciables.

Les médecins sont souvent confrontés à l'impossibilité d'informer lorsque le patient est inconscient. Néanmoins, même s'il ne peut recevoir personnellement l'information, cette hypothèse est limitée par la consultation de la personne de confiance²⁵⁵ si celle-ci a été désignée ou des proches²⁵⁶.

Par conséquent, l'impossibilité d'informer viserait les situations autres que celles d'urgence et d'inconscience.

Dans tous les cas, ces deux exceptions objectives ne dispensent pas le professionnel de son obligation d'information dès que le patient sera en mesure de la recevoir.

b. Le refus du patient d'être informé

L'alinéa 4 de l'article L. 1111-2 du CSP dispose que « La volonté d'une personne d'être tenue dans l'ignorance d'un diagnostic ou d'un pronostic doit être respectée ». L'obligation d'information est limitée par la volonté du patient. Cette exception est d'origine déontologie²⁵⁷, puis envisagée par la jurisprudence²⁵⁸, avant que le législateur ne la consacre²⁵⁹. La Convention

²⁵² v. C. Labrusse-Riou, *L'intégrité du corps humain est protégée par le consentement et malgré le consentement*, in *L'homme, la nature et le droit*, Christian Bourgeois, 1988, p. 335

²⁵³ Art. L. 1111-2 alinéa 1 CSP

²⁵⁴ Cass. civ. 1ère, 22 mai 2002, n° 00-19.817 et Cass. civ. 1ère, 26 octobre 2004, n° 03-15.120

²⁵⁵ Art. L. 1111-6 CSP

²⁵⁶ Art. L. 1111-4 alinéa 5 CSP

²⁵⁷ C. déont. médicale, Art. 7 issu du décret n°95-1000 : « la volonté du malade doit toujours être respectée dans toute la mesure du possible ».

²⁵⁸ Cass. civ. 1ère 14 oct. 1997 préc. et CE 5 jan. 2000 *Consorts Telle*, préc.

²⁵⁹ Art. L. 1111-4 al. 2 CSP issu de la loi 2002-303 du 4 mars 2002 : « le médecin doit respecter la volonté de la personne après l'avoir informée des conséquences de ses choix. Si la volonté de la personne de refuser ou d'interrompre un traitement met sa vie en danger, le médecin doit tout mettre en oeuvre pour la convaincre d'accepter les soins indispensables ».

pour la protection des droits de l'homme et de la dignité de l'être humain reconnaît cette exception à la délivrance de l'information²⁶⁰. En effet, l'article 10 de la Convention d'Oviedo énonce que « *la volonté d'une personne de ne pas être informée doit être respectée* ».

Toutefois, les médecins ne doivent pas confondre refus d'être informé et refus de soins. Le patient peut ne pas vouloir avoir connaissance de la nature de sa pathologie et ses conséquences mais peut désirer être soigné. Par exemple, le patient ne souhaite pas subir un stress supplémentaire à l'annonce du diagnostic.

La difficulté pour le médecin est alors de concilier son obligation de conseil avec le respect de la volonté du patient de ne pas être informé. Effectivement, le médecin est tenu d'informer le patient des conséquences et risques auxquels son refus l'expose. De plus, en cas de litige, le médecin devra prouver que le refus du patient d'être informé était réel. Mais pour que le patient puisse exprimer son refus, encore faut-il qu'il ait conscience qu'il peut jouir de ce droit. Il est plausible qu'en situation de détresse, en position de faiblesse, le patient ne pense pas à exercer ce droit. Peut-être serait-il judicieux que les médecins rappellent aux patients la possibilité de refuser d'être informé. Sinon n'assistons-nous pas à la disparition tacite de ce droit, la pratique se tournant dorénavant vers la révélation du diagnostic ?

Si un patient indique d'emblée qu'il ne souhaite pas connaître le diagnostic, il convient de respecter ce choix, « sauf lorsque des tiers sont exposés à un risque de transmission ». La santé collective prend donc le dessus sur la volonté de l'individu. Néanmoins, le législateur n'a pas prévu d'autres exceptions, notamment lorsque l'information a un caractère familial, par exemple l'existence d'une hérédité (SLA, cancer...). Dans cette hypothèse, faut-il laisser le patient dans l'ignorance du diagnostic ? A moins que la notion de « transmission » n'inclut les informations génomiques ? Une telle interprétation réduit donc à peau de chagrin le champ où peut être invoqué le refus d'être informé, les pathologies non transmissibles étant résiduelles.

Enfin, il ne faudra rien laisser au hasard dans le parcours médical et le secret partagé afin d'éviter qu'une révélation soit faite accidentellement lors d'un examen complémentaire.

En conclusion, si la consécration du refus du patient d'être informé témoigne de l'intention du législateur de faire de la volonté du patient le point d'orgue du colloque singulier, le constat d'une autonomie limitée de la personne demeure.

2. La disparition du « privilège thérapeutique » conféré au praticien

La décision de ne pas informer le patient pouvait être le fruit de la volonté expresse de ce dernier, mais aussi, relever de l'initiative du médecin. Cependant, le fondement de ces situations est différent. Dans le premier cas, le patient a manifesté librement son droit de ne pas être informé alors que dans le second, le médecin a décidé de l'en priver afin de prendre en considération un intérêt plus grand.

Le législateur avait laissé au praticien un droit au « silence thérapeutique », aussi appelé « privilège thérapeutique » ou exception thérapeutique. Celle-ci, reconnue initialement par la déontologie²⁶¹, conférait au médecin la possibilité de taire des informations quand est

²⁶⁰ Convention d'Oviedo pour la protection des droits de l'homme et de la dignité de l'être humain 4 avril 1997, ratifiée par la France le 13 déc. 2011 et entrée en vigueur le 1er avril 2012.

²⁶¹ v. Code de déontologie médicale, décret n°79-506 du 28 juin 1979, JO du 30 juin 1979, modifié Art. 35 al. 2 et 3 du Code de déontologie et repris par la loi du 4 mars 2002 reprenant l'art. 42 du Code de déontologie de 1979.

en cause l'intérêt du patient (a). En outre, la modification de la relation médicale paternaliste en relation partenariale met en exergue le respect du principe de l'autonomie au détriment de l'exception thérapeutique (b).

a. La définition de la « limitation thérapeutique de l'information »

Selon Yves-Henri Leleu, « l'exception thérapeutique est connue dans la plupart des pays et constitue une exception au caractère « éclairé » du consentement qui doit être recueilli »²⁶². Cette exception a été supprimée par un décret de 2012²⁶³ qui permettait au professionnel de la santé de taire, « dans l'intérêt du malade et pour des raisons légitimes que le praticien apprécie en conscience », un pronostic ou un diagnostic grave »²⁶⁴. Cependant, par le truchement du qualificatif « adapté », l'exception thérapeutique demeure en filigrane.

En outre, le qualificatif « adapté » de l'article L.1111-2 du Code de la santé publique doit être mis en relation avec les trois limitations prévues par le législateur : l'urgence, l'impossibilité et le refus du patient d'être informé²⁶⁵ et avec l'article 35 du Code de déontologie médicale. Or la limitation thérapeutique n'est pas expressément prévue ni encadrée par le législateur. C'est de l'interprétation du caractère « adapté » et de l'appréciation de la situation du patient par le praticien²⁶⁶, que celui-ci pouvait en déduire une exception thérapeutique dans la délivrance de l'information²⁶⁷. Dans certains pays comme en Belgique, au Pays-Bas et au Québec, la loi permet expressément au professionnel de santé, après consultation préalable d'un confrère, de retenir certaines informations sur l'état de santé et le pronostic lorsque celles-ci sont susceptibles de causer un préjudice grave à la santé du patient²⁶⁸.

Une définition de l'exception thérapeutique aurait dû être recherchée car elle aurait permis de fixer un encadrement des droits des patients à l'information médicale. En effet, lorsque le patient subissait un préjudice pour défaut d'information, le professionnel était enclin à invoquer l'exception thérapeutique pour justifier sa rétention d'information. Ainsi, le juge était contraint de vérifier le respect des caractères « exceptionnel » et « limité » de cette exception thérapeutique sachant qu'en principe le secret médical n'est pas opposable au patient.

Le droit de ne pas savoir et l'exception thérapeutique sont deux situations fondamentalement différentes. En effet, sur le plan éthique, le droit de ne pas savoir résulte de l'expression de la volonté du patient alors que l'exception thérapeutique relève de l'initiative du

²⁶² Y.-H. Leleu, *Droit médical*, CUP Commission Université-Palais, Université de Liège, éd. Larcier, mai 2005, vol. 179p. 175

²⁶³ Décret n°2012-694 du 7 mai 2012 portant modification du code de déontologie médicale

²⁶⁴ Art. R.4127-35 CSP modifié par l'art. 2 du décret n°2012-694 du 7 mai 2012

²⁶⁵ v. Y.-H. Leleu et G. Génicot, *Le droit médical*, De Boeck Université, coll. Droit actuel, 2001, n°89

²⁶⁶ v. P. Sargos, « *Information et consentement du patient* » Bull. Ordre des Médecins, 1999, I, 10-12

²⁶⁷ H. Nys, *La médecine et le droit*, Kluwer, Editions juridiques Belgique, 1995, n°308 et 2005, n°340 et 341

²⁶⁸ v. En Belgique : art. 7 §3 loi du 22 août 2002 relative aux droits des patients ; Code civil des Pays-Bas consacre un chapitre à l'information des patients et Québec : art. 96 du Code de déontologie et art. 60.5 du Code des professions

médecin. Selon G. Génicot, « l'exception thérapeutique suppose, en d'autres termes, que l'information perturbe le patient au point de l'empêcher de prendre une décision libre, ternissant ainsi son autodétermination »²⁶⁹. Le médecin redoute alors un « comportement autodestructeur grave »²⁷⁰ à la suite de l'entretien individuel au cours duquel le patient sera informé de son état de santé. Cette hypothèse ne pouvait s'appliquer que concernant les patients conscients, capables juridiquement de recevoir l'information et de la comprendre et surtout, qui n'ayant pas préalablement exprimé leur volonté de ne pas savoir.

Les contours de cette dérogation à l'obligation d'informer le patient ont été présentés dans le manuel d'Éthique Médicale par l'Association Médicale Mondiale sous ces termes : « *le cas où la divulgation d'informations est préjudiciable pour le patient. La notion traditionnelle de « privilège thérapeutique » est ici invoquée. Elle autorise les médecins à refuser la communication de données médicales susceptibles de porter gravement atteinte à l'état physique, psychologique et émotionnel du patient (...)* »²⁷¹.

L'exception thérapeutique faisait donc l'objet d'une définition téléologique car le médecin fondait sa décision de ne pas informer sur la réaction possible du patient et sur les risques de la prise de conscience de son état pathologique²⁷². Cependant, suivant les Etats, différentes interprétations sont retenues pour rechercher la validité de cette limitation au droit à l'information du patient. Ainsi, la Belgique et les Pays-Bas recherchent les risques que pourrait engendrer la délivrance de l'information en fonction des « préjudices » que subirait éventuellement le patient. En Allemagne, on se fonde sur les données psychiatriques pouvant provoquer un échec aux soins. Enfin au Danemark, on reconnaît la possibilité d'invoquer l'exception thérapeutique dans le cadre d'une maladie incurable, progressive ou lorsque l'information médicale pourrait entraîner des « conséquences psychologiques préjudiciables ». Ainsi, l'exception thérapeutique peut être retenue lorsque l'utilité thérapeutique est grande. A fortiori, elle ne « serait pas admissible dans le cadre d'opération d'agrement »²⁷³.

Pour que l'exception thérapeutique ait pu être invoquée, il fallait que l'information du malade apparaisse plus nocive pour sa santé que la non-communication²⁷⁴. Néanmoins, il arrive encore que le secret médical et l'autonomie du patient se trouvent, en pratique, en confrontation. Ceci peut se produire lorsque le patient est capable de recevoir l'information mais que l'entourage, notamment la famille proche du patient, demande à ce qu'il ne soit pas tenu informé de l'évolution de la maladie. Le praticien doit décider en conscience si la famille

²⁶⁹ G. Génicot, Droit médical et biomédical, Coll. de la Faculté de droit de l'Université de Liège ISSN, éd. Larcier 2010, p. 175

²⁷⁰ G. Génicot, op. cit. p. 175

²⁷¹ Medical Ethics Manual, World Medical Association, Inc., 2005, p. 44-45

²⁷² v. Rapport P. Sargos, JCP 2000, II, n°10342

²⁷³ G. Génicot, op. cit. p. 175

²⁷⁴ P. Jourdain, « *Limitation thérapeutique de l'information médicale en matière de diagnostic* », D. 2000, p. 470

est fondée à manifester une telle injonction de ne pas informer ou si l'autonomie du patient doit prévaloir²⁷⁵, la dernière hypothèse étant juridiquement la plus judicieuse.

Cette « exception thérapeutique » aurait pu continuer à être permise à de strictes conditions et si elle présentait un caractère temporaire dès lors que les informations auraient été communiquées dès que le préjudice redouté n'était plus. En effet, il appartenait au médecin de juger de l'opportunité d'informer le patient en application du principe de bienfaisance, celui-ci se devant d'« *appréhender chaque situation in concreto, de façon autonome, et ne pas se cantonner à adopter une conduite identique quelles que soient les hypothèses en présence* »²⁷⁶. Cette appréciation aurait pu être renouvelée dans l'hypothèse où le risque d'un préjudice aurait disparu. Néanmoins le patient pouvait ressentir cette rétention d'information et demander l'accès à son dossier médical. Pour différentes législations, lors d'une telle situation, si l'établissement invoque l'exception thérapeutique pour refuser l'accès à l'information, le patient dispose de voies de recours lors desquelles l'établissement devra prouver le préjudice appréhendé par le médecin et démontrer son caractère probable et intense²⁷⁷ ainsi que l'intérêt du patient, qui est le critère fondamental. La difficulté réside dans l'appréciation des intérêts du patient car ils peuvent être « multiples, évolutifs et parfois contradictoires »²⁷⁸.

Certaines législations, comme celle de la Belgique, imposent de respecter aussi des conditions de forme. Celles-ci impliqueraient de demander l'avis à un confrère. Toutefois cet avis non-contraignant peut être levé. La décision finale doit être expressément notifiée dans le dossier médical en expliquant les motivations de l'exception thérapeutique²⁷⁹. Ces conditions n'étaient qu'implicites en France.

Toutefois, en pratique, l'exception thérapeutique est notamment utilisée dans le cadre des soins adressés aux patients ayant des troubles psychiatriques. Dans le cadre de l'hospitalisation sous contrainte, l'accès direct aux informations contenues dans le dossier médical constitue le moyen pour le patient de lever l'exception thérapeutique. Or celui-ci demeure difficilement accessible. Alors que l'accès direct au dossier médical par l'intermédiaire d'un médecin n'est plus une obligation mais une faculté de choix des patients, « *parmi les personnes atteintes de troubles mentaux, seules celles qui font l'objet d'une hospitalisation à la demande d'un tiers ou d'une hospitalisation d'office peuvent se voir imposer la présence d'un*

²⁷⁵ v. M. Benoit, « *Information du patient et de l'entourage en situation d'urgence psychiatrique* » in *Informez le patient en psychiatrie, Rôle de chaque intervenant : entre légitimité et obligation*, Paris, Masson, 2003, pp. 61-68 : « *l'issue de la rencontre clinique et, par conséquent, la qualité de la relation thérapeutique ne dépendent pas uniquement de la qualité de la démarche diagnostique, mais aussi (et surtout) de l'adaptation de la communication au contexte, aux attentes et contraintes du patient et de l'entourage* ».

²⁷⁶ O. Dupuy, *L'information médicale, information du patient et information sur le patient*, Les Etudes Hospitalières, coll. Tout savoir sur, janv. 2002, p. 80

²⁷⁷ v. Le droit à l'information des patients chez nos partenaires européens, Adsp, n°36, sept. 2001, p. 39-40

²⁷⁸ A. Boyer, op. cit. p. 336

²⁷⁹ v. J.-L. Fagnart, *Liber amicorum*, éd. Arthémis, Bruylant, 2008, p. 819

médecin lors de la consultation des informations médicales les concernant »²⁸⁰. Cette exception avait été validée par la Cour de cassation concernant un malade présentant une pathologie de psychose maniaco-dépressive²⁸¹.

Cependant, il faudrait distinguer la délivrance de l'information et son accessibilité. Celle-ci, inscrite dans le dossier médical, doit faire l'objet d'une décision du directeur de l'hôpital. Or, le fondement de sa décision sera aussi l'intérêt du malade donc elle « révèle une conception fonctionnelle »²⁸² mais non absolue. Quant à la charge de la preuve de la capacité du patient à recevoir l'information médicale qui lui est rendue inaccessible par le médecin et par le directeur de l'hôpital, le patient doit prouver que les « risques d'une gravité particulière » sont absents. Cette charge de la preuve est donc défavorable au patient. Il ne pourra apporter la preuve qu'en fournissant des certificats médicaux attestant de sa capacité mentale et de l'absence de tout risque particulièrement grave. En effet, la seule décision du juge civil concernant la suppression d'une tutelle est sans effet sur la décision du directeur de l'hôpital²⁸³. En outre, si ce dernier fonde sa décision sur l'avis de la commission départementale des hospitalisations psychiatriques, elle a un caractère impératif et par conséquent s'impose au directeur de l'hôpital²⁸⁴. Cependant, lorsque la décision du directeur de l'hôpital est prise préalablement à l'avis de la commission, celle-ci imposant l'accès du dossier en présence d'un médecin, elle devra être motivée.

Ainsi, l'intérêt du malade demeurerait le fondement d'une exception thérapeutique. Celle-ci, « très largement approuvée en doctrine (...), est conforme au bon sens ». Pourtant, l'exception thérapeutique serait vouée à être encore plus limitée dans le temps et aux hypothèses véritablement exceptionnelles car elle s'oppose au principe d'autonomie du patient.

b. La valorisation du principe de l'autonomie au détriment de l'exception thérapeutique

L'exception thérapeutique est le reliquat de la relation paternaliste car le praticien décide en conscience, sur le fondement de ses connaissances techniques et de son expérience, de ce qui semble le plus judicieux pour son patient. Cette hypothèse faisait l'objet d'un consensus mais à l'heure actuelle, l'information du patient et le recueil du consentement sont devenus une obligation normative particulièrement sanctionnée²⁸⁵. La relation paternaliste²⁸⁶ a muté en une relation partenariale. Ainsi dorénavant, en application du principe d'autonomie, les praticiens sont enclins à divulguer les informations médicales à leur patient qui devra en dernier ressort donner son consentement à ce que peut lui proposer le praticien comme théra-

²⁸⁰ F. Dieu, « *Hospitalisation sous contrainte et encadrement thérapeutique de l'information délivrée au malade* », note sous CE, 10 avril 2009, *M. Rivoallan*, n° 289794, RDSS 2009, p. 688

²⁸¹ Civ. 1re, 7 oct. 1998, Bull. civ. I, n°287 et 291, Rapport annuel, p. 273-274, JCP 1998, II. 10179, concl. J. Sainte-Rose et note P. Sargos

²⁸² F. Dieu, op. cit.

²⁸³ Cette appréciation a pour fondement l'autonomie du droit de la santé publique par rapport au droit civil. En outre, il appartient au juge administratif de vérifier *in concreto* la disparition des risques d'une particulière gravité.

²⁸⁴ Art. L. 1111-7 CSP

²⁸⁵ v. Cass. civ. 1ère, 15 juil. 1999, *Laurent c/ Renaudie*, Gaz. Pal. 1999, panorama, p. 247

²⁸⁶ v. Pour la notion de « droit au silence » dans la relation paternaliste : S. Welsch, Responsabilité du médecin, Litec 2000, p. 72

peutique. Ainsi, malgré la compréhension fort variable des patients concernant les informations scientifiques, la relation tend à devenir plus égalitaire et limiterait considérablement le champ de l'exception thérapeutique.

En outre, la consécration du principe d'autonomie se fonde sur le respect de la dignité humaine et de la liberté pour le patient de prendre des décisions, individuellement, suivant ses valeurs, ses croyances. Or, ces dernières ne sont pas nécessairement celles sur lesquelles se fonderait le professionnel de soin. Ainsi, « le patient pourrait accorder une valeur préférentielle à la qualité de la survie au détriment de la durée de celle-ci, alors que le praticien pourrait maximiser la valeur quantitative des années gagnées en accordant moins d'importance à la qualité du vécu »²⁸⁷. Ainsi, l'autonomie reconnue comme le fondement du consentement à un acte médical implique que le patient soit en capacité intellectuelle et psychologique de prendre une décision libre et éclairée. Ses émotions quant à l'annonce du diagnostic et/ou des risques thérapeutiques ne doivent pas l'empêcher d'évaluer personnellement son état et d'appréhender l'évolution de sa pathologie. Si les professionnels de santé ont moins recours à l'invocation de l'exception thérapeutique, les patients peuvent se plaindre de la brutalité de l'annonce²⁸⁸ ou du défaut de suivi psychologique²⁸⁹. La doctrine s'interroge alors sur l'intérêt de demander l'assistance d'un psychologue lors de l'entretien et tout au long du suivi du patient. Ce professionnel pourrait se présenter comme un pivot dans la relation patient/médecin notamment dans la correcte appréhension des informations médicales délivrées par le praticien²⁹⁰. En effet, l'accompagnement dans le temps semble souvent nécessaire.

Cependant, lors des situations d'urgence, les praticiens manquent de temps pour préparer le patient à la réception des informations négatives et pour l'accompagner. Dans ces hypothèses, les médecins devront veiller à ne pas délivrer une information mensongère afin que le patient consente à la réalisation de l'acte médical en urgence, au risque de voir leur responsabilité engagée pour défaut d'information loyale alors même que, selon eux, l'intérêt du patient était menacé.

Enfin, concernant les pronostics graves ou les pathologies incurables, le défaut d'information peut avoir des répercussions tant au niveau professionnel que familial et patrimonial car le patient n'aurait pas été en mesure de prendre des dispositions particulières et nécessaires telles que les directives anticipées en cas de soins palliatifs... Ainsi, alors même qu'une partie de la doctrine l'approuve encore²⁹¹, l'exception thérapeutique montre ses limites lorsqu'elle est confrontée aux enjeux du principe de l'autonomie du patient. Cette exception ne se justifie plus véritablement alors qu'elle est encore pratiquée par les médecins. L'accompagnement des patients prend du temps et ce temps accordé au patient n'est pas assez valorisé. La société actuelle préfère reconnaître la technicité à la qualité du suivi.

²⁸⁷ Comité consultatif de bioéthique, Avis n°35 du 13 mars 2006 relatif à l'exception thérapeutique, p. 7

²⁸⁸ La doctrine reconnaît alors une faute d'humanisme ou un manquement à la déontologie. v. TGI Paris 20 févr. 1992, D. 1993, somm. p. 30

²⁸⁹ La jurisprudence estime « qu'il existe un même danger réel dans une information mal comprise, voire brutalement assénée, que dans le silence coupable » Conseil économique et social, rapport sur « Les droits de la personne malade », 1996

²⁹⁰ E. Le Borne, « *Les psychologues face à la loi du 4 mars 2002* », Journal des psychologues, mars 2003, n°205, p. 22-25

²⁹¹ G. Mémeteau, *Traité de responsabilité médicale*, et C. Esper, *Cours de droit hospitalier*, D. 2001, n°405

En accord avec l'Avis du Comité de Bioéthique, l'exception thérapeutique permet au praticien de recueillir l'accord du patient à l'acte médical souvent lourd de conséquences. Or, « cette omission à la limite du mensonge, en plus de restreindre le droit du patient à l'autonomie, ne peut qu'altérer la confiance qui doit présider à la relation thérapeutique ». En conclusion, « l'application du principe d'autonomie (peut) mettre le patient en conflit avec sa propre conception de l'intérêt du patient. L'évolution de la réflexion éthique donne au patient le droit de choisir les solutions thérapeutiques les mieux adaptées à sa propre échelle de valeurs », rendant les hypothèses d'exception thérapeutique cantonnées à des situations très résiduelles et ce, également avec le libre accès aux autotests²⁹².

En conclusion, le domaine médical serait favorable à l'évolution des principes de bonne foi et de solidarité²⁹³. En effet, si la loi du 4 mars 2002 permet d'encadrer le consentement du patient, donc au bénéfice de la partie la plus faible, l'obligation d'information serait imposée par un ordre public de protection. En reconnaissant implicitement un principe de bonne foi, les juridictions tendraient à maintenir un équilibre de la relation médicale que ni l'autonomie de la volonté ni le paternalisme n'auraient suffi à garantir. En outre, il ressort « *clairement du dispositif général de la loi du 4 mars 2002 la volonté de permettre aux patients de participer pleinement aux décisions relatives à leur santé* ». Ainsi, le patient et le médecin doivent-ils s'entraider afin que chacun prenne en considération les intérêts légitimes de l'autre. Le patient n'est pas tenu à une simple obligation passive de ne pas rendre difficile ou impossible l'aboutissement de la relation médicale. Il est titulaire d'une obligation active de collaboration à la réalisation de sa prise en charge. Cette exigence implique donc de la part du médecin une faculté importante, sa capacité à apprécier que le patient soit apte à recevoir l'information, notamment en cas de pronostic grave ou vital. La loi du 4 mars 2002 ne fait pourtant pas référence expressément à cette hypothèse, alors qu'elle est directement prévue par le Code de déontologie médicale. Cependant, peut-être y fait-elle référence quand elle indique que l'obligation d'information incombe au professionnel dans le respect des règles professionnelles qui lui sont applicables²⁹⁴. Peut-être également que cette obligation - dans cette rédaction - conduira le médecin à réduire le recours à une rétention d'information, fût-ce dans l'intérêt du patient au regard de la responsabilité pesant sur lui. Ceci est toujours sujet à discussions.

2. Le dossier médical : objet d'informations et de consentement éclairé

La loi « *Touraine* »²⁹⁵ restructure le dossier médical partagé (DMP). Elle vise à favoriser son libre accès par le patient et surtout à améliorer l'accès aux données de santé²⁹⁶. Par consé-

²⁹² A. Rissel, « *Les autotests : état des lieux et enjeux* », RDSS 2014, p. 107

²⁹³ v. J. Cédras, *Le solidarisme contractuel en doctrine devant la Cour de cassation*, Rapport 2003, 2ème partie

²⁹⁴ Art. L. 1111-2 al. 2 CSP

²⁹⁵ Loi n°2016-41 du 26 janvier 2016 relative à la modernisation de notre système de santé

²⁹⁶ v. X. Bioy, « *L'objectif de protection de la santé publique sort renforcé de l'examen constitutionnel de la « loi Touraine »* », Conseil constitutionnel, 21 janvier 2016, n°2015-727 DC, Loi de modernisation de notre système de santé, AJDA 2016. 126

quent, comme le remarque Lydia Morlet-Haïdara, « *les patients, de même que leurs proches, seront mieux informés du fait d'un meilleur accès au dossier médical* »²⁹⁷.

Selon le Pr. Roger-France, le dossier médical « *est une mémoire écrite des informations cliniques, biologiques, diagnostiques et thérapeutiques d'un malade, à la fois individuelle et collective, constamment mise à jour* »²⁹⁸. Le dossier médical est donc un support d'informations pour le patient et un outil de communication entre les professionnels. La question sera de savoir en quoi et comment il interfère sur le principe du consentement. Le principe du consentement intervient au moment de la création et de l'alimentation du dossier patient. Par ailleurs, le dossier patient devient également un outil médico-légal, permettant une traçabilité de la prise en charge du patient²⁹⁹.

Il existe différentes catégories de dossiers à vocation médicale. Les professionnels tiennent des dossiers médicaux ou des fiches d'observations qui leur sont propres, pour lesquels aucun formalisme n'est imposé³⁰⁰. Le dossier pharmaceutique (DP) a fait l'objet d'une expérimentation³⁰¹. Il a été créé par la loi du 30 janvier 2007 relative à l'organisation de certaines professions de santé³⁰². Il permet de recenser, pour tout bénéficiaire de l'Assurance maladie qui y consent, l'ensemble des médicaments délivrés au cours des quatre derniers mois, qu'ils aient été prescrits par un médecin ou conseillés par un pharmacien. Il est actualisé suite aux dispensations réalisées par les officines et pharmacies à usage intérieur (PUI), sauf en cas de refus du patient. Le DP a pour vocation de devenir un outil efficace « *de diffusion des rappels et retraits de lots de médicaments ou de dispositifs médicaux, et de certaines alertes sanitaires* »³⁰³.

Les dossiers infirmiers sont encore une autre catégorie de dossiers patients démontrant la multiplication des données personnelles à caractère médico-social. L'enjeu serait de les unifier pour plus de clarté et d'accessibilité à ces différents supports. C'est en grande partie celui du DMP (Dossier Médical Personnel initialement). Celui-ci est inscrit dans la loi de

²⁹⁷ L. Morlet-Haïdara, « *L'impact de la loi de santé sur les usagers du système de santé* », RDSS 2016. 658

²⁹⁸ Pr. F.-H. Roger-France, in Rapport ANAES, Evaluation des pratiques professionnelles dans les établissements de santé, Dossier du patient : réglementation et recommandations, juin 2003

²⁹⁹ v. infra. C'est alors le cas pour s'enquérir de la correcte information du patient, des risques médicaux et sanitaires...

³⁰⁰ Art. 45, I, du Code de déontologie (article R.4127-45 du code de la santé publique): « *Indépendamment du dossier médical prévu par la loi, le médecin tient pour chaque patient une fiche d'observation qui lui est personnelle ; cette fiche est confidentielle et comporte les éléments actualisés, nécessaires aux décisions diagnostiques et thérapeutiques (...)* »

³⁰¹ Décret n° 2013-31 du 9 janvier 2013 fixant les conditions de l'expérimentation
Instruction n° DGOS/PF2/2013/45 du 5 février 2013 relative à la mise en œuvre de l'expérimentation
L'expérimentation concerne la consultation du dossier pharmaceutique par des praticiens hospitaliers. Elle a pour objectif de tester l'apport de cette consultation pour le corps médical notamment aux urgences, afin que les médecins disposent d'une information instantanée des traitements antérieurs notamment en anesthésie-réanimation pour limiter les risques anesthésiques grâce à la connaissance préalable des médicaments pris par les patients ; en gériatrie afin de limiter les risques iatrogènes.

³⁰² Loi n° 2007-127 du 30 janvier 2007 ratifiant l'ordonnance n° 2005-1040 du 26 août 2005 relative à l'organisation de certaines professions de santé et à la répression de l'usurpation de titres et de l'exercice illégal de ces professions et modifiant le code de la santé publique

³⁰³ <http://www.sante.gouv.fr/le-dossier-pharmaceutique-experimentation-de-la-consultation-par-les-medecins-hospitaliers.html>

2004 portant réforme de l'assurance maladie³⁰⁴. Cependant, alors même que ce dossier n'était pas encore opérant, des propositions de réformes et de recommandations se sont multipliées pour mettre en place un dossier informatisé de coordination des soins (DICS). En effet, l'informatisation du dossier médical professionnel favoriserait la coordination des soins et la coopération des professionnels de santé. Les informations relatives au patient, une fois dématérialisées, se partageraient plus aisément.

Jusqu'alors, le dossier médical informatisé est un échec coûteux dont la cause aurait été en partie due à son acronyme : « dossier médical personnel », dont le but était de constituer un outil au service du patient. Mais ce dernier s'en est désintéressé. Le législateur a alors préféré en faire un outil destiné aux professionnels. Par conséquent, la « loi Touraine » modifie le régime du DMP. Il devient un outil de partage d'informations médicales à disposition des professionnels, « *l'ambition d'une facilitation de l'accès du patient à ses données apparaissant secondaire* » en conclut Lydia Morlet-Haïdara³⁰⁵. Le décret du 4 juillet 2016 a détaillé le régime du DMP³⁰⁶.

Par ailleurs, le législateur n'a pas défini les notions de « données de santé ». Un arrêt de la CJCE de 2003 précise qu'il convient de donner à cette notion une large interprétation, de sorte qu'elle intègre toutes données psychiques et physiques d'une personne³⁰⁷. Une délibération de 1997 de la CNIL précise que « *la connaissance de l'état de santé d'une personne constitue une information qui relève de l'intimité de sa vie privée et qui est protégée par le secret médical ; en conséquence, le traitement de cette information nécessite, conformément à l'article 6 de la Convention n°108 du Conseil de l'Europe*³⁰⁸, *l'adoption de garanties appropriées* »³⁰⁹.

Tant la création du DMP que son actualisation nécessitent la manifestation du consentement éclairé du patient (§1) car le DMP comporte intrinsèquement des risques d'atteinte au droit à la vie privée des patients. Cependant, le dossier médical au sens large, en tant que support d'informations médicales, implique un encadrement juridique particulier car sa communication est un enjeu en matière de responsabilité médicale (§2). En effet, les informations contenues dans le dossier médical pourraient être utilisées comme un élément de preuve quant à la nature de l'engagement du patient.

³⁰⁴ Loi n° 2004-810 du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie

³⁰⁵ L. Morlet-Haïdara, « *L'impact de la loi santé sur les usagers du système de santé* », op. cit.

³⁰⁶ Décret n°2016-914 du 4 juill. 2016 relatif au dossier médical partagé

³⁰⁷ CJCE 6 nov. 2003, aff. C-101/01, *Bodil Lindqvist*, Rec. CJCE, p. I-1297, spéc. n° 96 ; D. 2004. 1062, obs. L. Burgorgue-Larsen ; RSC 2004. 713, obs. L. Idot ; Europe 2004. Comm. 18, obs. F. Marianne ; CCE 2004. Comm. 46, obs. R. Munoz. V. aussi, plus récemment, 16 déc. 2008, aff. C-524/06, *Huber*, Rec. CJCE, p. I-9705, spéc. n° 51 ; AJDA 2009. 246, chron. E. Broussy, F. Donnat et C. Lambert ; RSC 2009. 206, obs. L. Idot ; Europe 2009. Comm. 53, obs. F. Kauff-Gazin

³⁰⁸ Art. 6 de la Convention n°108 du Conseil de l'Europe : « *Les données à caractère personnel révélant l'origine raciale, les opinions politiques, les convictions religieuses ou autres convictions, ainsi que les données à caractère personnel relatives à la santé ou à la vie sexuelle, ne peuvent être traitées automatiquement à moins que le droit interne ne prévoie les garanties appropriées* ».

³⁰⁹ Délibération CNIL, n°97-008 du 4 février 1997 portant adoption d'une recommandation sur le traitement des données à caractère personnel

1. Le consentement éclairé, un préalable à la dématérialisation et à l'actualisation du DMP

Le Dr. Jacques Lucas insistait sur le fait que la modification de l'acronyme DMP (Dossier médical personnel) en DICS ne devait être interprétée que dans sa finalité et ses usages³¹⁰. Cette affirmation est encore vraie avec le nouveau DMP (Dossier médical partagé).

L'objectif est inchangé, à savoir favoriser la prévention, la coordination, la qualité et la continuité des soins³¹¹. Dans cette optique, et pour en faciliter la gestion, laquelle était auparavant confiée à un groupement d'intérêt public - l'ASIP-Santé – c'est la Caisse nationale d'assurance maladie (CNAM) qui assure la conception, la mise en œuvre et l'administration du système de communication sécurisé permettant l'échange d'informations³¹².

Le DMP fait l'objet d'une réglementation particulière, s'inscrivant dans une évolution juridique devant respecter les droits des patients, et donc fondamentalement, le droit au consentement. Celui-ci doit être préalable à la création du DMP informatisé (A) et renouvelé grâce aux actualisations. Le patient devient alors progressivement un patient co-producteur éclairé de son dossier de santé (B).

A. Le consentement du patient à l'instauration du DMP informatisé

Le législateur oblige les professionnels de santé à créer un dossier de suivi médical³¹³ mais l'absence de tenue du dossier est considérée comme un défaut de surveillance technique et par conséquent, contraire à la déontologie médicale. Ainsi, si les dossiers médicaux doivent être automatiquement constitués lorsqu'un patient est hospitalisé³¹⁴, la création du DMP informatisé n'est qu'une faculté, requérant l'expression du consentement libre et éclairé du patient dans l'usage des technologies de l'information et de la communication (TIC) concernant ses données de santé (1). Ce consentement exprimé expressément par le patient implique néanmoins qu'il consente en filigrane (ou implicitement) au secret partagé (2). Toutefois, l'obligation du consentement exprès préalable à la création du DMP aurait pu disparaître en

³¹⁰ Dr. Jacques Lucas, Vice-Président du Cnom, chargé des synthèses d'information en santé depuis juin 2007, Président du Conseil d'éthique et de déontologie de l'Asip Santé, Du DMP au DICS, mai 2014, p. 23, www.dsih.fr

³¹¹ v. art. R. 1111-26 du Code de la santé publique

³¹² Art. R. 1111-27 du Code de la santé publique

³¹³ Article R4127-45 du Code de la santé publique :

« I. — Indépendamment du dossier médical prévu par la loi, le médecin tient pour chaque patient une fiche d'observation qui lui est personnelle ; cette fiche est confidentielle et comporte les éléments actualisés, nécessaires aux décisions diagnostiques et thérapeutiques.

Les notes personnelles du médecin ne sont ni transmissibles ni accessibles au patient et aux tiers.

Dans tous les cas, ces documents sont conservés sous la responsabilité du médecin.

II. — A la demande du patient ou avec son consentement, le médecin transmet aux médecins qui participent à la prise en charge ou à ceux qu'il entend consulter les informations et documents utiles à la continuité des soins.

Il en va de même lorsque le patient porte son choix sur un autre médecin traitant ».

³¹⁴ Article R1112-2 du Code de la santé publique modifié par le décret n°2016-995 du 20 juillet 2016 - art. 2 : « Un dossier médical est constitué pour chaque patient hospitalisé dans un établissement de santé public ou privé. » Il précise encore le contenu, a minima, du dossier.

faveur de l'absence d'opposition car il était envisagé de reconnaître le principe de la « pré-création » d'un DMP vide³¹⁵.

1.L'information préalable du patient concernant le DMP

Les thématiques de santé, dont la mise en œuvre du DMP, ont gagné l'espace public et font l'objet d'actions militantes publicisées et médiatisées. Or, ce discours dépasse largement le cadre médical car il devient industrialisé. Ainsi, malgré l'objectif affiché de rationaliser le système de santé, la question se pose quant à l'opportunité de l'usage des TIC pour pousser le patient, tel un consommateur de soins, à consentir à la création de ce dossier. En outre, l'utilisation du DMP implique de s'intéresser plus précisément aux TIC. Effectivement, l'impact des TIC conduit, a priori, à une extension corrélative de l'information (a) et du champ du consentement (b).

a.L'extension de l'information quant à la pratique du DMP

Le patient doit être informé complètement de la mise en oeuvre du DMP et de ses implications, notamment du fait que la création d'un DMP demeure une faculté pour le patient et non une obligation, conformément à l'article L. 1111-14 du CSP. Le DMP n'a pas non plus vocation à se substituer au dossier créé systématiquement dans un établissement de santé ou par un professionnel de santé.

Ainsi, le professionnel de santé devrait remettre à son patient une notice informative, lui proposant la création du dossier. Celle-ci doit mentionner la finalité du dossier, son contenu³¹⁶, les modalités de création, d'actualisation et de confidentialité³¹⁷ ainsi que l'accessibilité aux données dont son droit au masquage.

Une mention de cette notice doit porter sur l'expression du consentement. Le patient consent lui-même, ou à défaut son représentant légal lorsqu'il s'agit d'un mineur ou d'un majeur incapable. Si le DMP a été créé alors que le titulaire était mineur et non émancipé, il devra exprimer son consentement au moment de sa majorité pour conserver son dossier. A défaut, il sera clôturé³¹⁸.

Par ailleurs, il est important de préciser au patient que celui-ci garde la maîtrise de son dossier. En effet, le législateur a même précisé qu'« une fois son dossier créé, le bénéficiaire de l'assurance maladie en devient le titulaire »³¹⁹. Il peut le consulter, vérifier la liste des personnes qui y ont accès et peut avoir l'historique des accès³²⁰. Cette notion de traçabilité est importante pour éviter tout risque de piratage ou d'utilisation frauduleuse. A ce titre, il dispose d'un accès direct par voie électronique³²¹, le portail d'accès unique ayant été supprimé.

³¹⁵ v. http://www.ticsante.com/Publication-du-decret-relatif-au-dossier-medical-partage-NS_3080.html

³¹⁶ Art. R. 1111-30 CSP

³¹⁷ Art. R. 1111-29 CSP

³¹⁸ Art. R. 1111-32 CSP

³¹⁹ Art. R. 1111-26 al. 2 CSP

³²⁰ Art. R. 1111-31 CSP

³²¹ Art. R. 1111-29 CSP et R. 1111-35

En outre, le dossier médical se définit par son contenu. Il inclut le dossier administratif car il est le support de l'ensemble des données, de différentes natures, relatives à la prise en charge d'un patient. Ce contenu est visé à l'article L. 1111-15 du CSP et précisé par le décret du 4 juillet 2016³²².

L'article R. 1111-30 dresse une liste quasi exhaustive du contenu du DMP. Le législateur a prévu d'y inscrire toutes les « données relatives au bénéficiaire de l'assurance maladie, titulaire du dossier médical partagé » et permettant la coordination des soins. Sont incluses dans le DMP :

- « les données relatives à l'identité et à l'identification du titulaire »,
- « les données relatives à la prévention, à l'état de santé et au suivi social et médico-social que les professionnels de santé estiment devoir être partagées dans le dossier médical partagé, afin de servir la coordination, la qualité et la continuité des soins, y compris en urgence, notamment l'état des vaccinations, les synthèses médicales, les lettres de liaison visées à l'article L. 1112-1, les comptes rendus de biologie médicale, d'examens d'imagerie médicale, d'actes diagnostiques et thérapeutiques, et les traitements prescrits »,
- la procédure de remboursement ou de prise en charge par l'assurance maladie,
- « les données consignées dans le dossier par le titulaire lui-même »,
- « les données relatives à la dispensation de médicaments, issues du dossier pharmaceutique mentionné à l'article L. 1111-23 »,
- « les données relatives au don d'organes ou de tissus »,
- les données relatives aux directives anticipées ainsi que les données relatives à l'identité et aux coordonnées de la personne de confiance,
- « les données relatives à l'identité et les coordonnées des représentants légaux et des personnes chargées de la mesure de protection juridique », celles des proches à prévenir en cas d'urgence,
- l'identité et les coordonnées du médecin traitant, ainsi que la liste actualisée des professionnels de santé ayant accès au DMP,
- le recueil du consentement à la création et aux accès au DMP.

³²² Décret n° 2016-914 du 4 juillet 2016 relatif au dossier médical partagé

Doivent être adjointes au dossier les informations prenant leur source lors d'une consultation car elles ne sont pas séparables du dossier d'hospitalisation³²³.

Un des atouts du DMP est de permettre de consulter dans de brefs délais les données médicales. Effectivement, l'article R. 1111-30 1° d) du CSP précise que « ces informations sont versées dans le dossier médical partagé le jour de la consultation, de l'examen ou de son résultat, à l'origine de leur production et au plus tard le jour de la sortie du patient après une hospitalisation ».

Chaque professionnel de santé, quels que soient son mode et son lieu d'exercice, reporte dans le DMP, à l'occasion de chaque acte ou consultation, les éléments diagnostiques et thérapeutiques nécessaires à la coordination des soins. En établissement de soins, les professionnels habilités reportent dans le DMP un résumé des principaux éléments relatifs au séjour du patient. Quant à l'organisme d'assurance maladie dont relève le patient, il verse dans le DMP les données nécessaires à la coordination des soins issues des procédures de remboursement et de prises en charge.

Le patient peut donner son consentement à l'accès en lecture et en écriture au professionnel de santé qu'il aura choisi et qui détient l'habilitation³²⁴. Le titulaire du DMP reçoit une notification lors du premier accès d'un nouveau professionnel habilité³²⁵. Cette habilitation est nominative. Elle permet au patient de se créer son propre réseau de confiance et de partage des secrets médicaux. Lors d'une consultation, le professionnel de santé peut demander l'autorisation d'accéder au dossier médical. La procédure est simplifiée de sorte qu'aucun formalisme n'est requis. Le professionnel n'a qu'à cocher une case dans le dossier suite à l'accord du patient. Une fois cette étape passée, il peut consulter et ajouter des don-

³²³ Art. R. 1112-2 CSP : « 1° Les informations formalisées recueillies lors des consultations externes dispensées dans l'établissement, lors de l'accueil au service des urgences ou au moment de l'admission et au cours du séjour hospitalier, et notamment : la lettre du médecin qui est à l'origine de la consultation ou de l'admission ; les motifs d'hospitalisation ; la recherche d'antécédents et de facteurs de risques ; les conclusions de l'évaluation clinique initiale ; le type de prise en charge prévu et les prescriptions effectuées à l'entrée ; la nature des soins dispensés et les prescriptions établies lors de la consultation externe ou du passage aux urgences ; les informations relatives à la prise en charge en cours d'hospitalisation : état clinique, soins reçus, examens para-cliniques, notamment d'imagerie ; les informations sur la démarche médicale, adoptée dans les conditions prévues à l'article L. 1111-4 ; le dossier d'anesthésie ; le compte rendu opératoire ou d'accouchement ; le consentement écrit du patient pour les situations où ce consentement est requis sous cette forme par voie légale ou réglementaire ; la mention des actes transfusionnels pratiqués sur le patient et, le cas échéant, copie de la fiche d'incident transfusionnel mentionnée au deuxième alinéa de l'article R. 1221-40 ; les éléments relatifs à la prescription médicale, à son exécution et aux examens complémentaires ; le dossier de soins infirmiers ou, à défaut, les informations relatives aux soins infirmiers ; les informations relatives aux soins dispensés par les autres professionnels de santé ; les correspondances échangées entre professionnels de santé ; les directives anticipées mentionnées à l'article L. 1111-11 ou, le cas échéant, la mention de leur existence ainsi que les coordonnées de la personne qui en est détentrice. 2° Les informations formalisées établies à la fin du séjour. Elles comportent notamment : le compte rendu d'hospitalisation et la lettre rédigée à l'occasion de la sortie ; la prescription de sortie et les doubles d'ordonnance de sortie ; les modalités de sortie (domicile, autres structures) ; la fiche de liaison infirmière ; 3° Les informations mentionnant qu'elles ont été recueillies auprès de tiers n'intervenant pas dans la prise en charge thérapeutique ou concernant de tels tiers. Sont seules communicables les informations énumérées aux 1° et 2°. »

³²⁴ Art. R. 1111-41 CSP

³²⁵ Art. R. 1111-43 CSP

nées médicales dans le dossier. Autrement dit, à chaque consultation ou inscription, le consentement du patient sera présumé. Selon Lydia Morlet-Haïdara, « *le DMP échappe donc en quelque sorte au patient pour devenir un outil privilégié d'échanges entre les professionnels de santé* »³²⁶.

En outre, un rôle particulier est dévolu au médecin traitant. Celui-ci est tenu de verser périodiquement une synthèse, dont le contenu doit être défini par la Haute Autorité de Santé. Il est aussi habilité à consulter le dossier dans son intégralité³²⁷. A ce titre, le médecin traitant est un acteur central, voire pivot du dispositif car il peut être amené à éviter les examens redondants.

Le patient doit par ailleurs être informé de la traçabilité des accès à son DMP. En effet, ses propres traces ainsi que celles des professionnels sont visibles par tous ceux qui ont accès au DMP³²⁸. A tout moment, le patient est libre de revenir sur son habilitation et la supprimer. Le professionnel sera alors bloqué par le patient, sans formalisme ni explications préalables.

Lorsque le patient est hospitalisé, il peut, lors de son entrée, autoriser l'équipe de soins, donc l'ensemble du personnel, médecins et infirmiers, à accéder à son dossier médical. Pendant cette prise en charge hospitalière, le patient peut refuser l'accès au dossier ou la limiter à quelques informations, à un membre de l'équipe sur motif légitime³²⁹. L'accessibilité du dossier pourra donc être à géométrie variable.

En cas d'urgence, le patient peut prévoir une autorisation spéciale aux membres de l'équipe du Centre 15, mais en cas d'absence de notification positive, le professionnel pourra accéder au dossier en effet « *bris de glace* »³³⁰. Cette accession aux données médicales en cas d'urgence doit avoir fait l'objet d'une information particulière au patient car même les données masquées seront accessibles à l'équipe d'urgence. A l'inverse, si le patient a manifesté son refus de consentir, même en cas d'urgence, dans son dossier médical à son accès, celui-ci ne sera pas consultable. Cependant, le patient pourra lever son refus à tout moment pour autoriser, verbalement et sans formalisme particulier, l'accès à son DMP.

Pour créer ce DMP, le médecin doit s'identifier grâce à sa carte électronique d'identité professionnelle portant le logo de l'Ordre des médecins. La procédure ne peut débuter qu'en présence du patient et avec son consentement exprès. Par ailleurs, les médecins ne sont plus les seuls capables de créer ce dossier. Les secrétaires médicaux ont cette compétence uniquement s'ils sont dotés d'une carte CPS (carte professionnelle de santé) qui leur est déléguée, sous la responsabilité du médecin. Cette carte fait l'objet d'une large campagne nationale dans le développement de l'e-santé auprès des médecins.

Lorsque la création du dossier est achevée, le patient peut autoriser le personnel de santé à accéder à certaines informations par le biais d'autorisations dites « habilitations ». A chaque profession médicale est conférée une habilitation particulière. Ainsi, le personnel d'accueil peut aussi créer et accéder au DPM du moment qu'il possède une carte CPE (carte personnelle établissement).

³²⁶ L. Morlet-Haïdara, « *L'impact de loi de santé sur les usagers du système de santé* », op. cit.

³²⁷ Art. R. 1111-43 CSP

³²⁸ Art. R. 1111-31 CSP

³²⁹ Art. R. 1111-38 CSP

³³⁰ Art. R. 1111-39 CSP

L'extension du devoir d'information du professionnel de santé implique une extension du consentement du patient jusqu'à l'interrogation de l'existence d'un contrat électronique.

b.L'extension corrélatrice du consentement du patient

Les professionnels de santé doivent s'assurer que les patients consentent à l'utilisation des TIC. Or, ce consentement n'est pas un consentement médical mais numérique. Ce dernier doit porter sur une liste longue et non exhaustive. Elle porte principalement sur :

- l'informatisation des données à caractère personnel collectées³³¹,
- leur hébergement, notamment « extérieur » à l'établissement de soins³³²,
- la consultation de l'historique des remboursements (art. L. 162-4-3 CSS), du DMP (art. L. 1111-15), du dossier pharmaceutique (art. L. 1111-23 CSP et L. 161-36-4-2 CSS),
- l'alimentation des données³³³...

Le DMP réunit plusieurs types de consentements. D'abord, la création du DMP est subordonnée à un consentement exprès du patient³³⁴. De plus, le consentement en matière de conservation des données de santé est similaire³³⁵ mais ne s'applique pas à l'hébergement local des données³³⁶. Ce dernier est permis sans « le consentement exprès » du patient. En outre, la maintenance du DMP ne requiert qu'un consentement tacite³³⁷ voire l'absence d'opposition³³⁸, alors que la consultation de l'historique des remboursements ne peut être réalisée qu'après « information » du patient³³⁹.

Cette multiplication des consentements met en exergue la tendance à leur présomption. Cependant cette évolution risque d'aboutir à une confusion entre le consentement numérique et le consentement médical dont la valeur s'en trouverait minorée.

³³¹ Cette information ne constitue pas une nouveauté car les médecins sont tenus de déclarer leur traitement des données à caractère personnel, que le traitement soit informatisé ou non.

³³² L'information porte sur l'existence du logiciel de sauvegarde à distance ou dans le Cloud dont l'utilisation est subordonnée au consentement du patient aux termes des articles L. 1111-8 et R. 6316-10 CSP.

³³³ Art. L. 1111-20 CSP. Le dossier médical implanté (DMI) a été autorisé à titre d'expérimentation par la loi n°2011-940 du 10 août 2011 modifiant certaines dispositions de la loi n°2009-879 du 21 juill.2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires, dite loi Fourcade, mais ce projet a été abandonné. La CNIL avait fait valoir son opposition dans une délibération, Délib. n°2012-095 du 29 mars 2012.

³³⁴ Art. L. 1111-14, L. 1111-23 et R. 1111-20-1 du CSP

³³⁵ L. 1111-8 et R. 6316-10 du CSP

³³⁶ Art. L. 1111-8 al 5 du CSP

³³⁷ L. 1111-15 et L. 1111-16 du CSP

³³⁸ Art. R. 161-58-5 du CSS et L. 1111-23 du CSP

³³⁹ L.162-4-3 du CSS

En effet, le consentement aux TIC doit répondre aux exigences de validité, à savoir être libre et éclairé. Or, il n'est pas assuré que les professionnels de santé soient suffisamment qualifiés pour informer, d'une manière exhaustive, les patients des avantages et risques de ce nouvel outil. Les juges seraient donc amenés à différencier les deux consentements sur le champ de la responsabilité. En effet, les professionnels de la santé ne seraient peut-être pas les véritables débiteurs de l'information numérique.

Enfin, il semble évident que « *la multiplicité des consentements entraîne une multiplicité des contextes à expliquer clairement : état de santé, actes à effectuer, contexte technique, données de santé et leur traitement, hébergement des données et partage d'information* »³⁴⁰, sans oublier la protection de la vie privée du patient.

Le projet de loi porté par la ministre des Solidarités et de la santé, Agnès Buzin, entend poursuivre la « transformation numérique du système de santé et des pratiques soignantes »³⁴¹. La ministre souhaite introduire, à compter du 1^{er} janvier 2022, un « espace numérique de santé », qui permettrait à chaque patient de « gérer ses données de santé et de participer à la construction de son parcours de santé en lien avec les professionnels, les établissements et les autres acteurs de santé ». Ce compte personnel numérique serait créé dès la naissance pour chaque citoyen et inclurait le DMP. Le carnet de santé numérique pourrait être paramétré par le patient à sa guise, au même titre qu'avec le DMP. Il demeure regrettable et préjudiciable pour le patient que la réforme ne prévoit pas d'information spécifique des titulaires de l'autorité parentale concernant l'ouverture, l'usage, la conservation et l'utilisation des données de santé de leur nouveau-né. « *En matière de big-data en santé, tout devrait reposer sur le consentement du patient. Ce qui n'est pas ce qui se dessine* »³⁴².

Pour le patient, le consentement donné pour la création du dossier médical matérialise un contrat de confiance. La maintenance de ce dossier sécurise le patient dans le sens où son histoire médicale est répertoriée. Ainsi la sécurité thérapeutique et diagnostique est-elle renforcée. En outre, la dématérialisation du DMP a vocation à limiter les délais d'attente de la communication du dossier médical papier et donc à amoindrir les risques iatrogènes. Par ailleurs, le consentement du patient à l'ouverture de son DMP matérialise un consentement implicite du patient au partage du secret médical.

2. Le consentement implicite du patient au secret partagé

Pierre Desmarais rappelle qu'« *en droit commun, ce partage (du secret médical) repose sur un consentement présumé (art. L. 1110-4 CSP), consentement qui devient plus tacite que présumé en matière de télémedecine, le partage n'étant alors possible qu'en l'absence d'opposition de la personne dûment informée* » (art. R. 6316-2 al. 2 CSP) et qui

³⁴⁰ M. Serezat et M. Cavalier, *Le consentement à l'obscurité de la télémedecine*, in *Consentement et santé*, op. cit. p. 306

³⁴¹ Loi n°2019-774 du 24 juillet 2019 relative à l'organisation et à la transformation du système de santé, JORF n°0172 du 26 juillet 2019, texte n°3

³⁴² E. Favereau, « *Fichiers en santé : mais où est donc passé le consentement du patient ?* » in *Libération*, Chronique « Aux petits soins », 13 mai 2019, disponible sur : https://liberation.fr/france/2019/05/13/fichiers-en-sante-mais-ou-est-donc-passe-le-consentement-du-patient_1726639

semble devoir être exprimé lorsque l'échange de données de santé intervient par le biais du DMP (art. L. 1111-17 CSP) »³⁴³.

Le dossier médical permet le suivi du patient car il doit pouvoir retracer son historique socio-médical. La continuité des soins et leur coordination bénéficieront alors d'une plus grande cohérence et rationalité. Dans ce but, le dossier médical, en tant que support de synthèse, doit être communiquant et circulant pour optimiser la prise en charge du patient, d'où le développement de la notion du secret partagé. Celle-ci prend d'abord son sens au sein même de l'établissement de santé lorsque le patient est pris en charge par plusieurs acteurs de soins³⁴⁴. Une relation de secret partagé se développe initialement dans les relations patients-médecins-infirmiers, au sein d'une « équipe médicale ». Celle-ci se voit encadrée par l'article L. 1111-4 du CSP précisant le respect de la dignité du malade et la recherche de son consentement notamment lors de l'administration du traitement. D'ailleurs, le patient peut choisir de refuser l'accès à un membre de l'équipe de soins. De plus, les personnes impliquées dans le processus de soins ne doivent avoir accès qu'aux seules données pertinentes. Ainsi, les différents acteurs de soins intervenant au long du processus n'auront pas accès aux mêmes bases de données. Le patient sera alors invité à autoriser l'accès à certaines informations suivant les profils d'utilisateurs. En effet, un infirmier n'a, par exemple, pas nécessairement besoin de connaître tous les antécédents médicaux du patient. L'intérêt est alors de créer des strates d'informations pertinentes à l'attention des différents professionnels de soins. A défaut, n'importe quel professionnel pourrait avoir accès à la totalité du dossier médical du patient suite à un consentement globalisé donc implicite. Ce dernier serait dû au fait que le patient n'aurait pas compris l'intérêt des habilitations particulières notamment concernant le personnel occasionnel dans l'équipe de soins.

Le II de l'article L. 1110-4 du CSP traite de la possibilité d'échanger des informations relatives à un usager, non plus seulement entre les professionnels de santé, mais plus largement avec tout professionnel dès lors qu'il participe à la prise en charge du patient. Cependant les informations échangées doivent être strictement nécessaires à la coordination des soins, à la prévention ou au suivi médico-social du patient. On assiste donc à un décloisonnement du secteur sanitaire.

De plus, le III de l'article L. 1110-4 du CSP conforte le concept d'une présomption de consentement du patient au partage de ses informations médicales au sein d'une même équipe de

³⁴³ P. Desmarais, « *L'impact de la santé numérique sur le consentement du patient* », in *Consentement et santé*, Dalloz, Thèmes et commentaires, 2014, p. 291

³⁴⁴ Art. R. 1111-26 al. 4 CSP

soins³⁴⁵. L'équipe de soins est entendue largement et peut inclure des professionnels de différents établissements, qu'ils soient médicaux, médico-sociaux ou sociaux. Par conséquent, le consentement préalable du patient n'est obligatoire qu'en cas de partage d'informations entre professionnels de santé extérieurs à l'équipe de soins. Ce consentement pourra être recueilli par tout moyen, même dématérialisé.

Le patient peut toujours s'opposer à une telle circulation des informations mais encore faut-il qu'il ait conscience d'être titulaire d'une telle prérogative et des moyens à sa disposition.

Certes ces dispositions fragilisent le principe du secret médical mais, en décloisonnant la prise en charge, elles constituent des réponses à des besoins rencontrés dans la pratique. Il est néanmoins rappelé que le secret s'impose à tous les professionnels intervenant dans le système de santé. Ainsi, plus les acteurs de santé sont diversifiés, plus le spectre du secret médical s'élargit.

Ce nouveau cercle fermé d'échanges et de partage de données médicales, mais aussi décloisonné - c'est bien là tout le paradigme - est dématérialisé. Il appartiendra donc au législateur de mettre à disposition des systèmes d'informations efficaces et sécurisés³⁴⁶.

Le DMP offre ainsi au patient un consentement modulable concernant les données visibles et les personnes qui peuvent y accéder. Pierre Desmarais met-il en exergue la différence de régime en matière de partage des données de santé. En « médecine 1.0 », le consentement est présumé, en télémedecine il est tacite alors que, lors de l'utilisation du DMP, il est exprès. Selon lui, ces différences « *favorisent ainsi la mise en œuvre du principe d'autodétermination informationnelle par le patient : plus il est informé, plus il peut réduire le champ du partage* »³⁴⁷.

D'autre part, le dossier médical montre son utilité dans les parcours des patients au long du traitement entre l'hospitalisation et le retour au domicile ainsi qu'entre les passages dans divers établissements de santé. C'est pourquoi le nouvel article L. 1112-1 CSP prévoit la délivrance d'un document supplémentaire intitulé : lettre de liaison. En fait, ce document devrait permettre d'harmoniser la pratique des lettres dites « d'adressage »³⁴⁸. La lettre de liaison est donc un document informatif qui devra être remis au patient personnellement à sa

³⁴⁵ Concept élargi à l'article L. 1110-12 CSP selon lequel : « Pour l'application du présent titre, l'équipe de soins est un ensemble de professionnels qui participent directement au profit d'un même patient à la réalisation d'un acte diagnostique, thérapeutique, de compensation du handicap, de soulagement de la douleur ou de prévention de perte d'autonomie, ou aux actions nécessaires à la coordination de plusieurs de ces actes, et qui :

1° Soit exercent dans le même établissement de santé, au sein du service de santé des armées, dans le même établissement ou service social ou médico-social mentionné au I de l'article L. 312-1 du code de l'action sociale et des familles ou dans le cadre d'une structure de coopération, d'exercice partagé ou de coordination sanitaire ou médico-sociale figurant sur une liste fixée par décret ;

2° Soit se sont vus reconnaître la qualité de membre de l'équipe de soins par le patient qui s'adresse à eux pour la réalisation des consultations et des actes prescrits par un médecin auquel il a confié sa prise en charge ;

3° Soit exercent dans un ensemble, comprenant au moins un professionnel de santé, présentant une organisation formalisée et des pratiques conformes à un cahier des charges fixé par un arrêté du ministre chargé de la santé. »

³⁴⁶ v. art. L. 1110-4-1 CSP

³⁴⁷ P. Desmarais, « *L'impact de la santé numérique sur le consentement du patient* », op. cit. p. 294

³⁴⁸ Le contenu de la lettre de liaison n'a pas encore été défini par voie réglementaire.

sortie d'hospitalisation. Cette lettre doit présenter tous les éléments nécessaires à la continuité des soins. Une fois remise au médecin traitant ou au praticien qui a adressé le patient à l'établissement de santé, ou inversement, cette lettre de liaison devrait favoriser la communication entre les établissements de santé, le médecin traitant, et la médecine de ville afin d'éviter une rupture de prise en charge du patient. Ce document obligatoire ne remplace nullement la remise des comptes rendus d'hospitalisation dans les huit jours de la sortie. Il constitue donc un document d'information risquant de surcharger les professionnels de santé de tâches administratives. Pour faciliter leur transmission, ces lettres de liaison pourront donc être dématérialisées et déposées sur le DMP.

A cause de la multiplicité des acteurs médicaux et médico-sociaux, de la complexité des soins, le dossier médical doit être accessible pour une coordination des soins. Le DMP vise aussi à limiter la répétition d'actes médicaux inutiles, donc coûteux. Le mécanisme du dossier médical permet de recueillir des informations médicales concernant l'activité des services de soins dans un établissement public ou privé. Ce recueil d'informations a été initié par une circulaire de 1989 et confirmé depuis³⁴⁹. Mais pour renforcer le développement du DMP, il faudrait mettre en lumière le retour sur investissements dont bénéficient les professionnels de santé et surtout les patients. Afin d'y contribuer, la labélisation des initiatives efficaces dans la coordination des soins et la rémunération des établissements seront des mesures essentielles mais elles ne pourront réellement se mettre en place qu'avec l'intervention, au niveau local, des ARS. Ainsi, le DMP nécessite de développer de nouvelles formations et sensibilisations des professionnels et des patients. Le médecin ne doit pas uniquement faire de la télétransmission car il doit associer les patients à la mise à jour du DMP en recueillant un consentement libre et éclairé. Le DMP doit encore garantir suffisamment le respect des droits des patients concernant la confidentialité des informations personnelles de santé en rappelant aux patients que le DMP ne vise pas à remplacer le dossier médical professionnel ni le dossier d'établissement.

En outre, les pharmaciens peuvent avoir accès au volet « prescriptions », les experts désignés par une juridiction ne pourront accéder au dossier que sous réserve du consentement du patient à moins que l'expertise médicale soit aux fins d'administration de la preuve.

Le dossier médical présente un outil pertinent dans les procédures d'évaluation et d'accréditation des pratiques professionnelles. Il concourt donc indirectement à la recherche constante de la qualité des soins. Ainsi, les experts accréditeurs pourront avoir accès aux dossiers médicaux dans le cadre de leurs missions.

Au coeur des relations médicales, le droit à la vie privée, le respect de la dignité, le droit à l'information sont des principes consacrés dans les chartes d'hospitalisation dont la valeur est incertaine³⁵⁰. Or, le respect de la vie privée du patient trouve un pendant dans les mécanismes de protection des informations médicales à caractère personnel, en conformité

³⁴⁹ Circulaire DH/PMSI n° 303 du 24 juillet 1989 relative à la généralisation du programme de médicalisation des systèmes d'information (PMSI) et à l'organisation de l'information médicale dans les hôpitaux publics, et annexes ; Circulaire DH/PMSI/98 n° 301 du 25 mai 1998 relative aux instruments de codage, de classification et de pondération des séjours d'hospitalisation utilisés dans le cadre du programme de médicalisation des systèmes d'information (PMSI-MCO) ; instruction N° DGOS/PF2/2012/389 du 16 novembre 2012 relative aux modalités de codage PMSI concernant les patients atteints de maladies rares et les articles L. 6113-7 et L. 6113-8 du code de la santé publique

³⁵⁰ v. *infra*

avec la loi informatique et libertés³⁵¹. Le droit à la sécurité des données médicales est le pendant informatique du secret médical. En effet, la sécurité des données médicales est le cœur du dispositif. L'hébergeur des données devra faire l'objet de contrôles réguliers dans son système de protection ainsi que des habilitations des accès à cette base. Initialement, lorsque le DMP était effectif, il générait automatiquement un INS (Identifiant national de santé). Il permettait d'identifier le patient mais, afin d'éviter une authentification détournée, cet INS différait du numéro de sécurité sociale. L'intérêt de cette procédure était de ne pas retrouver l'identité du patient grâce au seul INS. Les médecins pouvaient conserver l'INS de son patient et l'inscrire dans leur dossier patient afin d'accéder au DMP en l'absence du patient. Comme tout accès au DMP est enregistré, toute intrusion fortuite peut être qualifiée d'infraction pénale réprimée par une amende et une peine de prison. Cependant, ceci a contribué à freiner le développement du DMP. C'est pourquoi le décret du 27 mars 2017 encadre l'utilisation du numéro d'inscription au répertoire national d'identification des personnes physiques (dit "NIR" ou numéro de sécurité sociale) comme identifiant national de référence dans le domaine de la santé et de la sphère médico-sociale, notamment pour l'accès au dossier médical partagé (DMP)³⁵². Ce texte vient en application de l'article 193 de la loi de « modernisation de notre système de santé » du 26 janvier 2016, qui prévoit que le NIR constitue l'identifiant de santé des personnes prises en charge dans le champ sanitaire et médico-social. Toutefois l'avis de la CNIL appelle à faire preuve de vigilance quant à l'utilisation du NIR et au risque de dévoiement. Elle plaide en faveur d'un nombre restreint d'accès aux données personnelles³⁵³.

Néanmoins, parallèlement au fait que le patient est informé de son droit d'opposition à la circulation des informations médicales personnelles suite à la constitution du DMP, celui-ci doit permettre un usage rapide, accessible, consultable et surtout actualisé. Il devrait alors contenir des compte-rendus, des diagnostics provisoires... Le patient ainsi que les professionnels qui y ont accès sont donc fortement invités à participer à l'actualisation du dossier médical. Le patient peut alors devenir un co-producteur éclairé de son propre dossier. Mais la question reste posée de savoir s'il est en mesure de le faire.

B. Un patient co-producteur éclairé du DMP

Selon J. Bossi, « *jusqu'à présent, le droit d'accès aux données de santé s'exerçait à l'égard des données détenues par les seuls professionnels de santé dans le cadre de l'exercice de leur fonction. Le dossier médical personnel se présente aujourd'hui comme celui du patient, accessible aux seuls professionnels de santé autorisés par le patient à y accéder et à y inscrire des données* »³⁵⁴. Pour modifier, actualiser ou supprimer des données médicales, le

³⁵¹ La loi « Kouchner » n°2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé complète la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 modifiée et accorde une particulière protection aux données médicales.

³⁵² Décret n° 2017-412 du 27 mars 2017 relatif à l'utilisation du numéro d'inscription au répertoire national d'identification des personnes physiques comme identifiant national de santé, JO 29 mars 2017 et art. R. 1111-33 CSP

³⁵³ Délibération n° 2017-014 du 19 janvier 2017 portant avis sur un projet de décret relatif à l'utilisation du numéro d'inscription au répertoire national d'identification des personnes physiques comme identifiant de santé (demande d'avis n° 16024670)

³⁵⁴ J. Bossi, Les questions autour du dossier médical personnel, adsp n°58, mars 2007

patient se voit reconnaître un droit d'accès direct à ses données personnelles car le secret médical ne lui est pas opposable. Il devient ainsi un gestionnaire de ses secrets médicaux (1). De plus, le législateur a conforté l'existence du droit au masquage des données (2).

1. Le patient gestionnaire de ses secrets médicaux

Pendant la maintenance du DMP, un mécanisme d'alerte est proposé au patient à chaque fois qu'un nouveau document est ajouté. En principe, les établissements de santé prévoient une mise à jour régulière des DMP dès lors que le patient aura donné son consentement dématérialisé. Il peut alors rapidement gérer les nouvelles données médicales.

Comme il a été évoqué, le patient peut dresser la liste des professionnels à qui il souhaite interdire l'accès de son DMP. Par ailleurs, il peut être porté atteinte à l'obligation du consentement du patient à l'utilisation du DMP en cas d'urgence, sauf si le patient avait formulé préalablement et expressément son refus. Ainsi, en cas d'urgence et d'appel au centre 15, l'accès au DMP est autorisé pour le médecin régulateur, sauf opposition du patient. Enfin, lorsque l'état du patient comporte un « risque immédiat » pour sa santé, un professionnel de santé peut accéder au DMP. Même en dehors d'une situation d'urgence, le DMP permettrait au médecin en exercice mobile d'avoir directement accès au dossier du patient, de vérifier les résultats d'une biologie, d'une radiographie et d'avoir les derniers pronostics et diagnostics. Cependant, l'accès au DMP en exercice mobile devient une nouvelle préoccupation de sécurité et de technique.

Le patient, non seulement accède à ses données médicales, mais peut aussi les rectifier³⁵⁵. Toutefois, le titulaire du DMP ne peut supprimer que les données qu'il a lui-même inscrites. Les données inscrites par les professionnels de santé ne peuvent être effacées que sur demande du patient, à la condition qu'il justifie d'un motif légitime.

Le patient a aussi un droit de rectification et de suppression des données médicales le concernant. En effet, il peut modifier de lui-même la partie administrative du dossier mais concernant les données médicales, celles-ci nécessitent une information appropriée du médecin qui remplit les obligations législatives de clarté et de loyauté. Ainsi, une telle procédure ne serait envisageable que lors d'un entretien du patient avec son médecin. Les professionnels de santé auxquels cette demande pourrait être faite devront demeurer vigilants car ils ne doivent pas intervenir dans l'intention de corriger ce qu'un confrère aurait pu ajouter au dossier médical.

En outre, le DMP n'a pas vocation à être un registre exhaustif de tous les documents médicaux. Ainsi, par mesure d'efficacité, le DMP devrait permettre au professionnel de connaître d'une manière synthétique le vécu médical du patient dès la page d'accueil. En effet, s'il était un rappel exhaustif de l'histoire médicale du patient, le DMP deviendrait un frein dans le déroulement de la consultation médicale et le détournerait de son objectif initial : la facilitation de la relation de soin. Dans la poursuite de cet objectif, le CNOM préconise de faciliter la publication des données par le biais d'un clic ou de deux afin de matérialiser le consentement du patient, de la même façon qu'en droit de la consommation en ligne³⁵⁶, couplée à une signature électronique. En effet, cet artifice pseudo-juridique permettrait de sécuriser l'actualisation du dossier médical tout en renforçant la valeur du consentement.

³⁵⁵ Art. R. 1111-37 CSP

³⁵⁶ v. *infra*

De plus, les documents étant à la fois destinés aux patients et aux professionnels de santé, ces derniers devront être précautionneux quant au vocabulaire utilisé. Ils devront vulgariser l'information en des termes clairs et compréhensibles pour les patients alors qu'ils ne sont pas toujours les récepteurs directs de ces informations. Les patients réclament une normalisation du langage médical car cette sémantique est un pré-requis fondamental à la pérennisation du DMP. Cependant, la prudence serait de rigueur car la modification d'un tel langage ne peut être que très progressive et longue au risque de créer des incompréhensions entre les professionnels.

Le patient est impliqué dans son parcours de soins et dans la gestion de ses données médicales. La dématérialisation permettra aussi au patient de voyager plus aisément avec la garantie de pouvoir accéder directement à ses données personnelles. Cette vision serait celle d'un dossier médical universel, dont la réalisation est utopique. Cependant, elle pourrait poindre dans le cadre de l'Union Européenne. Le DMP est donc un outil précieux, en devenir. Par ailleurs, si le patient gère ses données de santé, le DMP se présente aussi comme un vecteur d'éducation thérapeutique du patient. En effet, un patient informé devrait pouvoir se prendre en charge plus librement. Cependant, quel crédit un professionnel de santé pourra-t-il accorder aux informations contenues sur le DMP sachant que les patients peuvent en avoir occultées plusieurs ? Quelle sera la valeur des décisions médicales prises sur un dossier médical incomplet voire trompeur, volontairement ou involontairement ?

Cette problématique se posera d'autant plus qu'un droit à la rectification et au masquage est reconnu au patient lors de la tenue de son dossier médical personnalisé.

2.Un droit au masquage relativisé

Afin de permettre une meilleure coordination des soins et du parcours médical, le patient doit pouvoir consentir à ce que le personnel puisse avoir accès à son dossier même s'il n'en a pas été l'auteur. Il peut, à l'inverse, refuser de consentir au libre accès de ses informations. Il lui sera alors possible de masquer certaines informations. Autrement dit, il peut rendre certaines informations inaccessibles, comme il le pouvait déjà dans l'ancienne version du DMP. Mais, et c'est là une nouveauté, cette possibilité ne s'applique pas au médecin traitant. Le nouvel article L. 1111-16 du CSP précise en effet que, par dérogation aux dispositions précédentes, le médecin traitant dispose d'un droit d'accès à l'ensemble des informations contenues dans le DMP, sous réserve de l'accord du patient. Ce droit d'accès illimité peut être étendu par le patient à d'autres professionnels de son choix.

Le patient détient un droit de masquage sur ses données personnelles, quelle que soit leur valeur médicale. Le masquage implique que le patient refuse de consentir à ce que certains professionnels de santé aient accès à ses données personnelles. Il peut encore consister en une volonté pour le patient de protéger ses données en faveur d'un intérêt légitime et s'apparente au droit d'opposition tel qu'il est reconnu par l'article 38 de la loi informatique et liberté. Cette disposition confirme le droit du patient au respect de sa vie privée aux termes de l'article L. 1110-4 du Code de santé publique. Le patient pourra continuer à y avoir accès mais elles resteront consultables par leur auteur et le médecin traitant. De plus, la date à laquelle le patient a décidé de masquer les documents sera conservée informatiquement afin de garder une preuve qui pourra être utilisée en cas d'engagement de la responsabilité d'un professionnel voire du patient lui-même. En effet, constituer un dossier médical non exhaustif est un risque que le patient a choisi de prendre, d'une manière libre et éclairée. Ce risque consiste à mettre sa vie en danger en privant les professionnels de santé d'un accès aux données rendues invisibles qui pourraient être nécessaires à l'établissement du bon diagnostic.

L'ensemble de ces procédures traduit le fait que le patient n'a pas envie de se « révéler en totalité » parce qu'il préfère attendre avant de dévoiler ces informations, ou bien parce que le professionnel de santé n'a pas acquis sa confiance.

Le masquage peut être solitaire, c'est-à-dire en dehors de tout entretien médical. Ainsi, afin de vérifier l'expression libre et éclairée du consentement, celui-ci devra le confirmer à deux reprises après différentes alertes automatiques concernant les risques du masquage.

Le professionnel peut aussi ajouter, automatiquement ou manuellement, au DMP du patient les résultats des dernières analyses ou examens en particulier lorsqu'il s'agit d'une information sensible. Certaines d'entre elles peuvent être provisoirement masquées au patient, dans l'attente d'une consultation d'annonce qui doit être effectuée dans les deux semaines. Faute de consultation dans le mois suivant, l'information devient automatiquement accessible. En effet, alors que le patient peut consulter à tout moment son DMP et les données qu'il contient, le professionnel de santé peut rendre invisible au patient une donnée dans l'attente d'une consultation. Pendant ce délai, les données pourront malgré tout être consultables par l'équipe de soins. Cette possibilité est en accord avec le principe législatif relatif au caractère adapté de l'information. En outre, à quoi bon permettre au patient d'accéder directement à une information « brute », sensible ? Cette disposition témoigne du fait qu'il reste nécessaire d'apporter au patient une explication ou des conseils.

Mais par ailleurs, alors que le patient a consenti à la création du DMP pour répondre à ses exigences de transparence thérapeutique, les professionnels de santé se voient reconnaître la prérogative de divulguer, en temps utile, des informations au patient.

Cependant, à cause de la traçabilité des informations et des accès, les professionnels de santé peuvent avoir connaissance du masquage des informations médicales par le patient. Ces derniers seront donc nécessairement plus déterminés à essayer de faire lever cette dissimulation afin d'adapter leur thérapeutique aux données médicales du patient. Or, les patients peuvent recourir « au masquage du masquage ». Cette procédure permet de rendre effective la protection du secret.

De plus, une disposition expresse exclut la responsabilité du professionnel de santé en cas de litige portant sur l'ignorance d'une information qui lui était masquée dans le DMP et dont il ne pouvait avoir connaissance par ailleurs.

Les risques contentieux liés au masquage ne sont pas négligeables, notamment si la décision de masquer n'a pas été éclairée. Ceci pourrait être un nouveau fondement d'une erreur médicale pour défaut d'information. La jurisprudence devra alors s'interroger pour savoir sur qui repose la responsabilité : celle du médecin pour défaut d'information du risque du masquage, ou sur le patient qui aura décidé de masquer ? La jurisprudence actuelle, favorable aux patients, pourrait se transposer dans ce contentieux particulier à moins que les juges n'opèrent un revirement de jurisprudence car l'enjeu même du DMP est de responsabiliser les patients.

L'impact du refus et de la modulation du consentement sur la relation de soin serait direct sur la qualité des soins et sur la sécurité juridique des professionnels de santé. Concernant un refus du patient sur l'utilisation des TIC, la question s'était posée de savoir si le professionnel de santé pouvait envisager d'invoquer la clause de conscience³⁵⁷. Celle-ci peut être mise en œuvre de manière discrétionnaire. Cependant, invoquée sur un tel fonde-

³⁵⁷ Art. L. 1110-3 al. 7 et R. 4127-47 al. 3 CSP

ment, elle serait invalidée³⁵⁸. Mais concernant le consentement médical, dans le cadre d'une relation médicale traditionnelle, lorsque le patient garde le silence sur ses antécédents médicaux, le médecin peut refuser de le prendre en charge³⁵⁹. Or, avec la médecine 2.0, le médecin ne sera pas en mesure de faire jouer cette clause de conscience à cause du masquage. Ainsi, le médecin ne saura pas qu'il devra rechercher des éléments qui lui ont été dissimulés. La jurisprudence devra alors se positionner sur l'engagement de responsabilité. Les juges devront choisir entre la protection complète du patient, même contre lui-même, et l'engagement de responsabilité, audacieux, des professionnels de santé tenus dans l'ignorance³⁶⁰.

Pour conclure, le choix du contenu du dossier pourra incomber dans une large mesure au malade, incluant un droit éclairé à l'oubli. Le DMP vise à responsabiliser le patient qui devient l'arbitre de ses données de santé en les divulguant dans l'intérêt de ses soins, ou en les taisant afin de protéger sa vie privée. Ainsi, le médecin ou l'établissement de santé sont des dépositaires et des co-gestionnaires du dossier médical du patient. Le dossier médical en format papier doit aussi pouvoir faire l'objet d'une communication car il est un élément central dans l'engagement des responsabilités médicales.

2. Le dossier médical : un outil de communication et de responsabilité médicale

Quand il est question d'accès au dossier médical, il s'agit plus d'un accès à l'information qu'aux documents eux-mêmes. Les dossiers médicaux dits « papiers » sont nombreux. Principalement, le patient demande à consulter son dossier médical ainsi que le dossier infirmier mais l'information peut aussi être écrite sur un carnet de santé. Or, le dossier médical est souvent un outil permettant de constituer une preuve écrite de la délivrance exhaustive de l'information, du recueil du consentement libre et éclairé ainsi que du suivi du patient. En effet, *« l'information, particulièrement centrale en matière médicale, est conçue comme le préalable au consentement, tandis que le libre choix, la participation et l'accès au dossier sont envisagés comme des prolongements du consentement en amont et en aval de la décision »*³⁶¹.

Ainsi le dossier médical est un instrument de traçabilité de l'information. Y sont contenus les moyens de la délivrance de l'information ainsi que les indications de dates et des difficultés particulières que l'équipe de soins a pu rencontrer. Suivant la qualité de la tenue du dossier médical, l'ensemble de ces données pourra suffire à retenir la qualification de

³⁵⁸ Question n°95400 de M. Dominique Dord, JOAN 24 mai 2011, p. 5578 ; Résolution de l'assemblée parlementaire du Conseil de l'Europe du 7 oct. 2010 [<http://assembly.coe.int/Mainf.asp?link=/Documents/AdoptedText/ta10/FRES1763.htm>]

³⁵⁹ L'article R 4127-47 alinéa 2 du Code la santé publique affirme ainsi que *« hors le cas d'urgence et celui où il manquerait à ses devoirs d'humanité, un médecin a le droit de refuser ses soins pour des raisons professionnelles ou personnelles »*. Le fait pour le patient, de cacher des informations médicales peut nuire à la relation thérapeutique et pourrait constituer une raison légitime pour le médecin de refuser de prendre en charge son patient.

³⁶⁰ On pourrait légitimement penser que les juridictions feront porter le risque sur le patient. En outre, en matière notariale, la Cour de cassation ne retient pas la faute du notaire lorsque le client ne l'a pas avisé de l'objectif du montage juridique. Civ. 1re, 4 mai 2012, n°11-14.617

³⁶¹ L. Cluzel-Métayer, *« Le droit au consentement dans les lois des 2 janvier et 4 mars 2002 »*, RDSS 2012, p.442

la valeur probante du document. Ainsi, ceci éviterait aux professionnels de recourir d'une manière trop récurrente à l'écrit représentant la défiance du profane envers le professionnel et réciproquement.

L'aspect organisationnel du dossier médical, non informatisé, nécessite de s'intéresser aux titulaires de l'accès à ce dossier (A). Cependant, le statut juridique du dossier médical fait toujours l'objet d'incertitudes (B).

A.L'aspect organisationnel : les titulaires de l'accès au dossier médical

Le droit à l'information préalable du patient a revêtu une importance accrue grâce aux évolutions jurisprudentielles. En outre, le législateur a poursuivi cette logique en protégeant davantage l'information *a posteriori* contenue dans le dossier médical du patient. La loi prévoit donc depuis 2002³⁶² un droit d'accès direct du patient (1) mais maintient l'intérêt de l'accompagnement du patient lors de la communication du dossier médical à cause de son rôle essentiel (2). Avant toute communication, le titulaire de l'accès au dossier doit être informé de la réglementation et des aspects pratiques de cet accès. Cette information est prévue à l'art. R. 1112-9 du Code de santé publique pour les établissements de soins³⁶³ et contenue dans un livret d'accueil de l'établissement. Il contient l'explication des droits de la personne, l'hébergement des données, la composition du dossier, les modalités d'accessibilité au dossier, l'accompagnement médical, les délais de communication, les frais, un formulaire utilisable par la personne pour préciser sa demande ainsi que le rappel des précautions que la personne devra prendre.

1.Un droit d'accès direct à l'information médicale *a posteriori*

Le renforcement de l'obligation d'information aurait dû limiter les demandes d'accès au dossier par la perte intrinsèque de l'intérêt de cette procédure : celle de trouver des informations non divulguées alors qu'elles revêtent une importance particulière.

L'accès aux informations médicales, après la réalisation de l'acte, a été pris en considération pour ses conséquences juridiques et psychologiques à l'encontre des patients. Cet accès direct a été considéré comme « une mutation emblématique permise par la loi du 4 mars 2002, symbolisant le droit de regard des patients sur les informations relatives à leur santé »³⁶⁴. En effet, la législation a répondu aux besoins des patients, les chiffres concernant les demandes de transmission des dossiers étant probants³⁶⁵. L'information *a posteriori* concourt à l'amélioration de la qualité des soins et complète le droit du patient à l'information *a priori*. Cette reconnaissance du droit à l'accès au dossier ne dispense pas les profession-

³⁶² Loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé

³⁶³ Article R. 1112-9 du Code de santé publique : « Les conditions d'accès aux informations de santé mentionnées à l'article L. 1111-7 ainsi que leur durée de conservation et les modalités de cette conservation sont mentionnées dans le livret d'accueil prévu à l'article L. 1112-2. Ces informations sont également fournies au patient reçu en consultation externe ou accueilli au service des urgences »

³⁶⁴ G. Rousset, « *Le droit à l'information de l'utilisateur et du patient depuis les lois des 2 janvier et 4 mars 2002* », RDSS, 2012, p. 431

³⁶⁵ C. Kouchner, A. Laude, D. Tabuteau, Rapport sur les droits des malades 2007-2008, Presses de l'EHESP, 2009, spéc. p. 22

nels de leur obligation de communiquer au patient les informations pertinentes relatives à sa santé mais doivent délibérément occulter les données relatives au tiers. Par exemple, une personne hospitalisée pour troubles psychiatriques à la demande d'un tiers ne pourra pas connaître l'identité du demandeur car cette information est incluse dans les informations relatives aux tiers n'intervenant pas dans la prise en charge thérapeutique du patient. Quant à la demande d'hospitalisation, elle sera quand même ajoutée au dossier médical conformément à l'article L. 3212-1 du Code de santé publique.

La transmission directe est prévue à l'article R. 1111-1 du Code de la santé publique, complété par un arrêté du 5 mars 2004, modifié par un arrêté du 3 janvier 2007, homologuant les recommandations de bonnes pratiques³⁶⁶. Ces textes prévoient que l'accès aux informations relatives à la santé d'une personne est demandé par la personne concernée ou ses ayants-droit directement ou par l'intermédiaire d'un médecin désigné. Dans la rédaction initiale de l'article L. 1110-4 du CSP, le législateur énonçait que « *le secret médical ne fait pas obstacle à ce que les informations concernant une personne décédée soient délivrées à ses ayants-droit* ». La Commission d'Accès aux Documents administratifs (CADA) a confirmé³⁶⁷ la notion d'ayant droit dans un avis du 27 mars 2014³⁶⁸. Elle a refusé l'accès au dossier à la partenaire d'un PACS d'un patient décédé, au motif que le législateur avait entendu restreindre aux ayants-droit au sens du Code civil, c'est-à-dire aux seules personnes pouvant se prévaloir de la qualité d'ayant-droit, à l'exclusion de tiers comme la famille ou les proches. La CADA a interprété la notion « d'ayant-droit » au sens d'« héritiers » donc de successeurs légaux du défunt (conjoint, enfant et leurs descendants, ascendants et collatéraux ou de légataires universel). La loi Santé modifie l'article L. 1111-7 du CSP en remplaçant les mots « ayants-droit » par « *ses héritiers et ses ayants-droit, son conjoint, son concubin ou son partenaire lié par un pacte civil de solidarité* ». Ce faisant, elle élargit considérablement le champ des personnes admises à obtenir communication du dossier d'un patient décédé.

Le dossier médical peut aussi être transmis au mandataire de la personne concernée, à ses représentants légaux dans le cas d'un mineur ou à la personne en charge de l'exercice de la mesure de protection juridique habilitée à la représenter ou à l'assister.

L'article L. 1110-4 du CSP conditionne la transmission du dossier aux ayants-droit à la réalisation de trois objectifs : connaître les causes de la mort, défendre la mémoire du défunt et faire valoir un droit. En dehors de ces cas, et sauf si le patient avait exprimé une volonté contraire de son vivant, aucune transmission n'est autorisée.

Toutefois le législateur a introduit une exception. Celle-ci concerne le patient mineur. Les titulaires de l'autorité parentale peuvent accéder à l'intégralité des informations médicales du mineur décédé, à moins que celui-ci n'ait exprimé de son vivant la volonté de garder des in-

³⁶⁶ Arrêté du 3 janvier 2007 portant modification de l'arrêté du 5 mars 2004 portant homologation des recommandations de bonnes pratiques relatives à l'accès aux informations concernant la santé d'une personne, et notamment l'accompagnement de cet accès

³⁶⁷ v. Avis de la Commission d'accès aux documents administratifs n°20034659 et n°20034213 du 20 novembre 2003

³⁶⁸ Disponible sur : <http://www.cada.fr/avis-20140853,20140853.html>

formations secrètes³⁶⁹. Non seulement les titulaires de l'autorité parentale peuvent accéder au dossier de leur enfant décédé sans avoir à justifier de l'un des trois objectifs précités, ni à motiver leur demande. La seule limite reste liée à la volonté du mineur, de son vivant, de s'opposer à ce que ses parents soient consultés sur les décisions concernant sa santé et sur l'accès au dossier médical.

Par ailleurs, le cas des mineurs est encore particulier. En principe, le droit d'accès à l'ensemble des données médicales est conféré aux détenteurs de l'autorité parentale. Cependant, ce droit peut être limité par le mineur lui-même s'il manifeste son opposition ou son consentement à ce que les titulaires de l'autorité parentale n'accèdent au dossier que par l'intermédiaire d'un médecin³⁷⁰. En effet, dans le cas où le mineur a demandé la pratique d'un acte médical pour sauvegarder sa santé sans obtenir le consentement du ou des titulaires de l'autorité parentale, selon les articles L. 1111-5 du Code de santé publique et R. 1111-6 du même code, le mineur peut s'opposer à la communication à une ou à toutes les personnes titulaires de cette autorité des informations correspondant à cet acte. Cette opposition est inscrite au dossier mais en cas de demande de la personne titulaire de l'autorité parentale, le médecin doit essayer de convaincre le mineur de lever son opposition. Cependant, le législateur n'a pas reconnu un droit d'accès direct du dossier au mineur ; néanmoins ce dernier peut recevoir des informations adaptées à son degré de maturité aux termes des articles L. 1111-2 du code de santé publique et 371-1 du Code civil.

Dans le cas où le praticien qui a prescrit l'hospitalisation demande communication du dossier médical du patient, cette communication ne peut intervenir qu'après accord de celui-ci ou de son représentant légal, ou de ses ayants droit en cas de décès conformément à l'article R1112-4 du code de la santé publique.

Quant à l'entourage du patient, celui-ci ne se voit pas reconnaître un droit d'accès direct au dossier médical mais le législateur a tempéré cette incapacité par la possibilité de lever le secret médical en cas de diagnostic ou de pronostic grave, sauf si le patient a manifesté son opposition préalablement³⁷¹.

Quant à l'accès au dossier médical de la personne faisant l'objet d'une mesure de protection juridique, l'ancienne mouture de l'article R. 1111-R visait uniquement le tuteur. Dorénavant, la personne chargée de l'exercice d'une mesure de protection juridique accède au dossier médical dans les mêmes conditions que le patient lui-même³⁷².

L'alinéa 2 de l'article L. 1111-7 du CSP prévoit désormais que « *lorsque la personne majeure fait l'objet d'une mesure de protection juridique, la personne en charge de l'exercice de la mesure, lorsqu'elle est habilitée à représenter ou à assister l'intéressé dans les conditions*

³⁶⁹ Art. L. 1110-4- V, al. 3 CSP : « Toutefois, en cas de décès d'une personne mineure, les titulaires de l'autorité parentale conservent, sans aucune obligation de motivation, leur droit d'accès à la totalité de son dossier médical, à l'exception des éléments du dossier relatifs aux décisions médicales pour lesquelles la personne mineure, le cas échéant, s'est opposée à l'obtention de leur consentement dans les conditions définies aux articles L. 1111-5 et 1111-5-1. »

³⁷⁰ v. infra sur le consentement du mineur

³⁷¹ Art. L. 1110-4 et R. 4127-35 du code de santé publique

³⁷² La loi de modernisation de notre système de santé ajoute à l'article L. 1111-7 du CSP un alinéa énonçant que lorsqu'une personne majeure fait l'objet d'une mesure de protection juridique, la personne en charge de l'exercice de cette mesure accède aux informations dans les mêmes conditions que le patient lui-même. Toutefois la loi ajoute une condition : la personne en charge de l'exercice de la mesure de protection doit être habilitée à représenter ou assister l'intéressé dans les conditions prévues à l'article 459 du Code civil.

prévues à l'article 459 du code civil, a accès à ces informations dans les mêmes conditions que le patient lui-même ». Il est louable de faciliter l'accès aux informations médicales des majeurs protégés afin de garantir une meilleure qualité de prise en charge, néanmoins, il est regrettable que le législateur n'ait pas apporté plus de nuances et de précisions. En effet, à la lecture de cette disposition, il semble que la personne en charge de la mesure de protection puisse avoir accès à tous les stades de la relation médicale aux informations de santé de la personne protégée. Or, l'article 459 du Code civil n'envisage l'intervention de la personne en charge de l'exercice de la mesure de protection qu'au seul moment de l'expression du consentement éclairé à l'acte. En conclusion, les droits de la personne majeure protégée sont moins garantis que ceux d'un mineur, ce dernier pouvant s'opposer expressément « à la consultation du ou des titulaires de l'autorité parentale afin de garder le secret sur son état de santé »³⁷³.

Le code de la santé publique comporte donc des dispositions qui élargissent les conditions d'accès au dossier médical, non par le patient lui-même, mais par les personnes désignées dans le cadre d'une mesure de protection juridique.

Quant aux délais pour consulter le dossier, le médecin devra respecter le délai de réflexion de la personne, d'une durée de quarante-huit heures. La communication du dossier ne peut intervenir avant huit jours à partir de l'écoulement du délai de réflexion. Ce délai peut être reporté à deux mois dans l'hypothèse où les faits remontent à plus de cinq ans à compter de la constitution de l'information médicale, ou limité à deux mois dans le cadre de la saisine de la commission départementale des hospitalisations psychiatriques. L'établissement de soins qui reçoit la demande d'accessibilité au dossier doit s'assurer de l'identité et de la qualité de la personne demanderesse et devra s'enquérir des modalités de consultation : sur place, par envoi postal, de l'intégralité ou d'une fraction du dossier médical consultable. En principe, cette demande n'a pas à être motivée par la personne à moins qu'il ne s'agisse des ayants-droit. Si la requête de l'ayant-droit est refusée, ce refus doit être motivé et ne « *doit pas faire obstacle à la délivrance d'un certificat médical, dès lors que ce certificat ne comporte pas d'informations couvertes par le secret médical* ».

L'accès au dossier médical peut être parfois complexifié à cause de la pluridisciplinarité qui requiert des demandes de transferts de documents par les différents services. Les délais légaux de transmission ne sont donc pas toujours respectés. En outre, l'accès au dossier peut s'apparenter à un droit du patient mais dont la jouissance nécessite un encadrement particulier ayant pour finalité la protection du patient lui-même. Les informations rendues accessibles pourraient être source d'incompréhension et de mauvaises interprétations ce qui rend l'accompagnement du patient dans l'information *a posteriori* essentiel.

2. Le rôle de l'accompagnement personnalisé lors de l'accès au dossier médical

Le patient doit être informé et conscient de l'importance de la détention et du caractère personnel de ses informations de santé. Cette information préalable sur les enjeux de cette transmission de données médicales doit porter sur les risques de leur utilisation non maîtrisée surtout lorsque le patient sollicite l'aide d'un tiers exclu du droit à l'accès direct au dossier. En effet, le patient, une fois en possession de ses informations, détiendra la maîtrise de leur confidentialité.

³⁷³ v. *infra*

Le médecin doit expliquer au patient l'intérêt d'être accompagné par un tiers lors de la consultation du dossier et le lui proposer. Celui-ci peut refuser cette recommandation sans porter préjudice à son droit d'accès. A l'inverse, dans le cadre d'un consentement à cette proposition, l'accompagnant ne doit pas entraver la consultation.

Dans l'hypothèse où le patient aurait été hospitalisé pour des troubles psychiatriques, celui-ci peut, même lorsque l'hospitalisation a eu lieu sans consentement, avoir accès aux informations médicales dans le cadre de cette hospitalisation. Cependant, il y a une exception à ce principe lors d'une hospitalisation sans consentement, en cas de risque exceptionnel d'une particulière gravité, l'accès au dossier peut être autorisé à la condition de la présence d'un médecin désigné par le patient. Si le patient refuse la présence d'un médecin, il revient à la commission départementale des hospitalisations psychiatriques de donner un avis qui s'imposera au patient ainsi qu'à l'établissement détenteur de l'information.

Le dossier transmis doit être rédigé en termes clairs et conformes à la réalité scientifique pour permettre une correcte compréhension par le patient. Ce droit d'accès doit être mis en balance avec la protection du patient dans le cas où le dossier médical contiendrait un pronostic grave. Il est souhaitable, voire nécessaire, que le patient soit accompagné au moment de l'annonce du diagnostic. C'est pourquoi lorsque le dossier n'est pas dématérialisé, l'accès devrait nécessiter l'accompagnement du patient par son médecin. Lorsque la demande d'accès du patient à son dossier médical se fait par l'intermédiaire du médecin, celle-ci n'est soumise à aucun formalisme. En effet, cette requête du patient, adressée à son médecin, peut être orale. Le patient peut alors demander qu'une copie lui soit délivrée en contre-partie du paiement du coût de la reproduction.

Le droit d'accès direct a pour fondement le principe de « démocratie sanitaire ». Cependant, les titulaires de l'accès aux informations médicales sont nombreux et l'encadrement juridique particulier à chaque espèce, notamment lorsqu'interviennent des associations, des professionnels en cas de recherche biomédicale, d'experts... Par ailleurs, il est parfois difficile de communiquer le dossier dans les délais légaux sans oublier la conservation et la transmission défectueuse des dossiers au patient. D'autres difficultés résultent du coût important pour les patients en matière de reproduction. Le dossier médical informatisé ou papier soulève encore des incertitudes juridiques.

B. Les incertitudes juridiques du dossier médical

Le dossier médical, informatisé ou papier, constitue un élément de preuve central des contentieux indemnitaires. En effet, suite à la judiciarisation de l'activité médicale, les patients invoquaient comme fondement principal le manque de communication et d'information. Le dossier médical se présente alors comme un moyen pour le patient d'accéder à ce que le médecin aurait pu omettre et pour le médecin de tenir une sorte de carnet de bord pouvant l'exonérer de sa responsabilité. En effet, il est un élément susceptible de déterminer la solution finale que le juge adoptera. Le dossier médical est un commencement de preuve de l'information et du consentement libre et éclairé. Cependant, l'utilisation et la conservation des dossiers médicaux nécessitent un encadrement juridique particulier (1), accentué par l'inaccessibilité à certaines données médicales (2).

1. La transmission et la conservation des dossiers médicaux

D'une part, les dossiers médicaux ne doivent pas être un empilement de données individuelles médicales mais uniquement une traçabilité des données pertinentes concernant un patient. Mais pour les patients, il faudrait que tous les documents soient conservés. Or, la suppression des données est une question particulièrement centrale. En effet, le respect de la libre disposition de soi et celui du droit de propriété impliqueraient que le patient soit informé et puisse consentir à la destruction de données personnelles le concernant.

Depuis un décret du 4 janvier 2006, les délais de conservation des dossiers médicaux ont été unifiés entre les établissements publics et privés³⁷⁴. L'article R1112-7 du Code de la Santé publique prévoit dès lors une conservation du dossier médical pendant une durée de vingt ans à compter de la date du dernier séjour du patient dans l'établissement ou de la dernière consultation externe dans les mêmes locaux. Cependant, ce principe comporte différentes exceptions dont le cas des soins transfusionnels. Suite à la transposition de la directive européenne 2005/61/CE, les établissements sont obligés de conserver la copie de la fiche d'incident transfusionnel pendant trente ans à partir de la date de l'acte de transfusion³⁷⁵. De plus, les établissements sont contraints de conserver les documents médicaux des mineurs dont le dernier séjour a eu lieu avant l'âge de huit ans jusqu'à ce qu'ils aient vingt-huit ans. En outre, si une personne décède moins de dix ans après son dernier passage dans l'établissement, son dossier ne sera conservé que pendant une durée de dix ans à compter de la date du décès.

Par ailleurs, en cas de procédure gracieuse ou juridictionnelle, les délais de conservation sont suspendus. Lorsque les délais de conservation sont écoulés, le directeur de l'établissement, sur avis du médecin responsable de l'information médicale, peut décider de détruire le dossier. Cette décision est soumise au visa de l'administration des archives départementales lorsque les établissements participent au service public hospitalier. Ces services départementaux peuvent décider de conserver indéfiniment des dossiers médicaux à des fins statistiques, scientifiques et d'intérêt général. Cette procédure particulière est un minimum que les établissements de santé doivent respecter mais rien ne leur interdit de suivre une procédure de conservation plus contraignante.

Une remarque peut être émise sur la conservation de certains dossiers médicaux (à des fins scientifiques, statistiques ou d'intérêt général). Effectivement, aucune mention n'est faite sur l'information du patient, ou de ses ayants-droit s'il est décédé. Ceci signifie que certaines données médicales peuvent perdurer. Par conséquent, elles échappent à la propriété du titulaire du dossier médical.

Paradoxalement, lorsque les soins ont été effectués dans un cabinet libéral, aucun délai de conservation n'est imposé. Les médecins ne sont pas pour autant dégagés de leur responsabilité et restent soumis à l'article 45 du Code de Déontologie médicale codifié à l'article R4127-45 du Code de la Santé publique précisant que les informations médicales sont conservées sous la responsabilité du médecin. Pour des raisons de sécurité juridique, les médecins libéraux sont fortement incités à suivre les minima légaux afin d'éviter d'engager leur responsabilité suite à une destruction prématurée des dossiers médicaux. A l'inverse, s'ils décident de les conserver indéfiniment, les patients soignés en établissement public

³⁷⁴ Décret n° 2006-6 du 4 janvier 2006 relatif à l'hébergement de données de santé à caractère personnel et modifiant le code de la santé publique

³⁷⁵ Instruction interministérielle DHOS/E1/DAF/DPACI n°2007-322 et (n°DAF/DPACI/RES/n° 2007-014) du 14 août 2007 relative à la conservation du dossier médical transposant l'article 4 de la directive européenne 2005/61/CE

pourraient subir une rupture d'égalité par rapport à un patient suivi par un médecin libéral. Cette inégalité est à double tranchant, tant pour les médecins que pour les patients.

Dans le cadre du DMP dématérialisé, le titulaire, soit directement, soit par l'intermédiaire d'une personne visée à l'article R. 1111-32 du CSP, peut demander la suppression ou la clôture de son dossier médical. En cas de décès, c'est la CNAM qui clôt le DMP. Une fois clôturé, les données inscrites dans le DMP restent archivées et accessibles en cas de recours gracieux ou contentieux. Toutefois, il est détruit dix ans après sa clôture ou dix ans après le dernier accès. Ce délai est bien inférieur aux délais légaux énoncés précédemment. Le patient peut néanmoins, durant cette période, ré-ouvrir son DMP par une demande adressée auprès d'un professionnel ou d'un établissement de santé. Quant à la destruction de son dossier, le patient manifeste sa volonté en remplissant un formulaire particulier disponible sur internet. L'enregistrement de cette demande rend l'opération définitive et irréversible³⁷⁶. Les conséquences de cette décision sont extrêmement importantes et nécessitent une information préalable particulièrement précise, claire, loyale et adaptée sur les risques de cette demande. Dans tous les cas, le patient peut demander une copie papier ou sur CD-Rom du contenu du dossier médical. D'un certain point de vue, cette procédure confère au patient un droit patrimonial sur ses informations médicales personnelles, le rendant propriétaire de son dossier médical et par conséquent, le responsabilise davantage.

Plusieurs questions peuvent se poser : est-ce que dix années d'archivage suffisent ? Est-ce normal de clôturer automatiquement dix ans après le dernier accès ? En cas d'expertise médicale, les experts peuvent avoir besoin d'étudier les données médicales de la victime parfois bien au-delà de dix ans, surtout lorsque le patient s'est remis d'une pathologie grave afin d'établir l'absence ou non d'un lien de causalité avec la survenue d'un éventuel dommage. Cette disparition des preuves peut être préjudiciable tant pour le patient que pour le professionnel de santé. Par conséquent, ces derniers pourraient être amenés à conserver une copie du dossier médical, au cas où le patient détruirait le sien. Dans une telle hypothèse, il pourrait y avoir une multiplication et un éparpillement de données médicales, chaque praticien gardant un dossier patient, en plus du DMP.

D'autre part, des contentieux peuvent survenir ralentissant la communication des dossiers médicaux. Lorsque les titulaires du droit à l'accès au dossier médical se voient opposer un refus de transmission, les voies de recours diffèrent selon la nature du refus, implicite ou explicite et selon la nature juridique de l'établissement. Une pluralité de recours, non exclusifs les uns des autres, sont offerts aux usagers du système de santé. Dans tous les cas, peu importe la nature publique ou privée de la délivrance des soins, le requérant peut saisir la CRCI, dans le cadre d'une procédure de conciliation, le Pôle santé du Défenseur des droits et la CNIL. Cette dernière a un rôle de médiateur et de contrôleur lors de l'archivage de l'information. Elle peut, à la fin d'une procédure contradictoire, prendre des mesures coercitives et des sanctions pécuniaires. Dans l'hypothèse où les actes de soins ont été dispensés en établissement de santé, le requérant peut saisir la CRUSQPC³⁷⁷ ou la commission départementale des soins psychiatriques. Cependant, les recours devant le tribunal administratif en référé et la CADA sont réservés, depuis le 1er janvier 2009, aux cas d'un refus opposé au titulaire du droit à l'accès par un établissement public de santé ou d'absence de réponse dans un délai d'un mois. Le délai de saisine est alors de deux mois à partir de la décision implicite de rejet. Les recours devant la CADA sont des recours administratifs

³⁷⁶ v. <http://www.dmp.gouv.fr>

³⁷⁷ Commission des relations avec les usagers sur la qualité de la prise en charge

préalables obligatoires. L'avis de la CADA ne s'impose pas mais il est généralement suivi par l'établissement public. Une fois cet avis rendu, le requérant dispose d'un nouveau délai de deux mois pour saisir le juge administratif d'un recours pour excès de pouvoir. Le juge administratif pourra alors enjoindre l'établissement public de communiquer le dossier médical.

Lorsque l'établissement de santé ne participe pas au service public hospitalier, le requérant peut saisir la commission interne de l'établissement. A défaut de réponse positive, le requérant peut faire un recours administratif devant la direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins du ministère en charge de la santé. Lorsque le dossier est détenu par un professionnel libéral, le requérant peut exercer un recours devant le conseil de l'ordre des médecins ou devant le juge civil, notamment le juge de proximité en injonction de faire³⁷⁸. Si le requérant dépose une plainte devant le conseil de l'ordre, celui-ci doit statuer dans un délai de six mois. La communication du dossier médical étant une exigence déontologique, le conseil de l'ordre est naturellement compétent pour rendre des sanctions disciplinaires : injonction, blâme...pouvant aller jusqu'à la radiation du tableau de l'ordre. Cette procédure peut avoir lieu en dernier recours devant le Conseil d'Etat. Cette action disciplinaire ne prive pas le requérant de toute autre action civile ou pénale. L'ensemble de ces différentes procédures est présenté sur un document particulier, d'accès facile, à l'intention de l'information des patients³⁷⁹.

Malgré l'élaboration progressive des procédures de conservation et d'accès au dossier médical, certaines données demeurent inaccessibles au patient, ce qui maintient son inquiétude concernant l'absence de transparence dans la relation médicale.

2.L'inaccessibilité à certaines données médicales

Lorsque le patient demande à accéder à son dossier médical, notamment suite à une hospitalisation, celui-ci ne pourra pas être exhaustif car il ne permet que de retracer les informations sur un élément médical particulier. Ce dossier ne permet alors que d'avoir une rétrospective partielle de l'histoire médicale du patient conformément à l'article L. 1111-7 du Code de santé publique qui précise le contenu de l'accès au dossier médical. Par ailleurs, cet article prévoit que les informations recueillies auprès des tiers qui ne sont pas intervenus dans la délivrance des soins ou qui ne concernent pas le patient sont inaccessibles. Pour l'ANAES, ces informations sont celles « *dont la connaissance a été acquise par le médecin auprès de tiers et à l'insu du patient* ». Néanmoins, lorsque l'information concerne un tiers et provient du patient lui-même, celle-ci devrait lui être retransmise. Concernant le cas particulier des documents non reprographiables ou difficilement lisibles, à défaut de communication, le patient peut demander à y accéder sur place. En pratique, de telles difficultés ne doivent pas faire obstacle à leur communication.

Par ailleurs, le régime particulier des notes personnelles porterait atteinte au droit d'accès direct du patient au dossier médical. Aux termes de l'arrêté du 5 mars 2004, les notes personnelles sont celles qui ne sont « *pas destinées à être conservées, réutilisées ou le cas échéant échangées, parce qu'elles ne peuvent contribuer à l'élaboration et au suivi du*

³⁷⁸ Art. 1425-1 à 1425-9 du Nouveau Code de procédure civile

³⁷⁹ Fiche thématique du CISS n° 11 quinquies - Quels recours face à un refus d'accès au dossier médical ?, 2015

diagnostic et du traitement ou à une action de prévention »³⁸⁰. Ces notes personnelles ne sont communicables ni au patient, ni aux tiers, ni à un professionnel. La doctrine reconnaît l'évolution par « *l'appropriation du corps médical des évolutions introduites en droit de la santé. Les règles relatives à la déontologie médicale apparaissent comme le fruit d'une assimilation lente des évolutions normatives extérieures* »³⁸¹. Cependant, la révision du code de déontologie en 2012 soulève quelques interrogations concernant les notes personnelles des médecins³⁸². En effet, ce code aurait introduit une notion qui « *non seulement est contraire aux dispositions figurant dans la partie législative du code de santé publique, mais également incite les médecins à la tenue de deux dossiers parallèles dont on peut se demander si leur contenu sera identique* »³⁸³. La reconnaissance déontologique et réglementaire des notes personnelles est le prolongement matériel du secret médical, « *pilier de la conception libérale de la médecine et qui figurait en bonne place dans la charte de 1997* »³⁸⁴. Cependant, elle va à l'encontre d'une jurisprudence innovante qui avait reconnu la transmissibilité des notes manuscrites du médecin au patient³⁸⁵.

Cette contradiction avec les objectifs poursuivis par le législateur est matérialisée par l'article 46 du code de déontologie selon lequel « *lorsqu'un patient demande à avoir accès à son dossier médical par l'intermédiaire d'un médecin, celui-ci remplit cette mission en tenant compte des seuls intérêts du patient et se récuse en cas de conflits d'intérêts* ». Ainsi, en application du principe de confiance, le médecin devrait, déontologiquement, fournir au médecin intermédiaire ses notes personnelles dès lors qu'elles présentent un intérêt pour l'information loyale du patient. Or, la conséquence de cette limitation législative à certaines données conduit à leur exclusion.

En conclusion, le cumul entre DMP et dossier papier risque de soulever de nouvelles incertitudes concernant notamment l'accès des ayants droit aux informations médicales du patient décédé. En effet, lorsque le dossier médical ne se présente pas sous la forme du DMP informatisé, les informations médicales demeurent accessibles car elles sont soumises à la gestion de l'établissement dépositaire. Dans le cadre du DMP dématérialisé, le patient peut refuser d'ajouter des informations ou de « masquer leur masquage » et de refuser la transmission d'informations personnelles à d'autres professionnels de santé. Comment alors les ayants-droit pourront-ils y avoir accès ? La dématérialisation favoriserait le patient mais complexifie considérablement le droit d'accès aux informations médicales des ayants-droit qui devront s'enquérir auprès de l'établissement détenteur des informations dématérialisées et auprès des établissements de soins et des professionnels de santé des informations qu'ils peuvent avoir en leur possession qui n'ont pas fait l'objet de la mise en ligne. La maîtrise du secret médical par le patient risque d'aboutir à la création d'une pluralité de dossiers médi-

³⁸⁰ Arrêté du 5 mars 2004 modifié par l'arrêté du 3 janvier 2007, portant homologation des recommandations de bonnes pratiques relatives à l'accès aux informations concernant la santé d'une personne et notamment l'accompagnement de cet accès

³⁸¹ A. Laude, « *Le code de déontologie médicale enfin modifié !* » D. 2012. p. 1694

³⁸² Décret n° 2012-694 du 7 mai 2012 portant modification du code de déontologie médicale

³⁸³ A. Laude, « *Le code de déontologie médicale enfin modifié !* », op. cit

³⁸⁴ J. Moret-Bailly, « *La déontologie médicale, de la résistance contre-offensive (à propos du décret du 7 mai 2012 portant modification du code de déontologie médicale)* », RDSS 2012, p. 1074

³⁸⁵ B. Delaunay, « *Les notes manuscrites des médecins doivent être communiquées au patient* », AJDA 2005, p. 323

caux auxquels les ayants-droits n'auront pas accès, peut-être tout simplement parce qu'ils n'en auront ni l'idée ni la connaissance. Le caractère aléatoire ou non obligatoire de la dématérialisation sera un nouvel enjeu de la démocratie sanitaire.

En outre, la doctrine regrette que le législateur n'ait pas « *saisi l'occasion de cette réforme pour assortir de sanctions le défaut de transmission du dossier médical, les difficultés d'accès restant nombreuses* »³⁸⁶. Néanmoins, on peut se réjouir de la reconnaissance d'un droit à l'oubli, facilitant l'accès à l'emprunt pour les personnes souffrant ou ayant souffert de maladies graves. L'article L. 1141-5 du CSP encadre temporellement le délai au delà duquel aucune information médicale ne peut être recueillie par les organismes d'assurances. Ces délais devraient être réduits corrélativement à l'évolution des progrès thérapeutiques³⁸⁷.

Le consentement du malade suppose une information préalable, loyalement fournie quant à la nécessité de l'acte médical et des risques inhérents. Le patient se voit donc conférer les éléments fondamentaux lui permettant de donner ou de refuser son consentement à l'acte d'une manière libre et éclairée. Le contenu de l'information n'est pas précisément défini ni par le législateur ni par la jurisprudence mais les juges maintiennent une jurisprudence favorable au patient. Il incombe au médecin de prouver qu'il a rempli de bonne foi son devoir d'information grâce principalement à la conservation des données du patient dans son dossier médical. Celui-ci est le support probant de la réalisation de l'obligation du médecin. A ce titre, il doit être complet, le plus exhaustif possible en y ajoutant les données médicales du patient les plus pertinentes. Depuis 2002, le législateur a reconnu un droit d'accès direct au dossier médical. Il encadre donc le principe du secret médical en faveur des droits du patient. Ce droit n'est pas absolu car la problématique des notes personnelles se pose à nou-

³⁸⁶ L. Morlet-Haïdara, « *L'impact de la loi de santé sur les usagers du système de santé* », op. cit.

³⁸⁷ Art. L. 1141-5 CSP : « La convention nationale mentionnée à l'article L. 1141-2 détermine les modalités et les délais au-delà desquels les personnes ayant souffert d'une pathologie cancéreuse ne peuvent, de ce fait, se voir appliquer une majoration de tarifs ou une exclusion de garanties pour leurs contrats d'assurance ayant pour objet de garantir le remboursement d'un crédit relevant de ladite convention. La convention prévoit également les délais au-delà desquels aucune information médicale relative aux pathologies cancéreuses ne peut être recueillie par les organismes assureurs dans ce cadre.

Sur la base des propositions établies et rendues publiques par l'institut mentionné à l'article L. 1415-2, la liste des pathologies et les délais mentionnés au premier alinéa du présent article sont fixés conformément à une grille de référence, définie par ladite convention, permettant de fixer, pour chacune des pathologies, les délais au-delà desquels aucune majoration de tarifs ou d'exclusion de garantie ne sera appliquée ou aucune information médicale ne sera recueillie pour les pathologies concernées.

Cette grille de référence est rendue publique.

Dans tous les cas, le délai au-delà duquel aucune information médicale relative aux pathologies cancéreuses ne peut être recueillie par les organismes assureurs ne peut excéder dix ans après la date de fin du protocole thérapeutique ou, pour les pathologies cancéreuses survenues avant l'âge de dix-huit ans, cinq ans à compter de la fin du protocole thérapeutique.

Ces modalités et ces délais sont mis à jour régulièrement en fonction des progrès thérapeutiques et des données de la science.

Un décret en Conseil d'Etat définit les sanctions applicables en cas de manquement à la présente obligation.

Les candidats à l'assurance sont informés, dans des conditions prévues par décret, de l'interdiction prévue au présent article.

La convention prévoit l'extension des dispositifs prévus aux deux premiers alinéas aux pathologies autres que cancéreuses, notamment les pathologies chroniques, dès lors que les progrès thérapeutiques et les données de la science attestent de la capacité des traitements concernés à circonscrire significativement et durablement leurs effets ».

veau, allant pourtant à l'encontre de la réforme Kouchner. Par ailleurs, l'introduction des nouvelles technologies de l'information et de la communication modifie la relation patient/médecin. D'une part, elle permet au patient de s'informer facilement et d'accéder à son dossier médical pour lequel il peut choisir la dématérialisation. La reconnaissance d'une déontologie spécifique sur internet ainsi que l'usage du DMP représentent un challenge dans la protection des données personnelles et du droit au respect de la vie privée du patient, désormais « *net empowered* »³⁸⁸. Cependant, l'usage des TIC et les incertitudes juridiques seraient « *révélateurs du besoin de repenser le consentement d'une manière plus globale* »³⁸⁹.

On peut regretter encore que le législateur n'ait pas choisi de nommer le DMP « Dossier médical personnel et partagé ». Cependant le DMP peut constituer un réel outil de coordination des professionnels de santé, il leur incombera de se saisir de ce dispositif pour en assurer la réussite.

2. La finalité espérée : la codécision

A un consentement libre et éclairé recherché comme fondement du contrat dans le Code Napoléon, la doctrine préfère la notion de « volontariat contraint » du patient. Est-ce véritablement ce que le législateur entendait en consacrant un principe de codécision ? Qu'implique-t-il réellement ?

L'acte médical constitue en lui-même une atteinte à l'intégrité physique du patient. Seul le consentement rend, en principe, cet acte licite³⁹⁰. Pour remplir les conditions de validité du consentement, celui-ci doit être libre, éclairé, mais aussi réel et sérieux.

L'information médicale est par principe toujours orale. Cette obligation est primordiale. Elle peut être complétée par des documents écrits que le patient pourra apporter à son domicile, prendre le temps de lire et d'utiliser comme support de discussion avec toute personne de son choix. L'intérêt initial de ce document consiste à permettre au patient de comprendre l'information et de susciter de nouvelles interrogations à formuler au professionnel de santé qui devra y répondre. Afin de contribuer à l'uniformisation des informations de santé, la HAS rédige des recommandations destinées aux médecins. De plus, les évolutions juridiques et éthiques visent à ne plus réduire le fondement des choix personnels à des fondements scientifiques. Le souci de l'exhaustivité tendrait à s'effacer au profit de l'éducation des patients et de leur accompagnement thérapeutique dans une logique de parcours de soins.

³⁸⁸ T. Ferguson, « *From patients to end users* », BMJ 324 : 555-6, 2003, in R. Nelson et N. Staggers, Health informatics, An inter professional approach, Elsevier Health Sciences, 12 mars 2014, p. 213

³⁸⁹ M. Serezat et M. Cavalier, « *Le consentement à l'obscurité de la télémédecine* », op.cit. p. 306

³⁹⁰ B. Glorion, « *Le consentement et ses aspects déontologiques* », Gaz. Pal. 1999, doct. p.5, n° spécial « Consentements aux actes médicaux » ; L. Daubech, « *Les formes légales du consentement* », Gaz. Pal. 1999 p. 19 ; A. Garay, « *Consentement aux actes médicaux et droits des patients* », Gaz. Pal. 1999 p. 27 ; J.-F. Baron, Table ronde sur le consentement, Gaz. Pal n°spécial Consentement 1999 doct.p. 37 ; O. Diamand-Berger, Table ronde, Gaz. Pal. 1999, p. 38 ; S. Ramis, « *Quelles sont les dimensions éthiques de l'expression et du respect du consentement aux actes médicaux ?* », Gaz. Pal. 1999, p. 40

Une partie de la doctrine reste pessimiste et considère que, par essence, « *la transmission des informations préalables au recueil du consentement est imparfaite* »³⁹¹. En effet, depuis la loi Kouchner du 4 mars 2002, le législateur a voulu revaloriser la position du patient au sein de la relation médicale. Sur le fondement de l'article L. 1111-4 du CSP, la doctrine a développé le concept de la « codécision »³⁹². Selon ce principe, le patient « rationnel » déciderait avec le professionnel de santé de sa prise en charge médicale. Il y aurait dorénavant un partage des prérogatives au sein du processus décisionnel. La promotion de l'autonomie du patient vise à le placer comme un nouvel acteur de santé. Cependant, la codécision serait une utopie, « *entre mythe et réalité* »³⁹³. Si les contours de l'obligation ont fait l'objet de précisions jurisprudentielles³⁹⁴, leur réception par les patients devient un nouvel enjeu des politiques de santé, en application du principe d'intelligibilité (section 1). Le temps de la confrontation des points de vue doit être « suffisamment long et profond pour que les confins de son dire puissent venir au jour »³⁹⁵, en clôture des « pourparlers » afin que le consentement soit réfléchi et que le patient devienne un « partenaire de la décision médicale » (section 2). Ainsi, même si le patient demeure un profane, il devient un acteur central devant faire des choix complexes renforçant une autonomie souvent utopique.

1. La conception de l'intelligibilité de l'information, fondement essentiel de la codécision

Selon Marc Dupont, « *l'amélioration des pratiques informatives requiert à l'évidence une organisation de l'information* »³⁹⁶ adressée aux professionnels de santé et aux patients (§1). Elle doit rester technique et professionnelle, c'est-à-dire « s'appuyer sur les méthodes élémentaires de la communication, par des preuves concrètes de l'information donnée, en cas de litige »³⁹⁷. La modulation de la délivrance de l'information, soit dans son contenu, soit temporellement, peut permettre au patient de comprendre progressivement sa pathologie. Il pourra alors participer activement au traitement qui lui sera proposé parce qu'il y aura consenti pleinement. En effet, le corps médical éprouve des difficultés à apporter la preuve que le patient avait compris l'étendue des conséquences des risques médicaux. L'information contenue sur des documents ne devrait pas avoir d'autre fonction que de procurer aux

³⁹¹ P. Balzac et I. Pellegrini, « *Le consentement en génétique médicale* », in *Le consentement, Droit nouveau du patient ou imposture ?*, op. cit. p. 129

³⁹² D. Roman, « *Le respect de la volonté du malade : une obligation limitée ?* », RDSS 2005. 423 s ; F. Dreifuss-Netter, « *Les directives anticipées : de l'autonomie de la volonté à l'autonomie de la personne* », Gaz. Pal. 2006. Doctr. 1693-1695 ; A. Laude, « *Le patient, nouvel acteur de santé ?* », D. 2007. 1151-1155

³⁹³ A. Catherine, « *La codécision, entre mythe et réalité* », in *Consentement et santé*, Dalloz, Thèmes et Commentaires, 2014, p. 119-130

³⁹⁴ v. infra

³⁹⁵ A. Cordier, « *Le contenu de l'information, ses enjeux éthiques et pratiques* », in Conseil d'Etat, Droit et Débats, Santé et justice : quelles responsabilités ? Dix ans après la loi du 4 mars 2002, La doc. fr. 2013, p. 261

³⁹⁶ Comm. M. Dupont, Directeur d'hôpital à l'AP-HP, in Conseil d'Etat, Droit et Débats, *Santé et justice : quelles responsabilités ? Dix ans après la loi du 4 mars 2002*, La doc. fr. 2013, p.264

³⁹⁷ ibid. p. 264-265

patients des renseignements complémentaires. En outre, en principe, un document informatif ou de consentement éclairé ne devrait pas nécessairement être signé³⁹⁸. Ainsi, il faudra veiller à ne pas tomber dans la déviance d'une information mécanique, déshumanisée voire notariale³⁹⁹ (§2).

1. Le principe d'intelligibilité : entre uniformisation et personnalisation de la prise en charge du patient

La HAS met en place des recommandations de bonnes pratiques. Il existe aussi des protocoles. Les personnels de santé sont donc « encadrés » mais doivent garder à l'esprit que l'information doit être adaptée au patient. Selon la HAS, les documents comportant des informations médicales doivent être diffusés d'une manière hiérarchique, synthétique et compréhensible voire retranscrite dans différentes langues ou sur divers supports, notamment à l'attention des personnes souffrant de certains troubles (de la vue, de l'audition, cognitif...). Par exemple, l'intérêt des supports multimédia notamment à l'usage des enfants est reconnu.

L'essor des recommandations fait écho au concept d'« *Evidence-Base medecine* » (EBM)⁴⁰⁰ afin de lutter contre les disparités de traitements, avec, pour pendant, les notions de qualité, d'efficience des soins⁴⁰¹. Selon T. Kuhn, il s'agit d'un changement de paradigme⁴⁰² en proposant une nouvelle méthode qui s'impose aux professionnels soignants pour mettre en place un standard dans la pratique médicale en leur fournissant des « *protocoles de soins pré-pensés* »⁴⁰³. Ces théoriciens définissent l'EBM comme « *une façon rigoureuse, consciencieuse et judicieuse d'utiliser les preuves les plus récentes et de plus haut niveau pour les décisions concernant le soin d'un individu* »⁴⁰⁴. Ce mouvement a pour effet de développer

³⁹⁸ v. infra et 1^{ère} Civ 6 février 2013, D. 2014 p.47, LPA 5 juin 2013 p. 16

³⁹⁹ v. L. Bernard de la Gatinais, « *Obligation d'information du médecin : la clarification* », D. 2014, p. 584

⁴⁰⁰ Evidence Based Medicine est une médecine basée sur le niveau de preuve. v. G. Guyatt, G. Cairns J. Churchill « *Evidence-based medecine. A new approach to teaching the practice of medecine* ». JAMA 268 : 2410-5, nov. 1992 et v. S. Kulkarni, The challenges of evidence-based medecine : A philosophical perspective, Medecine, Health Care and Philosophy 2005, Volume 8, Issue 2, p. 255-260

⁴⁰¹ Avis du Comité d'Ethique du 1^{er} juin 2016, saisine n°8, p. 3 selon lequel : « L'époque actuelle est marquée dans le système hospitalier par la gestion des coûts et la recherche de la préservation, voire le développement, de la qualité des soins, et ce, malgré une baisse des moyens. Un service est d'ailleurs entièrement dédié à cette question de la qualité des soins, avec pour pendant la notion de « bonnes pratiques ». Cette qualité des soins serait tributaire d'une forme de contrôle, mais aussi d'une forme de mutation des pratiques à visée de moderniser, de développer une qualité pensée en terme d'efficience. Pour répondre à cet objectif, différentes instances dont la Haute Autorité de Santé (HAS) tendent à développer des méthodes inspirées par le management d'entreprise dans le cadre de la recherche de rentabilité et de production ».

⁴⁰² T. Kuhn, Le paradigme des révolutions scientifiques, Flammarion, 1972

⁴⁰³ *ibid.*

⁴⁰⁴ v. D. Sackett, Evidence Based Medecine, New York, Churchill Livingstone, 2000

une médecine plus procédurale et encadrée par des protocoles⁴⁰⁵. L'enjeu est de rationaliser les pratiques par la standardisation dont l'instrument principal serait les recommandations (A). Cette vision procédurale des soins implique de recourir à des supports écrits afin de délivrer les informations médicales. Cependant, leur utilisation peut s'avérer contre productive (B), oubliant la nécessaire individualisation de la prise en charge du patient. En effet, afin de gérer le risque inhérent à la pratique médicale et malgré les critiques, l'écrit semblerait être un outil permettant de garantir la sécurité du système de soins⁴⁰⁶.

A. La standardisation des informations et la régulation de l'activité médicale par les recommandations de bonnes pratiques (RBP)

La loi du 13 août 2004 a institué la Haute Autorité de Santé en tant qu'autorité administrative indépendante à caractère scientifique⁴⁰⁷. Elle est chargée d'une part de réguler le système de santé et de mener des études sur l'amélioration de la qualité des soins en mettant en exergue les bonnes pratiques et les protocoles de soins⁴⁰⁸. En cela, la HAS participe à une démarche qualité. Elle se présente ainsi comme un « *pilier central d'une mission générale d'élaboration de référentiels et RBP* »⁴⁰⁹. Les compétences de la HAS sont prévues à l'article L. 161-37 du Code de la sécurité sociale selon lequel elle élabore des recommandations. La jurisprudence a permis l'émergence de la reconnaissance de leur opposabilité en leur donnant la caractéristique d'« actes faisant grief » (1). En maintenant une normativité souple, en harmonie avec les objectifs de la *soft law*, les recommandations doivent permettre d'encadrer sans entraver les droits des patients à l'information et au consentement libre et éclairé (2).

1. L'opposabilité des recommandations de bonnes pratiques : des actes faisant grief

Evoquer les bonnes pratiques « montre qu'un des enjeux du droit souple est de jeter un pont entre l'univers de l'éthique (la bonne conduite) et celui du droit (le code) »⁴¹⁰. Ce pont se crée lorsqu'un contrôle de conformité peut s'opérer entre la recommandation de bonne pratique - du droit souple, qui lui confère les prémices d'un caractère normatif - et la

⁴⁰⁵ v. J.-M. Debry, « *La norme volontaire : libération ou masochisme imposé ?* », *Ethica clinica*, 2013, n° 70

⁴⁰⁶ v. R. Amalberti, « Five system Barriers to Achieving Ultrasafe Health Care », *Annals of Internal Medicine*, 2005, 142, p. 756-764

⁴⁰⁷ <https://www.has-sante.fr/portail/jcms/1249599/fr/la-has>

⁴⁰⁸ La notion de protocole est relative à l'intervention d'une personne alors que la procédure engage l'intervention de plusieurs personnes. En outre, la notion de bonnes pratiques a une dimension nationale.

⁴⁰⁹ D. Krizsch, « *Force normative et efficacité des recommandations de bonne pratique en matière médicale* », *RDSS*, 2014, p. 1087

⁴¹⁰ Conseil d'Etat, *Le droit souple*, étude annuelle, p. 63

législation en vigueur⁴¹¹. Or, un acte administratif ne peut être contrôlé que s'il fait grief. Ainsi, afin d'opérer ce contrôle, les deux ordres de juridiction ont dû s'interroger sur la nature intrinsèque des recommandations de bonnes pratiques (a) pour reconnaître leur valeur juridique (b). En effet, la question est celle de la valeur normative des bonnes pratiques, et plus largement des protocoles, processus et recommandations. Ces outils, même fondés sur un consensus, peuvent-ils guider la dynamique du colloque singulier sans occulter la spécificité du patient, sujet unique ?

a. La nature des recommandations de bonnes pratiques : un outil de politique de gestion du risque médical

Les destinataires⁴¹² et les modalités d'application⁴¹³ des recommandations sont limités par la loi. Le Code de sécurité sociale précise qu'une des missions de la HAS est d'« *élaborer les guides de bon usage des soins ou les recommandations de bonne pratique, procéder à leur diffusion et contribuer à l'information des professionnels de santé et du public dans ces domaines, sans préjudice des mesures prises par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé dans le cadre de ses missions de sécurité sanitaire. Elle élabore ou valide également, à destination des professionnels de santé, dans des conditions définies par décret, un guide des stratégies diagnostiques et thérapeutiques les plus efficaces ainsi que des listes de médicaments à utiliser préférentiellement, après avis de l'Institut national du cancer s'agissant des médicaments anticancéreux* »⁴¹⁴. Par conséquent, les recommandations ne peuvent pas en principe s'imposer à d'autres organismes qui n'interviennent pas dans la prescription des soins. Selon F. Savonitto, les recommandations de bonnes pratiques permettent de « *guider les professionnels de santé dans la définition et la mise en œuvre des stratégies de soins* » et ne devraient ainsi s'imposer qu'à eux⁴¹⁵. En effet, « *si la recommandation liste par ailleurs toute une série de destinataires auxquels elle peut être utile, cela au titre de l'information du public, elle n'a, en ce qui les concerne, pas d'autre valeur qu'informative et ne saurait fournir une base légale* » à un acte administratif dont l'encadrement serait législatif ou réglementaire⁴¹⁶. Par conséquent, la recommandation issue de l'autorité rédactrice outrepasserait son domaine d'application et irait à l'encontre des dispositions législatives.

⁴¹¹ J. Richard et L. Cytermann, « Le droit souple : quelle efficacité, quelle légitimité, quelle normativité ? » AJDA 2013. 1884. Pour donner une définition du droit souple, il faut réunir trois conditions cumulatives : « *d'abord, comme le droit pur, les instruments de droit souple cherchent à modifier les comportements ; le deuxième critère est l'absence de force contraignante de ces instruments ; le troisième critère est plus subtile ; il permet de distinguer le droit souple du non droit : il s'agit de la structuration de l'instrument qui, par la présentation et l'organisation de son contenu, donne au droit souple une forme juridique* ». et CE, « Le droit souple », Rap. annuel. La Documentation française, 2013, disponible sur : <https://www.ladocumentationfrancaise.fr/var/storage/rapports-publics/144000280.pdf>

⁴¹² Art. L. 161-37 du CSS

⁴¹³ Art. R. 161-72 du CSS

⁴¹⁴ L. 161-37 du CSS, 2°

⁴¹⁵ F. Savonitto, « *Les recommandations de bonne pratique de la Haute Autorité de santé* », RFDA 2012, p. 471

⁴¹⁶ F. Tiberghien, « *Recommandation de bonne pratique et droit des autistes à l'aide sociale* », AJDA 2015, p. 50

Selon les termes du Conseil d'Etat, les « *recommandations de bonnes pratiques élaborées par la Haute autorité de santé (...) ont pour objet de guider les professionnels de santé dans la définition et la mise en œuvre des stratégies de soins à visée préventive, diagnostique ou thérapeutique les plus appropriées, sur la base des connaissances médicales avérées à la date de leur édicton* »⁴¹⁷. Ces recommandations ne sont ainsi pas véritablement considérées comme une règle de droit mais plutôt comme un guide de bonnes pratiques. En outre, leur dénomination même ne laisse pas présager une assimilation à des décisions, selon René Chapus⁴¹⁸. Elles seraient donc insusceptibles de faire l'objet d'un recours pour excès de pouvoir⁴¹⁹. Cependant, elles sont opposables aux professionnels de santé car ils sont soumis à l'article L. 1110-5 du CSP, qui précise que « *toute personne a, compte tenu de son état de santé et de l'urgence des interventions que celui-ci requiert, le droit de recevoir les soins les plus appropriés et de bénéficier des thérapeutiques dont l'efficacité est reconnue et qui garantissent la meilleure sécurité sanitaire au regard des connaissances médicales avérées* ». Elles sont opposables aux professionnels de santé tenus de respecter l'obligation législative précisée à l'article L. 1110-5 du CSP. Conformément à l'arrêt du Conseil d'Etat du 12 janvier 2005⁴²⁰, les juges confirment leur interprétation des recommandations de bonne pratique en ce qu'elles ne sont pas des règles de droit mais la description de l'état actuel de la science et favorisent un accès à des patients aux informations médicales avérées⁴²¹.

Cependant, depuis une vingtaine d'années, les recommandations de bonne pratiques se sont multipliées dans le domaine sanitaire en prenant différentes appellations telles que : « guides », « lignes directrices », « références médicales », « conférence de consensus » ... à tel point que leur normativité et leur opposabilité sont sujettes à controverses, surtout depuis la mise en lumière de scandales sanitaires. Le droit de la santé deviendrait ainsi progressivement un droit professionnel dont les règles seraient issues d'instances ordinales⁴²² ou d'experts scientifiques, membres des sociétés savantes.

Le législateur et le pouvoir réglementaire ont choisi de conférer à ces réglementations professionnelles un statut juridique souple afin d'éviter au législateur d'intervenir dans des

⁴¹⁷ CE, 27 avr. 2011, *Association pour une formation médicale indépendante (Formindep)*, req. n°334396, Leb. ; AJDA 2011. 1326, concl. C Landais ; D. 2011. 1287 et 2565, obs. A. Laude ; RDSS 2011. 483, note J. Peigné

⁴¹⁸ R. Chapus, *Droit administratif général*, t. 1, 15e éd., Montchrestien, 2001, p. 502 : « un acte unilatéral est une décision lorsque la manifestation de volonté de son auteur se traduit par l'édition d'une norme destinée à modifier l'ordonnement juridique ou bien, au contraire, à le maintenir en l'état »

⁴¹⁹ P. Deumier, « *Avis et recommandations au regard du droit positif* », RGDM, 2009, n°30 p. 33 : « une recommandation est l'action de recommander, c'est-à-dire de conseiller quelque chose à quelqu'un ; indiquer à quelqu'un que quelque chose présente de l'intérêt, possède des qualités ».

⁴²⁰ CE, 12 jan. 2005, *Kerkerian, Médecin conseil près la caisse primaire d'assurance maladie des Bouches-du-Rhône*, n°256001, Leb. p. 20 ; AJDA 2005. 1008, note J.-P. Markus ; RDSS 2005. 496, obs. J. Moret-Bailly

⁴²¹ v. O. Smallwood, « *Essai d'une qualification juridique des recommandations* », Rev. dr. et santé, 2007, n°15, p. 20

⁴²² v. A. Laude, B. Mathieu, D. Tabuteau, *Droit de la santé*, 3e éd., Thémis, PUF, 2012

domaines trop techniques et évolutifs. Néanmoins, les juridictions n'ont pas tenu une ligne directrice commune dans l'appréhension des recommandations de bonnes pratiques⁴²³.

b. La reconnaissance de la valeur juridique des recommandations par les deux ordres juridictionnels

Depuis l'arrêt Mercier de 1936⁴²⁴, le juge judiciaire utilise les recommandations de bonnes pratiques dans l'élaboration de la solution du litige. En effet, selon lui, « *l'obligation de soins découlant du contrat médical et mise à la charge du médecin est une obligation de moyens ; le médecin ne pouvant s'engager à guérir, il s'engage seulement à donner des soins non pas quelconques mais consciencieux, attentifs et conformes aux données acquises de la science* ». Le juge judiciaire peut prendre comme élément d'appréciation constituant une faute médicale, le suivi ou l'absence de suivi des RBP par le médecin. Tant les juges pénaux que civils maintiennent cette ligne jurisprudentielle⁴²⁵. Néanmoins, le juge fait preuve d'une particulière exigence car il a condamné un praticien pour non-respect d'une recommandation qui n'avait pas encore été diffusée et qui par conséquent, était postérieure aux faits reprochés⁴²⁶. Même si cette interprétation est incontestablement favorable au patient et à la protection de son consentement, transposée aux règles de droit pénal, cette interprétation serait contraire au principe de légalité, principe à valeur constitutionnelle.

Le Conseil d'Etat considérait, dès 1987, d'une manière constante, que les recommandations issues d'experts étaient dépourvues de caractère obligatoire⁴²⁷. Cependant, ces recommandations, au sens large du terme, ne sont pas dépourvues de caractère contraignant, notamment lorsqu'elles complètent des références opposables ou bien lorsqu'elles font l'objet de contrat de bonnes pratiques⁴²⁸. Le Conseil d'Etat a fini par rejoindre la position du juge judiciaire en affirmant, dans l'arrêt *Kerkerian*, qu'« *eu égard à l'obligation déontologique, incombant aux professionnels de santé en vertu des dispositions du Code de la santé publique qui leur sont applicables, d'assurer au patient des soins fondés sur les données acquises de la science, telles qu'elles ressortent notamment des recommandations de bonnes pratiques, ces dernières doivent être regardées comme des décisions faisant grief susceptibles de faire l'objet d'un recours pour excès de pouvoir* »⁴²⁹. Le Conseil ne dit pas que les recommandations de bonne pratique sont des décisions - « *elles doivent être regardées comme des décisions* » - et que, par conséquent elles font grief. Au contraire, il précise que

⁴²³ C. Mascret, « *Le statut juridique des recommandations de bonne pratique en matière médicale* », LPA, n°187, 2011. 7

⁴²⁴ Civ. 20 mai 1936, DP 1936. 1. p. 88

⁴²⁵ Civ. 1re, 14 oct. 2010, n°09-68.471, Bull. civ. I, n°201 ; RTD civ. 2011. 135. obs. P. Jourdain

⁴²⁶ Crim. 18 mai 2010, n°09-84.433

⁴²⁷ CE, 27 mai 1987, SA « *Laboratoires Goupil* », n°83292, Leb. p. 181

⁴²⁸ CE, 23 juin 2004, *Confédération nationale des syndicats dentaires*, n°255234

⁴²⁹ CE 12 jan. 2005, *M. Kerkerian*, RDSS 2011. 483, note J. Peigné

les médecins doivent respecter leur obligation déontologique⁴³⁰ et légale de prodiguer des soins conformes aux données acquises de la science, retranscrites dans les recommandations. En respectant cette obligation, les médecins respectent aussi les recommandations de bonne pratique. En cela, elles ont « *un caractère obligatoire* ». Mais elles ne sont pas impératives car le médecin peut toujours s'écarter de la recommandation s'il démontre que celle-ci n'était pas adaptée au patient. Le Conseil d'Etat a confirmé cette position jurisprudentielle dans l'arrêt *Hamm* du 4 octobre 2010⁴³¹.

De plus, les RBP n'ayant pas de valeur réglementaire, elles ne peuvent servir de fondement à une sanction disciplinaire. Cependant, si le juge considère que la RBP n'était pas obsolète et pouvait s'appliquer au cas clinique, le médecin aura manqué à son devoir déontologique tel qu'énoncé à l'article 32 du Code de déontologie. Ce sera alors sur ce fondement que le juge pourra reconnaître la base légale de la sanction disciplinaire.

La question de la valeur juridique des recommandations de bonne pratique se posait notamment lorsqu'elles ont fait l'objet d'une homologation par le ministre de la santé en application de l'article L. 1111-2 CSP. Dans l'arrêt du 26 septembre 2005, le Conseil d'Etat avait déclaré que « *si les recommandations de bonnes pratiques (...) qui visent normalement à donner aux professionnels et établissements de santé des indications et orientations pour l'application des dispositions législatives et réglementaires relatives à l'accès des patients aux informations médicales, n'ont pas en principe même après leur homologation par le ministre chargé de la Santé, le caractère de décision faisant grief, elles doivent toutefois être regardées comme ayant un tel caractère, tout comme le refus de les retirer, lorsqu'elles sont rédigées de façon impérative* »⁴³². L'impérativité est reconnue aussi lorsque la recommandation a une traduction concrète comme le fait d'en assurer le respect par voie disciplinaire⁴³³.

Le Conseil d'Etat a essayé de suivre les conclusions du rapporteur en proposant une classification des recommandations. Ainsi, il a fait un parallèle avec le régime juridique des circulaires tel que défini dans la jurisprudence *Duvignières* pour les RBP homologuées⁴³⁴. Selon lui, il y aurait des recommandations à caractère impératif pouvant faire grief et des recommandations incitatives. Par ailleurs, « *l'emploi du vocable « recommandation » ne constituait nullement un obstacle à l'assimilation d'une recommandation de bonne pratique à une*

⁴³⁰ Article 32 du Code de déontologie médicale (article R.4127-32 du code de la santé publique) : « *Dès lors qu'il a accepté de répondre à une demande, le médecin s'engage à assurer personnellement au patient des soins consciencieux, dévoués et fondés sur les données acquises de la science, en faisant appel, s'il y a lieu, à l'aide de tiers compétents* ».

⁴³¹ CE, 4 oct. 2010, *M. Hamm*, n°326231, Leb. ; AJDA 2010. 2388

⁴³² CE, 26 sep. 2005, *Cons. nat. Ordre médecins*, Leb. 395 ; AJDA 2006. 308, note J.-P. Markus ; ibid. 2005. 1873 ; D. 2005. 2545, obs. F. Aubert ; RDSS 2006. 53, note D. Cristol

⁴³³ CE, sect., 30 nov. 2007, *Tinez*, req. n°293952, Leb. 459 ; RJEP mars 2008. 11, note Collet ; RFDA 2008. 521, concl. Olléon ; RD publ. 2008. 651, obs. Guettier

⁴³⁴ CE, sect., 18 déc. 2002, *Duvignières*, Leb. 463 ; AJDA 2003. 487, chron. F. Donnat et D. Casas ; D. 2003. 250 ; RFDA 2003. 280, concl. P. Fombeur ; ibid. 510, note J. Petit ; JCP ACT, 2003, n°5, p. 94 ; note J. Moreau ; LPA, 23 juin 2003, note P. Combeau

circulaire administrative »⁴³⁵. Toutefois, le Conseil d'Etat a décidé d'exclure l'assimilation des recommandations aux mesures préparatoires⁴³⁶.

Le Conseil d'Etat simplifie son contrôle dans l'arrêt *Formindep* de 2011 et considère que les recommandations sont dépourvues de valeur impérative mais il reconnaît qu'elles ont toutes le caractère de décisions faisant grief et donc sont susceptibles de faire l'objet d'un recours pour excès de pouvoir⁴³⁷. Elles ne sont dès lors plus assimilées ni aux circulaires administratives, ni aux lignes directrices⁴³⁸. Cette décision a l'avantage d'être simplificatrice car elle unifie le régime juridique des recommandations, homologuées ou non. Mais elle durcit leur normativité, le législateur ayant conféré ce pouvoir de rédaction de recommandation à une autorité administrative. L'homologation n'est ainsi plus considérée comme une procédure conférant le caractère de décision faisant grief. Ainsi, les recommandations font grief « *eu égard à l'obligation déontologique, incombant aux professionnels de santé en vertu des dispositions du code de santé publique qui leur sont applicables, d'assurer au patient des soins fondés sur les données acquises de la science, telles qu'elles ressortent notamment de ces RBP* »⁴³⁹. Cependant, le durcissement de leur normativité confère à ces recommandations une présomption de conformité avec l'état actuel de l'art médical, d'applicabilité directe et de caractère contraignant⁴⁴⁰. Il sera à la charge de la personne ayant intérêt à agir de renverser cette présomption devant le juge. Le Conseil d'Etat a confirmé cette évolution jurisprudentielle dans un arrêt de 2013 concernant la valeur normative des recommandations⁴⁴¹.

Plus les praticiens respectent les dernières données acquises de la science, plus le consentement du patient pourra être éclairé sur les avantages et les risques afférents à la décision médicale. Les recommandations ont donc une importance incontestable sur le consentement et la responsabilité médicale. Pourtant, en tant que document d'aide au professionnel de santé, la recommandation ne devrait pas avoir de portée juridique directe. Or, elle fait grief mais les deux ordres de juridictions confèrent aux recommandations médicales

⁴³⁵ F. Savonitto, « *Les recommandations de bonne pratique de la Haute autorité de santé* », RFDA 2012. p. 471

⁴³⁶ CE, 19 mai 2006, *Syndicat national des ostéopathes de France*, n°280702, Leb. p. 706 et s. ; AJDA 2006. 1517 ; D. 2007. 1453, obs. J. Penneau : « l'adoption des recommandations ainsi prévues ne constitue pas, contrairement à ce qui est allégué par le ministre de la défense, un préalable nécessaire à l'édition des décrets d'application »

⁴³⁷ CE, 27 avr. 2011, *Formindep*, op. cit.

⁴³⁸ anciennement appelées directives administratives afin d'éviter la confusion avec les directives européennes ; v. CE 11 déc. 1970, n°78880, *Crédit foncier de France*, Leb. p. 750 concl. M. Bertrand ; GAJA, 18e éd. 2011, n°84 pour la distinction entre circulaire et directive administrative ; M. Cliquennois, Que reste-t-il des directives ? A propos du vingtième anniversaire de l'arrêt *Crédit foncier de France*, AJDA 1992. 11 : « *La directive n'interprète pas, elle crée. Si la directive ne créait pas indirectement du droit, elle ne serait plus alors une directive mais une circulaire* ».

⁴³⁹ CE, 27 avr. 2011, *Formindep*, op. cit.

⁴⁴⁰ v. Claudot J. et Juillière Y., « *La portée juridique des recommandations de la HAS : les appliquer ou ne pas les appliquer ?* », Consensus Cardio. 2011, n°72

⁴⁴¹ CE, 4 oct. 2013, *Sté Laboratoires Servier*, Leb. ; AJDA 2013. 2349 ; RDSS 2013. 1078, note J. Peigné

une portée assez limitée⁴⁴². Selon D. Krizisch, « *de portée normative équivoque, les RBP soulignent ainsi la porosité de la frontière entre droit souple et droit dur* »⁴⁴³.

c. Le contentieux de la régulation : une application dans le domaine médical ?

Les recommandations de bonne pratique influent sur la relation médicale, et par conséquent sur le consentement du patient. La problématique est alors d'étudier la régulation (mise à jour, retrait, conséquences sanitaires, sociales et économiques...) des recommandations.

Les pouvoirs publics ont une mission de régulation des professions, de l'économie... Cette mission est confiée principalement à des autorités administratives indépendantes qui l'exercent par l'usage d'une palette d'outils présents à la fois dans le « droit dur » - tels que les règlements, autorisations ou sanctions – et le « droit souple » grâce à des actes administratifs unilatéraux appelés recommandation, avis, mise en garde, communiqué.... Conformément à ce qui a été évoqué, le juge administratif a opté pour une approche réaliste des actes de droit souple, comme il l'a fait pour les circulaires, avis ou recommandations⁴⁴⁴. Autrement dit, il ne s'est pas limité à la dénomination de l'acte. Par exemple, une recommandation n'est pas qualifiée de décision, mais elle peut être assimilée à son régime juridique. Le juge considère effectivement que le fond de l'acte prime sur son appellation.

Pour poursuivre une hypothétique transposition du contrôle des actes de droit souple des autorités de régulation au domaine médical, on peut noter que les RBP sont des référentiels dans les procédures de certification des établissements de santé publique et notamment concernant le financement de leurs activités. Par conséquent, un établissement certifié renforcera ses probabilités d'obtenir des financements sur des appels à projets. Une telle reconnaissance favorisera et drainera un public attentif à cette offre de soins. Sous une telle dimension, la RBP n'est pas seulement un guide de bonnes pratiques mais un outil porteur d'un pouvoir économique. La RBP interroge alors sur les interactions entre l'éthique - la relation patient/médecin - et l'organisation institutionnelle des soins. Par ailleurs, le simple fait de parler de « démarche qualité » fait écho à une technique managériale issue de l'industrie, donc de l'économie. Le risque ne serait-il pas que le patient, déjà « usager », ne devienne qu'un « client » ?

Toutefois, la jurisprudence relative aux RBP ne serait pas transposable à l'évaluation des établissements sanitaires et médico-sociaux. Effectivement, Laurent Cocquebert a remarqué « *que le caractère de décision administrative faisant grief reconnu aux recommandations de bonnes pratiques médicale apparaît, dans la motivation du Conseil d'Etat, comme très lié à l'obligation déontologique faite aux médecins d'assurer des soins fondés sur les données acquises de la science* ». Il ajoute même qu'il « *s'avère très problématique de se référer à un quelconque « état de la science » s'agissant des pratiques d'accompagnement socio-éducatif* ».

⁴⁴² v. F. Tiberghien, « *Recommandation de bonne pratique et droit des autistes à l'aide sociale* », AJDA 2015, p. 50

⁴⁴³ D. Krizisch, « *Force normative et efficacité des recommandations de bonne pratique en matière médicale* », RDSS 2014, p. 1087

⁴⁴⁴ CE, 11 octobre 2012, *Société ITM Entreprises et autre*, nos 346378 et 346444, Rec. ; *Société Casino-Guichard-Perrachon*, n° 357193, Rec. Dans ces arrêts, le Conseil d'Etat a considéré que lorsqu'un acte, présenté comme un avis ou une recommandation, revêt le caractère de dispositions générales et impératives, il peut faire l'objet d'un recours, même si cet acte présente le caractère de prescriptions individuelles et dont l'autorité pourrait en assurer le respect.

Outre les décisions réglementaires et individuelles, l'Assemblée du contentieux du Conseil d'Etat a admis, dans deux décisions du 21 mars 2016, la recevabilité des recours en excès de pouvoir tendant à l'annulation d'actes dépourvus de portée décisive dits « de droit souple ». Selon le Conseil d'Etat « *les avis, recommandations, mises en garde et prises de position adoptés par les autorités de régulation dans l'exercice des missions dont elles sont investies, peuvent être déférés au juge de l'excès de pouvoir lorsqu'ils revêtent le caractère de dispositions générales et impératives ou lorsqu'ils énoncent des prescriptions individuelles dont ces autorités pourraient ultérieurement censurer la méconnaissance* ;

que ces actes peuvent également faire l'objet d'un tel recours, introduit par un requérant justifiant d'un intérêt direct et certain à leur annulation, lorsqu'ils sont de nature à produire des effets notables, notamment de nature économique, ou ont pour objet d'influer de manière significative sur les comportements des personnes auxquelles ils s'adressent ; que, dans ce dernier cas, il appartient au juge, saisi de moyens en ce sens, d'examiner les vices susceptibles d'affecter la légalité de ces actes en tenant compte de leur nature et de leurs caractéristiques, ainsi que du pouvoir d'appréciation dont dispose l'autorité de régulation (...) »⁴⁴⁵.

Par transposition de cette jurisprudence aux actes de la HAS, le Conseil d'Etat pourrait juger recevables les recours tendant à l'annulation d'un communiqué mettant en garde les professionnels de santé contre les conditions d'utilisation d'un produit de santé ou d'application d'une recommandation⁴⁴⁶ et plus largement, contre les actes de la HAS susceptibles d'influencer le comportement des destinataires de l'acte.

Sur le plan contentieux, le délai de recours ne déroge pas au droit commun, il est de deux mois à compter de la publicité de l'acte⁴⁴⁷. Toutefois, les activités de surveillance économique et financière demeurent un des domaines où le juge maintient l'exigence d'une faute lourde pour engager la responsabilité de l'autorité administrative. Ainsi, pour engager la responsabilité de la HAS dans sa mission de régulation de l'activité médicale, il faudrait prouver la faute lourde, en cas de carence ou défaillance, pour obtenir la réparation du préjudice

⁴⁴⁵ CE., ass., 21 mars 2016 n° 390023 et n° 368082, AJ Contrats d'affaires - Concurrence - Distribution 2016, p.302

⁴⁴⁶ en application de la jurisprudence du CE, *Assemblée, 21 mars 2016, Société Fairvesta International GmbH et autres*, nos 368082, 368083 et 368084. Il s'agissait d'un communiqué publié par l'Autorité des marchés financiers sur son site internet mettant en garde les investisseurs contre les conditions dans lesquelles étaient commercialisés certains produits de placement. v. CE, Assemblée, 21 mars 2016, *Société NC Numéricable*, n° 3900023, concernant une prise de position de l'Autorité de la concurrence reconnaissant à une société, pour l'exécution d'une décision de concentration, la possibilité d'acquérir des droits de distribution exclusive de chaînes de télévision sur la plateforme de diffusion d'une autre société ou CE, 20 juin 2016, *Fédération française des sociétés d'assurances*, n° 384297, T. relatif aux recommandations émises par l'Autorité de contrôle prudentiel et de résolution sur les conventions conclues entre les entreprises d'assurance et les intermédiaires en assurance concernant la distribution des contrats d'assurance vie, qui ont pour objet d'inciter leurs signataires à modifier sensiblement leurs relations réciproques. v. D. Girar, « *Le recours pour excès de pouvoir confronté au « droit souple » : il plie mais ne rompt pas !* », Note sous CE Ass., 21 mars 2016, Sociétés Numéricable et Fairvesta international et autres (2 espèces), n° 368082-84 et 390023, RG 2016, disponible sur : <https://www.revuegeneraledudroit.eu/blog/2016/06/06/le-recours-pour-exces-de-pouvoir-confronte-au-droit-souple-il-plie-mais-ne-rompt-pas/>

⁴⁴⁷ Par exception, ce délai peut être porté à un an à compter du jour où le requérant a eu connaissance de l'acte litigieux, v. CE, Assemblée, 13 juillet 2016, *M. C.* n° 387763, Rec.

subi⁴⁴⁸. En l'absence d'illégalité, la responsabilité de la HAS pourrait néanmoins être engagée si son intervention crée un préjudice anormal et spécial, par exemple en cas d'actualisation légale d'une RBP modifiant un protocole de soins, concernant l'usage ou la fréquence d'une absorption médicamenteuse et causant un préjudice anormal et spécial au laboratoire⁴⁴⁹. Ce préjudice pourrait aussi toucher le patient soigné sous l'ancienne version de la RBP. Il pourrait être confronté à des difficultés relatives à la délivrance de l'ancienne molécule, autrefois objet de la RBP et dont les pharmacies et officines ne se réapprovisionneraient plus. Le choix du patient, et donc son consentement, se trouvent directement soumis aux aléas du marché des médicaments. Le consentement du patient n'est donc plus libre quant au choix de son traitement. Il se limitera à ce qu'il pourra se procurer en pharmacie.

Dans une période où les prises de positions des autorités de régulations se multiplient, le Conseil d'Etat étend donc désormais son contrôle sur les actes de droit souple, dits « de nouvelle génération » et fait preuve de pragmatisme au vu du caractère quasi-impératif qu'ils revêtent en s'imposant de fait à leurs destinataires. Ce pragmatisme se retrouve aussi dans l'identification du caractère impératif de l'« acte », justifiant le contrôle du juge administratif. Ainsi, le Conseil d'Etat se reconnaît compétent, peu importe la dénomination de l'acte, soit s'il a pour objet d'influencer de manière significative les comportements des destinataires, soit s'il est simplement de nature à produire des effets notables, notamment de manière économique. En ajoutant ces critères de pure matérialité, le Conseil d'Etat devra surement préciser ce qu'il entend par « significative » et « notables », qualificatifs très subjectifs. En conséquence, il est devenu impossible de dresser une liste exhaustive des actes susceptibles de faire l'objet d'un contrôle du juge administratif. Néanmoins, le Conseil d'Etat ne devrait pas modifier la nature de son contrôle, notamment en fonction du pouvoir d'appréciation dont dispose l'autorité de régulation et veillera à la légalité externe de l'acte, principalement en fonction de la procédure contradictoire de son élaboration.

2. La normativité souple des recommandations et les droits du patient à l'information et au consentement

Les recommandations sont « *un outil de dialogue, de responsabilité et de diffusion de l'innovation* »⁴⁵⁰. Afin de leur donner une existence juridique, le Conseil d'Etat a tenté de définir le droit souple selon trois critères. Sont du droit souple les instruments qui « ont pour objet de modifier ou d'orienter les comportements de leurs destinataires, en suscitant, dans la mesure du possible leur adhésion ; ils ne créent pas par eux-mêmes de droits ou d'obligations pour leurs destinataires ; ils présentent, par leur contenu et leur mode d'élaboration, un degré de formalisation et de structuration qui les apparente aux règles de droit »⁴⁵¹. Etant qualifiées d'actes non normatifs mais de décisions faisant grief, les recommandations sont

⁴⁴⁸ v. CE, 22 juin 1984, *Société « Pierre et Cristal » et autres*, n° 18371, T. et CE, Assemblée, 30 novembre 2001, *Ministre de l'économie c/ K. et autres*, n° 219562, Rec.: en l'espèce une carence fautive de la commission bancaire dans l'exercice de sa mission de surveillance et de contrôle des établissements de crédit.

⁴⁴⁹ v. CE, 13 juin 2001, *V.*, n° 211403, T. En l'espèce, le Conseil d'Etat a jugé que le refus opposé, par le Conseil supérieur de l'audiovisuel, à la demande de modification des spécifications techniques dont était assortie une autorisation d'usage de fréquence qui, quoique légal, avait causé au pétitionnaire un préjudice anormal et spécial.

⁴⁵⁰ E. Caniard, Les recommandations de bonne pratique : un outil de dialogue, de responsabilité et de diffusion de l'innovation, Rapport au ministre de la Santé, avr. 2002

⁴⁵¹ Conseil d'Etat, Le droit souple, Etude annuelle, p. 61

attaquables devant le juge administratif par toute personne justifiant de son intérêt à agir quant à son contenu, son élaboration, en matière de déontologie ainsi qu'en cas de responsabilité médicale. L'opposabilité et la méconnaissance des recommandations sont des enjeux de responsabilité (a). De plus, cette reconnaissance des recommandations en décisions faisant grief permet au juge administratif de les contrôler, de se « *prononcer sur leur légalité et de contribuer, par là même, à l'encadrement des droits du patient* »⁴⁵². Ces droits sont principalement celui d'être soigné selon les données acquises de la science et indirectement celui d'y avoir préalablement consenti d'une manière libre et éclairée (b).

a. Opposabilité et méconnaissance des recommandations

En accord avec son rapport antérieur sur le droit souple, le Conseil d'Etat distingue les questions de recevabilité des recours à l'encontre d'une recommandation et leur invocabilité. Dans cette étude, le Conseil d'Etat a élaboré un tableau hiérarchisant la normativité des dispositions du droit souple au droit dur. Ainsi, selon ce tableau, les recommandations de bonne pratique de la HAS, en accord avec les dispositions législatives et susceptibles de faire l'objet d'un recours pour excès de pouvoir, sont classées dans la catégorie « *droit souple bénéficiant sous diverses formes d'une reconnaissance par le droit dur (notamment grâce à la procédure d'homologation) n'allant pas jusqu'à leur conférer une portée obligatoire* »⁴⁵³. Pourtant, elles évolueraient progressivement vers un droit dur, donc seraient considérées comme « *des instruments de droit souple auxquels le droit dur confère une portée obligatoire* »⁴⁵⁴.

Le médecin peut être condamné parce qu'il n'a pas respecté les données acquises de la science, telles que précisées dans une recommandation mais il ne sera pas condamné directement sur le fondement du non-respect de cette recommandation. La libre appréciation du juge demeure car « *il ne suffit pas qu'un acte médical ait été conforme à l'usage ou moins encore à l'opinion technique sujette à caution pour faire échapper le médecin à toute responsabilité (...) il appartient aux tribunaux de refuser de consacrer l'usage s'ils l'estiment contraire aux règles de prudence* »⁴⁵⁵. En principe, les médecins bénéficient toujours de l'application de l'article 8 du Code de déontologie, selon lequel ils se voient reconnaître une liberté thérapeutique. En effet, selon cet article, « *dans les limites fixées par la loi et compte tenu des données acquises de la science, le médecin est libre de ses prescriptions qui seront celles qu'il estime les plus appropriées en la circonstance (...)* ». Le médecin peut ainsi considérer qu'une recommandation n'a pas à être appliquée au patient car il ne l'estime pas appropriée. Il n'est pas lié par les dispositions de la recommandation⁴⁵⁶. Qu'en sera-t-il d'un médecin qui se singulariserait en cas de non-observation d'une recommandation de façon réitérée ? Son comportement pourrait-il être considéré comme déviant voire fautif ? A ce titre, pourrait-il faire l'objet de sanctions disciplinaires pour violation de son obligation déontologique de soigner selon les données acquises de la science ?

⁴⁵² F. Savonitto, « *Les recommandations de bonne pratique de la Haute autorité de santé* », RFDA 2012, p. 471

⁴⁵³ Le Conseil d'Etat, Le droit souple, Etude annuelle, p. 69

⁴⁵⁴ Le Conseil d'Etat, Le droit souple, Etude annuelle p. 71 : « *règles de bonne pratique, chartes, instruments aux appellations diverses auxquels le code de la santé publique confère une portée obligatoire* ».

⁴⁵⁵ C. cass. civ. 1re, 1er juil. 1958, *Degoul*

⁴⁵⁶ v. J.-P. Markus, « *La faute du médecin et les bonnes pratiques médicales* », AJDA 2005, p. 1008

En cas de litige, le médecin devra justifier son choix car la charge de la preuve incombe à celui qui a dérogé à la recommandation. En s'appuyant sur ses notes personnelles (car ce qui n'a pas été consigné par écrit est présumé ne pas avoir été fait), le médecin peut prouver qu'il n'a pas eu tort et rendre compte du bien-fondé de sa décision.

Toujours est-il que les recommandations permettent une synthèse des données de la science à une période précise mais elles auraient une durée de validité moyenne de cinq ans. La question de leur actualisation demeure présente ainsi que celle de leur maintien dans l'ordonnancement juridique. Effectivement, leur maintien alors qu'elles seraient obsolètes pourrait être une source de responsabilité pour l'autorité administrative en charge de leur actualisation. Le juge administratif pourrait se voir saisi d'un recours en annulation fondé sur un défaut d'abrogation d'une réglementation de bonne pratique devenue obsolète, sur un raisonnement similaire à celui de la jurisprudence *Alitalia* quant à l'obligation d'abrogation des règlements illégaux ou devenus illégaux⁴⁵⁷.

De plus, les recommandations ne doivent pas priver le médecin de son devoir de discernement dans les soins proposés au patient⁴⁵⁸. Un médecin qui ne chercherait pas à vérifier l'adéquation entre les préconisations d'une recommandation et la situation d'un patient pourrait voir sa responsabilité engagée car il n'a pas agi comme le ferait « un bon père de famille ». Par ailleurs, les dernières jurisprudences de la Cour de cassation manifestent une volonté d'inciter les professionnels au respect des recommandations rendant délicats leurs écarts d'interprétation surtout lorsque les patients ont subi un dommage⁴⁵⁹. La défense du professionnel de santé qui n'aura pas suivi la recommandation serait de plus en plus hasardeuse. Sur ce point, il est envisageable et regrettable qu'il y ait un nouvel écart d'interprétation entre les deux ordres de juridiction.

La reconnaissance des recommandations comme actes faisant grief permet de les rendre attaquables devant le juge administratif et d'engager la responsabilité de la HAS ou des autres rédacteurs de la recommandation. La procédure d'élaboration des recommandations peut aussi désormais faire l'objet d'un contrôle approfondi du juge administratif notamment concernant les conflits d'intérêts des membres participant à l'élaboration. En effet, l'effectivité des RBP est aussi conditionnée par leur légitimité et donc par la transparence de leur procédure d'élaboration et de diffusion. Selon O. Obrecht, leur élaboration doit suivre « *le processus systématique visant à garantir qu'elles reposent sur les données disponibles*

⁴⁵⁷ CE, ass., 3 févr. 1989, req. n° 74052, *Cie Alitalia*, Leb. 44 ; AJDA 1989. 387, note Fouquet, RFDA 1989. 391, concl. Chahid-Nouraï, notes Dubouis et Beaud ; GAJA, 18e éd., 2011, n° 90 et Article L243-2 du Code des relations entre le public et l'administration, « *L'administration est tenue d'abroger expressément un acte réglementaire illégal ou dépourvu d'objet, que cette situation existe depuis son édicton ou qu'elle résulte de circonstances de droit ou de fait postérieures, sauf à ce que l'illégalité ait cessé.*

L'administration est tenue d'abroger expressément un acte non réglementaire non créateur de droits devenu illégal ou sans objet en raison de circonstances de droit ou de fait postérieures à son édicton, sauf à ce que l'illégalité ait cessé » et v. art. L. 242-5 du CRPA

⁴⁵⁸ v. H. de Saint Roman, « *Obligation déontologique mais pas juridique, Les recommandations de la HAS n'ont pas à être opposables, assure sa présidente* », Le quotidien du médecin, 13 mars 2017, disponible sur : <http://fof-bretagne.blogpost.fr/2017/03/obligation-deontologique-mais-pas.html>

Dans cet article, selon le Pr. Agnès Buzyn, « *Les médecins doivent connaître les bonnes pratiques (...) et être capables de dire pourquoi, le cas échéant, ils s'en sont éloignés. C'est lorsque les praticiens ne justifient pas les raisons qui les ont fait s'écarter de ces recommandations qu'ils courent un risque judiciaire* ».

⁴⁵⁹ Civ. 1re, 12 juin 2012, n°11-18.327, D. 2012. 1794, obs. I. Gallmeister, note A. Laude ; ibid. 2013. 40, obs. P. Brun et O. Gout ; RDSS 2012. 757, obs. F. Arhab-Girardin

les plus récentes et les plus probantes, complétées par le savoir-faire clinique des professionnels et les préférences des patients »⁴⁶⁰. La HAS suit deux méthodes de rédaction des RBP, celles des recommandations pour la pratique clinique (RPC) et les recommandations par consensus formalisé (RCF)⁴⁶¹. De plus, la HAS offre la possibilité à des professionnels de santé de réaliser eux-mêmes leurs propres RBP après l'attribution d'un label méthodologique par la HAS en fonction des RBP que ces professionnels souhaiteraient rédiger et de la vérification de l'absence de conflits d'intérêts⁴⁶².

En outre, la multiplicité des sources émettrices de recommandations pourrait créer un doute dans l'esprit des professionnels de santé et des médecins. A défaut de hiérarchisation rigide des normes dans ce droit souple des recommandations, les médecins devront les confronter car des recommandations spéciales peuvent avoir été édictées. Ainsi, la responsabilité du médecin pourrait se voir engagée parce qu'il n'a pas respecté les données acquises de la science telles qu'énoncées dans la recommandation spéciale.

b.L'information des patients, la liberté de choisir la thérapeutique et la gestion du risque

Pour un exemple de l'utilité de l'ouverture du recours pour excès de pouvoir à l'encontre des recommandations, le juge administratif a pu préciser les conditions d'accès au dossier médical⁴⁶³ en ce qu'il reconnaît la possibilité au mandataire du patient d'y accéder⁴⁶⁴. D'autre part, l'objectif initial et principal des RBP consiste en l'amélioration de la prise en charge des patients et en la qualité de soins qui leurs sont prodigués. L'uniformisation du soin présente plusieurs avantages en termes de « *sécurité, de minoration des risques d'erreur humaine, de vigilance, (...) de remise en question et en termes de pratiques informelles et habituelles, d'adaptation à des changements techniques, médicaux, scientifiques (...)* »⁴⁶⁵.

Cette évolution ne peut se concrétiser que par l'information des professionnels de santé et des patients sur les données acquises de la science. L'expansion de la communication des RBP devrait alors contribuer à la diminution « *de la variabilité de la prise en charge thérapeutique* » d'un patient par rapport à un autre⁴⁶⁶. La place centrale du patient revalorisée dans la relation de soins échapperait à l'hétérogénéité des thérapeutiques proposées et à leurs risques inhérents grâce aux RBP⁴⁶⁷. Cependant, cette évolution du droit médical est à nuancer car elle tendrait à transformer le patient en consommateur de soins. En effet, outre Atlan-

⁴⁶⁰ O. Obrecht, op. cit. p. 284

⁴⁶¹ <http://www.has-santefr/portail/>

⁴⁶² A noter que la procédure des déclarations d'intérêts n'est pas uniforme suivant les acteurs qui demandent le label, par exemple de renforcement des exigences : Loi n°2011-2012 du 29 déc. 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé

⁴⁶³ D. Cristol, « *Le possible contrôle, par le juge de l'excès de pouvoir, des recommandations de bonne pratique* », RDSS 2006, n°1, p. 58

⁴⁶⁴ v. supra

⁴⁶⁵ Avis du Comité d'Ethique, 1er juin 2016, saisine n°8, p. 5-6

⁴⁶⁶ G. Reach, *L'inertie clinique. Une critique de la raison médicale*, Ed. Springer, 2013, p. 56

⁴⁶⁷ O. Obrecht, « Les recommandations de bonne pratique », in P.-L. Bras et al., *Traité d'économie et de gestion de la santé*, Presses de Sciences Po, 2009, p. 286-295

tique, les RBP aux Etats-Unis sont considérées comme des informations « *légitimes des consommateurs* »⁴⁶⁸. Sommes-nous si éloignés de cette approche ?

En outre, l'homogénéisation de l'offre de soins permet au patient d'avoir un panel d'offres équivalentes quel que soit le lieu du soin. Mais cela ne va-t-il pas à l'encontre de la possibilité de choix du patient ? Dans l'hypothèse où les patients se verraient proposer deux thérapeutiques différentes dont l'une serait préconisée par une recommandation de bonne pratique, le fait que l'autre ne fasse pas l'objet d'une recommandation ne doit pas entraver l'utilisation et la progression d'autres thérapeutiques paraissant plus adaptées pour le patient. Le risque de rendre obligatoire le respect des recommandations serait de paralyser l'évolution des protocoles de soins.

Avec les recommandations, le dossier clinique devient un dossier traceur. Les écrits des professionnels ont aussi évolué vers une uniformisation, censée protéger de l'arbitraire. Mais elle entraîne « *une perte de finesse dans les descriptions cliniques* »⁴⁶⁹. Par exemple, la qualité de l'analyse bénéfice/risque engage le soignant dans sa pratique. Pourtant, il semblerait que l'uniformisation ait eu comme « *effet pervers de réduire les traces écrites dans les dossiers y compris dans la rubrique « notes personnelles* », entraînant une perte dans la transmission de l'information clinique entre les soignants »⁴⁷⁰.

Les recommandations devraient demeurer des propositions développées scientifiquement à destination des patients et des professionnels de santé pour les aider dans la recherche des soins les plus appropriés au cas clinique particulier⁴⁷¹. De plus, la liberté de choix de la thérapeutique, après une information claire, loyale et adaptée, appartient au patient capable de consentir à l'offre de soins ou de la refuser. Ainsi, dans le jugement du tribunal du contentieux de l'incapacité (TCI) du 12 septembre 2014, le juge retient que conformément à l'article L. 146-9 du code de l'action sociale et des familles (CASF), l'autorité publique, la commission des droits et de l'autonomie des personnes handicapées (CDAPH) en l'espèce, fonde sa décision sur « *les souhaits exprimés par la personne handicapée ou son représentant légal dans son projet de vie* », peu importe s'ils sont contraires aux réglementations de bonnes pratiques de la HAS. Le TCI a jugé que la RBP de la HAS/ANSEM du 8 mars 2012 ne pouvait pas servir de base légale au refus d'une prestation d'aide sociale aux parents d'un enfant autiste car ces derniers ont le droit de choisir librement la méthode qu'ils souhaitent conserver pour leur enfant.

Dans ce contentieux, le juge a opéré un contrôle très pertinent, notamment en prenant en considération le fait que les choix des parents de l'enfant autiste suivaient une autre méthode thérapeutique en cours d'évaluation. Ainsi, ne pouvant être assimilée aux connaissances scientifiques avérées, le recours à cette thérapeutique participait à son essor et par conséquent à son évaluation. Par ailleurs, le juge remarque « *qu'en matière d'autisme, il n'y a pas de voie thérapeutique unique reconnue et de nombreuses méthodes ont été utilisées* ».

L'intérêt de cette jurisprudence porte sur la prudence du juge en n'obligeant pas à une forme de standardisation de la prise en charge des patients car ceci pourrait empêcher « *l'éclosion*

⁴⁶⁸ B. Fantino, G. Ropert, *Le système de santé en France : Diagnostic et propositions*, Dunod, 2008, p. 66

⁴⁶⁹ Avis du Comité d'Ethique, 1er juin 2016, saisine n°8, p. 9

⁴⁷⁰ *ibid.*

⁴⁷¹ v. M.-F. Callu, « *Les recommandations de bonnes pratiques confrontées au droit de la responsabilité médicale* », *Rev. dr. et santé*, 2007, n°15, p. 29

*de méthodes plus efficaces dans les milieux scientifiques, universitaires, hospitaliers ou médico-sociaux »*⁴⁷². A l'inverse, lorsque la thérapeutique proposée au patient va à l'encontre d'une recommandation et que celle-ci ne produit pas les résultats escomptés pour le patient, ce dernier sera enclin à contester les soins qui lui auront été prodigués sur le fondement qu'ils étaient contraires à une RBP. Les juges devront répondre à des contentieux de plus en plus techniques et complexes portant notamment sur l'information préalable du patient quant aux données acquises de la science. L'attitude des juges aura des répercussions sur les professionnels. En effet, s'ils sanctionnent avec sévérité les médecins qui auront proposé aux patients des thérapeutiques non recommandées et que ces derniers consentent librement à prendre ce risque, engageant la responsabilité des médecins eux-mêmes, ils se cantonneront aux recommandations et standardiseront leurs prescriptions. Enfin, les RBP annonceraient la fin des pratiques expérientielles (subjectives, propres au professionnel de santé), par des « bonnes pratiques », plus objectives et donc véhiculées par les plus jeunes professionnels, car davantage sensibilisés dans leur formation aux avantages de se fier aux RBP.

Enfin, il faut privilégier la finalité singulière de la prise en charge de chaque patient afin que le « droit souple », dont font partie les recommandations, ne constitue pas un frein à l'innovation ni à l'information et au consentement des patients à d'autres thérapeutiques. Dans cette optique, les « *recommandations de bonne pratique constituent le nouveau référentiel sectoriel du système de santé. S'articulant parfois avec les normes de droit dur, les RBP permettent, par leur normativité souple, de préserver à la fois la liberté de prescription des médecins et le droit pour le patient d'être soigné, selon les données acquises de la science* »⁴⁷³ avec son consentement libre et éclairé. Cependant, ces normes juridiques nouvelles sont applicables aux activités sanitaires. Or, « *un soupçon de maîtrise des dépenses plane sur ces outils d'aide à la décision médicale, élaborés sous l'égide des pouvoirs publics ou validés par des agences sanitaires, qui sont encore souvent regardés comme autant d'intrusions de la puissance publique dans le colloque singulier* »⁴⁷⁴. En outre, « *la rationalisation des prises en charge passe également par l'accentuation des efforts faits pour évaluer la pertinence des stratégies thérapeutiques et des pratiques professionnelles. Les protocoles élaborés par les sociétés savantes et les recommandations promues sous l'égide de la Haute Autorité de santé illustrent ce mouvement. Mettre à la disposition des professionnels de santé les pratiques médicales pour lesquelles le rapport bénéfices/risques est le plus favorable en l'état de la science, ne peut qu'améliorer la qualité des soins et l'efficience du système* »⁴⁷⁵, sans chercher à remplacer le jugement et l'expérience du médecin. Ne faudrait-il pas promouvoir une élaboration ascendante des recommandations de bonnes pratiques ? C'est-à-dire à l'initiative du soignant tout en gardant comme objectif de rendre toujours plus libre et éclairé le consentement du patient ?

⁴⁷² F. Tiberghien, « *Recommandation de bonne pratique et droit des autistes à l'aide sociale* », AJDA 2015, p. 50

⁴⁷³ D. Kezisch, « *Force normative et efficacité des recommandations de bonne pratique en matière médicale* », RDSS 2014, p. 1087

⁴⁷⁴ D. Tabuteau, Démocratie sanitaire, Les nouveaux défis de la politique de santé, op. cit. p. 189

⁴⁷⁵ « *Les recommandations médicales : un outil pertinent pour faire évoluer les pratiques des professionnels de santé ?* », Centre d'analyses stratégique, La Note d'analyse, octobre 2012, n°291, in D. Tabuteau, Démocratie sanitaire, Les nouveaux défis de la politique de santé, op. cit. p. 242

B.L'éducation thérapeutique du patient : un appui au consentement libre et éclairé

Dans l'enquête annuelle de 2011 du Commonwealth Fund relative à la perception par les patients et les médecins généralistes dans onze pays de l'OCDE du partage de la décision entre le patient et son médecin, la France était en dernière position⁴⁷⁶. Ceci signifie que la qualité scientifique de l'information n'est dorénavant plus suffisante pour que le patient vive avec sa pathologie. C'est pourquoi l'éducation thérapeutique est devenue un levier permettant au patient d'acquérir ou de renforcer des compétences dans la prévention et l'avancement de la maladie. Elle est un outil de sécurité sanitaire et d'autonomie des patients. Ainsi, « *les situations de patient-usager-citoyen se recoupent (...) sur des questions comme le droit à l'information et le partage du pouvoir* »⁴⁷⁷. L'éducation thérapeutique du patient (ETP) peut s'inscrire dans la promotion de la santé notamment dans le cadre des politiques de prévention. Malgré une reconnaissance juridique tardive de l'ETP (1), « *elle s'affirme comme une clé de la perception du traitement et de la guérison de la maladie* »⁴⁷⁸ car elle permet une acceptabilité par le patient de sa pathologie et renforce sa responsabilité dans sa propre prise en charge (2). Néanmoins, l'introduction de programmes d'apprentissage interroge quant au respect des objectifs de qualité et d'objectivité de l'ETP, la communication entre les patients et les laboratoires pharmaceutiques étant, dans les faits, de moins en moins indirecte (3).

1.Une reconnaissance juridique tardive

Si les traitements et l'information doivent être individualisés, l'accompagnement devrait aussi s'adapter au patient, à son mode de vie, ses projets, sa situation professionnelle et familiale. En outre, le savoir se partage et sa détention doit aussi être partagée. L'ETP participe à la reconnaissance du savoir et du partage des connaissances du patient pour renforcer son *empowerment*⁴⁷⁹. Pour y aboutir, une législation particulière favorisant la codécision patient/médecin a été élaborée (a). Cependant, la mise en œuvre des programmes d'ETP doit préalablement et postérieurement passer au crible de l'évaluation (b).

⁴⁷⁶ http://www.csbe.gouv.qc.ca/fileadmin/www/2011/CWF/csbe_CWF2011.pdf

⁴⁷⁷ J.-A. Bury, « *Education thérapeutique et démocratie sanitaire : du quotidien au politique* », Revue francophone de psycho-oncologie, vol. 2, n°4, pp. 113-119, 2003

⁴⁷⁸ P. Teillac, Avant-propos, in *L'éducation thérapeutique du patient*, L. Maudit, Gunod, 2014, p. XI

⁴⁷⁹ *Empowerment* est un terme anglo-saxon qui signifie : renforcer ou acquérir du pouvoir. v. Calvès Anne-Emmanuèle, « *« Empowerment » : généalogie d'un concept clé du discours contemporain sur le développement* », Revue Tiers Monde, 2009/4 (n° 200), p. 735-749. DOI : 10.3917/rtm.200.0735. URL : <http://www.cairn.info/revue-tiers-monde-2009-4-page-735.htm>

a. La formalisation juridique de l'ETP favorisant la codécision

L'intégration de l'ETP dans la sphère juridique a été assez longue. Pourtant, sa pratique était bien antérieure à sa formalisation par le législateur⁴⁸⁰. La promotion de l'ETP s'inscrit aujourd'hui dans un contexte de santé publique. Elle a entièrement intégré les étapes de la prise en charge du patient mais elle concerne en priorité les patients atteints de maladies chroniques. Comme le remarquent Cécile Le Gal-Fontès et Virginie Rage-Andrieu, « *l'ETP s'est développée en France depuis une vingtaine d'années à l'initiative de professionnels convaincus de l'intérêt de développer de tels programmes pour améliorer la qualité de vie des malades chroniques mais de façon peu coordonnée et très hétérogène, quoique ces programmes présentaient un fort tropisme hospitalier* »⁴⁸¹.

Selon l'OMS, l'ETP « vise à aider les patients à acquérir ou maintenir les compétences dont ils ont besoin pour gérer au mieux leur vie avec la maladie chronique »⁴⁸². L'OMS complète sa définition dans un rapport OMS-Europe. D'après celui-ci : « *L'éducation thérapeutique a pour objet de former le malade pour qu'il puisse acquérir un savoir-faire adéquat, afin d'arriver à un équilibre entre sa vie et le contrôle optimal de sa maladie. L'éducation thérapeutique du patient est un processus continu, intégré dans les soins centrés sur le patient. Il comprend des activités organisées de sensibilisation, d'information, d'apprentissage et d'accompagnement psychosocial concernant la maladie, le traitement prescrit, les soins, l'hospitalisation et les autres institutions de soins concernées et les comportements de santé et de maladie du patient. Elle vise à aider le patient et ses proches à comprendre la maladie et le traitement, coopérer avec les soignants, vivre le plus sainement possible et maintenir ou améliorer la qualité de vie. L'éducation devrait rendre le patient capable d'acquérir et de maintenir les ressources nécessaires pour gérer de manière optimale sa vie avec la maladie* »⁴⁸³.

Grâce à l'article 84 de la loi HPST du 22 juillet 2009, dont les articles L. 1161-1 à L. 1161-4 du Code de santé publique précisent les dispositions, l'ETP a fait l'objet d'une première définition. Ces articles prévoient ainsi un objectif législatif, celui « *de rendre le patient plus autonome, en facilitant son adhésion aux traitements prescrits, en cherchant à prévenir certaines complications* ». Cette loi ne mentionne pas expressément la notion de « consentement » mais celle de son « adhésion » au traitement. Cette terminologie a un sens plus fort que la notion de « consentement » car l'« adhésion » implique que le patient soit actif et convaincu pleinement et entièrement du bien-fondé du traitement qui lui est proposé. Cet article, bien que proche de la formulation de l'OMS, a le mérite d'insister sur la liberté de

⁴⁸⁰ v. HAS, L'ETP dans la prise en charge des maladies chroniques, Analyse économique et organisationnelle, Rapport d'orientation, Service Evaluation médico-économique et santé publique, nov. 2007 ; HAS et INPES, Structuration d'un programme d'éducation thérapeutique du patient dans le champ des maladies chroniques, Guide méthodologique, juin 2007 ; v. R. Gagnayre, Education thérapeutique du patient, in Traité de santé publique, Flammarion, Médecine-Sciences, 2007, p. 217 ; B. Grenier, F. Bourbillon, R. Gagnayre, Le développement de l'éducation thérapeutique en France : politiques publiques et offres de soins actuelles, Santé publique, 2007, n°19 (4), p. 283

⁴⁸¹ C. Le Gal-Fontès et V. Rage-Andrieu, « *L'éducation thérapeutique à la croisée des chemins professionnels* », RDSS 2011. 907

⁴⁸² OMS, Education thérapeutique du patient : programme de formation continue pour les professionnels de soins dans le domaine de la prévention des maladies chroniques, recommandations d'un groupe de travail de l'OMS, Copenhague, Bureau régional pour l'Europe, 1998, version fr. 1999

⁴⁸³ Rapport OMS-Europe, L'éducation thérapeutique du patient, mai 1998, http://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0009/145296/E93849.pdf

choix du patient. Celui-ci ne peut se voir imposer une telle démarche et encore moins être sanctionné par un déremboursement des actes ou des médicaments. Effectivement, l'objectif de l'ETP n'est pas de contrôler l'observance⁴⁸⁴ des patients.

L'obligation d'information est axée sur l'organisation et le suivi des soins. En outre, lors de son « adhésion » à son éducation thérapeutique, le patient est au cœur d'une mission d'animation et de structuration des soins qui doit répondre au mieux à ses aspirations familiales, professionnelles etc.

Cette disposition législative participe à la transformation de la relation médicale en un partenariat fondé sur des compétences scientifiques, pédagogiques et surtout relationnelles. Elle renforce aussi la coopération et la complémentarité entre les professionnels de santé qui interviennent dans le parcours de soins du patient.

Le financement de l'éducation du patient a été assuré par l'intermédiaire de missions d'intérêt général⁴⁸⁵. L'ETP s'est structurée, s'est coordonnée et a pu être développée au niveau local, notamment dans les centres municipaux de santé⁴⁸⁶. L'éducation thérapeutique adaptée et accessible à l'ensemble de la population pourrait devenir un outil de réduction des inégalités sociales de santé tout en sachant qu'elle permet de limiter les hospitalisations, les visites médicales. L'ETP doit permettre d'éduquer les citoyens préventivement et les patients dans la gestion de leur maladie afin de prévenir les complications et les rechutes. D'où l'intérêt particulier qui doit être accordé à sa mise en œuvre.

b. La mise en œuvre de l'ETP

Le Conseil National de l'Ordre des Médecins (CNOM) s'est saisi de la question de l'ETP en 2011⁴⁸⁷. Il adresse des préconisations concernant cette pratique et insiste sur l'information préalable des patients, information contenue dans une notice séparée rappelant le principe de confidentialité par le patient, les professionnels de santé et les intervenants, précisant la composition de l'équipe pédagogique, l'organisation des séances ainsi que les différents programmes. Ce rapport insiste particulièrement sur le principe de non discrimination faisant référence au rapport du CNOM en 2009 du Dr. P. Hécquard, selon lequel il faut veiller « à éviter la stigmatisation des populations identifiées de facto par la pathologie concernée par le programme »⁴⁸⁸.

Le CNOM rappelle des conditions de validité du contrat d'éducation thérapeutique tant sur le fond que sur la forme. La liberté de choix du patient doit être mentionnée ainsi que la possibilité de se retirer du programme à tout moment. Son consentement doit être matérialisé par une signature dans le dossier patient mentionnant la date de la signature du contrat.

⁴⁸⁴ observance thérapeutique : « façon dont un patient suit, ou ne suit pas, les prescriptions médicales et coopère à son traitement ». Larousse médical, éd. 2006, p. 690

⁴⁸⁵ D. Jacquat, Rapport au premier ministre. Education thérapeutique du patient : propositions pour une mise en œuvre rapide et pérenne, juin 2010, disponible sur https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdfRapport_Education_therapeutique_du_patient.pdf

⁴⁸⁶ v. Rapport IGAS, Ph.Georges et C. Waquet, juill. 2013, www.igas.gouv.fr

⁴⁸⁷ CNOM, Education thérapeutique : Préconisations du CNOM sur la rédaction des engagements et consentements éclairés des différents partenaires et intervenants, rapport 2011.

⁴⁸⁸ Dr. P. Hécquard, Education thérapeutique, rapport CNOM, avril 2009

L'ETP est un domaine en voie de professionnalisation, d'innovation afin de trouver les méthodes les plus convaincantes et adaptées aux aspirations des patients. Les fondements juridiques sont précisés dans le décret du 2 août 2010 concernant les conditions d'autorisation des programmes éducatifs⁴⁸⁹, complété par l'arrêté édicté le même jour⁴⁹⁰ et dans l'arrêté du 31 mai 2013⁴⁹¹ qui prévoit les compétences requises pour les équipes qui mènent ces initiatives. L'enjeu est de proposer une offre d'ETP accessible, pluridisciplinaire et encadrée, orientée vers l'ambulatoire. En effet, l'article D. 1161-2 du Code de la santé publique précise que les professionnels engagés dans la démarche d'ETP doivent disposer de compétences transversales en matière relationnelle (1°), en pédagogie et en animation (2°), en méthodologie et en organisation (3°) ainsi que des compétences biomédicales et de soins (4°). Ils peuvent acquérir ces compétences dans le cadre de formations initiales ou continues. Ces formations doivent respecter les contenus et les objectifs pédagogiques énoncés dans les recommandations de l'OMS. L'idée est de conférer une certaine crédibilité au programme d'ETP auprès des patients mais aussi de promouvoir l'investissement des professionnels de santé, notamment à destination de la génération actuelle qui n'a pas été formée à cette matière. C'est pourquoi il faut développer l'offre de formation continue pour cibler ces professionnels en question.

Concernant l'élaboration d'un programme d'ETP, les dispositions législatives ont apporté un cadre qui mériterait plus de précisions. Toutefois, la législation actuelle a permis de répondre au constat d'une trop importante hétérogénéité des programmes (notamment quant au contenu, au niveau de formation des intervenants, au coût de la prise en charge...). Dorénavant, le projet d'ETP doit répondre aux obligations inscrites dans un cahier des charges national dont le contenu est précisé par décret⁴⁹².

Pour la première phase de l'élaboration du programme d'ETP, une équipe transversale doit pouvoir être constituée autour d'un projet qui aura fait préalablement l'objet d'une étude particulière auprès des usagers et des patients. Il convient aussi de trouver les outils et les méthodes en adéquation avec les messages pédagogiques et d'évaluer dans le temps la démarche ainsi que les pratiques. En outre, le dossier doit contenir la description du programme et son organisation, les qualités des intervenants, les règles de confidentialité et de déontologie, la coordination qui sera mise en oeuvre, la population concernée afin de mettre en exergue l'utilité publique du programme ainsi que les sources prévisionnelles de financement. Les programmes d'ETP définissent aussi leurs priorités d'évaluation annuelle. L'article R. 1161-3 du Code de la santé publique précise encore que le programme d'ETP ne peut être mis en oeuvre que par au moins deux professionnels de la santé de professions différentes. A défaut, si l'un des deux n'est pas médecin, le programme doit être coordonné par un médecin. De plus, la demande d'autorisation des programmes d'éducation thérapeutique doit préalablement être adressée au directeur général de l'ARS qui vérifie aussi que le programme respecte les bonnes pratiques. A ce titre, les ARS deviennent les pivots régulant

⁴⁸⁹ Décret n° 2010-904 du 2 août 2010 relatif aux conditions d'autorisation des programmes d'éducation thérapeutique du patient, JORF n°0178 du 4 août 2010 page 14391

⁴⁹⁰ Arrêté du 2 août 2010 relatif aux compétences requises pour dispenser ou coordonner l'éducation thérapeutique du patient et arrêté du 2 août 2010 relatif au cahier des charges des programmes d'éducation thérapeutique du patient et à la composition du dossier de demande d'autorisation, consolidés le 17 juillet 2017

⁴⁹¹ Décret n° 2013-449 du 31 mai 2013 relatif aux compétences requises pour dispenser ou coordonner l'éducation thérapeutique du patient, JORF n°0126 du 2 juin 2013 page 9238

⁴⁹² Art. L. 1161-2 CSP

l'offre d'ETP sur le territoire régional, et donc permettent de rendre visibles et accessibles ces programmes.

Cependant, plusieurs critiques peuvent être portées quant aux pathologies ciblées par le programme d'ETP. Le dossier d'élaboration du programme doit mentionner une liste exhaustive de pathologies (celles faisant l'objet d'ALD) et les maladies considérées comme prioritaires au niveau régional. Par conséquent, il est clair que l'ETP s'adresse en priorité aux maladies chroniques car elles sont les plus nombreuses et donc les plus coûteuses pour la sécurité sociale. La doctrine note que le Directeur général de l'ARS (DG ARS) dispose donc d'une marge de manoeuvre substantielle « quant à l'appréciation de la notion de « problème de santé prioritaire » et sont de la sorte susceptibles d'orienter le champ des programmes autorisés en fonction des pathologies qui pourront être jugées prioritaires »⁴⁹³. Néanmoins, ce pouvoir conféré au DG ARS est aussi un moyen de permettre une diversification de l'offre d'ETP concernant des pathologies non couvertes et d'éviter une redondance entre les projets déposés et les offres d'ETP déjà disponibles. L'autorisation est délivrée pour quatre ans, renouvelable. Elle peut être retirée si le programme ne remplit plus les conditions exigées ou pour motifs de santé publique⁴⁹⁴. La demande d'autorisation doit être reformulée lorsqu'interviennent des changements notables concernant, par exemple, les modalités de financement.

Il semble évident que le médecin est un acteur central de l'ETP. S'il n'intervient pas dans le programme à proprement parler, il demeure l'initiateur de la démarche. Même s'il convient de rappeler que l'ETP ne peut faire l'objet d'une prescription, le professionnel soignant doit la proposer au patient et le motiver à y adhérer notamment en expliquant les avantages qu'elle pourrait procurer. L'ETP ne se réduit pas à la délivrance d'informations au patient mais à une réelle formation de celui-ci, tout au long de son parcours de soin par des professionnels de santé. Cependant, pour certains praticiens, l'éducation thérapeutique demeure inhérente à la pratique médicale. Depuis 2009, la reconnaissance ne devrait donc pas conduire à des changements particuliers. En effet, les pratiques de l'éducation thérapeutique relèvent aussi du domaine de l'information et du conseil, obligations déontologiques du médecin reconnues depuis longtemps. Or, même si l'éducation thérapeutique est une composante de l'information du patient visant à renforcer son autonomie, la pratique médicale et surtout la démographie médicale actuelle ne permettent pas de remplir ces objectifs.

Rares sont les jurisprudences relatives à l'ETP, mais une nécessité qu'on s'y intéresse car elle couple la question de l'adhésion à l'ETP avec les réseaux de soins. En l'espèce, il était question d'un réseau de santé constitué en association ayant pour objet l'amélioration de la prise en charge des patients diabétiques et pour adhérents des personnes atteintes de diabète et des professionnels de santé, association financée par les cotisations de ses adhérents et par une agence régionale de l'hospitalisation et une union régionale des caisses d'assurance maladie. Ce réseau a informé les médecins de la possibilité, pour leurs patients diabétiques, de bénéficier gratuitement de séances d'éducation thérapeutique. Le réseau propose aussi aux professionnels de santé de bénéficier de formations spécifiques. Toutefois, cette association limite « ces prestations dérogatoires (...) aux patients lorsque le médecin traitant est adhérent du réseau ». Un syndicat de médecins a assigné l'association afin de juger de l'illicéité de la condition d'adhésion du médecin traitant au réseau pour que tout patient puisse bénéficier de ces prestations. La Cour de cassation rejette la demande au motif que le règlement de l'association ne méconnaît pas le principe du droit du patient diabétique au libre choix de son professionnel de santé énoncé par l'article L. 1110-8, alinéa 1er,

⁴⁹³ C. Le Gal-Fontès et V. Rage-Andrieu, « *L'éducation thérapeutique à la croisée des chemins professionnels* », RDSS 2011. 907

⁴⁹⁴ Art. R. 1161-4 CSP

du code de la santé publique⁴⁹⁵. Pourtant, finalement, la liberté de choix du médecin traitant est soumise à des contraintes extérieures. Par cette décision, on en déduit que les juges préfèrent privilégier l'adhésion à un réseau de santé plutôt que de permettre au patient - souhaitant bénéficier desdites prestations - de garder son médecin traitant. Ne cherche-t-on pas en filigrane à contraindre les médecins généralistes à adhérer à un réseau de soins ? Qu'en est-il du principe constitutionnel de la liberté d'association ? Qu'advierait-il du médecin qui refuserait d'y adhérer ? Perdrat-il ses patients ? N'est-ce pas contraindre le patient à faire le choix de jouir des avantages du réseau, au détriment de son suivi par son médecin traitant ?

La question du financement de l'éducation thérapeutique se pose. En effet, il semble inadéquat de financer par acte⁴⁹⁶ mais la rémunération du temps d'information et d'éducation est centrale. Selon un rapport de 2007 de la HAS, les études médico-économiques seraient trop peu nombreuses pour s'assurer de la rentabilité de l'ETP⁴⁹⁷. Les financements des programmes d'ETP se sont faits de manière précaire avec la circulaire du 16 juillet 2008 qui insistait sur le fait que les ARS devaient assurer les financements dans le cadre des missions d'intérêt général et d'aide à la contractualisation (MIGAC). La différence de financement dans les zones urbaines devrait aussi être repensée⁴⁹⁸. Il apparaît aussi nécessaire de développer de nouveaux lieux facilitant la démarche interprofessionnelle⁴⁹⁹ mais la problématique de l'enveloppe budgétaire demeure.

En outre, depuis la loi HPST de 2009 qui introduit cette notion d'ETP dans le domaine législatif, cela a été, pour Catherine Tourette-Turgis, « *une opportunité pour faire émerger des projets innovants* » tel que l'université des patients. L'intervention des patients ou des représentants des patients permet de déterminer des critères de qualité, notamment concernant la qualité de vie. L'ETP est reconnu alors comme un service voire comme un acte thérapeutique.

Dans le cadre médical se renforce la question de la qualité de soins qui implique le respect de l'éthique mais aussi de l'égalité dans une justice sociale.

Enfin, « *la littérature scientifique internationale montre que l'éducation thérapeutique pour la santé dans les maladies chroniques, non seulement améliore la qualité de vie des patients et l'efficacité des soins mais aussi réduit le coût de la prise en charge* »⁵⁰⁰. L'ETP

⁴⁹⁵ Civ. 1re, 22 sept. 2016, n° 15-23.664, obs. X. Delpech, *Juris associations* 2016, n°547, p.11

⁴⁹⁶ v. Rapport Denis Jacquat, 2010 : « Il convient donc d'imaginer de nouveaux modes de financement. Ce sujet fait l'objet d'un débat comme le démontre le récent appel à la création d'un fonds d'initiative pour le développement de l'ETP destiné à collecter puis à redistribuer aux ARS tous les financements, y compris ceux de l'industrie pharmaceutique biomédicale et agroalimentaire », <http://education-sante-patient.etud.univ-montp1.fr/>

⁴⁹⁷ Rapport HAS, *L'éducation thérapeutique dans la prise en charge des maladies chroniques : analyse économique et organisationnelle*, Paris, HAS, 2007, p. 96

⁴⁹⁸ Le financement est issu des crédits d'Etat, des collectivités territoriales, du Fonds national de prévention et d'éducation en information sanitaire (FNPEIS) et du Fonds d'intervention pour la qualité et la coordination des soins (FIQCS) gérés par l'assurance maladie, sans oublier les associations de patients et les industries pharmaceutiques.

⁴⁹⁹ Comme pour les sociétés interprofessionnelles de soins ambulatoires (SISA) ou les maisons de santé pluridisciplinaires.

⁵⁰⁰ J.-A. Bury, « *Education thérapeutique et démocratie sanitaire : du quotidien au politique* », op. cit.

aurait donc des conséquences fondamentales sur l'acceptabilité par le patient des soins et sur sa responsabilité.

2.Des conséquences sur le consentement, l'acceptabilité des soins par le patient et sur sa responsabilité

Les droits des patients sont des éléments centraux de l'éducation thérapeutique. Le droit de disposer de son corps nécessite l'expression d'un consentement libre et éclairé qui implique aussi l'information. Or, il ne suffit plus que les professionnels de santé, détenteurs d'un savoir, le traduisent d'une manière adaptée. Les patients sont conduits à devenir des citoyens éclairés face aux enjeux sociétaux et sanitaires. L'ETP leur permet de négocier entre une proposition thérapeutique du milieu médical et leurs projets ou leurs aspirations. Le patient n'est plus tenu de se soumettre aux injonctions du corps médical, son observance aboutira suite à une négociation et donc à des explications quant aux prescriptions proposées dans un projet thérapeutique global. Ainsi, l'éducation thérapeutique permettrait de « *passer de la médecine du corps à la médecine des gens* »⁵⁰¹, autrement dit de l'acte médical préconisé à l'acte médical consenti.

Les professionnels médicaux n'ont pas encore acquis le culte de l'éducation car certains auraient peur que leurs propositions thérapeutiques soient remises en question par leurs patients. De cette considération pourraient en résulter une mauvaise interprétation par les médecins des enjeux de l'éducation thérapeutique et un risque d'intrusion d'un professionnel de l'éducation dans la relation initiale de soins⁵⁰².

a.L'objectif de l'ETP : un patient et citoyen éclairé

L'ETP serait une éducation du patient, au sens large, en faveur de la santé des personnes ou de groupes de personnes inclus dans une relation de soins. Le concept utopiste selon lequel le patient est compétent se développe au-delà de l'idée de contrôle du médecin sur son patient. Au niveau européen, l'ETP constitue dorénavant « *l'opportunité de cette rencontre citoyenne, trop longtemps retardée* »⁵⁰³. Le patient doit pouvoir à terme développer des compétences pour être le gestionnaire de son patrimoine santé. L'ETP est censée leur inculquer des connaissances d'auto-mesure et d'auto-surveillance.

En effet, la notion de santé est appréhendée comme un bien, ce qui implique que les patients soient conduits à se comporter comme des usagers ou des clients. En tant que tels, ils peuvent choisir de demander des conseils à d'autres professionnels de santé afin de se sentir capable de faire les choix qu'ils pensent leur convenir au mieux.

Dans l'optique de choisir la bonne méthodologie, un bilan éducatif doit être établi avec le patient et son entourage. Un volet est consacré à son vécu, à la manière dont il comprend et appréhende sa maladie et son évolution. L'intérêt est de rechercher les priorités du patient et de les atteindre à partir de ses propres capacités. Toutes ces informations sont retranscrites dans un dossier accessible à l'ensemble de l'équipe qui suivra le patient en

⁵⁰¹ L. Mauduit, op. cit. p. 75

⁵⁰² C. Dekussche, F. Midy, « *Education thérapeutique. Concepts et enjeux* », éd adept. n°66 mars 2009, p. 45

⁵⁰³ Report of WHO Working group on therapeutic patient education. Continuing education programmes for healthcare providers in the field of prevention of chronic diseases, WHO-euro, Copenhagen, 1998

éducation thérapeutique afin de ne pas l'obliger à les répéter devant les différents intervenants. Ce plan d'action construit avec le patient constitue un consensus initial, une forme de contrat comportant des objectifs que le patient aura choisi d'atteindre avec des marges de progrès. Cette contractualisation de la gestion thérapeutique a pour objet la réalisation d'un projet commun ou de « service co-produit » dont l'appellation provient du monde économique⁵⁰⁴. En effet, des moyens matériels et humains sont mis à disposition des patients afin de les aider à atteindre des objectifs qu'ils se sont eux-même fixés. Dans ce nouveau genre de contrat, le patient - cocontractant- serait débiteur d'une obligation de moyen envers lui-même, sans pouvoir être sanctionné en cas d'inexécution.

La traçabilité des échanges est nécessaire pour pouvoir valider les progrès que le patient aura effectués. Ainsi, le patient participera activement à l'évaluation de ses propres résultats mais aussi des pratiques. Co-évaluation et auto-évaluation sont le coeur du programme. Une démarche n'est jamais véritablement fixée, le patient ou l'équipe pédagogique peut réajuster le programme en concertation avec le patient. Les comptes-rendus sont transcrits dans le dossier d'éducation thérapeutique qui fait souvent partie du dossier médical et permettent aussi d'évaluer la démarche notamment aussi lors de l'accréditation des établissements de santé auprès de la HAS. Le dossier d'éducation thérapeutique permet de rendre compte du suivi des patients, de leur observance et de vérifier continuellement que les informations soient toujours adaptées et appropriées. Le développement de l'ETP fait intervenir une multitude d'acteurs, impliquant de nombreuses procédures et actions de coordination entre les professionnels. Il convient de renforcer et d'assurer un niveau optimal d'échange d'informations tout en respectant le principe du secret médical. Par exemple, sauf opposition du patient, le médecin traitant, non engagé dans le programme d'ETP, pourra recevoir des informations relatives au suivi du patient (à savoir son entrée dans le programme et son évolution). Mais par principe, et conformément au droit commun, tout échange d'informations doit être soumis au préalable à l'accord du patient, permettant à celui-ci de rester décisionnaire des transferts d'informations relatives à sa santé.

L'ETP du patient ne doit pas se cantonner au patient en lui-même mais doit s'étendre à son entourage, à ses aidants, famille ou/et amis proches qui seraient conduits à faire connaître et respecter les souhaits du patient lorsqu'il ne sera plus en mesure de les exprimer.

L'ETP « *constitue une opportunité unique de remettre au premier plan la dimension humaine dans les relations avec les patients en médecine au moment où la technicité des soins et les innovations médicales risquent de l'en éloigner* »⁵⁰⁵.

b. Vers un droit à l'éducation du patient et la valorisation des ses compétences propres

Sur le plan économique, il est incontestable que l'éducation thérapeutique fait partie intégrante du *disease management*⁵⁰⁶. L'idée est de faire de l'ETP un « instrument de maîtrise médicalisée » des dépenses de santé « *qui repose sur un présupposé simple : intervenir sur les pathologies chroniques est moins coûteux en médecine ambulatoire qu'en milieu hospita-*

⁵⁰⁴ v. J.-A. Bury, op. cit.

⁵⁰⁵ L. Mauduit, *L'éducation thérapeutique du patient*, éd. Dunaud, 2014, p. 18

⁵⁰⁶ P.-L. Bras et G. Duhamel, E. Grass, Rapport, Améliorer la prise en charge des maladies chroniques : les enseignements des expériences étrangères de *disease management*, IGAS, sept. 2006

lier »⁵⁰⁷. Mais l'ETP n'est pas qu'un outil comptable. Il participe à la reconnaissance de l'émancipation du patient et de sa « *subjectivité juridique particulière* »⁵⁰⁸. En sus du droit à l'information, on voit émerger le droit à l'éducation thérapeutique pour améliorer le processus de codécision lors de l'exécution du traitement.

Comment être sûr que le consentement du patient soit suffisamment éclairé pour le rendre légitime? Le plus difficile pour le patient est d'avoir conscience de son ignorance. En effet, Socrate avait démontré l'existence chez l'individu d'une ignorance de l'ignorance. « *Cette ignorance était de croire savoir ce que l'on ne sait pas* »⁵⁰⁹. Il est nécessaire alors que le patient acquière la conviction, donc le désir personnel d'être éclairé pour comprendre la vérité. Ainsi, il est primordial que le patient reconnaisse la valeur de son instruction. La compétence du patient dans la gestion de sa maladie devrait lui être reconnue tout au long de son parcours personnalisé de soins. L'ETP est un outil fondamental pour rendre le patient plus autonome et valoriser son savoir expérientiel car le patient est le seul à savoir comment vivre sa maladie. Ce mouvement, appelé l'*empowerment*, tend à rendre le patient mieux instruit, mieux informé et qui questionnera les professionnels de santé avec des interrogations plus ciblées.

Ainsi, on se trouve « *au croisement de la santé participative et de l'éducation thérapeutique* »⁵¹⁰. Le patient devient un partenaire et un expert permettant de faire progresser la démocratie sanitaire. Il conviendra néanmoins de faire preuve de prudence car l'ETP pourrait risquer d'isoler le patient lors de la prise de décision au motif qu'il a acquis une certaine compétence et qu'il est davantage responsable. En outre, le paiement à l'acte ne permet pas de laisser une place suffisante à la promotion de la santé et à la coordination des professionnels, en raison de la difficile appréciation médico-économique de l'ETP. Les services de santé collective souffrent d'un manque de développement car la « France n'est jamais parvenue à se doter d'une véritable culture de santé publique »⁵¹¹.

Enfin, si l'ETP renforce l'observance, celle-ci se présente officiellement comme la finalité et non comme une condition de l'éducation. Cependant, comme le note Jérôme Peigné, « dire que l'éducation thérapeutique du patient doit contribuer à améliorer l'observance médicamenteuse - et non l'inverse - c'est aussi, d'une certaine manière, prendre des distances avec l'industrie pharmaceutique »⁵¹². L'enjeu demeure de savoir si ETP et observance ne visent pas, en filigrane, à « fidéliser » le patient-client, en augmentant ou en prolongeant le traitement.

⁵⁰⁷ J. Peigné, « *La communication directe des laboratoires pharmaceutiques avec le public : de la police des produits au service des patients ?* », RDSS 2010. 221

⁵⁰⁸ *ibid.*

⁵⁰⁹ Alcibiade, 117 d, trad. C. Marboeuf et J.-F. Pradeau, Paris, éd. GF Flammarion, 1999, p. 132

⁵¹⁰ L. Mauduit, *op. cit.* p. 20

⁵¹¹ D. Tabuteau, *Démocratie sanitaire, Les nouveaux enjeux de la politique de santé*, *op. cit.* p. 58

⁵¹² J. Peigné, « *La communication directe des laboratoires pharmaceutiques avec le public : de la police des produits au service des patients ?* », RDSS 2010. 221

3. Les critères de qualité et d'objectivité de l'éducation thérapeutique : quel lien entre les patients et les laboratoires ?

En principe, la participation de l'industrie pharmaceutique à l'élaboration des programmes est explicitement impossible⁵¹³. Aucune entreprise se livrant à l'exploitation d'un médicament, à la mise sur le marché d'un dispositif médical, ne pourra intervenir ni pour l'organisation ni pour la mise en oeuvre du programme. Cependant, son soutien financier peut être autorisé si les professionnels de santé et les associations de patient le sollicitent⁵¹⁴.

En plus de l'éducation thérapeutique, des programmes d'accompagnement (PA)⁵¹⁵ et d'apprentissage sont proposés aux patients⁵¹⁶. Cependant, ils doivent être distingués de l'ETP même s'ils en font partie. C'est une offre complémentaire ayant pour objectif d'accompagner le patient pour favoriser son observance⁵¹⁷. L'article R. 1161-8 du Code de la santé publique énonce que « *les programmes d'apprentissage ont pour objet d'améliorer la prise en charge médicale du patient et le bon usage du médicament. Ils sont destinés à favoriser et à suivre l'appropriation de gestes techniques réalisés par le patient lui-même* ». Par exemple, le PA permet au patient de pouvoir s'auto-administrer le médicament, comme c'est le cas pour réaliser les injections d'insuline. Les PA sont aussi destinés aux professionnels de santé (médecin ou pharmacien)⁵¹⁸.

Ces PA peuvent être mis en place à la demande de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ou de la Commission européenne dans le cadre de l'autorisation et de la surveillance des médicaments à usage humain⁵¹⁹. La demande d'autorisation diffère de celle des programmes d'ETP car elle est adressée à l'ANSM⁵²⁰. Il en est de même concernant la mise en oeuvre des PA.

Les médecins prescripteurs sont informés par l'entreprise exploitant le médicament ou le dispositif médical, de l'existence d'un PA⁵²¹, en application du principe selon lequel la publi-

⁵¹³ Art. L. 1161-4 CSP

⁵¹⁴ Art. L. 1161-4 CSP

⁵¹⁵ La mise en oeuvre de ces programmes d'accompagnements a été ralentie par le législateur français en adoptant la loi n°2007-248 du 26 févr. 2007 portant diverses dispositions d'adaptation au droit communautaire dans le domaine du médicament. Il était alors question de qualifier les PA et donc de savoir s'il fallait les soumettre au régime de la publicité (à destination du public donc sous le régime de l'autorisation) ou de l'information (à destination des professionnels sous contrôle de l'AFSSAPS).

⁵¹⁶ Art. L. 1161-5 CSP et D. n°2010-1031 du 31 août 2010 relatif aux programmes d'apprentissage : art. R. 1161-1 et s. CSP

⁵¹⁷ Ces PA s'inspirent du droit américain et du « *direct to consumer advertising* » (DTCA) fondé sur le constat selon lequel les firmes pharmaceutiques développent une stratégie relationnelle et moins transactionnelle. v. J. Peigné, « *La communication directe des laboratoires pharmaceutiques avec le public : de la police des produits au service des patients ?* », RDSS 2010. 221

⁵¹⁸ Art. R. 1161-9 CSP

⁵¹⁹ Art. R. 1161-8 CSP

⁵²⁰ Art. R. 1161-17 et R. 1161-18 CSP

⁵²¹ Art. R. 1161-23 CSP

té pharmaceutique reste limitée aux professionnels de santé⁵²². Ainsi, l'article R. 1161-11 du Code de la santé publique pose le principe selon lequel « *L'information sur les programmes d'apprentissage doit être dissociée de toute communication promotionnelle portant sur le médicament objet du programme et ne peut faire l'objet d'aucune communication directe auprès du public* ». L'article R. 1161-13 dudit code insiste sur l'absence de caractère « promotionnel ». Autrement dit, l'information relative au médicament ne peut avoir le caractère de publicité et ne peut être à destination directe du public⁵²³.

On note encore le rôle d'intermédiaire du médecin prescripteur qui peut proposer au patient de participer à un PA⁵²⁴ - celui-ci, comme en matière d'ETP, est libre d'adhérer au PA⁵²⁵ - ou encore celui des professionnels de santé employés par l'opérateur fortement impliqués dans les dispositifs chargés de conduire les opérations d'apprentissage⁵²⁶.

La doctrine s'inquiète de l'application concrète de ce principe⁵²⁷ car le législateur admet in fine une communication indirecte entre les firmes pharmaceutiques et les patients. En effet, l'article R. 1161-22 du code de la santé publique autorise l'entreprise exploitant le médicament à choisir et à conventionner avec les opérateurs chargés de piloter ces PA. A cela s'ajoute la possibilité pour l'entreprise de financer ses opérateurs⁵²⁸ mais aussi de les former⁵²⁹. Une limite est néanmoins apportée par le législateur. L'alinéa 1er de l'article R. 1161-24 dudit code pose comme garantie l'absence de lien financier ou professionnel entre le directeur salarié de l'opérateur et les professionnels de santé chargés d'exécuter les opérations prévues par le programme avec l'entreprise exploitant le médicament, en dehors du contrat qui lie l'opérateur à ladite entreprise pour la mise en œuvre du programme d'apprentissage. En outre, le législateur a rappelé les garanties d'indépendance que doivent présenter les candidats opérateurs⁵³⁰. Si l'on sait pertinemment que l'information délivrée aux professionnels de santé a un caractère promotionnel, il faut s'interroger sur le point de savoir s'il en est de même pour l'information délivrée par les professionnels eux-mêmes à leur patient. C'est ici que la question de la qualité et de l'objectivité de l'information thérapeutique se pose, mais aussi d'éventuels vices du consentement.

⁵²² Pour être plus précis, les médicaments sur prescription obligatoire, les psychotropes et les stupéfiants, ne peuvent faire l'objet de publicité (exception faite pour les vaccins).

⁵²³ Toutefois, le débat n'est pas clos car la Commission européenne souhaite revoir la législation et permettre la communication directe des firmes pharmaceutiques avec les patients, visant officiellement à promouvoir le partage d'informations de qualité, objectives, fiables et non publicitaires des médicaments. v. Propositions de directive et de règlement concernant la diffusion auprès du public d'informations relatives aux médicaments soumis à prescription médicale, COM/2008/663 final et COM/2008/662 final.

⁵²⁴ On remarquera que le législateur a pris soin de préciser que le médecin prescripteur ne pouvait recevoir aucun avantage financier ou en nature. v. Art. R. 1161-5 al. 4 CSP

⁵²⁵ Art. R. 1161-26 CSP

⁵²⁶ Art. R. 1161-23 CSP

⁵²⁷ C. Le Gal-Fontès et V. Rage-Andrieu, « *L'éducation thérapeutique à la croisée des chemins professionnels* », RDSS 2011. 907

⁵²⁸ art. L. 1161-5 al. 2 CSP

⁵²⁹ Art. R. 1161-24 CSP

⁵³⁰ Art. R. 1161-22 et R. 1161-24 CSP

Les textes apparaissent clairement insuffisants pour assurer, dans les faits, la frontière entre l'information des patients et le message publicitaire du commanditaire. Il conviendrait d'appliquer la préconisation de Jérôme Peigné qui écrivait que « *Le temps est peut-être venu d'instituer un véritable service public de la diffusion de l'information pharmaceutique, une sorte de « légiférante du médicament », qui aurait l'insigne mérite de structurer cette économie immatérielle de la connaissance pharmaceutique, parallèlement et indépendamment des initiatives privées* »⁵³¹.

En conclusion, l'information est de plus en plus considérée comme un élément thérapeutique en soi. Elle permet de rendre le patient « actif » en l'incluant dans le processus de guérison car il n'est plus celui qui subit les décisions du médecin. Toutefois, il conviendra de faire attention à ce que le patient ne devienne pas indirectement un client des laboratoires, ni la pratique médicale un bien de consommation même si la valorisation de l'information peut devenir un « *produit rentable au même titre qu'un médicament* »⁵³².

« *La finalité de cette information dispensée au patient est plurielle* »⁵³³. En effet, le devoir d'information est singulièrement intense et permet au patient de donner son consentement libre et éclairé. La violation de ce devoir constitue une atteinte à sa dignité⁵³⁴. La reconnaissance de cette dernière est un élément essentiel dans la relation de soin.

Le terme « consentement » impliquerait, notamment à cause de l'étymologie latine du « cum », que deux volontés se rejoignent après le déroulement de pourparlers, de dialogue entre le patient et le médecin.

2. Les mesures de protection du patient en tant que « partie faible »

La protection du patient est régie par le code de la santé publique. La législation encadre le contenu de l'information mais aussi l'expression du consentement. En principe, l'accord engage le cocontractant. Mais, dans certaines situations, il n'est pas en mesure d'apprécier la portée de ses engagements à l'égard du professionnel, notamment lorsqu'il a dû s'engager trop rapidement. C'est pourquoi la loi protège le patient en lui accordant, selon les domaines, un délai de réflexion (A).

L'écrit prend une place inflationniste malgré le risque, pour les personnes qui manient mal la langue française ou la lecture, une vulnérabilité supplémentaire. Les écrits peuvent alors se révéler contre-productifs et renforcer l'impression selon laquelle le colloque singulier serait une relation de défiance (B).

⁵³¹ J. Peigné, « *La communication directe des laboratoires pharmaceutiques avec le public : de la police des produits au service des patients* », RDSS 2010. 221

⁵³² C. Rambaud, Présidente du Collectif interassociatif sur la santé (CISS).

⁵³³ F. Vialla, « *Bref retour sur le consentement éclairé* », D. 2011 p. 292

⁵³⁴ Civ. 1re, 9 oct. 2001, n°00-14.564, Bull. civ. I, n°249 ; D. 2001. 3470, rapp. P. Sargos, et note D. Thouvenin ; GAJC, 12e éd., 2007, n°11 ; RTD civ. 2002. 176, obs. R. Libchaber et 507, obs. J. Mestre et B. Fages ; LPA 2001, n°243, p. 16, obs. C. Clément ; RJPF 2002. 21, note F. Chabas ; LPA 2002, n°83, p. 8, note M.-L. Coquelet ; B. Pitcho, JCP E 2002, Cah. dr. entr. n°1, p. 27

A. Les délais de réflexion

Le fait de choisir nécessite au préalable de réfléchir et de dresser son propre bilan bénéfices/risques. L'acte consenti ou décidé sur un choix impulsif, sans recul, n'est pas forcément libre, et encore moins sérieux. En outre, ce délai laissé au patient n'est pas défini expressément quel que soit l'acte médical. D'abord parce que celui-ci est libre d'exercer son droit de rétractation à tout moment avant la réalisation de l'acte. Ensuite parce que le législateur oblige le médecin à respecter un délai minimum de réflexion à cause de l'importance et des conséquences irrévocables de l'acte. La relation temporelle entre l'information délivrée et l'expression du consentement revêt un intérêt particulier de protection du patient (1). De plus, cette protection est renforcée par des délais spéciaux. Mais la question se pose de savoir à quelles conditions l'irrespect du délai de réflexion peut engager la responsabilité du médecin (2).

1. L'intérêt de la temporalité de l'information et du consentement

L'instauration d'un délai de réflexion est un formalisme d'origine contractuelle dont l'objectif est de protéger la formation du consentement de la partie faible. « *Il est en effet octroyé lorsque, pour diverses raisons, le consentement donné par la partie faible n'est pas aussi informé et réfléchi qu'il pourrait l'être* »⁵³⁵. La situation de dépendance du patient rend opportune la protection de son consentement. Le respect d'un délai de réflexion constitue une garantie et une mesure nécessaire à la sécurité du titulaire du droit, tel que protégé par l'article 10-2 de la Convention Européenne des Droits de l'Homme⁵³⁶. Ainsi, sauf cas d'urgence vitale, les patients doivent bénéficier d'un délai suffisant de réflexion. Les délais de rétractation permettent au patient de retirer son consentement de façon totalement discrétionnaire. L'idée est que le consentement initialement formulé aurait été donné, mais pas de manière réfléchie. Ce délai permet au patient de se retrouver seul, à l'abri des pressions du corps médical, afin de donner une réponse définitive librement. En effet, le consentement ne peut être libre que s'il peut être retiré à tout moment sans avoir à apporter les motifs de ce changement de position. Le droit de retirer son consentement a donc une portée générale. Ce dernier présente une particularité car le patient ne s'engage pas irrémédiablement. Le consentement ne crée pas d'obligation envers le médecin car la parole ou l'écrit donné peut être repris, « *sans quoi la protection de celui qui avait consenti ne serait pas totalement assurée* »⁵³⁷.

En outre, à chaque nouvel acte médical s'ajoute un délai de réflexion⁵³⁸. Or, certains actes ne peuvent être réalisés qu'après l'écoulement d'un délai précis et prévu expressément par le législateur.

⁵³⁵ H. Jacquemin, *Le formalisme contractuel : Mécanisme de protection de la partie faible*, éd Larcier, janv. 2010, p.162

⁵³⁶ Art. 10-2 de la Cedh : « L'exercice de ces libertés comportant des devoirs et des responsabilités peut être soumis à certaines formalités, conditions, restrictions ou sanctions prévues par la loi, qui constituent des mesures nécessaires, dans une société démocratique, à la sécurité nationale, à l'intégrité territoriale ou à la sûreté publique, à la défense de l'ordre et à la prévention du crime, à la protection de la santé ou de la morale (...) ».

⁵³⁷ D. Cristol, op. cit. p. 55

⁵³⁸ sauf urgence vitale

Une impression générale se dégage en faveur d'une spécificité des dispositions afin d'assurer plus de sécurité pour le patient, « *pouvant parfois être assimilé à un consommateur* »⁵³⁹. Effectivement, en matière commerciale, le législateur a prévu une multitude de dispositions instaurant des délais de réflexion⁵⁴⁰. Ainsi, par exemple, on pourrait envisager une transposition de l'application des délais de réflexion en droit de la consommation, prévus à l'article L. 121-20 du Code de la consommation, portant le délai de rétractation à sept jours, notamment dans le cadre de la « télémédecine », donc de services médicaux à distance et pour la vente à distance de produits de santé⁵⁴¹.

L'évolution des mœurs a conduit le législateur à encadrer les nouvelles demandes personnelles en chirurgie esthétique ou en matière d'IVG, par exemple. Cet encadrement a conduit le législateur à prévoir des délais particuliers dont l'irrespect peut être source de contentieux. Ainsi, la problématique des délais circonstanciés peut avoir un impact direct sur l'effectivité du droit au consentement du patient.

2. Les délais circonstanciés, entre banalisation du consentement et objectif de protection

Le code de santé publique ne prévoit pas, de manière explicite, un délai unique de réflexion. Celui-ci doit rester raisonnable et adéquat. Ainsi, en 2010, la Cour de cassation a rappelé que malgré le fait que le législateur n'a pas prévu de délai précis pour le patient, « *le chirurgien doit [...] laisser un temps de réflexion au patient suffisamment long pour que ce dernier puisse mûrir la décision et recueillir, s'il le désire, d'autres avis chirurgicaux ou d'autres informations* »⁵⁴². Par conséquent, comme face au devoir d'information, le praticien doit pouvoir apprécier, en son âme et conscience, la capacité de compréhension et d'évaluation des informations du patient afin de lui laisser une durée adéquate de réflexion. Cette souplesse législative permet un ajustement individuel, en fonction du patient. Cependant, elle a pour inconvénient d'être laissée à l'arbitraire du professionnel de santé pour lequel l'acte proposé était le plus adapté et ne nécessiterait pas de réflexion complémentaire.

Concernant les délais circonstanciés, ils ont été institués dans les cas d'une anesthésie et chirurgie⁵⁴³, de l'aide à la procréation médicalement assistée⁵⁴⁴, de la stérilisation à

⁵³⁹ L. Machard, Préface in Sécurité des patients, sécurité des consommateurs : convergences et divergences, dir. A. Laude et D. Tabuteau, éd. PUF, 2009 p. 9

⁵⁴⁰ Par exemple l'art. 121-29 du Code de la consommation selon lequel : « Le consommateur dispose d'un délai de quatorze jours calendaires révolus pour exercer son droit de rétractation, sans avoir à justifier de motif ni à supporter de pénalités ».

⁵⁴¹ « sauf à signaler l'exclusion qu'a réservée le législateur pour les contrats de fourniture de services dont l'exécution a commencé, avec l'accord du consommateur, avant l'expiration du délai de sept jours (art. L.121-20-2) » in L. Leveneur, L'obligation d'information et le consentement en droit de la consommation, in. Sécurité des patients, sécurité des consommateurs : convergences et divergences, op. cit. p. 33

⁵⁴² Civ. 1re, 11 mars 2010, n°09-11270

⁵⁴³ Le délai minimum entre la consultation d'anesthésie et la chirurgie est de quarante-huit heures sauf urgence, Article D712-41 Modifié par Décret n°2000-1220 du 13 décembre 2000 - art. 1 JORF 15 décembre 2000, Abrogé par Décret 2005-840 2005-07-20 art. 4 2° JORF 26 juillet 2005 « *La consultation pré-anesthésique mentionnée au 1° de l'article D. 712-40 a lieu plusieurs jours avant l'intervention.* »)

⁵⁴⁴ Art. L. 2141-10 du CSP prévoit un mois après le dernier entretien pour une AMP

visée contraceptive⁵⁴⁵ et de la chirurgie esthétique où le patient bénéficie d'un délai de réflexion d'au moins quinze jours⁵⁴⁶. L'évolution législative légalisant l'IVG a été un sujet de débats, notamment concernant la place du consentement et la fin de vie⁵⁴⁷. Le nouvel article L. 2212-5 du CSP prévoit un délai de deux jours après l'entretien, obligatoirement proposé mais facultatif, prévu à l'article L. 2212-4 dudit code, contre « *une semaine suivant la première demande de la femme* » dont le non-respect était sanctionné par les juges⁵⁴⁸. La Cour de Cassation avait rappelé que le délai légal de réflexion de sept jours avant de réaliser l'IVG ne pouvait pas être écourté. La Cour devait se prononcer sur une plainte en réparation d'une patiente contre son médecin. Avant la loi du 26 janvier 2016, le médecin sollicité ne pouvait rien prescrire, ni décider tant qu'il n'avait pas reçu la confirmation écrite de la décision de sa patiente, laquelle ne pouvait intervenir qu'à l'issue d'un délai d'une semaine après la première visite de la cliente. La Cour a considéré que le médecin qui ne respectait pas le délai légal pouvait engager sa responsabilité, si par la suite, la patiente venait à éprouver des souffrances morales dues au regret de sa décision. En effet, la Cour a considéré que le fait d'avoir écourté le délai pouvait lui faire « perdre la chance de prendre sa décision dans la sérénité après l'avoir mûrie ». Le médecin avait administré à la patiente un médicament préparatoire après trois jours de réflexion. Il arguait que le médicament n'aurait été d'aucun effet si la cliente avait finalement renoncé à l'IVG. Ce motif n'a pas été jugé recevable car les juges ont considéré que la simple administration de ce médicament, même préparatoire, avait privé la patiente d'une « sérénité nécessaire ».

En Europe, d'autres pays prévoient aussi un délai de réflexion particulier. C'est le cas de l'Espagne, de l'Allemagne, des Pays-Bas, de la Belgique, de l'Italie, du Portugal⁵⁴⁹. En France, la volonté du législateur de supprimer le délai de réflexion concernant l'IVG tend progressivement à faire du recours à l'IVG un acte médical relevant du droit commun⁵⁵⁰. La décision de son maintien aurait porté à croire que le droit de recourir à l'IVG était un droit à part et donc pas « *un droit normal* »⁵⁵¹. L'enjeu était de permettre à la femme enceinte d'accéder directement à l'IVG en lui donnant la possibilité d'imprimer sur internet l'attestation

⁵⁴⁵ L. 2123-1 du CSP prévoit quatre mois à l'issue de la première consultation médicale pour une stérilisation contraceptive

⁵⁴⁶ « *En application de l'article L. 6322-2, un délai minimum de quinze jours doit être respecté après la remise du devis détaillé, daté et signé par le ou les praticiens mentionnés aux 1e, 2e et 4e de l'article D. 6322-43 devant effectuer l'intervention de chirurgie esthétique* », Art. D. 6322-30 Modifié par Décret n°2005-1366 du 2 novembre 2005, relatif à la durée du délai de réflexion prévu à l'article L. 6322-2 du code de la santé publique ainsi qu'aux conditions techniques de fonctionnement des installations de chirurgie esthétique et modifiant le code de la santé publique – art. 1, JORF 4 novembre 2005. Il ne peut être en aucun cas dérogé à ce délai, même sur la demande de la personne concernée.

⁵⁴⁷ v. infra et v. Comité consultatif national d'éthique, Conférence de citoyens sur la fin de vie, avis citoyen, 14 déc. 2013 ; avis n°121, juin 2013, « *Fin de vie, autonomie de la personne, volonté de mourir* »

⁵⁴⁸ CA Bordeaux, 17 mars 2005, JCP 2005, 1237, p. 923, concl. B. Chemin ; Cass. Civ 1, 26 mai 2011, n° 542.

⁵⁴⁹ v. http://www.avortementancic.net/IMG/pdf/ivg_et_societe_abrogation_delai_de_reflexion_2_.pdf

⁵⁵⁰ On peut noter toutefois la persistance du délai de réflexion de quarante huit heures entre l'entretien psycho social obligatoire et l'IVG pour la femme mineure, et ce même délai pour une IVG instrumentale sous anesthésie générale. Ce délai de réflexion est en lien avec les contraintes relatives à l'anesthésie générale et non en lien avec l'IVG.

⁵⁵¹ Rapport complet : http://www.assemblee-nationale.fr/14/rap-info/i2592.asp#P567_124273 p. 106

de première consultation médicale obligatoire à la réalisation de l'acte. Cette possibilité aurait toutefois privé la femme d'un entretien au cours duquel elle aurait pu recueillir des informations médicales complémentaires, nécessaires à la constitution d'un consentement libre et éclairé. Or, « *c'est évidemment la tenue même de cette consultation qui donne tout son sens au délai de réflexion instauré par la loi* »⁵⁵².

Sur le plan contentieux, il convient de s'intéresser à l'appréciation *in concreto* des juges concernant le respect des délais légaux de réflexion. Rares sont les jurisprudences en la matière mais une suffit à émettre l'idée selon laquelle les dispositions imposant le respect des délais de réflexion ne seraient pas d'ordre public. Certes, cette jurisprudence est à relativiser car il s'agit d'un arrêt de la Cour administrative d'appel de Bordeaux du 6 octobre 2015⁵⁵³. Dans cette affaire, à l'occasion d'un accouchement par césarienne, la patiente a eu une opération tubaire à visée de stérilisation contraceptive, en application des articles L. 2123-1 et L. 2123-2 du Code de la santé publique. Plusieurs mois plus tard, la patiente a découvert qu'elle était enceinte et a procédé à une IVG. Elle a demandé réparation du préjudice moral subi du fait d'avoir procédé à une IVG en dépit de ses convictions religieuses, en raison de l'échec de l'opération. Mais ce n'est pas sur le fondement de l'échec de la ligature des trompes que les juges vont reconnaître la responsabilité de l'hôpital, « *son exécution dans le prolongement de la césarienne* » étant justifiée. En effet, la Cour estime « *qu'aucune faute dans le choix, l'exécution et le suivi de l'acte chirurgical ne pouvait être reprochée au centre hospitalier* ». La patiente ne contestant pas qu'elle avait été suffisamment informée, c'est sur l'inobservation du délai de réflexion prévu à l'article L. 2123-1 du Code de la santé publique qu'elle a recherché la responsabilité du centre hospitalier. Cet article énonce expressément l'obligation de respecter un délai de réflexion de quatre mois. Or, en l'espèce, la patiente a subi l'acte dans le prolongement de la césarienne, qui elle, avait été programmée. François Vialla et Rodolphe Bourret remarquent que « *la Cour souligne que ce texte pose, quant à l'information, des exigences allant au-delà de celles prévues par l'article L. 1111-2 du CSP et dont l'absence ou le caractère insuffisant n'ouvrent droit à réparation que dans la mesure où ils sont à l'origine du dommage qui s'est réalisé* »⁵⁵⁴. Par conséquent, c'est à cause des conséquences particulières de l'acte que le législateur a entendu établir des règles spéciales. Afin de juger du caractère fautif du non-respect du délai de réflexion, la Cour apprécie les « *conditions dans lesquelles ce délai a été abrégé* ». D'abord, la ligature des trompes a été exécutée dans la continuité de la césarienne, programmée et impossible à retarder. Ensuite, la patiente a été correctement informée des modalités d'intervention et de ses conséquences. Par conséquent, elle a pu donner un consentement, motivé et délibéré. Par ailleurs, entre l'information et la ligature des trompes, elle a bénéficié d'un délai de réflexion de deux mois et demi, qui lui aurait permis de revenir sur sa décision. Enfin, il y avait un intérêt à ne pas retarder l'intervention, évitant ainsi à la patiente de devoir subir une nouvelle intervention chirurgicale. A ce titre, cette condition constitue un motif médical suffisant pour justifier l'inobservation du délai institué à l'article L. 2123-1 du Code de la santé publique. La Cour considère alors que les praticiens n'ont pas commis de faute de nature à engager leur responsabilité. En se positionnant *contra legem*, « *on peut légitimement s'interroger sur la pertinence et la qualification des délais légaux de réflexion* »⁵⁵⁵.

⁵⁵² S. Paricard, « *Le consentement aux actes médicaux non thérapeutiques* », in *Consentement et santé*, op. cit. p. 117

⁵⁵³ CAA Bordeaux, 6 oct. 2015, n°13BX03265

⁵⁵⁴ F. Vialla, R. Bourret, « *Echec d'une ligature des trompes* », RDS n°70, mars 2016, p. 191

⁵⁵⁵ *ibid*

Par ailleurs, la question de l'uniformisation du délai de réflexion, notamment en matière chirurgicale, a fait l'objet d'une étude ciblée en matière de chirurgie orthopédique⁵⁵⁶. Celle-ci a démontré que la perception du délai de réflexion diffère d'un patient à l'autre et que les patients ne tiennent pas nécessairement à ce qu'un délai leur soit imposé.

En outre, la tendance actuelle est un renversement de la situation du patient car dorénavant, son choix devrait lui être laissé totalement et le médecin se contenterait d'un rôle d'« informateur éclairé et bienveillant »⁵⁵⁷.

B. La contre-productivité des écrits : vers une relation de défiance ?

Sur le plan contentieux, la difficulté est d'établir la preuve du défaut du consentement éclairé du patient. Effectivement, la charge de la preuve du manquement à l'obligation d'information et du recueil du consentement éclairé, reposant sur le principe constitutionnel de sauvegarde de la dignité humaine, a fait l'objet d'un revirement jurisprudentiel en faveur des patients. Les professionnels de santé ont dorénavant la charge de cette preuve (1). Cependant, si l'information et le consentement sont donnés sous la forme d'un écrit, ce dernier ne constitue pas une preuve parfaite, ce qui rend sa valeur juridique incertaine. Le doute le concernant pourrait transformer le contrat médical de confiance en un contrat médical de défiance (2).

1. L'évolution jurisprudentielle de la preuve de l'information et du consentement

Les modalités de délivrance de l'information et du recueil du consentement du patient ont évolué en corrélation avec les évolutions jurisprudentielles relatives à la charge de la preuve. En effet, il est devenu quasi automatique, lors d'un contentieux, que les patients invoquent un moyen fondé sur le défaut d'information. Cette preuve d'une faute dans la délivrance de l'information était initialement à la charge des patients. Mais les juges ont renversé cette jurisprudence, ce qui a permis l'essor du recours à l'écrit (a) en accord avec le principe de la liberté de la preuve (b). Les professionnels de santé doivent maintenant justifier leurs actions et se munir d'éléments probatoires.

a. L'impact du renversement de la charge de la preuve

Jusqu'en 1997, avec l'arrêt *Hédreuf*⁵⁵⁸, le patient devait prouver que le médecin lui avait fourni une information adéquate et de qualité lui ayant permis de donner son consentement libre et éclairé à l'acte proposé. Mais cette position a fait l'objet d'un « va-et-

⁵⁵⁶ V. Seivert et H. Coudane, « *Faut-il proposer systématiquement un délai de réflexion au patient avant une intervention en chirurgie orthopédique ? : étude prospective à propos de 52 patients* », Université de Lorraine, 2014

⁵⁵⁷ C. Mercier et R. Favre, « *Le consentement en cancérologie* », in *Le consentement, Droit nouveau du patient ou imposture ?*, op. cit. p. 103

⁵⁵⁸ Cass. civ. 1^{ère}, 25 fév. 1997, A. Dorsner-Dolivet, LPA 1997, n°85, p. 20 ; L. Dubouis, RDSS 1997, p.294 ; Ch. Lapoyade-Deschamps, Resp. civ. et ass. 1997, n°4, chron. p. 4 ; G. Mémeteau, Méd. et Droit 1997, n°24, p. 10. Confirmé par Cass. civ. 1^{ère}, 27 mai 1998, Bull. civ. I. n°187 selon lequel : « il appartient au médecin de prouver qu'il a bien donné à son patient une information (...) loyale, claire et appropriée sur les risques ».

vient probatoire »⁵⁵⁹ car les juges et la doctrine considéraient, déjà au début du XX^{ème} siècle, que les patients n'avaient pas la possibilité de prouver que cette information leur avait correctement été transmise⁵⁶⁰. Ainsi, depuis 1951 et jusqu'en 1997, les juges avaient considéré que la charge de la preuve incombait au patient qui se prévalait d'un préjudice suite à un manquement du médecin à son devoir de renseignement⁵⁶¹. Par conséquent, cette jurisprudence devenue constante avait contribué à reconnaître une présomption relative de correcte information du médecin que le patient ne pouvait réfuter qu'en apportant la preuve d'un manquement⁵⁶², sur le fondement du droit commun⁵⁶³. Par ailleurs, selon la doctrine qui reconnaît l'existence d'une relation contractuelle médicale, les médecins sont détenteurs d'une obligation de moyen, incluant l'obligation d'information. Il reviendrait alors au patient de démontrer que, lorsque le résultat n'est pas atteint, le médecin n'a pas tout mis en oeuvre pour atteindre l'objectif fixé dans le contrat médical⁵⁶⁴. Ainsi, le patient était contraint de prouver un « fait négatif », une abstention⁵⁶⁵.

Cependant, à cause des difficultés de l'accès au dossier médical, cette preuve « *diabolique* »⁵⁶⁶ était presque impossible à apporter pour le patient. Le patient était alors victime d'une iniquité lors de la recherche des preuves, iniquité renforcée du fait de la confidentialité des échanges durant l'entretien individuel du patient avec le médecin, en principe sans témoins. En effet, les juridictions de l'époque n'auraient pas, selon le Doyen Savatier, correctement analysé l'application concrète des règles probatoires entre le patient et le médecin notamment lorsqu'un acte médical, non pleinement consenti, a causé une atteinte à l'intégrité humaine. En outre, le professionnel, lorsqu'il est amené à porter atteinte à l'intégrité corporelle du patient, doit pouvoir apporter la preuve des conditions de licéité de l'atteinte induite par la nécessité médicale et du recueil préalable du consentement libre et éclairé du patient. Ce raisonnement prend son fondement dans l'énoncé de l'article 16-3 du Code civil. De plus, le médecin étant un professionnel, donc en possession d'un savoir, l'évolution juris-

⁵⁵⁹ v. C. Lapoyade-Deschamps, « *Les médecins à l'épreuve* », Resp. civ. et assur. avril 1997, p. 4

⁵⁶⁰ v. Pr. Perrot, JCP 1951, II, 6421 et Lyon 1938, D. somm. 11 et Angers 4 mai 1947, D. 1948, 298, note Savatier

⁵⁶¹ Cass. Civ. 1^{re}, 29 mai 1951, Birot ; JCP 1951, II, 6421, note R. Perrot ; D. 1952, 53, note R. Savatier ; S. 1953, I, 41, note R. Nerson ; Gaz. Pal. 1951, II, 114 ; RTD civ. 1951, p. 508, note H. et L. Mazeaud confirmé par Cass. 27 oct. 1953, II, 7891, D. 1953, 658 ; Gaz. Pal. 1954, I, 148 et par Cass. Civ. 1^{ère} 25 jan. 1989, n°86-19276 « la charge de la preuve du manquement du praticien à cette obligation incombe au demandeur à l'action en responsabilité » et par Cass. 4 avr. 1995, Bull. Civ. n°159

⁵⁶² A. Barbiéri, « *Défaut d'information et responsabilité médicale : les principes de droit privé* », LPA 1995, n°2, p. 18

⁵⁶³ C. civ. Art. 1315 al. 1^{er} : « Celui qui réclame l'exécution d'une obligation doit la prouver »

⁵⁶⁴ O. Dupuy, « L'information médicale : information du patient et information sur le patient », Les Etudes hospitalières, coll. Tout savoir, jan. 2002, p. 120

⁵⁶⁵ J. Larguier, « *La preuve d'un fait négatif* », RTD civ. 1953, n°28

⁵⁶⁶ A. Barbieri, « *Défaut d'information et responsabilité médicale : les principes de droit privé* », LPA 4 jan. 1995, p. 16

prudentielle devait suivre la logique transversale de renforcement de l'obligation de l'information en faveur des profanes, donc en position de faiblesse⁵⁶⁷.

En effet, à l'instar du domaine commercial, la jurisprudence s'est montrée plus exigeante en fonction de la complexité ou de la dangerosité de la chose vendue, allant au delà d'un simple devoir d'information. La Cour de cassation impose même un devoir de conseil⁵⁶⁸ voire de mise en garde⁵⁶⁹.

Aussi, en 1997, les juges judiciaires ont opéré un revirement de jurisprudence renversant la charge de la preuve. La Cour de Cassation déclare alors que « *celui qui est légalement ou contractuellement tenu d'une obligation particulière d'information doit rapporter la preuve de l'exécution de cette obligation* » et se fonde alors sur le deuxième alinéa de l'article 1315 du Code civil (nouvellement article 1353) aux termes duquel « *celui qui se prétend libéré doit justifier le fait qui a produit l'extinction de son obligation* ». Cette jurisprudence fut reprise par le Conseil d'Etat dans l'arrêt *Telle*⁵⁷⁰, moins rigoureusement à ses débuts⁵⁷¹, et proclamé dans la loi du 4 mars 2002. Le renversement de la charge de la preuve est devenu une exigence légale.

Le fait de se fonder sur l'alinéa second de l'article 1315 (ancien) du Code civil permet un revirement « glissant », « *ambivalent et contradictoire* »⁵⁷² de jurisprudence. En effet, selon M. Lapoyade-Deschamps, ce fondement juridique ne semble pas satisfaisant car il serait « *un vice sans fin* »⁵⁷³. Ainsi, afin d'éviter une divergence de jurisprudence entre les deux ordres de juridictions, le Conseil d'Etat a suivi la logique d'interprétation de la Cour de cassation⁵⁷⁴. Le Conseil d'Etat s'appuyait sur le fait que le professionnel de santé n'avait pas apporté la preuve de la délivrance de l'information. Cependant, pour les juridictions administratives, il ne s'agissait pas d'un revirement de jurisprudence car elles ne s'étaient jamais formellement prononcées sur l'attribution de la charge de la preuve. En effet, le juge administra-

⁵⁶⁷ v. Ph. Delebecque, Fr. Collart Dutilleul, Contrats civils et commerciaux, 9e éd., Dalloz, coll. « Précis », 2011 et notamment l'obligation d'information des notaires : Cass. civ. 1re, 25 juin 1991, Bull. civ. n°212, note G. Viney et l'obligation d'information des avocats Cass. civ. 1re, 29 avr. 1997, Bull. civ. n°132, LPA 15 août 1997, n°98, p. 15, note MH Maleville et V. Maleville ; JCP 1997, II, 22948, note R. Martin et commenté en parallèle de l'obligation d'information des médecins : E. Nahon, L'obligation d'information du médecin et de l'avocat, Gaz. Pal. 15-16 fev. 2002, p. 25

⁵⁶⁸ Cass. civ. 1ère, 5 déc. 1995, n°94-12376 : « *l'obligation de conseil à laquelle est tenu le vendeur lui impose de s'informer des besoins de l'acheteur et d'informer son client de l'aptitude du matériel proposé à l'utilisation qui en est prévue* ».

⁵⁶⁹ Cass. civ. 1ère, 14 mai 2009, n°08-16395

⁵⁷⁰ Art. L. 1111-2 al. 7 du CSP, issu de la loi n°2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé, « En cas de litige, il appartient au professionnel ou à l'établissement de santé d'apporter la preuve que l'information a été délivrée à l'intéressé dans les conditions prévues au présent article. Cette preuve peut être apportée par tout moyen ».

⁵⁷¹ Conseil d'Etat, Rapport public 1998, « Réflexions sur le droit de la santé », p. 310

⁵⁷² A. Boyer, L'information dans le système de santé : nature et conséquences sur la relation médicale [En ligne]. Thèse de doctorat : droit public. Limoges : Université de Limoges, 2008. Disponible sur <<http://epublications.unilim.fr/theses/2008/boyer-anne/boyer-anne.pdf>> (consulté le 22/05/2015), p. 346

⁵⁷³ M. Lapoyade-Deschamps, « *Les médecins à l'épreuve* », Resp. civ. et assur. avr. 1997, n°4, chron. p. 4

⁵⁷⁴ CE, 5 jan. 2000, *Consorts Telle et Guilbot c/ AP-HP*, Gaz. Pal. 29 juin 2000, concl. D. Chauvaux

tif prend instinctivement « conscience » dans sa jurisprudence de la relation dissymétrique entre l'usager et l'administration et fait preuve de souplesse dans l'admission des preuves. Néanmoins, en 2000, le Conseil d'Etat prend une position ferme en transférant la charge de la preuve aux établissements de soins, confirmant ses jurisprudences antérieures⁵⁷⁵. Par ailleurs, l'article 1315 du Code civil ne s'applique pas aux établissements publics de santé. Le Conseil d'Etat a donc construit sa propre évolution jurisprudentielle concernant l'attribution de la charge de la preuve. Il se réfère au principe « *Actori incumbit probatio* » signifiant que la « *preuve incombe au demandeur* »⁵⁷⁶ mais il commençait aussi à développer une jurisprudence sur le fondement de la présomption de faute principalement en matière d'infection nosocomiale⁵⁷⁷.

Cette jurisprudence, bien qu'harmonisant l'approche des deux ordres de juridictions⁵⁷⁸, a fait l'objet de nombreux débats doctrinaux car le patient devra, en cas de contestation, apporter la preuve qu'il n'a pas « *bénéficié de l'information loyale et intelligible qui lui était due avant qu'il ne donne son consentement* »⁵⁷⁹ et ceci risquerait de nuire à la relation de confiance⁵⁸⁰. Le médecin se retrouve placé dans une position délicate car il est exposé à répondre publiquement de son activité professionnelle. Nonobstant la réticence de la doctrine, l'introduction des preuves écrites a donc été un moyen de protection du médecin⁵⁸¹. En effet, selon le Professeur Savatier, cette autorisation préalable écrite du patient « *serait la négation même de la confiance qui doit rester l'âme du contrat médical* »⁵⁸². Pourtant ce débat est toujours d'actualité. En effet, l'exigence de l'information adéquate implique pour le médecin d'apporter la preuve qu'il a su adapter la délivrance des informations au patient, ce qui est généralement impossible. Ainsi, une telle preuve ne peut véritablement être apportée que si le médecin a recours à un écrit, lui-même individualisé.

Une exception à cette évolution jurisprudentielle et législative devrait être développée concernant la charge de la preuve du défaut d'information en matière de diagnostic prénatal. En effet, les juridictions maintiennent une jurisprudence particulière à cause de la difficulté technique de la réalisation de ces tests et l'idée véhiculée par le législateur à l'article premier

⁵⁷⁵ CAA Paris, 9 juin 1998, *Guilbot* et CAA Bordeaux 17 nov. 1998, *Melle Durand*, AJDA 1999, p. 222

⁵⁷⁶ CE, 14 juin 1991, *Maalem*, req. n°374 : « *les allégations suivant lesquelles cette intervention aurait été pratiquée sans le consentement du patient ne sont assorties d'aucun commencement de preuve* ».

⁵⁷⁷ CE, 19 fév. 1992, *Musset*, req. n°73403

⁵⁷⁸ J. Guigué et C. Esper « *Le juge judiciaire et le juge administratif se prononcent sur l'information médicale du malade, Convergences ou divergences jurisprudentielles* », Gaz. Pal. 24-25 oct. 1997 et v. Ch. Radé, « *L'harmonisation des jurisprudences judiciaire et administrative en matière de responsabilité médicale : réflexions sur la méthode* », Resp. civ. et assur. juil.-août 2000, p. 4

⁵⁷⁹ L. Dubouis « *La preuve de l'information du patient incombe au médecin : progrès ou régression de la condition des patients ?* », RDSS 1997, p. 288 et v. A. Dorsner-Dolivet « *Responsabilité médicale : le renversement de la charge de la preuve de l'obligation d'information* », LPA 16 juin. 1997, n°85, p. 18

⁵⁸⁰ A. Dorsner-Dolivet, LPA 1997, n°85, p. 20 ; L. Dubouis, RDSS 1997, p. 294 ; Ch. Lapoyade-Deschamps, Resp. civ. et assur. 1997, n°4 chron. p. 4 ; G. Mémeteau, Méd. et Droit 1997, n°24, p. 10

⁵⁸¹ v. R. Savatier, J. Savatier, JM Auby et H. Péquignot, Traité de droit médical, éd. 1956 et R. Savatier, « *Impérialisme médical sur le terrain du droit. Le « permis d'opérer » et les pratiques américaines* », D. 1952, p. 157

⁵⁸² R. Savatier, J. Savatier, JM Auby et H. Péquignot, Traité de droit médical, op. cit.

de la loi du 4 mars 2002 selon lequel « nul ne peut se prévaloir d'un préjudice du seul fait de sa naissance ». Cependant, une partie de la doctrine considérait cette interprétation particulièrement critiquable car l'information des femmes enceintes sur les risques génétiques aurait dû être systématique en particulier lorsque celles-ci présentent des risques à cause de leur âge⁵⁸³ et non restrictive aux éléments prévus à l'article R. 2131-5 du Code de santé publique qui n'incluait pas les risques génétiques⁵⁸⁴. Le cadre juridique du DPN (diagnostic prénatal) n'est pas vraiment redéfini par la loi de 2011 sur la bioéthique. Le DPN comprend désormais « *des pratiques médicales, y compris l'échographie obstétricale et foetale, ayant pour but de détecter in utero chez l'embryon ou le fœtus une affection d'une particulière gravité* »⁵⁸⁵. Cette loi met au coeur de ses dispositions l'information de la femme enceinte. Son consentement doit être précédé, « *sauf opposition dûment mentionnée dans le dossier médical, d'une information portant, entre autres, sur le caractère non obligatoire de ces examens. S'agissant en particulier de l'échographie obstétricale et foetale, l'attention de la femme doit être attirée sur les objectifs et limites de l'examen* »⁵⁸⁶. Une nouvelle information lui est délivrée à la fin de la réalisation des examens. En cas de risque avéré, l'information portera sur « *les caractéristiques de l'affection suspectée, les moyens de la détecter et les possibilités de prévention, de soin ou de prise en charge adaptée du fœtus ou de l'enfant né* »⁵⁸⁷. Le médecin pourra alors lui proposer de nouveaux tests en biologie médicale et d'imagerie. L'équipe médicale doit mettre en lumière la gravité mais aussi et surtout la relativité des examens de DPN. Ainsi, malgré cette réforme législative, les femmes enceintes ne pourraient contester la preuve de la délivrance de l'information qu'en démontrant qu'elles n'avaient pas été correctement informées de la marge d'erreur. Or, cette marge d'erreur est appréciée de façon souple par le juge administratif⁵⁸⁸.

En parallèle, afin de pallier les difficultés probatoires, les juges ne requéraient de la part du patient, lorsque lui incombait la charge de la preuve, que des commencements de preuve⁵⁸⁹ en rappelant que cette preuve peut être apportée par tout moyen⁵⁹⁰.

⁵⁸³ v. CAA Paris, 24 jan. 2005, *M. et Mme H.* et CAA Bordeaux, 8 févr. 2005, *C. et autres*, AJDA 12 sept. 2005, p. 1691

⁵⁸⁴ v. A. Boyer, op. cit. « Le contenu de l'information préalable à la réalisation du diagnostic prénatal incluait : l'évaluation des risques pour l'enfant à naître d'être atteint d'une maladie d'une particulière gravité, l'information sur les caractéristiques de cette maladie, l'information sur les risques inhérents aux prélèvements, les contraintes et les éventuelles conséquences » p. 350

⁵⁸⁵ Art. L. 2131-1 CSP issu de la loi n° 2011-814 du 7 juillet 2011 relative à la bioéthique

⁵⁸⁶ D. Vigneau, « *Les dispositions de la loi « bioéthique » du 7 juillet 2011 relatives à l'embryon et au fœtus humain* », D. 2011. 2224

⁵⁸⁷ D. Vigneau, op. cit

⁵⁸⁸ CE, 9 fév. 2005, *Centre hospitalier Emile Roux du Puy-en-Velay*, AJDA 2005, p. 743 préc. mais le juge administratif retient une faute caractérisée en cas d'erreur grossière dans la délivrance de l'information : CAA Marseille 19 fév. 2004, *Assistance publique à Marseille c/ M.* JCP A 2005, p. 294, note C. Cornier, préc. et CAA Paris, 24 jan. 2005, *Monsieur et Madame H.*, AJDA 2005, p. 1691, note S. Boussard, préc. et confirmé par la Cour de cassation pour les diagnostics anténataux : Cass., Civ. 1ère, 16 janvier 2013, n°12-14.020

⁵⁸⁹ CE, sect., 7 fév. 1969, *M'Barek*, Rec. p. 87 et CE., 14 juin 1991, *Maalem*, req. n°65459

⁵⁹⁰ Cass. 14 fév. 1997, *Hédreul*, op. cit.

b. La liberté de la preuve

Le législateur, en suivant les évolutions jurisprudentielles, a permis de dresser un cadre strict concernant la charge de la preuve. Cependant, à propos des modalités probatoires, aucun formalisme n'est exigé. Aussi la liberté de la preuve demeure le principe en matière de responsabilité médicale mais pourrait amener à détériorer la relation de confiance entre le patient et son médecin.

L'affirmation de principe de la Cour de cassation dans l'arrêt *Hédreul* prévoit que les professionnels de santé peuvent apporter la preuve de la délivrance de l'information par tout moyen. Ainsi, au sens de l'article 1353 du Code civil⁵⁹¹, le juge accepte les présomptions ainsi que les différents modes de preuve tels que les écrits, présents dans le dossier médical, les témoignages... Le juge jouit d'un large pouvoir d'appréciation des circonstances de l'espèce⁵⁹². Pour cela, il étudie l'état des relations qu'il y avait entre le patient et son médecin, à savoir la concordance des éléments factuels comme le nombre de rendez-vous avant la réalisation de l'acte, les inscriptions présentes dans le dossier médical, l'attitude du patient, le délai de réflexion ainsi que la qualité même du patient qui pourrait détenir des connaissances particulières du fait de son expérience personnelle ou de son activité professionnelle.

Concernant les rendez-vous individuels, ils sont reportés dans les agendas professionnels. Cependant, les médecins devront vérifier la cohérence *rationae temporis* entre la date du rendez-vous et la réalisation de l'acte médical ainsi que la durée initialement prévue pour cet entretien personnalisé.

Nonobstant l'intérêt de cette libéralité probatoire rétablissant un équilibre avec la lourde charge de la preuve imposée aux professionnels médicaux⁵⁹³, celui-ci continue d'être critiqué par la doctrine⁵⁹⁴.

D'autre part, suite à l'arrêt *Hédreul*, une opinion doctrinale a été proposée, qui voudrait que, par une nouvelle conception jurisprudentielle, la charge de la preuve incombe aux deux parties, le patient et le médecin, le juge restant libre d'apprécier les éléments apportés par chacune d'elles⁵⁹⁵. En effet, avec la technique du faisceau d'indices, certaines preuves légères, accumulées pourraient être jugées comme déterminantes.

⁵⁹¹ Article 1353 du Code civil : « Les présomptions qui ne sont point établies par la loi sont abandonnées aux lumières et à la prudence du magistrat, qui ne doit admettre que des présomptions graves, précises et concordantes, et dans les cas seulement où la loi admet les preuves testimoniales, à moins que l'acte ne soit attaqué pour cause de fraude ou de dol »

⁵⁹² CAA Paris, 17 fév. 2005, *Centre Hospitalier de Montmorency*, AJDA 2005n concl. B. Folscheid, p. 1791

⁵⁹³ v. P. Mistretta, « L'obligation d'information dans la théorie contractuelle : applications et implications d'une jurisprudence évolutive », LPA 5 juin 1998, n°67, p. 8

⁵⁹⁴ v. Cass. 1re civ., 14 octobre 1997, « L'obligation d'information de médecin à l'égard de son patient », Y. Dagorne-Labbe, LPA 13 mars 1998, n°31, p. 18 et G. Viney, JCP, n°49, p. 508

⁵⁹⁵ G. Viney, JCP, 1997, I, 4068, n° 10.

2. La valeur juridique incertaine du support écrit de l'information et du consentement éclairé

Les professionnels de santé recherchent des mesures permettant de leur procurer une preuve de la délivrance de l'information et du recueil du consentement afin de les protéger d'une éventuelle action en responsabilité⁵⁹⁶ « avec tous les risques de pression, de cruauté technique du propos et de rigidité du protocole de soin que cela comporte »⁵⁹⁷. Ainsi, « on voit se multiplier les cas où la signature d'un document met finalement l'établissement à l'abri d'une mise en jeu de sa responsabilité et neutralise le droit à réparation »⁵⁹⁸. En effet, en principe, l'information orale reste suffisante dans le domaine de la preuve du respect du devoir du médecin. Cependant, celle-ci ne serait qu'une présomption de la délivrance d'informations et non de son contenu⁵⁹⁹. Dorénavant les juges demandent aux médecins d'apporter la preuve de la qualité de l'information, conformément à la jurisprudence, c'est-à-dire une information claire, intelligible et loyale sur les risques. Ainsi, l'écrit se présente objectivement comme le moyen probatoire le plus sûr⁶⁰⁰ et même l'ANAES, dans ses recommandations, précisait que l'écrit est « le plus prudent » et que « c'est la sûreté juridique du procédé qui incline à cette solution reprise à l'unanimité par tous les articles ayant trait à cette question »⁶⁰¹. Les juridictions ont donc été contraintes de retenir l'absence de valeur probante des paraphes et des décharges (a). Le contenu des documents de consentement éclairé n'échappent pas non plus au contrôle du juge (b).

a. L'absence de valeur probante d'un paraphe et des décharges

Dans son rapport en 2000, l'ANAES avait précisé que la délivrance d'une fiche informative est une possibilité pour le médecin mais elle n'implique nullement une signature systématique par le patient⁶⁰² et ne contient aucune formule l'invitant à y apposer une signature. Cette interprétation est constante auprès de la HAS⁶⁰³. Pourtant des opinions sont divergentes à ce sujet⁶⁰⁴. En effet, pour une partie de la doctrine, la signature serait la matérialisation du respect par le médecin d'une règle de prudence permettant de s'assurer que le patient a bien été informé. Cependant, une telle appréciation n'est pas devenue majoritaire. Un document écrit trop vague, imprécis, impersonnel, inadapté aurait un effet inverse : celui « d'accabler » le médecin dans le sens où ceci accentue l'idée selon laquelle il n'a pas respecté son obligation déontologique de délivrer une information de qualité au patient. A

⁵⁹⁶ v. « Obligation d'information : comment être irréprochable ? », Conc. Méd. 10 mars 2001

⁵⁹⁷ D. Truchet, Le consentement en droit de la santé, op. cit. p. 30

⁵⁹⁸ L. Cluzel-Métayer, « Le droit au consentement dans les lois des 2 janvier et 4 mars 2002 », RDSS 2012, p. 442

⁵⁹⁹ P. Jourdain, RTD civ. 1997, p. 435, préc.

⁶⁰⁰ v. P. Jourdain, RTD civ. 1997, p. 434 ; G. Viney, JCP 1997, I, 4025, n°10 ; J. Guigue, Gaz. Pal. 29 avr. 1997, p. 28 ; J. Penneau, Hospitalisation Privée 1998, 17-20

⁶⁰¹ Rapport ANAES, mars 2000, p. 24-25

⁶⁰² Rapport ANAES, p. 24, préc.

⁶⁰³ HAS, Recommandations de bonne pratique quant à la délivrance de l'information à la personne sur son état de santé, 2012, p. 8

⁶⁰⁴ v. Y. Chartier, Conseiller à la Cour de cassation, « Information médicale et responsabilité médicale » Progr. Trol. 1998, 9, 487-490

l'opposé, un document trop précis et exhaustif, notamment concernant les risques, pourrait être considéré par le juge comme inintelligible, déloyal car pouvant entraîner chez le patient une angoisse supérieure à celle qu'il devrait ressentir, voire pourrait le dissuader de recourir à l'acte médical pourtant nécessaire⁶⁰⁵.

Les sociétés savantes participent ainsi à la rédaction de documents informatifs standardisés, suivant la spécificité de chaque acte médical, que les médecins doivent adapter au patient. En effet, la délivrance de ces documents sans adaptation particulière au patient serait, selon P. Sargos un « non-sens humain et médical ». Néanmoins, les sociétés savantes, lors de la rédaction, ont mis l'accent sur l'exhaustivité des risques médicaux, pouvant rendre ces documents trop scientifiques⁶⁰⁶. Ainsi, afin de rendre plus intelligibles ces documents informatifs, il serait préférable, lors de leur élaboration, de faire collaborer les représentants de patients avec les sociétés savantes.

L'information peut en outre faire l'objet d'une évaluation comme tout acte de soin. Celle-ci se divise en une évaluation concernant la qualité de la réception des informations et la qualité de la traçabilité. La satisfaction des personnes est notamment évaluée par les Commissions des relations avec les usagers et la qualité de la prise en charge (CRUQPC). Concernant la qualité des pratiques, celles-ci font l'objet d'enquêtes auprès des patients et sur leurs dossiers médicaux afin de vérifier la teneur de leurs remarques. Enfin, les documents écrits complémentaires peuvent aussi faire l'objet d'une évaluation particulière. Celle-ci comprend une vérification sur la méthode d'élaboration (identité et qualité des auteurs, moyen retenu de délivrance de l'information...) et le contenu scientifique des informations. Ces documents peuvent être soumis à une certification à la HAS afin de vérifier que l'ensemble des recommandations est respecté.

Ces notices explicatives sont parfois appelées « formulaire de consentement éclairé » et requièrent la signature du patient préalablement à toute réalisation d'actes médicaux mais n'ont pour réelle finalité que d'obtenir pour les professionnels de santé des preuves de la délivrance de l'information. Ainsi, ces « documents de consentement éclairé » peuvent être inclus dans le livret d'information ou en annexe et doivent être signés et rapportés avant la réalisation de l'acte médical alors qu'aucune législation ou jurisprudence ne requiert un tel formalisme.

Cette nouvelle détermination à se prémunir de la preuve de l'information ne peut aller de concert avec la déontologie médicale qui reconnaît le droit pour le médecin de taire cer-

⁶⁰⁵ v. F. Chabas, « *L'information médicale en danger* », JCP 2000, I, 212, n°11, p. 460 ; N. Gombault « *Une nouvelle décision de principe de la Cour de cassation en matière de devoir d'information* », Conc. Méd. 1997, 119, 3001-3004

⁶⁰⁶ O. Dupuy, « *L'information médicale : information du patient et information sur le patient* », Les Etudes hospitalières, coll. Tout savoir sur, éd. jan. 2002, p. 136 selon lequel « les formulaires stéréotypés ou ésotériques, employant un jargon volontairement obscur pour le profane, pourraient être considérés par les juges comme « un mépris d'humanisme médical », un formalisme routinier attestant de l'absence d'effort du praticien à se faire comprendre de son patient ; l'écrit desservirait alors le médecin »

taines informations médicales⁶⁰⁷. Or, une telle conception de la relation patient-médecin transformerait les fondements de confiance du contrat médical⁶⁰⁸.

Un formulaire de consentement n'est pas en lui-même l'expression d'un consentement. Il n'est que la simple confirmation écrite qu'une information a bien été divulguée. Ainsi, les juges opèrent un contrôle approfondi des clauses du document de consentement éclairé afin de confirmer cette qualification.

b. Le contrôle du juge quant au contenu du document de consentement éclairé

Les juridictions, tant administratives que judiciaires, refusent de reconnaître la validité des clauses d'acceptation des risques ainsi que des clauses de limitation de responsabilité au motif que cet écrit entraînerait une interprétation de la relation patient/médecin en un contrat de défiance.

Le document de consentement écrit, signé par le patient et comportant une clause selon laquelle le patient reconnaît « *avoir reçu de (son) chirurgien toute l'information souhaitée, simple et intelligible concernant l'évolution spontanée des troubles ou de la maladie dont (il) souffre au cas où (elle se ferait) opérer (...)* » ne présente aucune valeur juridique⁶⁰⁹. Les juges disposent de la qualification de document de consentement éclairé. Selon eux, une telle formulation était générale et non personnalisée. La rédaction en elle-même de ce document démontrait qu'il avait été élaboré pour l'ensemble des patients du professionnel de santé. Il ne pouvait donc pas être considéré comme une preuve du consentement éclairé du patient. Les juges pourraient adopter une position contraire si ce document précisait expressément les risques connus, prévisibles et graves dans un langage clair et intelligible. Ainsi, serait reconnue implicitement l'indisponibilité de la qualification de document de consentement éclairé.

Mais une nuance est apportée par la Cour d'appel d'Aix⁶¹⁰. Une patiente reprochait au chirurgien orthopédique un manquement à son devoir d'information et d'avoir pratiqué sans son consentement une intervention chirurgicale autre que celle initialement prévue. La Cour a estimé qu'en réalisant un geste opératoire dont la nécessité est apparue en cours d'opération, le chirurgien n'a pas manqué à son devoir d'information étant donné qu'il aurait fallu la réveiller avant d'intervenir à nouveau et qu'au surplus, elle avait signé un formulaire de consentement médical. D'après ce dernier, elle avait déclarée avoir été suffisamment informée des avantages et des risques de l'opération et autoriser le chirurgien à pratiquer toute intervention chirurgicale ou tout acte d'exploration ou de diagnostic. Pour la Cour, il n'y a pas de manquement au devoir d'information à la condition que le patient ait signé un document de consentement éclairé pour une opération dans sa globalité et que le geste en cours

⁶⁰⁷ Art. 35 du Code de déontologie médicale issu du décret n°95-1000 du 6 sept. 1995, JO du 8 sept. 1995, p. 13305, préc.

⁶⁰⁸ L. Dubouis, « *La preuve de l'information incombe au médecin : progrès ou régression de la condition des patients ?* », RDSS 1997, p. 288 et C. Clément « *L'obligation d'information médicale : les divergences des juges administratif et civil* » LPA 1999, n°114, p. 14

⁶⁰⁹ F. Vialla, « *Bref retour sur le consentement éclairé* », D. 2011, p. 292

⁶¹⁰ CAA Aix, 22 nov. 2018, n°17/11529

d'opération ait été réalisé dans les règles de l'art⁶¹¹. Cette jurisprudence a l'avantage de ne pas être trop stricte concernant le recueil écrit du consentement du patient et de l'étendue de ce à quoi il a pu consentir. C'est la finalité de l'acte et la qualité de sa réalisation dans l'intérêt du patient qui priment.

Une question pourrait se poser de savoir dans quelle mesure une clause type selon laquelle le patient reconnaît avoir reçu et pris connaissance des informations écrites (guide, fiches de synthèse...), alors que le médecin n'est pas en mesure de fournir le support de l'information, pourrait avoir pour effet d'inverser la charge de la preuve du devoir d'informer au détriment du patient. C'est dans le domaine du droit de la consommation qu'une réponse a été apportée. Dans l'arrêt de la Cour de justice⁶¹², suite à une question préjudicielle, la Cour considère qu'une clause type ne peut permettre au débiteur de se détourner de ses obligations, par conséquent, cette clause ne peut constituer qu'un indice de leur exécution. Néanmoins, le débiteur a toujours la charge de corroborer par un ou plusieurs autres éléments de preuve supplémentaires. Cette interprétation de la Cour de justice est pragmatique car si une telle clause suffirait à établir la correcte et totale exécution des obligations du débiteur, elle entraînerait un renversement de la charge de la preuve risquant de compromettre l'effectivité des droits du créancier.

Concernant les clauses particulières, celles-ci pourraient comporter une mention concernant les actes médicaux « de rechange » ou supplémentaires au traitement. Or, l'obligation déontologique de recueillir le consentement d'une manière renouvelée serait contraire à l'admission d'une telle clause.

Dans le cadre d'un suivi par une équipe, le document de consentement pourrait aussi ajouter une mention précisant la possibilité pour le médecin de déléguer le suivi du patient à un de ses confrères. Cette clause, bien que logique a priori, pourrait conduire les patients à refuser de la signer et donc de ne demander à être suivis que par le médecin initialement choisi. Le pendant serait que le délégué ne soit pas informé du contenu du document de consentement éclairé. Dans une telle hypothèse, les médecins déléguants et délégués pourraient se retrouver sans protection et cet écrit serait alors à double tranchant.

Au Canada, les documents de consentement éclairés sont devenus un rouage presque systématique. Ainsi, l'association ACPM⁶¹³, qui défend les médecins, insiste sur l'utilité de demander aux infirmières ou au personnel hospitalier d'attester l'authenticité de la signature du patient. Cette authentification ne sert, certes, qu'à confirmer l'identité du patient et ses capacités mentales au moment de la signature. Les tiers n'attestent donc pas la nature de la délivrance de l'information. Cependant, si un tiers a été en mesure de remarquer l'état psychologique délicat du patient et qu'il ne l'a pas mentionné, celui-ci pourrait voir sa responsabilité engagée.

Néanmoins, l'information médicale écrite et les documents administratifs ne doivent pas devenir un obstacle à l'acceptation des soins. Or, les études qui ont précédé la loi du 4 mars 2002 mettent en exergue que les recours aux documents de consentement éclairé « loin d'avoir amélioré la relation patient/médecin et le respect dû au patient qu'en attendait

⁶¹¹ P.-L. Vidal, « Réalisation d'un geste opératoire dont la nécessité apparaît en cours d'opération : pas de manquement au devoir d'information imputable au praticien », RDS mars 2019, n°88, p. 204

⁶¹² CJUE 18 déc. 2014, *CA Consumer Finance SA c/Ingrid Bakkaus e.a.*, C-449/13

⁶¹³ Association Canadienne de Protection Médicale, *Le consentement : Guide à l'intention des médecins du Canada*, 4ème éd. Mai 2006

*le législateur les ont tués, et les ont tués encore plus sûrement que ne le ferait le silence de la loi »*⁶¹⁴.

En outre, ces documents écrits continueront de se généraliser car ils constituent une base au dialogue entre le patient et le médecin au risque de dériver vers une « *médecine notariale* »⁶¹⁵. Aussi, tant qu'ils ne dégradent pas cette relation, ces écrits devront nécessairement s'accompagner de précisions particulières concernant le patient telles que son âge, ses pathologies chroniques... afin de l'adapter aux capacités cognitives du patient⁶¹⁶. L'information orale doit rester le principe car elle est « *plus importante dans la relation patient-médecin que sa matérialisation* »⁶¹⁷. L'ANAES insiste d'ailleurs sur le fait qu'elle est « *primordiale* » et qu'il « *est nécessaire d'y consacrer du temps et de la disponibilité et si nécessaire, de la moduler en fonction de la situation du patient* » ; elle ajoute que l'écrit ne doit pas contribuer à « *la défense des médecins contre un éventuel recours mais à une information formelle* »⁶¹⁸.

Enfin, M. Bernard de la Gatinais précisait qu'une sécurité autour de la relation patient/médecin serait renforcée « *tout en affirmant l'exigence du devoir d'information du médecin, (...) en solidifiant l'édifice patiemment construit autour de l'équilibre indispensable entre la conscience du médecin et la confiance du patient* »⁶¹⁹. Cependant, le principe de l'information peut être modulé afin de répondre à l'objectif de la compréhension.

2. Un effacement de la codécision pour un patient partenaire de la décision médicale

Il est difficile de concevoir l'existence d'une réelle codécision pour une thérapeutique lorsque la pratique démontre souvent que le consentement du patient est limité par des considérations personnelles et extérieures à lui-même. Il ne peut donc véritablement être considéré comme réel et sérieux. La codécision est donc fragile par essence (§1). En outre, le patient, par méfiance ou par volonté de s'investir pleinement dans le processus décisionnel, recherche par ses propres moyens l'information, principalement sur internet qui devient un tiers dans la relation médicale (§2). Cet outil est certes prisé aussi par les professionnels de santé mais il ne permet pas de compenser l'asymétrie de savoir qui existe dans la relation de soins.

⁶¹⁴ C. De Salens, « *L'existence contestable d'un droit subjectif à l'information* », LPA 30 sept. 2010, n°195, p. 15

⁶¹⁵ M. Dupont, « *Santé et justice : quelles responsabilités ?* », Conseil d'Etat, Droits et débats, p. 261

⁶¹⁶ D. Dendoncker « *L'information médicale face au dualisme juridictionnel* », Rev. adm. jan.-fév. 2001, n°319, p. 74

⁶¹⁷ J. Guigue, « *L'éthique de l'information médicale des patients hospitalisés* », Gaz. Pal. 18-19 oct. 2000, n°spécial droit de la santé, p. 49

⁶¹⁸ Rapport ANAES, mars 2000, préc.

⁶¹⁹ L. Bernard de la Gatinais, Premier avocat général à la Cour de cassation, « *Obligation d'information du médecin : la clarification* », D. 2014, p. 584

1. La codécision : un principe juridique utopique

Schématiquement, le cheminement thérapeutique avant l'expression du consentement débute par la simple réception de l'information que le patient analysera et mettra en relation avec ses propres connaissances et celles qu'il aura recherchées. Ensuite, le patient peut manifester une certaine compliance provisoire et commence alors à s'engager dans le protocole de soins. Le patient développe généralement de nouveaux doutes concernant les soins qui lui sont proposés. Il se met alors à chercher de nouvelles informations. Une fois qu'il se sent suffisamment éclairé, il s'engagera, ou non dans le traitement⁶²⁰. Cet exemple permet d'appréhender la conciliation imparfaite entre l'autonomie du patient et la codécision (A). Son consentement peut toutefois être influencé soit parce qu'il ne veut pas être celui qui décide, soit parce qu'il se sent contraint de consentir (B).

A. La conciliation imparfaite entre autonomie et codécision

La codécision n'implique pas une révolution des statuts de professionnel de la santé et du patient. En effet, « *le soignant demeure bien un des experts de la maladie et de son traitement à partir des connaissances acquises et le malade lui demande toujours toute son expertise* »⁶²¹. Mais la codécision prend du sens par le fait que le patient doit pouvoir décider suite à un dialogue éclairé avec le praticien. Ainsi, la codécision serait une décision négociée fondée sur un consentement mutuellement éclairé⁶²²(1). Mais la valorisation de ces principes a transformé le consentement en demande du patient, celui-ci réclamant la réalisation d'actes médicaux (2).

1. L'enjeu d'une décision négociée et le consentement mutuellement éclairé

La codécision, aussi appelée « décision médicale partagée » ou « *shared decision making* », désigne un concept qui se développe depuis les années 1990 dans les pays anglo-saxons avant de trouver un pendant en France⁶²³.

Néanmoins, la codécision ne fait l'objet d'aucune définition stable⁶²⁴. En outre, Pierre Livet relève que, dans la majorité des cas, le patient se retrouve dans une situation asymétrique. Selon lui, « *on peut penser alors que l'introduction du recueil du consentement lors des soins invasifs ou d'une prise de risque médical est une manière de compenser cette asymétrie. L'introduction du consentement, proposée par l'idéologie contractualiste, opère un retourne-*

⁶²⁰ En outre, techniquement, la codécision pourrait être repensée par l'ouverture des réunions de concertation pluridisciplinaires (RCP). Les patients ne sont jamais invités à ces réunions alors que leur cas y est discuté entre professionnels. Cependant, cette limitation d'accès est compréhensible car il y sera discuté des éléments très techniques. Une présence à cette réunion pourrait présenter plus de désagréments psychologiques que de bienfaits pour la compréhension de la pathologie.

⁶²¹ A. De Broca, *Le soin est une éthique, Les enjeux du consentement au refus de soins et de l'obstination déraisonnable*, éd. Seli Arslan, fév. 2014, p. 58

⁶²² L. Gourand, « *Place de l'échographie dans le diagnostic prénatal* ». Le Carnet Psy, n°35, 1998

⁶²³ v. C. Charles, A. Gafni, T. Whelan, *Shared decision-making in the medical encounter : what does it mean ?*, Soc. Sci. Med 1997 et M. Jaulin. *La décision partagée en médecine générale. Quelle représentation en ont les praticiens ? Enquête auprès de 40 médecins généraliste*, thèse, Nantes, 2004

⁶²⁴ N. Moumjid, A. Gafni, A. Brémond, M.-O. Carrère, « *Share decision making in the medical encounter : are we all talking about the same thing ?* » Med Decis Making, 2007 ;27(5) :539-46

ment : au lieu que ce soit le médecin qui consente à traiter le malade et à le soigner - ce qui correspond à l'attitude ancienne des malades - c'est maintenant le médecin qui se trouve en position de requête, et qui doit demander le consentement du malade »⁶²⁵. Le colloque singulier tendrait idéalement vers une relation équilibrée.

Le fait que le médecin demande au patient de consentir peut avoir plusieurs interprétations :

- soit cette demande pose une barrière consistant en une garantie juridique entre le patient et le médecin,
- soit elle alourdit la dépendance du patient qui se sentira redevable au médecin de le lui avoir proposé, mais à l'inverse, elle pourra donner l'impression au patient que le médecin doute de son propre diagnostic,
- soit le patient apportera une valeur ajoutée à sa relation avec le médecin. Seul ce dernier cas de figure rétablira un équilibre dans la relation médicale.

Dans les deux premières hypothèses, ce sera le paradoxe du recueil du consentement du patient. Il a été instauré pour revaloriser la symétrie mais ne s'adapte pas aux considérations pratiques, psychologiques et juridiques.

Une réserve peut être formulée, dans les faits, quant au respect du principe de codécision. Est-ce que le consentement ne serait pas une fausse prérogative du patient qui pourrait le desservir ? Par exemple, l'expression du consentement du patient peut retarder la prise en charge de sa pathologie, lorsque celle-ci évolue sur une longue durée. Le patient peut ne pas être prêt à entendre toute la vérité sur sa pathologie et ce qu'elle implique de pratiquer (chimiothérapie, ablation, traitement lourd...). Le patient, par la lenteur de sa décision, pourra ne pas avoir accès à une IRM suffisamment tôt. Il sera alors dans une phase de déni avant de reprocher au chirurgien de ne pas l'avoir finalement convaincu d'accepter une prise en charge dès le départ. Il ne peut y avoir de vrai consentement que lorsque le patient a une confiance en lui-même et en les compétences du professionnel.

Par ailleurs, le principe de bienveillance doit « *pouvoir coexister avec le principe de l'autonomie en recherchant l'acquiescement à l'intelligence du patient à la stratégie préconisée* »⁶²⁶. Il revient alors au médecin de proposer au patient des choix raisonnables, donc respectueux de la conciliation entre la bienfaisance et le principe d'autonomie, en expliquant pour chaque solution les impacts sur la durée de la vie mais aussi sur la qualité de la vie⁶²⁷. En effet, selon Pierre Le Coz, « *cet habitus est le fruit d'une longue histoire où le progrès médical a été calculé en nombre d'années de vie supplémentaires* »⁶²⁸. Or, le qualitatif est un critère fondamental qui n'a été pris en considération que tardivement. Ainsi, l'OMS a donné une définition de la « *qualité de vie* » en mentionnant le fait que la santé est « *un état de complet bien-être physique, mental et social, et non pas l'absence de maladie ou d'infirmité* »⁶²⁹.

⁶²⁵ P. Livet, « *Interactivité et reconnaissance de la singularité* », in *Le consentement, Droit nouveau du patient ou imposture ?* op. cit. p. 55

⁶²⁶ P. Le Coz, op. cit. p. 89

⁶²⁷ v. A. Fagot-Largeault, *Réflexion sur la notion de qualité de vie, Décision thérapeutique et qualité de vie*, sous la dir. de R. Launois et P. Renier, John Libbey Eurotext, Paris, 1992, p. 83

⁶²⁸ P. Le Coz, op. cit. p. 90

⁶²⁹ cf. site internet de l'OMS, préambule de la Constitution adoptée en 1947, <http://who.int/en/>

La qualité de vie devient progressivement un instrument de mesure pour hiérarchiser les protocoles de soins. Ainsi, cette évaluation se mesure sur des statistiques fondées et donc rationalise la qualité de la vie. La technique des QALYs (Quality Adjusted Life Years) d'origine anglo-saxonne se fonde sur une analyse économique et médicale calculant les années supplémentaires de vie par rapport à la qualité de la vie⁶³⁰. L'avantage de ces calculs est leur objectivité et le renforcement de l'autonomie du patient dans la formulation de son choix thérapeutique. D'où l'intérêt évoqué précédemment de former les patients lors de leur éducation thérapeutique à formuler eux-mêmes la qualification de leurs souhaits et de leur qualité de vie. Cependant, Pierre Le Coz déplore que « la méthode des QALYs demeure à ce jour si peu prise en France, comme si la qualité de vie était vouée à n'être qu'une notion vague et jamais une règle éthique de construction du consentement des personnes »⁶³¹. Cette approche se développe principalement dans le domaine de l'oncologie avec la notion de *performance status*. Il s'agit d'un « outil de mesure du degré d'autonomie d'une personne par sa capacité à accomplir certaines tâches de la vie quotidienne »⁶³².

La méthode des QALYs et les recommandations de bonne pratique constituent une aide destinée à l'énonciation des options disponibles pour le patient afin de faciliter la prise de décision. La codécision est un enjeu visant aussi à l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins car elle permet de proposer des soins adaptés, selon les préférences du patient, en conformité avec les données acquises de la science et avec l'expérience du professionnel. Cependant, la HAS regrette qu'en « 2013, les aides à la décision destinées aux patient et rédigées en français [soient] rares [alors que] leur développement et leur mise à disposition du public et des professionnels paraissent utiles au regard de leurs effets démontrés »⁶³³. En outre, la HAS essaie d'envisager des outils d'aide à la décision et de dégager plusieurs indicateurs qui favoriseraient l'engagement des professionnels et des patients au suivi de ce processus⁶³⁴.

De plus, la codécision doit faire l'objet d'une approche institutionnelle et plurielle car elle nécessite des stratégies, à différents échelons, prises sur le fondement d'une action concertée⁶³⁵. La cohérence des actions implique trois niveaux : une reconnaissance par les politiques nationales en adoptant des dispositions valorisant des droits du patient, une politique locale régionale et professionnelle, par exemple en mettant en place des procédures de régulation de l'information, en récompensant les bonnes pratiques, et au niveau de la relation de soins en rendant le patient plus actif. Néanmoins, la HAS considère que l'aide à la décision ne devrait pas être développée lorsqu'« il existe une urgence vitale ou lorsqu'un traitement est indispensable pour ne pas mettre en jeu le pronostic vital ou la sécurité d'autrui (...) ; une option thérapeutique apparaît clairement supérieure aux autres ; le traitement est formellement contre-indiqué »⁶³⁶. Ainsi, seuls les professionnels seraient en mesure de constater que le patient se trouve dans une de ces situations et par conséquent, limiter le

⁶³⁰ v. M. Lockwood, « *Qualité de vie et affection des ressources* » in *Revue de métaphysique et morale*, n°92, juillet 1997, pp. 307-328

⁶³¹ P. Le Coz, op. cit. p. 99

⁶³² <http://www.e-cancer.fr/Dictionnaire/P/performance-status>

⁶³³ HAS, rapport 2013, *La décision médicale partagée, Etat des lieux*, p. 5

⁶³⁴ HAS, rapport 2013, op. cit. pp. 20-30

⁶³⁵ v. Rapport de l'OMS Europe sur la participation du patient aux décisions de santé, World Health Organization. *Where are the patients in decision-making about their own care ?* Geneva : WHO ; 2008

⁶³⁶ HAS, rapport 2013, op. cit. p. 6

champ de la codécision et donc du consentement au soin. Le médecin s'engagerait dans un processus de décision partagée s'il perçoit que ce partage permettra d'améliorer l'état du patient et/ou de faciliter son parcours de santé. Cependant les médecins pourraient être bloqués par une impossibilité de partager la décision - une impossibilité liée au patient - ou à cause de la situation clinique ou parce que le patient lui-même ne souhaite pas participer à la codécision.

La « décision médicale partagée » s'inscrit dans un processus pendant lequel le patient et les professionnels de santé partagent multilatéralement les informations médicales. Elle est le pendant de l'éducation thérapeutique⁶³⁷. Ensuite, le patient est accompagné afin de considérer les différentes options, quels que soient leurs domaines (prévention, diagnostic ou traitement), y compris celle de ne pas agir. Enfin, la décision finale doit être comprise et acceptée par le patient et les professionnels de santé. Par exemple, il peut arriver qu'il y ait un écart entre ce que le professionnel entend soigner et le souhait du patient. En effet, le médecin veut souvent faire revenir une capacité fonctionnelle (nécessitant parfois de lourds efforts de rééducation), alors que ce n'est pas souvent ce à quoi aspire le patient (celui-ci préférant parfois une simple gestion de la douleur).

La codécision apparaît juridiquement comme un mythe lorsqu'elle est invoquée tel un moyen de revalorisation de la volonté du patient. En effet, le principe d'autonomie implique « *l'alliance de la raison et de la liberté qui permet à l'homme de s'autodéterminer* »⁶³⁸. Le principe d'autonomie implique que le patient soit capable de s'autodéterminer donc soit « *libre de choisir dans des conditions où [le] jugement n'est pas affecté* »⁶³⁹. Or, exprimer librement sa volonté n'est pas similaire à décider seul et de manière autonome⁶⁴⁰. La codécision impliquant une concertation ne revalorise pas l'autonomie du patient mais une part de l'autonomie de l'expression de sa volonté couplée à celle du médecin, d'où le terme « codécision ». De plus, l'influence du médecin peut avoir un rôle fondamental voire dépasser l'expression de la volonté du patient, en faveur de celle du médecin. Un consentement arraché au patient vulnérable ne peut être considéré comme libre, ni comme l'expression d'une confiance accordée au professionnel.

Une attention doit être portée au principe juridique du partage de la décision médicale. Ce principe n'est pas nécessairement un devoir de partager la décision. Le patient a le droit d'être entendu dans ses volontés mais le professionnel ne peut l'obliger à décider. Consentir est donc une liberté que le patient peut toujours choisir de ne pas exercer et de confier à autrui. Certains patients préfèrent, sans pour autant se soumettre à la volonté du médecin, lui déléguer la prise de décision. En effet, accorder le droit au patient de consentir ne signifie pas qu'il a l'obligation d'en user. Enfin, face à la complexité des décisions et à la méfiance relative à l'exercice d'un recours pénal, les professionnels sont tentés de se défausser de

⁶³⁷ v. supra

⁶³⁸ A. Catherine, « La codécision, entre mythe et réalité », in *Consentement et santé*, op. cit. p. 121

⁶³⁹ A. Jaunait, « *Le paternalisme médical peut-il être libéral ? A propos de la formule libérale de la coopération médicale dans le code de déontologie* », Séminaire 2005, <http://www.dies.fr/research/actes/2patern.htm#formul>

⁶⁴⁰ v. not. D. Roman, « *Le respect de la volonté du malade : une obligation limitée ?* », RDSS 2005.423

leurs responsabilités en encourageant les patients, seuls ou avec la famille, à user de leurs prérogatives⁶⁴¹.

La jurisprudence administrative apporte de nouvelles précisions sur les limites de l'autonomie du patient concernant les modalités de sa prise en charge : à la fois sur le traitement et sur le calendrier. Sur le fondement de l'article L. 521-2 du Code de justice administrative, le Conseil d'Etat a jugé qu'il n'appartient pas au juge du référé d'enjoindre à l'équipe médicale d'administrer au patient un autre traitement que ce dernier a choisi de recevoir, différent de celui prescrit par l'équipe médicale⁶⁴². Le juge du référé n'a pas entendu ordonner une mesure de sauvegarde du droit au respect de la vie, tel qu'il est garanti par l'article 2 de la Convention EDH. Il a considéré que le choix du médecin avait été établi à l'issue du bilan qu'il avait effectué. Le Conseil d'Etat a précisé, avec une certaine vigilance, « *que le litige porté devant le juge des référés ne concern(ait) pas la suspension d'un traitement ou le refus d'en entreprendre un au sens de l'article L. 1110-5-1 du code de la santé publique mais le choix d'administrer un traitement plutôt qu'un autre, au vu du bilan qu'il appartient aux médecins d'effectuer en tenant compte, d'une part, des risques encourus et, d'autre part, du bénéfice escompté* ». Une solution similaire porte sur le calendrier de l'intervention médicale⁶⁴³.

Par principe, conformément aux termes de l'article L. 1110-5 du code de la santé publique: « *Toute personne a, compte tenu de son état de santé et de l'urgence des interventions que celui-ci requiert, le droit de recevoir, sur l'ensemble du territoire, les traitements et les soins les plus appropriés et de bénéficier des thérapeutiques dont l'efficacité est reconnue et qui garantissent la meilleure sécurité sanitaire et le meilleur apaisement possible de la souffrance au regard des connaissances médicales avérées. Les actes de prévention, d'investigation ou de traitements et de soins ne doivent pas, en l'état des connaissances médicales, lui faire courir de risques disproportionnés par rapport au bénéfice escompté (...)* ». Le Conseil d'Etat déduit de cet article que le patient a le droit de recevoir les traitements et les soins les plus appropriés à son état de santé, sous réserve de son consentement libre et éclairé. Toutefois, cet article, ni aucune autre disposition ne viennent consacrer un droit subjectif du patient : celui de choisir son traitement.

Par conséquent, le droit à un traitement n'implique pas pour le patient le choix de son traitement, ce qui est en contradiction avec le principe de codécision. Il correspond davantage à un consentement à une prise en charge médicale qu'au droit de consentir aux actes médicaux successifs au sein d'une prise en charge.

Dans un premier temps, le juge vérifie que la prise en charge a été décidée par l'équipe médicale après avoir bien tenu compte d'une part des risques encourus, d'autre part du bénéfice. Cependant, ce contrôle ne peut impliquer un pouvoir d'enjoindre à l'équipe médi-

⁶⁴¹ v. infra. L'encouragement à rédiger des directives anticipées peut, dans certains cas, répondre à ce même objectif.

⁶⁴² Conseil d'État 27 juillet 2018 (n°422241), à paraître aux tables du Lebon.

⁶⁴³ Il s'agissait en l'espèce d'un patient qui avait été victime, en 2015, d'un accident de la circulation qui l'avait rendu tétraplégique. Depuis 2017, il était suivi par le CHU de Montpellier pour une escarre ischiatique gauche.

L'intervention chirurgicale programmée pour la traiter ayant été reportée à plusieurs reprises au cours de l'année 2018, le patient a saisi, le 3 juillet 2018, le juge des référés du tribunal administratif de Montpellier, sur le fondement de l'article L. 521-2 du code de justice administrative, d'une demande tendant à ce qu'il soit enjoint au CHU de Montpellier de réaliser cette intervention chirurgicale et d'assurer sa prise en charge post opératoire, sous astreinte – astronomique - de 300.000€ par jour de retard. Il a relevé appel de l'ordonnance du 6 juillet 2018 par laquelle le juge des référés a rejeté cette demande en limitant cette fois sa demande d'astreinte à 1000€ par jour de retard à compter d'un délai de 8 jours à partir de la notification de la décision à intervenir.

cale de choisir un nouveau traitement ou un calendrier de traitement. Dorénavant, le juge du référé s'assure que le patient a bénéficié d'une prise en charge thérapeutique satisfaisante pour s'interdire ensuite d'interférer dans le déroulement chronologique de cette prise en charge (analyses des conditions réunies pour le succès de l'intervention)⁶⁴⁴.

Quant à l'analyse de la prise en charge « satisfaisante », les juges administratifs s'intéressent au projet thérapeutique formulé par le patient et à l'offre de soins proposée par l'équipe médicale. Ainsi, le retard de la prise en charge, ne pouvant s'expliquer que par l'absence d'évolution favorable du patient, le juge ne peut enjoindre à l'équipe médicale de modifier le calendrier des soins⁶⁴⁵. En conclusion, sous réserve qu'une prise en charge médicale d'un patient soit assurée de manière satisfaisante, il n'appartient pas au juge du référé, qui statue dans les 48 heures de sa saisine, d'ordonner à un établissement hospitalier un mode opératoire spécifique tant dans son contenu que dans son déroulement.

Cette position du Conseil d'Etat est critiquable car elle vide de sens le principe du consentement du patient et recrée un paternalisme médical, même si cette décision est médicalement justifiée. Est-ce une limite à l'autonomisation du patient compatible avec les politiques publiques tendant à rendre le patient acteur de sa santé ?

Il ne semble pas exclu que la codécision puisse avoir des conséquences sur le financement du système de santé et sur le régime juridique du consentement du patient, notamment concernant un hypothétique partage de responsabilités⁶⁴⁶. Si la codécision était interprétée comme un remède à la faiblesse du patient, selon Bernard Kouchner⁶⁴⁷, la banalisation des actes non thérapeutiques pourrait transformer le patient en un usager du système de santé qui ne « consent plus à » mais qui « réclame ».

2. La généralisation du patient « demandeur d'actes »

On constate une augmentation des réclamations des patients pour la réalisation d'actes médicaux. Nous verrons qu'initialement, les demandes des patients concernaient les actes médicaux non thérapeutiques jusqu'à ne plus faire de réelle distinction aujourd'hui.

Pour comprendre cette tendance, les termes utilisés ne sont pas anodins. En effet, « l'acte médical non thérapeutique [...] n'est pas un acte médical nécessaire. Il n'est fondé que sur la

⁶⁴⁴ D'une part, l'état du patient, qui souffrait d'une importante dénutrition et d'une addiction au tabac et au cannabis, était tel que les conditions pré-opératoires n'étaient pas satisfaites. D'autre part, les refus de prendre en charge le patient opposés par les centres de soins de suite et de réadaptation sollicités par le CHU de Montpellier, dans le cadre du parcours de soins, faisaient obstacle à la mise en place du suivi post-opératoire spécifique qu'implique nécessairement la réalisation de l'intervention envisagée.

⁶⁴⁵ Dans la ligne de sa jurisprudence précitée de juillet 2017, le Conseil d'Etat rejette la demande d'injonction de prescription d'une autre date d'intervention, plus rapprochée, au motif que « dès lors qu'une prise en charge thérapeutique est assurée par l'hôpital selon les modalités décrites ci-dessus, il n'appartient pas au juge des référés, saisi sur le fondement de l'article L. 521-2 du code de justice administrative, de prescrire à l'équipe médicale que soit fixé un autre calendrier pour la réalisation de l'intervention chirurgicale que celui qu'elle a retenu à l'issue du bilan qu'il lui appartient d'effectuer. »

⁶⁴⁶ v. infra concernant les problématiques autour de l'observance

⁶⁴⁷ B. Kouchner, JOAN 3 oct. 2001, p. 5319 : « le consentement ne doit plus être l'acceptation passive d'une décision prise par un autre. Il doit devenir l'expression d'une participation active du malade aux décisions qui le concernent, l'expression d'une responsabilité sur sa propre santé ».

volonté de la personne. Le recours à l'acte médical est alors l'expression d'une liberté, une liberté corporelle »⁶⁴⁸. Lorsque la nécessité de l'acte médical disparaît au profit d'une liberté corporelle, les fondements du droit médical s'en trouvent bouleversés. Par ailleurs, le caractère « thérapeutique », « *standard juridique qui justifiait auparavant l'atteinte à l'intégrité du corps humain* »⁶⁴⁹, a été modifié en « *médical* », terme plus neutre. Cette évolution sémantique a permis d'inclure les actes sans finalité diagnostique ou curative. La qualité du patient, lui-même, est à reconsidérer car il devient un réel usager du système de santé⁶⁵⁰.

Les actes non thérapeutiques sont considérés comme des actes non justifiés par l'intérêt direct du patient, ni par un intérêt indirect, celui d'autrui ou de la collectivité⁶⁵¹. Ils concernent principalement les interruptions volontaires de grossesse⁶⁵², la stérilisation contraceptive, la chirurgie esthétique⁶⁵³, l'assistance médicale à la procréation, le clonage à visée reproductive et la gestation pour autrui. Ces actes non thérapeutiques, lorsqu'ils sont autorisés par la loi⁶⁵⁴, font l'objet d'un régime juridique particulier, par exemple quant aux délais de réflexion⁶⁵⁵ mais aussi concernant le processus décisionnel, celui-ci étant bien plus formalisé.

Le consentement à l'acte non thérapeutique répond au principe de spécialité du consentement. La volonté du sujet étant le fondement de l'acte, son consentement est fortement encadré afin de rechercher son caractère réel et sérieux. Par conséquent, à chaque acte non thérapeutique, le consentement fait l'objet de dispositions particulières, généralement assorties de sanctions pénales. En effet, l'acte étant attentatoire à l'intégrité physique, il mérite une attention particulière. C'est pourquoi le consentement fait l'objet d'un formalisme. Il doit être matérialisé par sa confirmation d'abord écrite afin de conférer une force supplémentaire au consentement exprimé, mais aussi pour que le professionnel puisse se munir de la preuve du consentement, pour échapper aux poursuites pénales. En principe,

⁶⁴⁸ S. Paricard, *Le consentement aux actes médicaux non thérapeutiques*, in *Consentement et santé*, Dalloz, Thèmes et Commentaires, 2014, p.104

⁶⁴⁹ S. Paricard, op. cit. p. 104

⁶⁵⁰ En effet, depuis la loi du 4 mars 2002, le titre 1er du Code de santé publique s'intitule : « Droits des malades et des usagers du système de santé ».

⁶⁵¹ v. Merle et Vitu, *Traité de droit criminel. Problèmes généraux de la science criminelle. Droit pénal général*, 3e éd., 1978, n°423

⁶⁵² Les IVG peuvent aussi constituer un acte à visée thérapeutique lorsqu'elles protègent la santé de la mère. Cependant, il demeure délicat de vérifier l'opportunité de ce dernier motif.

⁶⁵³ La chirurgie esthétique est considérée comme un acte non thérapeutique lorsqu'elle tend « à *modifier l'apparence corporelle d'une personne, à sa demande, sans visée thérapeutique ou reconstructrice* ». Art. R.6322-1 du CSP

⁶⁵⁴ La chirurgie esthétique, l'IVG non thérapeutique, la procréation médicalement assistée et la stérilisation contraceptive ont fait l'objet d'un encadrement législatif progressif, conformément à l'évolution des mœurs et de l'affirmation des libertés corporelles. V. G. Mémeteau, *Cours de droit médical, Les Etudes hospitalières*, 4e éd., 2010, n°551. La loi hospitalière n°2009-879 a inséré dans le Code de la santé publique un titre spécifique concernant la « Prévention des risques liés à certaines activités diagnostiques, thérapeutiques ou esthétiques » ; L. n° 2001-588 du 4 juill. 2001, relative à l'interruption volontaire de grossesse et à la contraception, JO 7 juill. 2001 et loi n°94-654 du 29 juill. 1994 relative au don et à l'utilisation des éléments et produits du corps humain, à l'assistance médicale à la procréation et au diagnostic prénatal, JO 30 juill. 1994

⁶⁵⁵ v. *supra*

une procédure minimale doit être mise en place telle que deux consultations médicales à des intervalles précis. Des consultations complémentaires peuvent être suggérées voire imposées. Par exemple, un entretien psycho-social est prévu pour la femme mineure non émancipée, alors qu'il est proposé à la femme majeure, avant la réalisation de l'IVG. Ainsi, Sophie Paricard remarque d'une part, que « *le cheminement du consentement est donc incontestablement accompagné par la loi afin de garantir son caractère réel et sérieux* »⁶⁵⁶ et d'autre part, que le caractère éclairé du consentement est protégé par une obligation renforcée d'information préalable⁶⁵⁷, initialement à but dissuasif⁶⁵⁸.

Par ailleurs, la légitimité de la demande du patient à la réalisation de l'acte non thérapeutique, en tant qu'expression d'une volonté personnelle, ne fait l'objet d'aucun contrôle. A l'inverse du consentement aux actes ayant une finalité thérapeutique, tels que la recherche impliquant une personne humaine ou le prélèvement d'organes, la demande du patient n'est pas examinée par une autorité afin d'en obtenir un avis ou une autorisation. En effet, aucun contrôle d'opportunité n'est mis en œuvre alors que le législateur avait pu laisser croire, dans ses formulations, à un examen des motivations. Ainsi, le Code de santé publique prévoit que la stérilisation « *ne peut être pratiquée que si la personne majeure intéressée a exprimé une volonté libre, motivée et délibérée* »⁶⁵⁹. Toutefois, le législateur n'a pas précisé quelle est l'autorité compétente pour contrôler les motivations de la patiente (médecin, psychologue...), ni les caractéristiques du contrôle. Par exemple, concernant l'IVG, suivant le souhait du Comité consultatif national d'éthique, le critère de « détresse » n'a jamais été utilisé comme outil de contrôle de la légitimité de la demande⁶⁶⁰ au motif qu'un contrôle sur les motivations reviendrait à donner un avis sur l'intimité de la personne ou du couple⁶⁶¹.

Cette réticence au contrôle, qui pourrait pourtant être un corollaire nécessaire à la protection de l'intégrité corporelle de la personne, a été progressive⁶⁶². Elle provient d'abord

⁶⁵⁶ S. Paricard, « *Le consentement aux actes médicaux non thérapeutiques* », in *Consentement et santé*, Dalloz, Thèmes et Commentaires, 2014, p. 107

⁶⁵⁷ v. supra

⁶⁵⁸ En matière d'IVG, la première consultation consistait pour le médecin à informer la femme enceinte de « la gravité biologique de l'intervention » et « des risques médicaux inhérents à l'intervention elle-même et pour ses grossesses ultérieures ». Suite à cet entretien, le médecin remettait un dossier-guide afin de « montrer qu'existent pour la situation envisagée d'autres solutions que l'interruption de grossesse ». Par la suite, la femme enceinte devait se présenter à un « entretien particulier » obligatoire dont la finalité prévue par la loi était de « permettre à celle-ci de garder son enfant ». Ancien art. L. 162-4 CSP, Créé par la loi n°75-17 du 17 janvier 1975-art. 4 JORF 18 janvier 1975

⁶⁵⁹ Art. L. 2123-1, al. 1er CSP

⁶⁶⁰ CCNE, avis n°66 du 23 nov. 2000 : « *la détresse relève de la seule appréciation intime de la femme* ».

⁶⁶¹ Par exemple en matière de PMA, l'article L. 2141-10 CSP précise que l'équipe médicale doit vérifier « *la motivation de l'homme et de la femme* ». L'intervention de l'équipe médicale a fait l'objet d'une réglementation de bonne pratique par arrêté du 11 avr. 2008 supprimant l'arrêté du 12 jan. 1999 relatif aux bonnes pratiques cliniques et biologiques en assistance médicale à la procréation, selon lequel « le praticien vérifie l'absence d'obstacle grave à la mise en œuvre de l'AMP dans l'intérêt de l'enfant à naître ». Mais cet examen n'est pas similaire à un contrôle de motivation.

⁶⁶² Le contrôle des motivations de la personne en chirurgie esthétique est dépassé. V. P. Sargos, « *Le centenaire jurisprudentiel de la chirurgie esthétique : permanences de fond, dissonances factuelles et prospective* », D. 2012. Chron. 6, p. 2004 et P. Martini, *La responsabilité du chirurgien*, préf. G. Loiseau, Les Etudes hospitalières, coll. « Thèses », 2000, n°119

du corps médical et a été suivie par le législateur qui n'a doté les professionnels de santé d'aucun pouvoir d'investigation. Ainsi, le législateur n'entendait pas contraindre ces derniers mais préférait renforcer l'effectivité de la liberté corporelle du patient. D'après Sophie Paricard, « la preuve en est que lorsque [le législateur] veut véritablement contrôler la légitimité d'un choix privé, comme c'est le cas en matière d'adoption, il le fait de façon particulièrement efficace grâce au mécanisme de l'agrément »⁶⁶³.

Le recours aux actes non thérapeutiques s'est alors progressivement normalisé, voire banalisé dans le sens où le consentement à ces actes n'est plus spécialement encadré par le législateur. La neutralité du consentement est une donnée commune à tous les actes non thérapeutiques. L'information ne se veut plus dissuasive et le consentement est exempt de contrôle de légitimité alors même que les conséquences des actes non thérapeutiques sont difficilement réversibles. Le droit ne protège désormais que l'expression de ces choix privés, à savoir le consentement.

Ainsi, l'ensemble des actes non thérapeutiques suivent la logique du droit de la consommation, initiée par l'encadrement du consentement en chirurgie esthétique. Cette évolution maintient un encadrement fort du consentement et s'inscrit dans la protection des personnes. Elle suit un cheminement désormais classique : information exhaustive, information et/ou consentement écrit, un accompagnement de la personne et un délai de réflexion particulier.

Quant aux demandes des patients pour la réalisation d'actes médicaux à visée thérapeutique, la question se pose de savoir si les patients eux-mêmes, ne cherchent pas à diriger la relation médicale, voire à utiliser le praticien afin de profiter du système de santé⁶⁶⁴. D'après une étude, « la moitié des demandes jugées non fondées concernait des prescriptions non conformes ou anticipées »⁶⁶⁵. Les motifs de refus des professionnels les plus fréquents sur le caractère « indu » des demandes des patients s'appuyaient sur une règle professionnelle (en application des bonnes pratiques ou de la déontologie) ou juridique. Par conséquent, la réponse du professionnel de santé à la requête du patient n'est pas toujours corrélée au bien-fondé médical. La conclusion de cette étude met en lumière le fait que le patient « court-circuite le diagnostic médical et (ou) demande un traitement à partir d'un autodiagnostic. Le médecin devient ainsi un auxiliaire à l'automédication ou un fournisseur »⁶⁶⁶.

Toutefois la demande ou la décision du patient ne peut s'imposer au médecin au point de n'en faire qu'un prestataire d'actes. La loi en effet protège la liberté de prescription du médecin afin que s'expriment à la fois sa responsabilité et son autonomie. Sans oublier le côté moral de la relation de soin, cette attitude revendicatrice des patients pourrait finir par porter atteinte à l'honneur du praticien, le patient ayant parfois des attentes démesurées. La confiance du praticien en lui-même et du patient envers le praticien pourrait s'affaiblir. De plus, cette « déviance sociale »⁶⁶⁷ du patient « demandeur d'actes » pourrait, à terme, avoir des conséquences juridiques, principalement sur le partage des responsabilités, ce phénomène prenant sa source dans la spécificité française de l'organisation de notre système de

⁶⁶³ S. Paricard, op. cit. p. 110

⁶⁶⁴ v. G. Levasseur, « Les demandes des patients jugées « non fondées » par les médecins », La revue du praticien, Médecine générale, Tome 17, n°603, du 14 févr. 2003

⁶⁶⁵ *ibid.*

⁶⁶⁶ *ibid*

⁶⁶⁷ *ibid*

santé alliant « *financement socialisé et principes libéraux de choix* »⁶⁶⁸. Paul Ricoeur évoquait en 1996, dans son article « *les trois niveaux du jugement médical* », des attentes parfois excessives des patients envers la médecine et les médecins. Ces attentes s'accroissent avec les annonces des avancées technologiques⁶⁶⁹. Un rapport publié pour les dix ans de la loi du 4 mars 2002 observait que « ... *les progrès de la médecine ont contribué à faire naître chez les malades le sentiment d'un quasi-droit à la guérison qui rend de plus en plus insupportable l'aléa thérapeutique* »⁶⁷⁰.

C'est pourquoi il conviendrait de parler du patient en tant que partenaire éclairé de la relation de soins et non de lui conférer un tel pouvoir revendicateur.

B. Le consentement du patient influencé

Les articles L. 1110-4 du CSP et 36 du Code de déontologie répondent à l'exigence éthique fondamentale du consentement du patient. Cependant, « *la réalité est bien loin des textes et l'incohérence conceptuelle est renforcée par la pratique* »⁶⁷¹. En effet, le consentement du patient est parfois, voire trop souvent, considéré comme acquis car il se trouve dans une situation l'obligeant, de fait, à donner son consentement. Ainsi, les caractères « libre et éclairé » sont méconnus allant jusqu'à qualifier le consentement d'« influencé ». En outre, le patient entre souvent dans la logique du soin sans y avoir donné véritablement son consentement. Il s'agit davantage d'un assentiment à la prise en charge.

Comment le consentement peut-il répondre aux critères juridiques « d'autonome, libre et éclairé », lorsqu'« *une personne n'a conscience de son corps que par la douleur ressentie* »⁶⁷² ?

Une telle interrogation semble apporter, *ab initio*, un élément de réponse à la nature contractuelle de la relation médicale⁶⁷³. Le patient ne pourrait s'envisager comme un cocontractant car sa maladie affecterait nécessairement sa volonté. Dans cette hypothèse, le consentement ne peut qu'être un assentiment, ni réel ni sérieux, à l'acte thérapeutique proposé (1). En outre, le patient étant un usager du système de santé, son consentement peut être contraint par une politique sanitaire et sociale (2).

1. L'assentiment ni réel ni sérieux du patient à l'acte thérapeutique proposé

Le malade recherche en général dans le médecin un appui car il se repose sur ses connaissances, son savoir et son expérience. Ce crédit donné au professionnel est le point cardinal de cette relation. En effet, le malade détient rarement le savoir et se réfère donc à celui du professionnel. L'information permet d'éclairer le consentement mais le consente-

⁶⁶⁸ *ibid.*

⁶⁶⁹ Ricoeur P. *Les trois niveaux de jugement médical*. Esprit, décembre 1996

⁶⁷⁰ Cf. p 93 du Bilan et propositions de réformes de la loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé, Ceretti Alain-Michel, Albertini Laure, ministère du Travail, de l'Emploi et de la Santé; Secrétariat d'État à la santé, Paris, février 2011, 310 pages. <http://www.ladocumentationfrancaise.fr/rapports-publics/114000096/index.shtml>.

⁶⁷¹ A. Catherine, La codécision, entre mythe et réalité, in *Consentement et santé*, op. cit. p. 123

⁶⁷² J. Michel, Soigner avec ou sans consentement ?, op. cit. p. 2

⁶⁷³ *v. supra*

ment se nourrit aussi de sources de toute autre dimension. Par exemple, lorsque le patient est informé d'un pronostic grave et refuse l'intervention médicale proposée par le médecin à cause des risques des effets secondaires, ce dernier prend en principe le temps pour lui faire reconsidérer sa décision et suivre son avis. Or cette insistance du médecin peut être considérée comme une incitation, ce qui pose l'épineuse question du consentement libre du patient.

Il ne faut pas croire que parce que le patient ne s'engage pas en totalité dans le traitement, il fait preuve de faiblesse consistant en un défaut de volonté. Il ne faut pas dénier au patient sa capacité d'engagement. De plus, le consentement constitue une décision dont la légitimité repose sur le caractère éclairé du sujet. Rien ne peut assurer le médecin que ce consentement soit éclairé ou obscur. Le consentement est toujours un acte singulier. Il est subjectif et personnel. Il ne peut pas toujours être rapporté à une décision rationnelle ni raisonnée.

Le principe du paternalisme et la position de faiblesse du patient lui confèrent l'impression que son consentement ne peut être qu'influencé, voire pire, « extorqué ». Aucune valorisation de son consentement n'existe. De plus, les médecins se fondent légitimement, selon eux, sur leurs connaissances pour persuader le malade que le choix qu'il a exprimé semble a priori irrationnel donc « *en conflit avec son bien-être prépondérant, non pas au regard subjectif d'un soignant qui ferait valoir des convictions personnelles tout aussi irrationnelles, mais d'un point de vue objectif* »⁶⁷⁴. Le défaut de la persuasion est qu'elle vise l'affect du patient. Or, « *le principe éthique du respect d'autonomie ne peut s'accommoder que de recommandations rationnelles et jamais d'incitations psychologiques dès lors que l'information ne met pas en jeu la santé d'un proche* »⁶⁷⁵. La résignation du médecin marque son respect dans le principe d'autonomie et de dignité en proposant au patient des soins alternatifs, voire palliatifs. Parfois, cette diligence du médecin pourra avoir des répercussions sur le patient qui se sentirait plus libre, au final, d'adhérer à la proposition initiale du médecin.

L'incitation conduirait à influencer et à « extorquer » le consentement du patient. S'il y parvenait, en cas d'aggravation de l'état de santé du patient des suites du traitement, celui-ci se sentirait d'autant plus accablé qu'il n'avait pas librement choisi cette thérapeutique. En outre, cette situation met en exergue la paradoxale vision d'un sujet qui, dans ces circonstances, sont les plus propices à l'influencer jusqu'à la remise de soi⁶⁷⁶.

Le consentement libre du patient semble une utopie juridique à cause des violences psychologiques que peut subir le patient. Ainsi, un patient qui souhaite poursuivre son traitement à domicile (en HAD) ne le pourra peut-être pas parce que sa famille n'aura pas les moyens d'assumer son séjour, ou parce que ses aidants travaillent ou parce que le domicile n'est pas matériellement adapté à l'accueil du patient lui-même. Par conséquent, son choix d'hospitalisation à domicile peut être éclairé mais sa perte d'autonomie vient limiter sa liberté de choix. De plus, le raccourcissement des durées moyennes de séjour et les sorties parfois mal anticipées de l'hôpital (public ou privé) n'incitent guère les patients à la sérénité lors du consentement aux soins, quand la situation est particulièrement complexe sur le plan médico-social. D'autres considérations matérielles peuvent altérer la liberté du consentement. Par

⁶⁷⁴ B. Hoerni, *L'autonomie en médecine, Nouvelles relations entre les personnes malades et les personnes soignantes*, éd. Payot, coll. Bibliothèque scientifique Payot, Paris, 1991, p. 102

⁶⁷⁵ P. Le Coz, « *Consentement et dilemmes éthiques en cancérologie* », in *Le consentement, Nouveau droit du patient ou imposture ?* op. cit. p. 87

⁶⁷⁶ B. Lachaux et B. Malauzat, « *Entre consentement aux soins et assentiment aux expérimentations* » in *Psychologie médicale*, n°26, 1994, pp. 638-646

exemple, des interventions sont souvent repoussées à cause de difficultés relatives aux mécanismes de prise en charge par les mutuelles. Les conditions socio-professionnelles constituent de véritables obstacles à l'expression libre du consentement mais aussi une perte de chance pour le patient d'être soigné le plus rapidement possible.

Ce colloque singulier entre le patient et son médecin implique pour le médecin de manifester son respect à l'égard du soigné. En effet, lui imposer une thérapeutique se présente comme une marque de mépris du médecin. Le consentement doit donc être actif. Le patient participe aux décisions qui concernent directement sa santé pour lui conférer l'impression de maîtriser les circonstances particulières dans lesquelles il est placé. Les décisions qu'il prend ne sont plus imposées et les conséquences infligées, car il prend part aux avantages comme aux risques. La question du consentement soulève de nombreuses incertitudes lorsque le patient ne sait pas choisir et ne parvient pas à exprimer ses opinions. Souvent les professionnels de santé s'entendent dire : « *c'est vous le médecin, c'est vous qui voyez* » ou bien « *que décideriez-vous à ma place ?* ». Avec la tendance actuelle de l'abolition du paternalisme, le médecin pourrait rétorquer « *personne ne peut choisir à votre place* ». Le patient pourrait alors se sentir abandonné mais aucune jurisprudence n'est venue consacrer le devoir déontologique de conseil, autonome du devoir d'information. Conseiller est une étape supérieure à celle d'informer. Elle implique un jugement, une étude de la situation préalablement à une recommandation adressée au patient. Si le patient ne se range pas aux préconisations du professionnel, celui-ci recouvre sa liberté⁶⁷⁷. D'autre part, le médecin peut avoir rempli son obligation d'information et s'être muni de cette preuve. Cependant, il devra peut-être aussi se munir de celle de la délivrance du conseil car la charge de cette preuve pourrait lui incomber comme c'est déjà le cas en matière d'information. Le patient pourrait-il obliger le médecin à décider à sa place ? La réponse paraît négative. Si aucune alliance n'est trouvée, « *ni le patient ni le médecin ne sont contraints l'un par la décision de l'autre* »⁶⁷⁸. La déontologie voudrait que le praticien agisse en conscience, mais le législateur a choisi la codécision...

Par ailleurs, le médecin est souvent en possession des seules modalités de décision privant ainsi le patient de son droit de consentir à l'acte médical⁶⁷⁹. La tendance au rééquilibrage de la relation médicale ne peut correspondre aux réalités pratiques où le patient est influencé par le professionnel de la santé. Cette influence est renforcée lorsque la recherche du consentement du patient est orientée vers des objectifs du pacte sanitaire.

2. Le consentement socialisé du patient au cœur du pacte sanitaire

Il s'agit précisément de l'effectivité du consentement en tant que levier au droit universel aux prestations sociales. Il n'est plus seulement question de rechercher le consentement du patient dans une relation binaire patient/médecin, mais tertiaire en incluant le finan-

⁶⁷⁷ Art. L. 1110-3 al. 7 du CSP : « Hors le cas d'urgence et celui où le professionnel de santé manquerait à ses devoirs d'humanité, le principe énoncé au premier alinéa du présent article ne fait pas obstacle un refus de soins fondé sur une exigence personnelle ou professionnelle essentielle et déterminante de la qualité, de la sécurité ou de l'efficacité des soins. La continuité des soins doit être assurée quelles que soient les circonstances, dans les conditions prévues par l'article L. 6315-1 du présent code ».

⁶⁷⁸ F. Vialla, « « Sacré collègue »... Libres propos sur la collégialité », RDS n°88, mars 2019, p. 165

⁶⁷⁹ v. infra le refus du médecin

ceur public éclairé. Ce dernier met en oeuvre une politique d'infléchissement des comportements des patients⁶⁸⁰. C'est la raison pour laquelle le consentement social du patient doit être responsable. En effet, le soin, et plus largement la santé, sont devenus un souci collectif, de politique sociale. Depuis plusieurs décennies, la conception sociale de la santé et du bien-être influe sur l'éthique des pratiques médicales.

Le principe de la gratuité des soins pourrait impliquer que le patient se soumette aux traitements et mesures prescrites suite à un entretien individuel où se serait manifesté un commun accord. Une telle mesure était déjà prévue par un décret de 1955 où le commun accord était conclu entre le médecin traitant et le médecin conseil de la sécurité sociale⁶⁸¹. Ce décret prévoyait aussi une interdiction pour le patient de pratiquer une activité contre-indiquée par le médecin et une obligation pour le patient « *d'accomplir les exercices ou travaux prescrits en vue de favoriser sa rééducation* ». De telles dispositions existent toujours dans le Code de la sécurité sociale mais ont une application exceptionnelle⁶⁸². Les organismes de la sécurité sociale, les mutuelles et les assurances sont de plus en plus tentés de « normer » les comportements et de contrôler l'observance des patients dans le suivi de leur traitement⁶⁸³.

En outre, les dispositions de ces organismes, notamment celles de la Sécurité sociale, pourraient, à terme, devenir intrusives en introduisant un « *principe de causalité* » en accord avec une conception moralisatrice du système social⁶⁸⁴. Sur cette théorie repose l'idée de risque. Les patients souhaitant continuer, malgré des contre-indications, à mener une vie dangereuse pour leur santé, risqueraient de perdre le bénéfice de leurs droits sociaux dont le droit au remboursement des soins médicaux⁶⁸⁵. Le principe est que la prise de risque de certains est supportée par tous dans un système fondé sur l'universalité. Or, cette question débattue bien avant 1945 demeure d'actualité car elle viendrait limiter le droit à l'autodétermination et donc la liberté du patient à consentir à un traitement alternatif qui ne viendrait pas modifier son propre comportement à risque. Par ailleurs, ce qui ne rend pas les choses aisées est l'absence de consensus sur certaines pathologies, dont les maladies mentales⁶⁸⁶ qui ne sont pas reconnues dans plusieurs Etats malgré la classification internationale des maladies⁶⁸⁷. Comme le fait habilement remarquer Noëlle Carlin, « *le célèbre slogan* »

⁶⁸⁰ v. Croize G., Le consentement du patient assuré social, sous la dir. de F. Violla, le 14 déc. 2011

⁶⁸¹ Décret n° 55-568 du 20 mai 1955 frais médicaux et sociaux

⁶⁸² Art. L. 324-1 du Code de Sécurité sociale

⁶⁸³ v. C. Tutin, « *Les apnéiques sous télésurveillance* », Panorama du médecin, 18-24 fév. 2013, n° 5293 suite à l'Arrêté du 9 janvier 2013 portant modification des modalités d'inscription et de prise en charge du dispositif médical à la prescription positive continue pour le traitement de l'apnée du sommeil, JO, 16 janvier 2013

⁶⁸⁴ v. « 500 propositions, innovations et curiosités sociales venues de l'étranger. Bilan 2012 », Panorama questions sociales 2013, Centre d'analyse stratégique ; Le Matin, 25 jan. 2012, in D. Tabuteau, Démocratie sanitaire, Les nouveaux défis de la politique de santé, p. 180

⁶⁸⁵ v. infra

⁶⁸⁶ qui font l'objet d'une nomenclature spécifique régulièrement actualisée permettant d'envisager médicalement le moindre trouble mental et de le prendre en charge thérapeutiquement.

⁶⁸⁷ L'OMS est chargée depuis sa création de la révision de la classification internationale des maladies. v. http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/EB139/B139_7-fr.pdf

Parlez-en à votre médecin, un traitement existe sûrement »⁶⁸⁸, est particulièrement habile à faire naître le doute chez le patient désormais responsable de sa santé et donc des pathologies dont il pourrait souffrir, parfois sans le savoir »⁶⁸⁹.

Nos politiques de gestion des affaires sociales créent de nouvelles classifications des patients⁶⁹⁰, ce qui, une fois couplées à la tarification à l'activité (dite T2A)⁶⁹¹, aboutit parfois à pénaliser financièrement certains patients « inclassables », ou dans le meilleur des cas à ralentir leur prise en charge.

Il y a encore la question du déremboursement de certains médicaments⁶⁹² ou/et du droit de substitution des médicaments.

Le droit de substitution peut porter atteinte au droit au consentement, droit fondamental du malade. Pourtant, cette prérogative des pharmaciens a été renforcée alors que l'impact sur le consentement n'est pas négligeable. Il ne sera pas ici question du débat sur l'efficacité des génériques, mais de la valeur du « consentement à » une thérapeutique pour le patient. En effet, le patient a consenti au traitement prescrit par le médecin. Le fait de prescrire un médicament est donc bien un acte médical alors que la délivrance du médicament est un acte pharmaceutique. Le fait que le médicament délivré, parfois même sans information supplémentaire, ne soit pas celui prescrit crée une rupture dans la thérapeutique consentie par le patient. Si l'état de santé du patient ne s'améliore pas, que celui-ci revient chez son médecin, ce dernier n'aura pas nécessairement eu connaissance de la substitution du médicament. Il ne comprendra peut-être pas pourquoi il n'a pas réussi à soigner son patient. C'est alors toute la difficulté du retour de l'information relative au médicament prescrit/délivré.

Le droit de substitution a été accordé aux pharmaciens dans une loi de financement de la Sécurité sociale de 1998⁶⁹³. Il permet aux pharmaciens de délivrer un médicament autre que celui que le médecin a prescrit uniquement dans le groupe générique inscrit obligatoirement au répertoire de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM). En outre, il ne doit pas faire l'objet d'une opposition formelle du médecin « *pour des raisons particulières tenant au patient* ». Par exemple, le médecin a jugé que la substitution par le générique devrait être évitée à cause d'un dosage délicat, un traitement difficile à équilibrer ou encore des effets secondaires propres au patient dus à un excipient. En outre, le prix des produits substitutifs n'est pas, dans la majorité des cas, supérieur au médicament princeps. Lorsque le pharmacien délivre un médicament autre que celui qui a été prescrit, il

⁶⁸⁸ Cf. le film « Les médicamenteurs » (DVD Éd. Montparnasse, 2006) de Stéphane Horel, Brigitte Rossigneux, Annick Redolfi. Ce documentaire salubre, rediffusé le 1er juillet 2011 sur TV5 sur les stratégies commerciales des laboratoires pharmaceutiques, est toujours d'actualité.

⁶⁸⁹ Noëlle Carlin. Relation de soin, la confiance à l'épreuve du droit. Droit. Université Paris-Est, 2014. Français. <NNT : 2014PEST0021>. <tel-01061259>, p. 253

⁶⁹⁰ Concernant les groupes homogènes de malades (GHM), v. http://www.atih.sante.fr/sites/default/files/public/content/2708/volume_1.pdf

⁶⁹¹ T2A ou Tarification À l'Activité, cf. article 42 du PLFSS (Projet de loi de financement de la Sécurité sociale), 2008.

⁶⁹² v. Avis 101 du CCNE, « Santé, éthique et argent : les enjeux éthiques de la contrainte budgétaire sur les dépenses de santé », 28 juin 2007. exemple de déremboursement de certains médicaments de confort.

⁶⁹³ Loi n°98-1194 du 23 décembre 1998 de financement de la Sécurité sociale pour 1999 (art.29) et prévu à l'article L. 5125-23 du CSP

doit indiquer sur l'ordonnance le nom du médicament ou du produit dérivé afin d'éviter les risques de confusion par le patient.

Le patient est « *incité à accepter les médicaments génériques selon le dispositif « tiers payant contre génériques* » [...] *toutefois, il peut refuser la substitution, mais dans ce cas, il doit faire l'avance des frais des médicaments* »⁶⁹⁴. Le consentement du patient est en principe requis pour tout acte médical et donc a fortiori en cas de substitution. Cependant, la loi ne prévoit pas de mécanisme d'acceptation de la substitution par le patient. En outre, l'obligation d'information de la substitution repose en réalité à la fois sur le médecin prescripteur et sur le pharmacien délivrant. Les deux professionnels participent au traitement du patient et assument donc des obligations indépendantes mais complémentaires à son égard.

Le médicament demeure, dans l'inconscient du patient, la conclusion de la rencontre des volontés entre lui et son médecin. Malheureusement, l'accompagnement psychologique, l'éducation à la santé, les conseils de prévention sont considérés comme des accessoires car la consultation demeure ciblée sur la prescription⁶⁹⁵.

Toutefois, le médecin a l'interdiction d'aliéner son indépendance, conformément à l'article R. 4127-5 du Code de la santé publique, quelle que soit la forme de sujétion à laquelle il peut être sensible ou soumis : pharmaceutique, politique, idéologique ou hiérarchique⁶⁹⁶. Le médecin doit en tout temps agir dans l'intérêt du patient et dans l'intérêt de la santé publique. Mais il est vrai que la tutelle exercée sur la maîtrise des dépenses de santé ne doit pas conduire à porter une atteinte illégale et disproportionnée au principe de la liberté de prescription. Même si, sous les égides louables de la promotion de la qualité des soins également accessibles et de la volonté de maîtrise des dépenses, un point de tension se développe entre les intérêts publics et les intérêts individuels.

En conséquence, la liberté de prescription devient théorique, et ce d'autant plus avec la recrudescence des références médicales opposables (RMO), qui limitent certes les dérives en encadrant la prise en charge du patient mais qui limitent aussi les choix du patient à des thérapeutiques potentiellement créatives, auxquelles il aurait pu consentir. Ainsi, selon l'Ordre national des médecins, « il faut désormais distinguer deux concepts : l'indépendance matérielle du médecin bornée par les nouvelles modalités d'exercice et l'autonomie de la décision médicale à présent encadrée par les contraintes réglementaires et/ou économiques.⁶⁹⁷ »

D'autre part, avec le nombre de maladies qui se « chronicisent », les parcours de soins plus longs et plus complexes font appel à une multitude d'intervenants. Ainsi de nouvelles modalités d'organisation des soins sont apparues coordonnant secteur public et libéral, domicile et institutions. Sans évoquer les questions des obligations des intervenants et de l'imputation de leurs responsabilités réciproques, le consentement du patient dans le cadre des filières de soins ou des réseaux est une problématique d'importance, en sus de celle du secret partagé. Consent-il à une prise en charge globale et pour le projet de soins dans son ensemble au moment où il entre dans le réseau ? Sachant que ce choix d'entrer dans le réseau de

⁶⁹⁴ ANSM, Rapport Les médicaments génériques : des médicaments à part entière, déc. 2012, p. 22

⁶⁹⁵ v. D. Tabuteau, « *L'hygiénisme contrarié* » in Démocratie sanitaire, Les nouveaux défis de la politique de santé, op. cit. p. 57

⁶⁹⁶ C'est bien là l'impératif de vigilance à réactiver, vis-à-vis des conflits d'intérêts.

⁶⁹⁷ Bulletin n°4, avril 2007, Ordre national des médecins, Le patient, le médecin et la société – dix principes pour une confiance partagée (en ligne), www.conseil-national.medecin.fr

soins est parfois la seule possibilité, pour lui, d'accéder à des ressources tant humaines que financières.

En conclusion, malgré l'utopie de la codécision, les pressions internes, propres à l'histoire du patient et à sa psychologie s'ajoutent aux pressions extérieures telles que les politiques de santé publique. Il apparaît alors essentiel de modifier le principe de codécision en partenariat. Celui-ci ne serait pas nécessairement fondé sur le colloque singulier traditionnel. Il serait pluriel, car l'usage d'internet fait de cet outil un tiers particulier. Avec la désertification médicale, l'éloignement entre les patients et les professionnels de santé s'accroît, au point de devenir un lien informatique, virtuel et médical.

2. Le patient à la recherche d'informations sur le web : vers une émancipation du patient ?

Désormais Internet est un tiers, intégrant, de façon incontournable, des sources nouvelles d'informations, avec lequel il faut compter. Les professionnels ne sont plus les seuls détenteurs de connaissances et d'informations. Toutefois, maîtriser l'information permet à son détenteur d'acquérir une forme de pouvoir.

Les « patients internautes » collectent les informations et contribuent ainsi au processus délibératif. Mais la difficulté de vérifier les données, leur origine, leur actualité et surtout leur pertinence est source d'inquiétude. Nonobstant le fait qu'internet n'est pas un tiers inspirant la confiance, il peut servir de médiateur.

L'information virtuelle est envisagée comme un progrès au cœur de la relation médicale et de la démocratie sanitaire mais elle demeure porteuse de nombreux risques. L'engouement pour le partage de l'information sur internet tient à l'augmentation des bases de données multiples et à l'interaction des acteurs du web par la discussion autour des expériences vécues des patients et professionnels. La relation médicale personnelle serait alors améliorée par le truchement d'internet (A). Néanmoins, l'usage des TIC⁶⁹⁸ fait l'objet de recommandations et de préconisations déontologiques aux fins de rénover la pratique médicale sur le web sur la qualité de l'information aux fins d'une expression plus libre et plus éclairée du consentement. Cependant, les informations publiées sur internet sont générales, impersonnelles et collectives. Elles n'entrent donc qu'indirectement dans la formulation du consentement du patient (B). Or, même si la relation de confiance est indirecte sur internet, l'information collective doit remplir les caractéristiques d'une information personnelle, notamment elle doit être loyale.

A. L'engouement du web dans la relation médicale

La communication du maximum d'informations est le résultat de la volonté de démocratiser la relation médicale. Le web-média est un outil pour la liberté d'expression à la fois personnelle et professionnelle offrant une diversité de moyens de communication au sein de la relation individuelle (1). De plus, l'usage de l'e-médecine permet de rétablir la relation individuelle privée et son caractère direct alors même que le patient est éloigné géographiquement de l'offre de soins (b).

⁶⁹⁸ TIC : technologie de l'information et de la communication

1. Une diversité de supports d'informations individuelles sur le web

L'information « en temps réel » ne permet pas de la partager avec un délai de réflexion souvent nécessaire. C'est pourquoi la liberté d'expression doit toujours respecter l'éthique déontologique et le principe de bienfaisance. Ainsi, le Conseil National de l'Ordre des Médecins (Cnom) souhaite encourager les médecins à participer au partage des informations sur le web car ils sont eux-mêmes considérés comme la source la plus fiable par les patients. Les médecins doivent donc devenir des accompagnateurs pédagogiques sur le web. La HAS souhaite accentuer ce rôle et les aider dans cette démarche. Sont mis ainsi à leur disposition différents outils multimédia permettant une adéquation du support avec la nature de l'information.

L'usage des agendas en ligne devient un nouveau rouage de la pratique médicale professionnelle. La mise en place de ces agendas doit veiller à la sécurité des informations personnelles des patients et à leur anonymat. Ainsi l'agenda, tel qu'il doit être vu par l'ensemble des internautes, ne doit comporter aucune information sur la nature des symptômes ou de la pathologie en cause. Cet outil a le mérite de permettre d'envoyer un rappel au patient par le biais des SMS ou de messageries électroniques uniquement dans l'hypothèse où le patient aurait accepté une telle forme de suivi médical. Cet outil interactif permet au patient de prendre directement rendez-vous avec le médecin mais risquerait d'empêcher le médecin traitant de privilégier le suivi de sa propre patientèle au profit de « patients-chalands ». De plus, le médecin n'aurait pas la capacité réelle de vérifier s'il traite les véritables urgences en premier au risque que de simples entrevues ne prennent leur place. Ainsi ce processus donne l'impression d'une prise en charge plus rapide pour le patient et tend à supprimer l'intérêt de recourir à des secrétaires médicaux formés pour la gestion de la prise des rendez-vous. Par exemple, si le planning apparaît complet sur le site internet du médecin mais que le patient a besoin d'un rendez-vous « entre-deux », celui-ci pourrait se sentir négligé par son médecin traitant et contraint d'aller aux urgences, mesure peut-être trop énergique pour une pathologie plus bénigne mais que la simple prise d'un médicament délivré uniquement sur ordonnance peut guérir. Ainsi le site de l'agenda en ligne devrait préciser qu'en cas de réelle nécessité, il demeure toujours la possibilité de joindre le médecin, à charge pour celui-ci de répondre aux appels même durant une consultation et de ne pas tout basculer sur son répondeur. Le médecin devrait donc respecter un principe éthique de disponibilité dans le suivi du patient afin de conforter le principe de confiance dans la relation médicale.

L'accès aux données de santé se pose en mobilité. En effet, les médecins peuvent avoir besoin d'accéder à des données via internet lors d'une visite, pendant une consultation afin d'affiner leur diagnostic. Toute donnée accessible qui participe à l'information du patient sur sa pathologie, contribue à améliorer l'expression d'un consentement libre et éclairé. Le maillage territorial est donc un élément stratégique de l'accès à l'information et à la médecine. Sur ce point, la Région se présente comme un nouvel acteur de santé en exploitant au maximum ses différentes compétences.

La facilitation des démarches administratives est un défi de l'internet. Cependant, l'ensemble des démarches des téléservices de la sécurité sociale demeurent encore peu usitées en raison de ressentis (parfois de craintes) individuels et collectifs quant à leur absence de fiabilité et de clarté. L'usage de ces outils est parfois considéré par les médecins comme une perte de temps.

Certains patients souhaiteraient que leur médecin traitant ait un site internet qui leur serait propre. Selon le rapport du Cnom et la thèse de Romain Troalen⁶⁹⁹, « *plus de six Français sur dix affirment qu'ils les consulteraient* »⁷⁰⁰. D'après ces recherches, le site devrait comporter des alertes aux épidémies, le rappel du calendrier de vaccination, les principales techniques de prévention des maladies ainsi que les précisions concernant les démarches administratives. Cette thèse révèle aussi que les patients seraient prêts à payer des services en ligne. Ainsi, le secteur marchant tendrait à se développer dans les relations médicales sur internet.

La pratique médicale sur le web se déploie depuis 2009, tant au niveau national⁷⁰¹ qu'europpéen⁷⁰². La relation médicale est en pleine mutation, ce qui nécessite d'adapter les règles de déontologie aux nouvelles technologies, notamment avec l'essor de l'e-médecine.

2. Le consentement et la pratique médicale sur le web via la télémédecine : « une démarche renouvelée »⁷⁰³

Comme le rappelle le décret du 19 octobre 2010, les droits du patient et les devoirs du médecin s'appliquent à la télémédecine. Selon l'article R. 6316-2 du Code de la santé publique, « les actes de télémédecine sont réalisés avec le consentement libre et éclairé de la personne », en application notamment des dispositions des articles L. 111-2 et L. 1111-4 dudit code. Le consentement à la télémédecine n'est éclairé que si l'information sur la pratique médicale « générale » et sur la pratique spécifique de la télémédecine a été bien délivrée.

Pour cela, il convient d'étudier d'abord les pratiques de télémédecine. Leurs conditions d'application sont précisées aux articles L.6316-1 et R.6316-1 à 6316-11 du CSP. Une mention est aussi consacrée dans la directive européenne du 9 mars 2011 sur les soins transfrontaliers⁷⁰⁴.

Il existe cinq actes de télémédecine : la téléconsultation, la télé-expertise, la télésurveillance médicale, la téléassistance médicale et la réponse médicale apportée dans le cadre de la régulation médicale.

Pierre Simon préconise de distinguer la télémédecine clinique de la télémédecine informative⁷⁰⁵. Elles ont été définies par l'OMS en 1998 de la façon suivante : « *la télémédecine clinique est une activité professionnelle qui met en œuvre des moyens de télécommunication numériques permettant à des médecins et d'autres membres du corps médical de réaliser à distance des actes médicaux pour des malades. La télémédecine informative est un*

⁶⁹⁹ Dr. Romain Troalen, « Le site internet du médecin généraliste : point de vue des patients. Enquête auprès des patients d'Ile-de-France », Thèse, oct. 2009

⁷⁰⁰ Ordre national des Médecins, op. cit. p. 14

⁷⁰¹ Loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 ; Décret n° 2010-1229 du 19 oct. 2010 relatif à la télémédecine ; Circulaire n° DGOS/PF3/2011/451 du 1er déc. 2011 ; Circulaire n°DGOS/PF3/2012/114 du 13 mars 2012

⁷⁰² Directive 2011/24. UE du Parlement européen et du Conseil du 9 mars 2011, art. 7-7

⁷⁰³ Ordre National des Médecins, Conseil National de l'Ordre, Déontologie médicale sur le web, Le Livre blanc du Conseil national de l'Ordre des médecins, Décembre 2011, p. 2

⁷⁰⁴ *ibid*

⁷⁰⁵ P. Simon, « Pratiques de télémédecine et politique actuelle », *adsp*, n°101, p. 10

service de communication audiovisuelle interactif qui organise la diffusion d'un savoir médical, des protocoles de prise en charge des malades et des soins dans le but de soutenir et d'améliorer l'activité médicale ». Par conséquent, la télémédecine clinique est une pratique de la médecine à distance alors que la télémédecine informative correspond à de la télé-santé via des services commerciaux de la société des systèmes d'information en santé. Cette distinction a son importance car ces deux formes de télémédecine ne sont pas soumises aux mêmes réglementations. La télémédecine clinique relève du code de la santé publique. C'est une pratique médicale⁷⁰⁶ qui, de ce fait, ne déroge pas aux règles déontologiques telles qu'énoncées dans l'article R. 4127-1 du CSP. Ainsi, la télémédecine ne doit absolument pas être considérée comme un commerce médical électronique⁷⁰⁷. La télémédecine informative est régie en partie par le droit de la concurrence (notamment les directives européennes de 1998 et 2000 sur l'e-commerce)⁷⁰⁸. La principale confusion entre télémédecine clinique et informative est due au téléconseil. Celui-ci ne consiste pour le médecin qu'à délivrer des avis à un « patient-internaute ». Il n'aboutit pas à une prescription médicamenteuse et ne peut être aussi complet qu'un examen clinique physique. Ainsi, il ne constituerait pas une consultation médicale. Pourtant, l'absence de définition légale du téléconseil « personnalisé » fait défaut car elle crée un flou juridique et une confusion avec la téléconsultation. Ainsi, le législateur est sollicité pour clarifier ces notions et prévoir un cadre juridique sûr afin de prévoir les conditions d'engagement de la responsabilité du médecin. Pour autant, le médecin demeure toujours tenu de respecter son obligation déontologique de délivrer une information claire, loyale et appropriée conformément à l'article R. 4127-35 du Code de santé publique. La notion de téléconseil n'est pas récente. Par exemple, les médecins délivrent habituellement des avis par téléphone aux patients qu'ils suivent, des plateformes téléphoniques sont mises en place ponctuellement ou bien pour délivrer des informations spécialisées telle que Tabac Info Service.

Les relations entre téléconseils et secteur marchand existent. Le téléconseil s'apparente alors à une prestation constituée, suite à la demande de l'internaute, par la mise à disposition d'une information personnalisée, ce qui l'exclut de la définition de la télémédecine. Ainsi, le Cnom alerte les autorités publiques sur la recrudescence des plateformes de conseils en ligne à vocation commerciale⁷⁰⁹, stimulée en partie par la loi HPST⁷¹⁰ et par le décret relatif à la télémédecine⁷¹¹. Cette recrudescence se fonde sur la confusion chez les internautes entre

⁷⁰⁶ Art. 34 de la loi 2004-810 du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie, autorisant la prescription médicale par voie électronique et v. Note d'orientation sur la prescription électronique, Clio Santé http://www.conseil-national.medecin.fr/sites/default/files/Prescription_electronique.pdf

⁷⁰⁷ v. Dr. Jacques Lucas et Dr. Pierre Simon, « *La télémédecine, ce n'est pas du e-commerce* », 22 nov. 2013, in Ordre National des Médecins, CNOM, Vademecum télémédecine, Sept. 2014, p. 7

⁷⁰⁸ Directive 2000/31/CE du Parlement européen et du Conseil du 8 juin 2000 relative à certains aspects juridiques des services de l'information, et notamment du commerce électronique, dans le marché intérieur, JO n°L178 du 17/07/2000, p. 0001-0016

⁷⁰⁹ Ordre national des Médecins, op. cit. p. 27

⁷¹⁰ Loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires

⁷¹¹ Décret n° 2010-1229 du 19 octobre 2010 relatif à la télémédecine, JORF n°0245 du 21 octobre 2010

téléconseil et téléconsultation⁷¹², renforcée par l'activité des sites internet qui créent des services complémentaires comme la création de dossier de santé personnel. La téléconsultation nécessite la participation de différents professionnels de santé qui sont tenus de partager le secret de cette consultation médicale. Selon le CNOM, la téléconsultation représente « une bonne illustration du partage d'informations à caractère secret entre tous les intervenants de cette chaîne de prise en charge »⁷¹³. Dans une optique similaire, la téléexpertise permet à un professionnel de solliciter à distance l'avis d'un ou plusieurs professionnels médicaux concernant l'état de santé d'un patient. Celui-ci, après information, doit consentir au transfert des données de santé le concernant au médecin expert. Cependant, dans le cas où le médecin de proximité souhaiterait un nouvel avis, le consentement du patient n'est pas requis. Il conviendrait cependant d'établir un terme au-delà duquel le médecin devrait demander au patient de consentir à nouveau à cet acte de téléexpertise uniquement s'il y a une unicité de l'objet. Par ailleurs, lorsque le médecin tarde à informer le patient de la possibilité de recourir à une téléexpertise, ce délai écoulé pourrait entraîner une perte de chance pour le patient d'obtenir un résultat complémentaire. En outre, une information post télé-expertise est obligatoire.

La question se posera alors de l'utilisation et de l'enregistrement de ce dossier sachant qu'en principe, des données de santé personnelles ne peuvent être hébergées sur un site internet que si l'hébergeur a reçu l'agrément du ministre de la Santé après une procédure prévue par le Code de santé publique⁷¹⁴. Suite à la RGPD, qu'il s'agisse de télémedecine clinique ou informative, les organisateurs de plateforme de téléconsultation ou de téléconseil doivent informer sur l'utilisation qu'ils feront des données collectées avec le consentement des personnes concernées. Cette information portera sur l'hébergement des données, sur les tiers qui y auront ou non accès, les modalités d'accès, les droits de la personne, notamment ceux du droit à l'oubli, du droit au retrait du consentement à tout moment et de son droit d'opposition à l'utilisation par l'organisme de télémédecine ou de santé connectée de ses données de santé à caractère personnel.

La télémédecine a pour vocation de « *garantir une meilleure continuité des soins, en réduisant les risques de perte d'informations ou de délivrance trop tardive d'informations essentielles* »⁷¹⁵. Dans tous les cas, l'information du patient doit être la plus précise possible afin que celui-ci puisse consentir de manière éclairée à l'utilisation des TIC⁷¹⁶, notamment en cas d'urgence et ne pas, à l'opposé, introduire un faux sentiment sécuritaire chez le patient. En outre, un patient refusant une telle prise en charge doit pouvoir accéder à une consultation réelle. Mais ce refus a également pour effet de transférer la responsabilité de l'évolution et des dommages de la maladie au patient lui-même, du fait du retard dans la prise en charge suite au refus de la télémédecine telle qu'elle lui a été proposée.

⁷¹² Art. R. 6316-1 du CSP : « La téléconsultation (...) a pour objet de permettre à un professionnel médical de donner une consultation à distance à un patient. Un professionnel de santé peut être présent auprès du patient et, le cas échéant, assister le professionnel médical au cours de la téléconsultation ».

⁷¹³ Ordre National des Médecins, CNOM, Vade-Mecum Télémédecine, sept. 2014, p. 9

⁷¹⁴ Article L1111-8 du Code de santé publique, modifié par Ordonnance n°2010-177 du 23 février 2010 - art. 19

⁷¹⁵ Ordre National des Médecins, CNOM, Vade-Mécum télémédecine, sept. 2014, p. 8

⁷¹⁶ sur les TIC (technologie de l'information et de la communication), v. Rapport OCDE, Perspectives des technologies de l'information de l'OCDE, 2004

L'encadrement juridique du téléconseil impose aux médecins de disposer d'une assurance en responsabilité civile, couvrant cette activité. Le médecin doit soumettre pour visa au conseil départemental le contrat signé avec l'opérateur de la plateforme internet. Afin d'éviter les contentieux contractuels, le Cnom a mis à disposition des médecins un contrat-type⁷¹⁷.

Enfin, le Cnom considère que le téléconseil devrait être réglementé et que cette réglementation sanitaire doit fixer des obligations contraignantes afin d'assurer une sécurité dans la délivrance des informations et la protection des données personnelles car le téléconseil pourrait être reconnu comme une technique d'« *orientation dans la prise en charge du patient* »⁷¹⁸. Au niveau déontologique, le téléconseil risquerait de renforcer les dérives consuméristes du droit de la santé et d'accentuer les inégalités d'accès à la santé à cause du coût de cette prestation, mais aussi finalement d'une double prestation car – heureusement-certains sites précisent expressément que le téléconseil ne peut absolument pas remplacer une consultation auprès d'un médecin afin d'obtenir la délivrance d'un diagnostic, même si celui-ci paraissait évident sur internet. Ainsi, pour une même question médicale, le patient pourra utiliser le téléconseil dans un premier temps et confirmer ensuite avec une consultation médicale.

Enfin, l'utilisation des courriers électroniques, en tant qu'outil de délivrance de conseils médicaux, pourrait devenir un autre exemple de rémunération des médecins. Même si le code de déontologie la prohibe⁷¹⁹, celle-ci est autorisée dans certains pays de l'Europe. La forfaitisation de cet acte particulier de prise en charge du patient pourrait finalement être considérée comme la rémunération d'une activité complémentaire du médecin, dans l'exercice de sa profession. Cette correspondance faisant partie du dossier médical, elle devra y être annexée sans omettre l'obligation du médecin de sécuriser ces données à caractère personnel.

La télé médecine est qualifiée d'acte médical à part entière par la loi HPST. La mise en place demeure particulière car elle doit se développer dans le cadre contractuel régional avec l'ARS ou dans le cadre d'un « *programme national arrêté par le ministre en charge de la santé* »⁷²⁰. En outre, la télé médecine s'insère dans le Projet régional de santé faisant l'objet de conventions multipartites avec des professionnels et des organismes. Par ailleurs, elle serait un outil central dans le suivi médical des patients. Elle pourrait être promue notamment pour les ressortissants de l'Union Européenne. Elle répondrait efficacement à l'exigence de la compréhension de l'information car elle serait donnée dans la langue maternelle du patient et rendrait efficiente la discussion dans une langue adaptée avec un médecin spécialisé⁷²¹.

⁷¹⁷<http://www.conseil-national.medecin.fr/article/contrat-type-entre-un-medecin-et-une-societe-exploitant-un-site-internet-dans-le-domaine-de-la-sante-365>

⁷¹⁸ Ordre national des médecins, op. cit. p. 30

⁷¹⁹ Art. 53 du Code de déontologie médicale et R. 4124-53 du CSP : « l'avis ou le conseil dispensé à un patient par téléphone ou correspondance ne peut donner lieu à aucun honoraire »

⁷²⁰ Ce programme national a sélectionné cinq domaines prioritaires au développement de la télé médecine : imagerie en terme de permanence des soins ; prise en charge de l'AVC ; accès aux soins des détenus ; prise en charge d'une maladie chronique par région - insuffisance rénale, insuffisance cardiaque ou diabète ; soins dans les structures médico-sociales et en HAD. <http://www.sante.gouv.fr/la-telemedecine-strategie-nationale-de-deploiement-de-la-telemedecine.html>

⁷²¹ v. Directive 2010/24/CE relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers

Par ailleurs, la télémedecine ne doit pas avoir pour effet pour les medecins de preferer l'utilisation des TIC au detriment du temps consacree aux patients consultants ou aux personnes hospitalisees.

L'usage des TIC presente encore un impact sur la forme du consentement et sa nature. En effet, l'acte de soin pris en application des TIC, comme la telemedecine informative, serait considere comme une prestation d'e-commerce au sens de la directive sur le commerce electronique⁷²². Le silence du legislateur sur ce sujet n'est pas sans consequence. Il serait alors juridiquement utile d'envisager l'existence d'un consentement electronique qui « *imposerait ainsi le respect des (nouveaux) articles 1369-4 et suivants du Code civil* »⁷²³. Pierre Desmarais preconise alors que « *ad validitatem, le consentement [soit] recueilli selon la procedure du « double-clic » (...), double d'une signature electronique « securisee ». Et ad probationem, [...] recommander l'enregistrement du « chat » ou de la visioconference, sur le modele des centres antipoison (art. R. 6146-46,3°) et des SAMU* ». Il rappelle que ces conditions impliquent un consentement supplementaire. Cependant, la question se pose sur l'application des regles du Code civil sur les contrats electroniques dans le cadre du « *service public telehospitalier* ». En effet, lorsque l'acte de telemedecine a lieu au sein d'un etablissement hospitalier, le patient se trouve dans une situation statutaire d'usager. Ainsi cette situation legale et reglementaire le priverait, a priori, de l'application des dispositions du Code civil. Afin d'eviter une inegalite de traitement, le juge administratif pourrait faire preuve de pragmatisme et invoquer « l'esprit » du Code civil lorsque le legislateur a lui-meme impose l'existence d'un contrat⁷²⁴. Le juge administratif permettrait ainsi une unification du regime juridique. Cette interpretation « garantirait la securite juridique du centre hospitalier qui se menagerait ainsi une preuve « formelle » du consentement electronique »⁷²⁵.

En matiere de telemedecine clinique, l'acte de telemedecine doit avant tout etre propose au patient, ce qui implique une « *consultation physique* » prealable. Ainsi, le recours a la telemedecine liberale n'est pas possible en premier recours, lorsque le medecin n'a jamais vu le patient.

Les modalites de consentement different donc entre telemedecine clinique et telemedecine informative. Entre information medicale, information relative a la collecte et a l'utilisation des donnees de sante, consentement a l'acte medical, consentement au recours a la telemedecine, il est difficile pour le patient de prendre la mesure exacte des consequences de son choix. D'apres Didier Tabuteau, ce nouveau dialogue, via l'internet, « *affecte les echanges que les malades ont avec les professionnels de sante. Il les nourrit souvent, les perturbe parfois* ». Il s'interroge par ailleurs sur le fait que « *la societe de l'information peut etre plus intrusive [car] elle ouvre la voie a la medico-surveillance, c'est-a-dire a la possibilite pour le malade de rester en lien permanent avec le systeme de sante, hopital ou plateforme de telemedecine* »⁷²⁶. Enfin, la relation medicale, monopole initial des professionnels de sante, s'effrite progressivement au profit d'un « colloque pluriel ».

⁷²² Directive 2000/31/CE relative a certains aspects juridiques des services de la societe de l'information, et notamment du commerce electronique, dans le marche interieur, JOUE n°178 du 17 juillet 2000, p. 1

⁷²³ P. Desmarais, « *L'impact de la sante numerique sur le consentement du patient* », in Consentement et sante, Dalloz, Themes et Commentaires, 2014, p. 296

⁷²⁴ V. application similaire CAA, Nantes, 18 mai 2007, *René X. c. CCAS de Saint-Malo*, n°06NT00419 ; CAA Bordeaux, 9 mars 2010, *CCAS Mimizan c. Mme X.*, n°09BX01402

⁷²⁵ P. Desmarais, « *L'impact de la sante numerique sur le consentement du patient* », op. cit. p. 297

⁷²⁶ D. Tabuteau, *Democratie sanitaire, Les nouveaux defis de la politique de sante*, op. cit. p. 226

Le respect de la déontologie médicale sur internet est fondamental dans le respect des droits des patients d'être correctement informés afin de consentir plus librement. Ainsi, si l'internet peut favoriser la relation individuelle, il peut aussi être un outil indirect du consentement. En effet, le web est une source d'informations impersonnelles et générales à laquelle devraient s'appliquer les principes déontologiques.

B.L'internet : fondements et impacts sur la confiance dans la relation médicale

La qualité de l'information médicale sur internet est extrêmement variable car il n'existe pas véritablement de système de contrôle de qualité sur une majorité des sites. Par ailleurs, aucune instance n'est chargée de cette mission. Ainsi, citoyens, patients et professionnels de santé doivent rester critiques afin d'évaluer la fiabilité et la pertinence de l'information. L'initiative de l'information collective peut provenir des professionnels de santé à leur intention ou à celle des patients (1). Mais la liberté d'expression est limitée notamment en conciliation avec les principes de déontologie médicale et du principe de confidentialité (2).

1.L'information collective par et pour les professionnels de santé

Il convient de veiller à ce que la multiplication de ces supports informatifs ne porte pas atteinte à l'objectif principal qui est de valoriser l'accès à des sources médicales pertinentes.

a.La difficulté d'accès aux sources pertinentes

Le blog et les micros publications nommées « micro blogging » constituent une nouvelle technique de partage des informations. Selon le rapport du Cnom, « la blogosphère santé recouvre, naturellement, toutes les activités du secteur de la santé, des établissements hospitaliers aux entreprises commerciales en passant par les syndicats et les organisations professionnelles. Les médecins eux-mêmes se laissent séduire en créant leur propre blog où se mêlent parfois des articles proprement médicaux et des « regards » portés sur des pratiques, des billets d'humeur, des expériences vécues dans toute leur humanité »⁷²⁷. Ainsi, les blogs confèrent aux médecins une grande liberté d'expression et le choix des modalités de publications sur le web. Ils sont un moyen judicieux pour la délivrance d'information concernant la pratique du système de santé et un outil d'expression pour éviter un « burn out ». Certains blogs sont réservés à l'usage exclusif des professionnels.

Le micro-blogging concerne principalement les professionnels entre eux afin qu'ils puissent échanger des informations techniques sur des cas cliniques. Cependant, cet aspect d'internet ne provoque pas autant d'engouements malgré la création sur Google +® de réseaux privés tel que « Cas cliniques 2.0 ». Le web santé passe encore par l'utilisation de la vidéo. Mais celle-ci, comme le micro-blogging, doit être encadrée déontologiquement afin que les patients ne puissent pas être identifiables, en accord avec le principe de confidentialité.

Le tweet est encore un moyen pour les établissements de santé de développer un « bouche à oreille » concernant les innovations qui ont lieu. Cette pratique permet non seulement une communication directe mais aussi une vulgarisation des pratiques médicales.

⁷²⁷ Ordre National des Médecins, Conseil National de l'Ordre, Déontologie médicale sur le web, Le livre blanc du Conseil national de l'Ordre des médecins, décembre 2011, p. 7

Enfin les codes barres, transposés de la logique mercantile à celle de la santé, permettent aux patients d'avoir accès à une information rapide sur des questionnements pratiques.

Malgré le fait qu'internet soit un outil efficace, notamment grâce à sa célérité de transmission, les médecins préfèrent en majorité recourir à l'avis direct d'un confrère ou à une source papier pour trouver les réponses à leurs interrogations⁷²⁸. Cependant, les médecins déplorent une difficulté non négligeable d'accès aux informations de qualité car elles sont souvent issues de la littérature anglo-saxonne. Ainsi, les médecins doivent d'abord opérer un tri parmi le flux d'informations et ensuite les traduire au plus précis. Par conséquent, il conviendrait que la HAS, les sociétés savantes voire les ARS, mettent à disposition des médecins et des patients des sites fiables et préalablement traduits.

Les patients ne sont cependant pas toujours réceptifs aux informations qui leur sont délivrées. Internet peut donc se développer comme un relais, un suivi de l'information des patients. Par conséquent, il est de plus en plus courant de trouver sur internet des fiches pratiques et synthétiques qui viennent compléter l'information orale. Encore faudra-t-il que les patients trouvent facilement la fiche qui correspond à la pathologie qui a été diagnostiquée par leur médecin. Concernant les forums ouverts à tout public, le Cnom préconise qu'un « médecin modérateur » puisse intervenir afin de valider ou d'invalides des remarques qui ne seraient pas pertinentes. Le médecin n'aurait pas besoin d'être en exercice, il se pourrait que ce soit encore un étudiant qui soit chargé de ces modalités de contrôle et de recadrage des discussions. Cependant le Cnom met en garde sur le fait que les utilisateurs pourraient interpréter l'intervention du médecin comme un gage de la réalité scientifique. En outre, ces médecins ne sont pas toujours des experts ou spécialistes dans les domaines qu'ils commentent.

D'autre part, certaines institutions publiques mettent en place des plateformes d'échanges et d'informations en suivant l'exemple britannique. Le site de la sécurité sociale développe ce système de mise à disposition d'informations. La HAS, par l'intermédiaire de réseaux sociaux, veut se présenter en tant que « chef de file de l'information grand public ».

Internet représente un enjeu de démocratie sanitaire ce qui implique une liberté encadrée de la diffusion des informations médicales. A ce titre, les utilisateurs doivent pouvoir assumer leurs comportements. Ainsi, la liberté d'expression des médecins dans la diffusion d'informations médicales peut faire l'objet d'un encadrement particulier notamment par le biais de la certification.

b. La certification des informations sur le web

Lorsque les plateformes d'échanges ont, en principe, un caractère professionnel, le Cnom a mis en place un mécanisme de contrôle afin de vérifier que le lien entre le tableau et l'inscription sur la plateforme fasse référence effectivement à un médecin dont l'identité est déclarée. Le Cnom souhaite substituer à ce système des certificats électroniques issus du RPPS afin de mieux contrôler les identifications⁷²⁹.

⁷²⁸ Dr. Erik Bernard, Utilisation par les médecins généralistes de l'Internet comme outil de recherche documentaire pour la pratique clinique : obstacles et facteurs facilitant, Thèse, 2009, Revue de la littérature et enquête auprès de médecins généralistes exerçant en France

⁷²⁹ « Répertoire partagé des professionnels de santé », Le numéro unique devrait remplacer le numéro ADELI des médecins, <http://www.conseil21.ordre.medecin.fr/node/2146>

La HAS est chargée, depuis la loi de 2004 relative à l'Assurance Maladie, de mettre en place une procédure de certification des sites internet relatifs à la santé⁷³⁰. La HAS a transposé le système HON-Code élaboré par la fondation HON (Health On the Net)⁷³¹ et reprend les huit critères d'attribution de la certification, à savoir : l'autorité organisatrice du site donc la qualification des rédacteurs, la complémentarité qui permet d'améliorer la relation médicale et ne vise aucunement à supprimer les informations orales lors d'une consultation, la confidentialité des internautes, l'attribution notamment en citant les sources des informations avec l'indication des dates, la justification loyale et claire des informations mises à disposition, le professionnalisme en rendant l'information accessible, la transparence du financement afin de mettre en avant l'absence ou la présence de dépendance et enfin l'honnêteté dans la publicité et la politique éditoriale. Malheureusement, cette procédure est peu utilisée. Les médecins n'ont pas nécessairement conscience de l'intérêt de demander la certification de leur site et les professionnels qui savent que leur site est de qualité ne cherchent pas cette certification qu'ils considèrent peu représentative de la qualité réelle du site et des publications. Ce label délivré à des sites médiocres pourrait consister en une manoeuvre dolosive pour les internautes qui seraient conduits à donner une valeur trop importante aux informations mises en ligne.

Par conséquent, il conviendrait d'affiner les critères d'attribution de la certification, de mener une politique de contrôle des sites certifiés, voire de rendre la certification obligatoire. La sanction du non-respect des critères pendant la maintenance du site pourrait être la perte de la certification. Mais le risque de rendre cette procédure obligatoire serait de diffuser une information uniformisée, limitant la libre expression des professionnels dont, notamment, ceux qui travaillent dans la recherche biomédicale et pourrait porter atteinte à l'esprit critique des internautes intervenant sur le site en question. Le risque de cette absence d'obligation de certification pourrait entraîner une illisibilité pour les patients-internautes quant à la qualité des informations. Une confusion risquerait de naître dans l'esprit des internautes pouvant peut-être constituer une fraude, voire une tromperie engageant la responsabilité de l'émetteur des données. La responsabilité des acteurs sur le web sera un champ de réflexion pour les juristes notamment dans le domaine médical.

Cependant, ce n'est pas parce qu'un médecin participe à un site certifié HAS/HON qu'il peut se prévaloir de cette certification dans son activité professionnelle. La certification est attribuée au site et non aux participants. La certification HON a le mérite d'exister mais doit être réévaluée pour une application plus adéquate.

A défaut de certification, notamment à cause du fait que cette démarche n'est que facultative, lorsqu'un médecin recourt à un éditeur de site web. Cet éditeur de site doit encadrer leur relation par le biais d'un contrat type établi par le Cnom et doit être transmis pour avis au Conseil départemental correspondant au tableau sur lequel il est inscrit.

Par ailleurs, l'alternative à la certification serait de mener un référencement des sources, déclarées comme fiables, d'informations médicales. Ceci permettrait que les moteurs de recherche mettent en première page les sites ciblés par les sociétés savantes afin de proposer aux internautes une célérité dans l'obtention de l'information de qualité. Le web devenant un nouvel espace relationnel patient-médecin, la déontologie doit pouvoir s'y appli-

⁷³⁰ Loi n° 2004-810 du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie

⁷³¹ <http://www.hon.ch>

quer au même titre que dans les relations individuelles lors d'un entretien. Internet ne doit donc pas contribuer à vicier le consentement du patient.

2. La liberté limitée de la diffusion des informations médicales

Le web 2.0 a permis de développer une information interactive et participative au point de qualifier l'internet de « réseau social numérique » et de « médias sociaux ». Cependant la multiplication des informations de santé sur le web serait une « *nébuleuse* »⁷³². Cette dernière serait composée des différents supports de communication, de diffusion et de partage des savoirs ou des expériences individuelles.

Le recours aux réseaux sociaux permet aussi aux médecins de s'exprimer sur l'actualité, sur la politique de santé publique, voire sur leur vie socio-professionnelle. Or, le Cnom met en garde les médecins qui doivent pouvoir faire une différence entre l'expression professionnelle et celle qui constituerait une expression citoyenne.

Par ailleurs, les médecins intervenant sur des blogs ou des forums doivent rappeler le fait que l'information via internet ne peut remplacer une consultation avec un médecin. Ils ne doivent pas procurer à l'internaute des coordonnées du professionnel qu'il pourrait consulter car une telle démarche s'analyserait en une pratique commerciale voire publicitaire. Les médecins ont donc recours à l'utilisation d'un pseudonyme (a) dont l'usage est encadré. En outre, les outils d'information en ligne peuvent faire l'objet d'une procédure de certification afin de leur conférer une plus grande crédibilité (b).

a. L'utilisation d'un pseudonyme

En principe, le patient consent à ce que le professionnel de santé lui propose et suivant les informations qu'il lui transmet. La question est celle de l'identification du professionnel et de l'assurance pour le patient qu'il soit effectivement un professionnel de santé. Par conséquent, dans quelle mesure le fait de divulguer l'identité du professionnel sur le net constituerait un vice du consentement du patient ?

Les codes de déontologie et de la santé publique interdisent l'usage de pseudonyme dans l'exercice de la médecine mais reconnaissent une exception lors d'activités connexes à la profession, dont font partie les publications sur le web.

Il convient de faire une distinction suivant le public concerné par la diffusion des informations sur le web. En effet, concernant les sites réservés aux professionnels, ceux-ci sont considérés comme des espaces de collaboration et de conseils scientifiques précis. En principe, l'entrée sur ces plates-formes nécessite que les médecins démontrent leur qualité professionnelle par le biais d'une authentification en lien avec le tableau de l'ordre. Ce même système existe lorsque les médecins ne veulent s'exprimer que sous un pseudonyme. Le Cnom préconise alors l'utilisation de « *pseudonymat enregistré* »⁷³³, déclaré suivant la même procédure que celle précédemment décrite pour l'inscription au site professionnel.

Le pseudonyme a l'avantage de protéger le médecin d'une e-réputation qui pourrait échapper à son contrôle vis-à-vis de sa patientèle mais aussi dans ses relations avec ses confrères. Ainsi, en cas de dérives dans les propos publiés sur internet, les médecins s'exposent eux-mêmes à des sanctions disciplinaires, dès lors que le médecin a fait valoir

⁷³² Dr. Dominique Dupagne, « *Les nouvelles informations en santé* », Les Tribunes de la santé, n°29, hiver 2010

⁷³³ Ordre National des Médecins, op. cit. p.18

son titre et sa qualification, dont la multiplication pourrait devenir préoccupante⁷³⁴. L'activité internet ne doit pas décrédibiliser le médecin ni aboutir à une rupture dans la relation de confiance avec la patientèle. En effet, l'enregistrement du pseudonyme ne confère aucunement un gage de la qualité des informations publiées sur le web. Il vise à limiter l'usurpation d'identité⁷³⁵ et permet au médecin de se protéger des demandes répétées des internautes pouvant aboutir à une forme de harcèlement.

En outre, les médecins qui confortent leurs développements avec des récits d'expériences professionnelles doivent s'assurer de maintenir le respect du secret médical et de la confidentialité. Par conséquent, si un patient reconnaît que le médecin a pris son histoire pour exemple, le médecin doit répondre favorablement à sa demande de suppression immédiate de la publication.

Concernant les réseaux sociaux sans critères d'inscription, les professionnels qui s'y expriment doivent « moduler » leurs propos. Par ailleurs, le Cnom conseille aux médecins de paramétrer leur profil personnel afin d'éviter que des patients ne se sentent concernés car cela risquerait de modifier la relation médicale qui n'est pas, en principe, de nature « amicale ». Le Cnom rappelle l'intérêt de la « *neutralité des affects* »⁷³⁶.

De plus, les sites à initiative privée sur lesquels les internautes peuvent laisser des avis et des commentaires sur les professionnels de santé sont inspirés d'une vision mercantile et risquent de décrédibiliser la médecine. Ceci affecterait l'image même du système de soin, de la relation médicale, voire du consentement du patient. En outre, si les patients ont à se plaindre d'un professionnel, la première démarche serait d'en informer l'ordre dont le professionnel dépend et non d'inscrire sur la sphère publique l'expression d'un mécontentement. Ce mécontentement peut être fondé sur une faute durant la prise en charge du patient (ce que l'ordre devra vérifier notamment pour défaut d'information) ou sur une déception résultant d'un traitement auquel le patient avait consenti alors même que la prise en charge est exempte de toute faute.

Par ailleurs, le développement d'internet doit demeurer dans une démarche de qualité de l'information, d'où une possibilité de certification des informations sur internet et d'ajuster la déontologie médicale sur le web. La régularisation des données sur le web doit avoir pour objectif une utilisation raisonnée d'internet comme simple outil de partage des données.

b. La déontologie médicale sur le web

La présentation de l'activité médicale sur le web doit être réglementée. En outre, la déontologie médicale est issue d'une réflexion donnant lieu à des textes réglementaires pris ou modifiés après décret pris en Conseil d'Etat. Ainsi, les sites internet qui mettraient en avant leur propre charte ou un commentaire du Code de déontologie pourraient ne pas être conformes à l'état du droit.

⁷³⁴ Article 31 du code de déontologie (article R.4127-31 du code de la santé publique) : Tout médecin doit s'abstenir, même en dehors de l'exercice de sa profession, de tout acte de nature à déconsidérer celle-ci.

⁷³⁵ Art. 226-2-1 du Code pénal, créé par la loi n°2011-267 du 14 mars 2011, loi d'orientation et de programmation pour la performance de la sécurité intérieure (LOPPSI 2) - art. 2, contre l'usurpation d'identité, passible de 15 000 euros d'amende et d'un an de prison

⁷³⁶ Ordre National des Médecins, op. cit. p. 22

Le rapport du Cnom en 2011 sur la Déontologie médicale sur le web révèle que seulement 15% des internautes y recherchent des avis médicaux. Le web n'apparaît dès lors pas comme un outil privilégié de la délivrance d'un pronostic mais plutôt comme un moyen de recherche et de compréhension suite à des informations médicales déjà délivrées ou par simple curiosité des internautes, en dehors de toute approche pathologique, voire avant une consultation chez le médecin afin de pouvoir expliquer au mieux ses symptômes ou pour pouvoir poser des questions plus précises. Objectivement, l'internet est considéré comme une source d'information complémentaire à celle que le professionnel peut délivrer. Cependant les internautes ne sont pas à la recherche, pour la plupart, d'une information scientifique mais plutôt de réponses pratiques à « comment vivre sa maladie ». Le risque serait alors de tomber dans une information médiocre. Afin d'éviter cette conséquence, ces « collectifs de patients apparaissent particulièrement performants dans le repérage des erreurs et des fausses informations ».

Selon le Cnom, il appartiendrait aux internautes de vérifier le respect des règles déontologiques sur internet. En effet, le maintien de la relation de confiance entre les professionnels et les patients nécessite un contrôle particulier. D'abord l'internaute devrait pouvoir vérifier que le site web est celui d'un médecin. Celui-ci doit faire apparaître des liens vers le site du Cnom et des publications princeps ainsi que les recommandations relevant du respect de la déontologie sur le web. Par ailleurs, ce site devra préciser les références médicales professionnelles du médecin (son lieu d'exercice, sa forme d'exercice, sa spécialité...). La date de mise à jour du site est encore un élément fondamental notamment si les données acquises de la science ont évolué. Ceci permettra à l'internaute de développer son esprit critique.

En outre, s'il est souhaitable que les médecins cherchent à expliquer leur profession sur le net, notamment sur des « sites plaques » autorisés à l'article R. 4127-81 du CSP, le rattachement à des micros-sites à vocation publicitaire demeure prohibé. Par exemple, si un médecin évoque l'efficacité d'une thérapeutique au détriment d'une autre, celui-ci ne devrait pas mettre en exergue le nom de l'industrie pharmaceutique. En effet, le moteur de recherche pourrait ainsi servir de moyen publicitaire pour le médecin et l'industriel. L'accès au site doit donc se faire naturellement en prohibant les techniques de référencement. Cependant, il peut être admis que le médecin fasse effectivement la promotion d'une thérapeutique mais il devra alors préciser clairement sur son site les conflits d'intérêts qui existent. Internet doit demeurer un espace virtuel de transparence.

Il est clair que le choix de son médecin traitant sera de plus en plus influencé par l'activité de celui-ci sur la toile : par son site, son blog et l'actualisation des informations qui y sont présentées. De plus, les médecins peuvent faire figurer sur leur feuille de soin, au niveau de l'entête, l'adresse de leur site internet, à titre d'information générale.

L'investissement des médecins sur internet ne permet pas d'occulter le fait qu'ils y engagent leur responsabilité professionnelle et leur devoir d'humanisme. En effet, la nature des informations exposées sur internet doit respecter les mêmes critères que l'information orale à savoir une information vulgarisée, claire et conforme aux avancées de la science, sur les recherches, les thérapeutiques et leurs conséquences, conformément aux articles R. 4127-13 et 4127-14 du CSP et aux articles 13 et 14 du Code de déontologie. L'enjeu juridique consistera, pour un internaute, à engager la responsabilité du professionnel qui présente des thérapeutiques qui n'ont pas encore été approuvées scientifiquement, donnant de fausses espérances aux internautes. Afin de transférer la responsabilité en cas d'information erronée ou imprécise, le médecin est tenu de préciser les sources princeps auxquelles il

s'est référé sur son site web. Cependant, le médecin devra aussi mentionner les incertitudes concernant la fiabilité des résultats scientifiques. Ainsi, le patient pourra comprendre clairement la nature et la véracité des données qui sont mises à sa disposition.

La demande des patients concernant la délivrance d'informations de qualité sur internet constitue un enjeu de politique publique car cela répond à la participation citoyenne des patients en le système de santé, donc à l'expression de leurs droits fondamentaux. Néanmoins, les impératifs économiques et cliniques impliquent de délivrer une information fiable afin de développer l'éducation à la santé. En outre, le web pourrait encore renforcer le suivi d'une formation continue à distance pour les médecins, voire l'évaluation des pratiques professionnelles par internet.

Cependant, ces pratiques sur le web demeurent complexes et nécessiteraient d'être prises en considération en insérant, dans la formation traditionnelle des personnels de santé, un système de formation et de conseil entourant ces pratiques aux enjeux éthiques et juridiques.

Il faut garder à l'esprit que la création et la maintenance d'un site internet ou d'un blog constituent une activité longue et continue. Les médecins ne sont par ailleurs pas nécessairement qualifiés pour créer leur propre site. Ainsi, ils devraient recourir à un professionnel en informatique. Il serait peut-être judicieux d'éviter aux médecins ce rouage en leur proposant, via l'ARS, l'Ordre des Médecins ou directement sur le site du ministère de la santé, l'accès à des sites internet « vierges » mais standardisés. Cette solution permettrait de référencer les sites des médecins par une déclaration permettant de vérifier la qualité du demandeur. De plus, les recommandations partent d'un bon sentiment mais leur application risque de se complexifier car les médecins ne verront peut-être aucune retombée directe de leur activité sur le web. Afin de les encourager, il pourrait être mis en place une sorte de prime ou de forfait lors de la création et pourquoi pas, de l'actualisation du site. Enfin, la CPAM pourrait prendre en considération l'existence d'un site internet ainsi que sa maintenance lors de l'attribution des points à la fin de l'année civile pour la délivrance des bonus lors du respect des bonnes pratiques. L'avantage de ce système serait de mettre à disposition un modèle standard de site web, de plus facilement contrôler les informations qui y sont présentées et de récompenser les médecins en les dédommageant, un minimum, du temps passé à l'actualisation du site. De plus, un tel mécanisme permettrait d'éluder la problématique du financement du site. En effet, les médecins n'auraient plus à rémunérer l'hébergeur du site et donc ne plus avoir à s'inquiéter des risques de dépendance publicitaire et commerciale.

La réglementation d'internet en matière sanitaire est un enjeu dont les contours font l'objet de projets de « service public médical et d'orientation », tels que l'ouverture de plateforme grand public d'information sanitaire et médico-sociale⁷³⁷, pouvant être mis en place au niveau national sur le site de la HAS⁷³⁸. Le web doit ainsi pouvoir être mis au service de la relation de confiance entre le patient et les médecins, développer l'accès à une information

⁷³⁷ P. Lasbordes, *La télésanté : un nouvel atout au service de notre bien-être*, Rapport rendu en oct. 2009

⁷³⁸ Y. Bur, Les Agences sanitaires, Rapport d'information de la Commission des Affaires sociales, 6 juill. 2011

de santé, développer la responsabilité des acteurs sociaux sur le web en réglementant mieux le téléconseil et l'utilisation des courriers électroniques.

En conclusion, la jurisprudence a toujours jugé de la qualité de l'information donnée au travers de sa finalité : permettre au patient de manifester un consentement libre, éclairé et conscient. La recherche d'informations médicales sur le web constitue généralement une démarche individuelle des patients. Elle serait une étape nouvelle permettant la formulation de leur consentement libre et éclairé grâce à des sources différentes, parfois complémentaires ou opposées. L'information sur le web s'applique de plus en plus aussi à la recherche des données personnelles du patient contenues dans son dossier médical personnalisé. Ce dossier, du papier à la dématérialisation et à sa communication, doit faire l'objet d'une information particulière des patients et de la manifestation de leur consentement éclairé lors de diverses étapes.

La masse d'informations techniques, plus qu'il n'est possible d'assimiler, procure l'impression pour le patient de tout savoir. Or, cette « *infobésité* »⁷³⁹, issue de la démocratisation des nouvelles technologies d'information, et de communication (TIC), correspond à un trop plein d'informations reçues et accentué par l'internet. Le web est un outil d'échange et d'uniformisation d'informations s'inscrivant récemment dans la relation de soin. De plus, la pression sociale concernant la demande de l'information médicalisée est telle que des outils technologiques deviennent de nouveaux moyens de délivrance et de suivi de l'information. Ainsi, internet devient un enjeu dans la redéfinition de la relation médicale dans l'espoir que les patients puissent consentir d'une manière encore plus éclairée.

Par ailleurs, en cas d'hospitalisation, le patient reçoit une multitude d'informations complémentaires principalement contenues dans le livret d'accueil qui doit préciser les conditions de séjour ainsi que les aspects financiers et sociaux. Le patient doit, dès son admission dans un établissement de soins, être en mesure de comprendre l'information qui lui est due à la fois sur les modalités de sa prise en charge et surtout sur les risques liés aux thérapeutiques et aux examens. « *Pour autant, l'information ne se réduit pas à cette seule facette. Observant que l'élément financier occupe une place de plus en plus importante pour les patients, le législateur a jugé utile d'étendre l'obligation d'information afin qu'elle porte également sur les coûts liés aux soins* » selon Guillaume Rousset⁷⁴⁰. Cette dimension financière est prévue à l'article L. 1111-3 du CSP⁷⁴¹.

Le droit à l'information vise alors non seulement l'élaboration, le suivi du diagnostic et du traitement, mais aussi les actions de prévention. En conséquence, les assurés sociaux doivent également recevoir une information sur « *les conditions dans lesquelles les actes de prévention, de diagnostic ou de soins qu'ils reçoivent sont pris en charge* »⁷⁴².

⁷³⁹ v. C. Sauvjol-Rialland, *Infobésité : maîtriser la déferlante d'informations qui nous submerge*, éd. Vuibert, mai 2013

⁷⁴⁰ G. Rousset, « *Le droit à l'information de l'utilisateur et du patient depuis les lois des 2 janvier et 4 mars 2002* », RDSS 2012, p. 431

⁷⁴¹ Art. L. 1111-3 CSP : « Toute personne a droit à une information sur les frais auxquels elle pourrait être exposée à l'occasion d'activités de prévention, de diagnostic et de soins et, le cas échéant, sur les conditions de leur prise en charge et de dispense d'avance des frais. Cette information est gratuite ».

⁷⁴² Art. L. 162-1-11 C. séc. soc.

La logique des pouvoirs publics est de responsabiliser le citoyen quant à ses habitudes personnelles. Cependant, celle-ci tarde à se mettre en œuvre. Il suffit de prendre l'exemple de l'automédication. Concernant les risques induits par les produits médicamenteux, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé est compétente pour informer les usagers desdits risques. Pourtant, malgré le déremboursement de certains médicaments et grâce au libre accès dans les pharmacies, les usagers continuent de se les procurer. La question se pose de la conscience de l'utilisateur à prendre un produit qui, par son objet même, aura un impact sur sa santé.

Nous considérons souvent l'information comme externe à nous, comme un objet qu'il faut connaître, examiner, décortiquer, comparer, posséder. Nous savons tous que détenir l'information donne un pouvoir et pas seulement des connaissances : un pouvoir de décision, d'action, mais aussi un pouvoir sur autrui notamment dans la rétention ou le filtrage de l'information.

2.Des consentements pluriels

Le « consentement comme un absolu, témoignant de la réelle prise en compte de l'autonomie et du respect de la personne » n'est-il pas une utopie ?⁷⁴³

Le fait de placer l'exigence du consentement éclairé comme pilier de la relation de soins a soulevé le problème des situations où le patient n'est pas en mesure de disposer de l'exercice de son consentement. Georges Berthon s'interroge sur le fait que « *si la loi considère le respect du consentement aux soins comme la marque essentielle du respect des personnes en matière de soins, alors, sur quoi peut bien se fonder le respect à leur égard, voire de quel respect peuvent-ils relever ?* »⁷⁴⁴. On retrouve malgré tout la question de savoir comment adapter le principe général du respect de la dignité en cherchant à recueillir le consentement du patient tout au long de la procédure.

Le respect de la personne regroupe au moins deux convictions éthiques : premièrement, les personnes doivent être traitées comme des individus autonomes, deuxièmement, les personnes avec une autonomie diminuée ont droit à une protection. Le principe du respect de la personne se divise donc en deux exigences morales distinctes : l'exigence de reconnaître l'autonomie - via l'expression du consentement - et l'exigence de protéger ceux qui ont une autonomie diminuée mais dont le consentement doit être recherché. Cette interprétation est celle de la Commission nationale consultative des droits de l'homme (CNCDH). D'après elle, « *cette attention accordée au consentement prend place dans un débat plus large de philosophie du droit entre deux conceptions de la personne humaine. Ainsi, aux tenants d'une approche « subjective » de la personne s'opposent les tenants d'une conception « anthropologique » de celle-ci. Selon la première approche, c'est l'autonomie du sujet qui est mise en avant, à savoir sa capacité d'autodétermination, « son pouvoir de soi sur soi ». En tant qu'il est l'expression de la volonté de la personne, le consentement donné est ici cen-*

⁷⁴³ G. Moutel, *Le consentement dans les pratiques de soins et de recherche en médecine, Entre idéaux et réalités cliniques*. L'Harmattan. 2004

⁷⁴⁴ G. Berthon, « *Le paradoxe du respect du consentement dans les soins sous contrainte : entre norme juridique et éthique psychiatrique* », L'Information psychiatrique 2011/6 (Volume 87), p. 459-465. DOI 10.3917/inpsy.8706.0459

tral pour reconnaître la légitimité des engagements. Selon la seconde approche, c'est la dignité de la personne qui est première et qui relativise par conséquent la portée de l'autodétermination. Celle-ci peut être en effet disqualifiée dès lors qu'elle porte atteinte à l'intégrité de soi ou à la dignité humaine »⁷⁴⁵.

Il y a donc deux problématiques : l'incapacité à consentir et la représentation du patient (chapitre 1) ainsi que les consentements dans des domaines particuliers notamment en fin de vie et en recherches biomédicales (chapitre 2). Cette pluralité de consentements s'appréhende également au niveau européen.

1. Incapacité à consentir et consentement du patient représenté

Le consentement s'obtenait en application du principe de bienfaisance auquel les patients se soumettaient implicitement. Ce paternalisme autoritaire mais éclairé doit aujourd'hui s'effacer au profit du principe de l'autonomie des patients.

En effet, selon les travaux de la CCNE, « *la médecine moderne tient compte du caractère responsable, adulte des patients* » mais confère une place particulière au principe de solidarité selon lequel « *le consentement dans l'intérêt d'un tiers est la marque qui témoigne d'une altérité responsable* »⁷⁴⁶. Ainsi, lorsque le consentement est recherché, les autorités médicales s'interrogent d'abord sur sa capacité de droit, puis sur sa capacité de fait à consentir, conformément à l'article 16-3 du code civil. En outre, « *l'usager incapable d'un service de santé pourrait donc être soit un mineur, incapable du fait de l'âge, soit un majeur, incapable de fait ou de droit, ayant recours à une prestation liée à sa santé et ce du fait d'une maladie ou de l'âge* »⁷⁴⁷.

Cette double capacité implique que le patient, en consentant aux soins, participe à leur réalisation. Pourtant, lorsque le critère de la capacité ne peut être rempli, la question se pose de savoir si le droit ne reconnaît pas indirectement des « sous-consentements ».

Le vocabulaire du législateur en matière civile évolue, abandonnant une terminologie péjorative du *majeur incapable*, en faveur de la *personne protégée*⁷⁴⁸. A tel point, selon la doctrine, que « *la loi du 5 mars 2007 opère une révolution juridique et anthropologique en considérant la personne à protéger non comme un irresponsable mais comme une personne à respecter dans sa souffrance, son incapacité et sa vulnérabilité même* »⁷⁴⁹. Cette notion ne semble pas, *a priori*, avoir de contenu juridique figé, et ce d'autant plus qu'elle est absente de la loi. En outre, la vulnérabilité peinerait « *à s'imposer dans le foisonnement du droit civil national* » et dans les autres branches du droit, car elle laisserait pressentir l'existence sous-

⁷⁴⁵ CNCDH, Avis sur le consentement des personnes vulnérables, JORF n°0158 du 10 juillet 2015, texte n° 126

⁷⁴⁶ v. D. Sicard, *Travaux du Comité Consultatif National d'Ethique*, 20ème anniversaire, Paris, Puf, 2003, p. 268 et 326

⁷⁴⁷ J. Hauser et J.-M. Plazy, « *L'usager incapable* », *Gérontologie et société*, 2005/4, n°115 p. 101

⁷⁴⁸ Loi n°2007-308 du 5 mars 2007 portant réforme de la protection juridique des majeurs

⁷⁴⁹ C. Coutel, « *L'éthique de la sollicitude et la personne vulnérable* », *Dr. fam.* 2001. Dossier 7

jacente d'un droit mou⁷⁵⁰. L'être vulnérable inclut ainsi les mineurs⁷⁵¹ non émancipés⁷⁵² car, selon le rapport de la Cour de cassation, les personnes vulnérables « *sont [...] celles qui ne sont, de fait, pas en mesure d'exercer correctement leurs droits et libertés* »⁷⁵³. Cependant, cette réalité humaine ne place pas toujours la personne vulnérable sous un régime de protection. En outre, le droit pose des présomptions de vulnérabilité et un régime adéquat de protection. Les textes reconnaissent donc des personnes vulnérables devant être protégées juridiquement et celles qui ne le sont pas. Par exemple, le mineur a vocation à acquérir la capacité alors que le majeur est plus enclin à la perdre avec son autonomie. L'enjeu est de concilier la protection et l'autonomie ayant pour finalité commune, le respect de la personne pour les mineurs (section1) et pour les majeurs (section2).

L'évolution du droit des incapacités va dans le sens d'une autonomisation des personnes vulnérables. La question est de savoir si cette évolution permet effectivement d'assurer, de concert, l'autonomie et la protection des personnes vulnérables lorsqu'elles consentent à un acte médical.

1.Le consentement de l'incapable mineur

La protection du mineur est consacrée par plusieurs textes tels que l'article 12 de la Convention internationale sur les droits de l'enfant du 20 novembre 1989, l'article 6 de la Convention sur les droits de l'homme et de la biomédecine adoptée par le Conseil de l'Europe en 1996, le code de déontologie médicale ainsi que la Charte de la personne hospitalisée⁷⁵⁴. Pourtant la loi de 1968 assimilait l'incapable majeur à un mineur. Or ces deux notions ne proviennent pas de la même réalité factuelle. En effet, certains majeurs peuvent devenir vulnérables et nécessiter une mesure de protection. Ils sont passés de la capacité pleine et entière à un régime d'incapacité partielle ou totale. La différence est l'exercice effectif de la pleine capacité et l'expérience qu'a pu en retenir la personne. Concernant les mineurs, il leur est conféré une présomption de diminution du besoin de protection corrélativement à l'évolution de leur maturité. A l'inverse de certaines législations étrangères, le droit français ne reconnaît pas de majorité médicale distincte de la majorité civile. Par principe, les titulaires de l'autorité parentale demeurent investis d'un pouvoir de décision concernant la santé de l'enfant. Cependant, depuis et avec la loi Kouchner valorisant la volonté et les compétences du patient, le paternalisme médical et l'autorité parentale déclinent (§1) permettant l'émergence d'un mineur, acteur de sa santé, pour lequel des droits personnels sont rendus plus effectifs (§2).

⁷⁵⁰ Th. Fossier, « *Peut-on légiférer sur la vulnérabilité ?* », Dr. fam. 2011. Dossier 2

⁷⁵¹ V. définition du mineur chez G. Cornu : « Le mineur est protégé, non pas par la fragilité de son corps, mais à cause de l'infirmité de son esprit, et il doit l'être bien au-delà de l'apparition du discernement, jusqu'à l'âge où l'homme peut être réputé avoir une suffisante fermeté de jugement », « *L'Âge civil* », in Droit privé, propriété industrielle, littéraire et artistique. Mélanges en l'honneur de P. Roubier, Dalloz-Sirey, 1961, p.9

⁷⁵² C. Neirinck, « *L'enfant, être vulnérable* », RDSS 2007. 5

⁷⁵³ X. Lagarde, Avant-propos, Rapport 2009, Cour de cassation

⁷⁵⁴ annexée à la circ. min. DHOS/DGS n°2006-90 du 2 mars 2006

1. Le déclin de la primauté du consentement dans l'exercice de l'autorité parentale

Malgré le rôle fondamental des parents quand est en cause l'intégrité corporelle de leur enfant, leurs prérogatives sont en pleine évanescence. La première cause résulte du fait que le principe de la codécision des titulaires de l'autorité parentale connaît de nombreuses exceptions (A). Ensuite, le législateur a choisi de conférer une certaine prépondérance à la décision médicale (B).

A. Les exceptions au principe de la codécision des titulaires de l'autorité parentale

La codécision incombe aux titulaires de l'autorité parentale et prend sa source dans l'idée traditionnelle d'une participation effective à la protection du mineur. Cet exercice conjoint a été réaffirmé, malgré les aléas conjugaux, par la loi n°2002-305 du 4 mars 2002 sur l'autorité parentale⁷⁵⁵. Cependant, comme le déplore Anne Kimmel-Alcover, en tant que « *clé de voûte des rapports parents/enfants, cette institution semble avoir vécu son âge d'or* »⁷⁵⁶. Effectivement, le droit médical reconnaît de véritables dérogations à l'autorité parentale. D'abord suivant l'acte en cause, le médecin peut présumer l'accord du deuxième parent (1). Ensuite, dans l'hypothèse d'un désaccord entre les titulaires de l'autorité parentale ou de défaillance de l'autorité parentale, le législateur a prévu des solutions permettant une protection du mineur (2).

1. Une présomption d'accord suivant l'acte en cause

Le consentement médical, en principe, relève exclusivement et traditionnellement des parents. En outre, l'article 42 du code de déontologie rappelle que le « *médecin appelé à donner des soins à un mineur doit s'efforcer de prévenir ses parents et d'obtenir leur consentement* ». L'expression de cette règle déontologique trouve un écho dans la loi Kouchner. Néanmoins, elle ne proclame pas ce principe expressément. Par l'intermédiaire de dispositions diverses, le législateur fait référence à l'autorité parentale dans les articles L. 1111-2, concernant la délivrance de l'information au patient, et L. 1111-4 du code de santé publique en cas de refus de traitement⁷⁵⁷. Le cadre législatif paraît, dès lors, moins prompt à consacrer l'exigence du consentement parental.

Selon ces mêmes articles, les titulaires de l'autorité parentale sont les bénéficiaires de l'information médicale. Celle-ci doit répondre aux critères de clarté, d'intelligibilité, de loyauté et être relative aux investigations, aux traitements, à leurs conséquences et à leurs risques⁷⁵⁸. Comme corollaire du droit à l'information, les parents ont le droit d'accéder au dossier médical du mineur, à moins que le mineur ait exprimé son refus par l'intermédiaire

⁷⁵⁵ Loi n°2002-305 du 4 mars 2002 relative à l'autorité parentale, JORF du 5 mars 2002 page 4161, texte n° 3

⁷⁵⁶ A. Kimmel-Alcover, « *L'autorité parentale à l'épreuve de la santé des mineurs : chronique d'un déclin annoncé* », RDSS 2005, p. 265

⁷⁵⁷ v. aussi les cas particuliers des articles L. 2212-7 relatif à l'IVG sur une mineure, L. 1232-2 et 1232-4 du code de santé publique dans le cadre d'un prélèvement de moelle osseuse sur un mineur

⁷⁵⁸ v. supra

d'un médecin⁷⁵⁹. Or, l'exigence de la codécision implique nécessairement que les deux parents soient informés, même s'ils sont séparés. L'exercice conjoint de l'autorité parentale fait partie de l'ordre public familial et se fonde d'une part, sur le respect de la vie privée et familiale et d'autre part, sur le principe européen d'égalité entre époux. Par conséquent, la séparation des parents doit être sans incidence sur l'exercice en commun de l'autorité parentale⁷⁶⁰.

Ainsi, lorsqu'un mineur est hospitalisé, l'article R. 1112-35 du Code de santé publique prévoit la délivrance d'une autorisation d'opérer écrite et signée par les titulaires de l'autorité parentale. Si les soins ne sont pas urgents, les médecins doivent demander une autorisation anticipée d'opérer, afin que le parent éloigné puisse avoir le temps d'y consentir ou de s'y opposer. Ce formulaire permet de justifier de « *l'unanimité des parents à faire procéder aux actes médicaux dans le cas d'une autorité parentale conjointe* »⁷⁶¹. Il doit être inclus dans le dossier médical car il constitue un commencement de preuve de l'information préalable des titulaires de l'autorité parentale, notamment en cas d'impossibilité de les joindre ou de refus de leur part.

Or, malgré la règle de la coparentalité et de la « *dyarchie du pouvoir parental (...)* l'exigence systématique du double consentement parental s'avérerait contraignante »⁷⁶². Dès lors, s'applique en matière médicale, l'article 372-2 du code civil selon lequel « *à l'égard des tiers de bonne foi, chacun des parents est réputé agir avec l'accord de l'autre quand il fait seul un acte usuel de l'autorité parentale relativement à la personne de l'enfant* ». Cette présomption de consensus parental permet à chaque parent une action individuelle, prenant ainsi en considération les hypothèses où les parents sont séparés et ne rendant pas obligatoire la preuve du double consentement. Nonobstant l'existence d'une présomption d'accord, le code civil ne fait référence qu'aux actes « *usuels* » et aux « *tiers de bonne foi* ». La problématique consiste alors à s'interroger sur la nature des actes médicaux qui pourraient constituer des actes « *usuels* ». Il s'agit d'une notion cadre « *primordiale, puisqu'elle est le critère de détermination des pouvoirs de décision sur l'enfant* »⁷⁶³. Or, aucune liste, ni aucune précision n'a été apportée par le législateur. Il revient alors à la jurisprudence et à la doctrine de dessiner les contours de la notion d'« *actes usuels* ». La prise de rendez-vous auprès d'un médecin pourrait, *a priori*, se présenter comme un acte usuel⁷⁶⁴ car il ne remet pas directement en cause l'intégrité corporelle du mineur⁷⁶⁵. Pourtant, le choix du médecin traitant, était selon la juridiction de Toulouse, une décision relevant du double consentement

⁷⁵⁹ v. supra et Art. L. 1111-7 du Code de santé publique, et v. N. Vignal, « *L'accès au dossier médical* », LPA, 19 juin 2002, 19

⁷⁶⁰ Sur l'article 5 du Protocole 7 de la CEDH du 22 novembre 1984, couplé avec l'article 8 de la CEDH, 1^{re} Civ, 4 nov. 2010, n°09-15.302, Bull. 2010, I, n°218 ; A. Boiché, AJ Fam. 2011, p. 46 ; M.-C. Meyzeaud-Garaud, RJPF n°1, jan. 2011, p. 23 ; M. Eppler, Gaz. Pal. fév. 2011, n°36, p. 27

⁷⁶¹ M. Dupont, « *Le consentement en pédiatrie* », in Le consentement éclairé en périnatalité et en pédiatrie, sous la dir. S. Séguret, Ed. Erès, 2004, p.114

⁷⁶² A. Kimmel-Alcover, op. cit.

⁷⁶³ C. Quennesson, Dossier « *Santé et protection de l'enfant* » : Les décisions relatives à la santé de l'enfant, AJ Fam. 2015, p. 275

⁷⁶⁴ v. F. Vialla, « *Relation de soin et minorité* », LPA 20 mars 2015, p. 10

⁷⁶⁵ CA Paris, 29 sep. 2000, D. 2001. 1585, note C. Duvert : la prise de rendez-vous chez un médecin à l'initiative de la mère est une décision qui devait appartenir aux deux parents

parental⁷⁶⁶. Toutefois, la nouvelle rédaction de l'article L. 162-5-3 du Code de la sécurité sociale, prévoit que pour un mineur de plus de seize ans, le choix appartient à celui-ci mais pour un mineur de moins de seize ans, le choix suppose l'accord de « *l'un au moins des deux parents* ».

L'application de la terminologie civiliste ne semble pas appropriée au domaine médical qui aura plutôt recours à la notion de gravité de l'acte⁷⁶⁷. Ainsi, les actes non graves seraient des actes bénins, courants, nécessitant l'application d'une médecine dite « douce », et donc ayant de faibles conséquences sur le corps de l'enfant⁷⁶⁸.

Néanmoins, le critère de « gravité » soulève de nouvelles difficultés⁷⁶⁹. La doctrine s'accorde à reconnaître aux interventions chirurgicales, même *a priori* bénignes au vue de leur objet, un critère de gravité propre à l'anesthésie, nécessitant l'accord des deux parents. Ainsi, ne serait plus un acte usuel une intervention chirurgicale « relativement bénigne » comme une circoncision thérapeutique⁷⁷⁰ en application de l'article R. 1112-35 du CSP qui exige le consentement des parents ou des titulaires de l'autorité parentale pour une intervention chirurgicale. Mais demeurent des actes usuels les soins courants ou obligatoires (par exemple les vaccinations⁷⁷¹), ou encore habituels (dans le cadre de la poursuite d'un traitement)⁷⁷². Une approche similaire n'est pas étendue aux traitements psychiatriques⁷⁷³, ces derniers devant faire l'objet du consentement des deux parents⁷⁷⁴. Pourtant, l'admission d'un mineur dans un établissement de santé générale peut être prononcée sur demande d'une personne exerçant l'autorité parentale, ou de l'autorité judiciaire en vertu de l'article R. 1112-34 du Code de la santé publique.

⁷⁶⁶ v. Toulouse, Juris-Data n°144843 ; Médecine et Droit, n°50, 2001. 16

⁷⁶⁷ v. L. Daubech, *Le malade à l'hôpital*. Droits, garanties, obligations, Erès, 2000, n°274 ; D. Duval-Arnould, *Le corps de l'enfant sous le regard du droit*, LGDJ, 1994, p. 19-20 et G. Mémeteau, Cours de droit médical, Les études hospitalières, 2e éd. 2003, p. 297

⁷⁶⁸ v. J. Hauser, « *Exercice conjoint de l'autorité parentale et personne de l'enfant : la circoncision n'est pas un acte usuel* », RTD civ. 2008, p. 99

⁷⁶⁹ v. supra le contenu de l'information et v. infra le consentement des majeurs protégés concernant un « acte risquant de porter gravement atteinte à l'intégrité corporelle »

⁷⁷⁰ TGI Paris, 6 nov. 1973 ; Gaz. Pal. 1974. 1, 299, note Barbier ; Civ. 1re, 26 janv. 1994, D. 1995. 226, note C. Choain

⁷⁷¹ Cependant, ce n'est pas parce qu'un acte est obligatoire qu'il ne comporte pas des risques. Dans le cadre des vaccinations, certaines le sont, d'autres non, pourtant les risques qu'elles comportent sont des plus en plus reconnues par les deux ordres de juridictions. v. infra. Doit-il alors y avoir une présomption relative au double consentement pour les vaccins obligatoires et une obligation de recueillir les deux consentements pour les vaccins recommandés ?

⁷⁷² v. Circ. n°DHOS/F4/2009/319 du 19 octobre 2009 relative aux règles de facturation des soins dispensés dans les établissements de santé, p. 22

⁷⁷³ L. Daubech, op. cit. n°274 ; G. Raymond, *Droit de l'enfance et de l'adolescence*, Juris-Classeur, Litec, 4e éd. 2003, p. 377 et CA Nîmes, 15 sep. 2009, RG n°07/04215 condamnant le médecin psychiatre qui a délivré des soins aux mineurs alors que le père s'y était opposé

⁷⁷⁴ CE, 7 mai 2014, AJ fam. 2014. 451, obs. V. Avena-Robardet, v. aussi M. Beauruel, « *Les actes usuels de l'autorité parentale* », in. Les grandes décisions du droit des personnes et de la famille, sous la dir. A. Batteur, Extensio, 2e éd., 2016, p. 692 s. ; F. Violla, Relation de soin et minorité (op. cit.), p. 11 ; P. Bonfils, A. Gouttenoire, Droit des mineurs, Dalloz, 2e éd., 2014, n°700

Selon Anne Kimmel-Alcover, « *que ce soit en médecine ou en chirurgie, un traitement, un acte ou une intervention pourrait être qualifié d'usuel à la seule condition de ne comporter pour le mineur aucun danger, et même si le risque est inhérent à l'activité médicale, dans le cadre d'un acte usuel, ce risque ne devrait se concrétiser que de façon exceptionnelle* »⁷⁷⁵. Par l'intermédiaire des Sociétés savantes, il serait judicieux de mener une étude statistique sur les réalisations des risques et de fixer le seuil à partir duquel un risque n'est plus exceptionnel⁷⁷⁶. Il conviendrait d'apporter une attention particulière à la réalisation des risques exceptionnels sur les enfants mineurs, car la condition physique, notamment l'âge, pourrait constituer une variante pertinente. Une fois ces statistiques établies et validées, des recommandations de bonnes pratiques pourraient être émises et transmises aux professionnels de santé indiquant, pour chaque catégorie d'actes médicaux, lesquels nécessitent une codécision parentale et ceux où la simple présomption d'un consensus pourrait suffire. Un tel procédé permettrait d'unifier les situations et d'éviter une rupture d'égalité lors des procédures de protection des intérêts du mineur.

Comme le remarque Fanny Rogue, « *la référence aux titulaires de l'autorité parentale, et non à l'exercice de cette autorité parentale, est problématique* »⁷⁷⁷. Si l'exercice de l'autorité parentale n'est conféré qu'à un seul des parents, l'autre dispose néanmoins d'un droit de surveillance. Ceci implique qu'il soit prévenu et informé de la réalisation d'un acte chirurgical ou du choix d'un traitement lourd pour l'enfant. S'il considère que cette situation constitue un danger pour l'enfant, il peut saisir le juge des affaires familiales ou le juge des mineurs afin de contester le consentement aux soins. Cependant, quand un médecin se retrouve face au parent qui exerce seul l'autorité parentale, il n'a pas forcément connaissance de la situation familiale. Ainsi, même si le parent qui exerce seul l'autorité parentale utilise le livret de famille, ou l'extrait d'acte de naissance, ces documents sont insuffisants. Il faudrait que le médecin ait connaissance de la décision judiciaire privant l'autre parent de l'exercice de l'autorité parentale. Mais le code de la santé publique n'envisage pas cette hypothèse, obligeant le professionnel de santé à recueillir le consentement de l'autre parent. Fanny Rogue en conclut alors que « *le risque est que si ce dernier, en désaccord avec l'acte médical pratiqué, engage la responsabilité professionnelle du médecin, le médecin ne pourra pas lui opposer la présomption de pouvoir en cas d'acte usuel : cette présomption ne s'applique qu'à l'égard de parents exerçant en commun l'autorité parentale* »⁷⁷⁸. Elle en conclut que « *le manque de cohérence du législateur est patent : certaines dispositions renvoient aux titulaires de l'autorité parentale, d'autres à la personne exerçant l'autorité parentale. Pire, le code de la sécurité sociale se réfère à l'un des parents ou au titulaire de l'autorité parentale* »⁷⁷⁹.

Si le coexercice de l'autorité parentale demeure le principe pour consentir à la réalisation d'un acte médical sur le mineur, le consensus peut ne pas être trouvé entre les titulaires de l'autorité parentale. Ainsi, le législateur a prévu des dispositifs, notamment judiciaires, afin de pallier une éventuelle défaillance de l'autorité parentale.

⁷⁷⁵ A. Kimmel-Alcover, op. cit

⁷⁷⁶ v. supra concernant l'information sur les risques exceptionnels

⁷⁷⁷ F. Rogue, « *L'enfant mineur à l'épreuve du droit de la santé* », RDSS 2016. 722

⁷⁷⁸ ibid

⁷⁷⁹ ibid

2. La défaillance de l'autorité parentale et l'office du juge des enfants

Dans le cadre d'un désaccord parental, il semble que la saisine du juge aux affaires familiales soit maintenue, alors même que la loi du 4 mars 2002 relative à l'autorité parentale ait abrogé l'ancien article 372-1-1 du Code civil⁷⁸⁰.

Si les deux parents refusent les soins médicaux proposés pour leur enfant et que ce refus est de nature à mettre en danger la santé de l'enfant, l'unique solution avant la loi Kouchner était de saisir le juge des enfants aux fins d'ouverture d'une procédure d'assistance éducative⁷⁸¹. La situation de danger est un critère nécessaire à l'ouverture de cette mesure reprise par l'article R. 1112-35 alinéa 4 du code de santé publique qui précise que « *lorsque la santé ou l'intégrité corporelle du mineur risquent d'être compromises par le refus du représentant légal du mineur ou l'impossibilité de recueillir le consentement de celui-ci, le médecin responsable du service peut saisir le ministère public afin de provoquer les mesures d'assistance éducative lui permettant de donner les soins qui s'imposent* ». Le législateur a prévu plusieurs choix pour les magistrats⁷⁸², allant du transfert de l'autorité parentale à un tiers, notamment à l'Aide sociale à l'enfance ou directement à l'établissement de soins si son état de santé l'impose⁷⁸³, à une autorisation directe du magistrat aux soins proposés, transformant le juge des enfants en « *arbitre médical* »⁷⁸⁴. Ce placement judiciaire implique que seules certaines prérogatives sont transférées à ce tiers, qui a notamment le pouvoir de réaliser les actes usuels. En conséquence, cette mesure ne prive pas les titulaires de l'autorité parentale du droit d'opposition ou de consentement aux actes médicaux non usuels, à condition que l'autorité parentale ne soit pas déléguée ou retirée⁷⁸⁵.

La conciliation entre mesure de protection et l'exercice de l'autorité parentale « résiduelle » rencontre des difficultés pratiques. En effet, la désignation du médecin traitant, pouvant relever tant du choix coparental que monoparental, doit être respectée par les tiers, en charge de l'enfant, même si la situation géographique n'est pas favorable à une prise en charge rapide. Cependant, il a été constaté que « *l'autorité à qui l'enfant est confié a tendance à solliciter l'accord des parents y compris pour les actes usuels pour lesquels il n'est pas précisément requis* »⁷⁸⁶. Ceci est un gage de sécurité mais constitue aussi un ralentissement dans la prise en charge médicale de l'enfant.

En cas de conflit entre un tiers et les parents, si un acte médical non usuel, non urgent ou non obligatoire, est autorisé par les parents et que le tiers s'y oppose, le soin devrait être réalisé sauf, bien entendu, si cet acte présente une certaine dangerosité pour

⁷⁸⁰ D. et M. Duval-Arnould, *Droit et santé de l'enfant*, Masson, 2002, p.6

⁷⁸¹ Art. 375 du code civil et art. 28 du décret n°74-27 du 14 janvier 1974 relatif aux règles de fonctionnement des centres hospitaliers et des hôpitaux locaux, abrogé par Décret 2003-462 2003-05-21 art. 5 JORF 27 mai 2003

⁷⁸² Art. 375-2 et 375-3 du Code civil

⁷⁸³ v. D. Duval-Arnould, op. cit. p. 83 et 188 et Juges des enfants Auch, 28 févr. 2003, RTD civ. 2003. 493, obs. J. Hauser

⁷⁸⁴ A. Kimmel-Alcover, op. cit concernant Juge des enfants Evry, 8 nov. 1982, D. 1983. 218, note P. Raynaud ; Dr. enf. fam. 1983.1.260

⁷⁸⁵ Art. 377, 378 et s. du Code civil

⁷⁸⁶ X. Charlet, « *La place des parents, de l'enfant et des professionnels* », Pistes de réflexion pour la pratique, dossier ONED Famille, parenté, parentalité et protection de l'enfance, sept. 2013

l'enfant. Le juge devra alors statuer au regard de l'intérêt de l'enfant pour exclure la réalisation de l'acte, ou l'autoriser.

La question de la légitimité du juge se pose lorsqu'il est susceptible de passer outre le refus des parents, alors qu'*a priori* la décision des parents devrait relever d'un choix qu'ils pensent être le plus adapté à l'intérêt de l'enfant⁷⁸⁷. Malgré la réalisation d'un « bilan risques-avantages », le juge est souvent tenté de se retrancher derrière le savoir médical et d'autoriser les soins. Pourtant, la barrière est souvent mince entre des signes d'une éventuelle maltraitance, nécessitant de placer l'enfant sous une mesure de protection, et l'existence préalable d'une pathologie⁷⁸⁸.

Nonobstant sa lenteur, la procédure est une garantie pour les autorités médicales car elle permet de transférer leur responsabilité au juge des enfants. Pourtant le législateur a choisi de rendre prépondérante la décision médicale sur celle issue de l'autorité parentale.

B. La prépondérance de la décision médicale

L'exercice de l'autorité parentale implique le droit pour les parents de refuser les soins concernant le mineur, à condition que ce refus ne constitue pas un danger pour la santé de l'enfant. Si l'équipe médicale considère que le refus des parents fait effectivement courir un risque pour l'intérêt de l'enfant, le législateur lui a transféré un pouvoir de décision, s'imposant aux titulaires de l'autorité parentale (1). Dans des situations particulières, le paternalisme médical se maintient indirectement, notamment concernant la prise en charge de l'enfant en périnatalité, en pédiatrie et en soins palliatifs (2).

1. Un transfert de pouvoir de décision sous l'égide de l'intérêt de l'enfant

Le législateur ne requiert aucun consentement parental lorsque l'urgence nécessite que des soins soient donnés au mineur. Le médecin a simplement l'obligation d'essayer de joindre les représentants du mineur ou d'obtenir son consentement. S'il n'y parvient pas, l'absence de consentement ne sera pas une cause d'illégalité de l'acte⁷⁸⁹.

En outre, certaines motivations personnelles comme fondement au refus de soin des parents, sont justifiées par une inquiétude particulière quant aux risques des investigations, mais peuvent aussi être liées à des considérations culturelles ou religieuses⁷⁹⁰. Dans ces hypothèses, le refus des parents ne doit pas être susceptible de nuire à la santé du mineur. Avant la loi Kouchner, le code de déontologie investissait les autorités médicales d'un pou-

⁷⁸⁷ L. Gebler, Dossier « Santé et protection de l'enfant » : « *Le juge des enfants et la santé du mineur* », AJ Fam. 2015, p. 267

⁷⁸⁸ Par exemple, un enfant peut présenter des ecchymoses suspectes pouvant résulter d'un mauvais traitement des parents. Or, un tel symptôme peut aussi résulter d'une grande fragilité vasculaire. v. L. Geler. op. cit.

⁷⁸⁹ Art. L. 1111-5 du Code de la santé publique et Art. 42 du Code de déontologie médicale

⁷⁹⁰ Par exemple, le refus de transfusion sanguine pour les témoins de Jehovah ou le fait de recourir à une circoncision en dehors de tout motif médical.

voir de protection des intérêts de l'enfant⁷⁹¹. Cependant, les médecins ne pouvaient faire échec à l'autorité parentale qu'en saisissant le juge des enfants afin de provoquer une procédure d'assistance éducative, mais les moyens n'étaient pas satisfaisants. Dorénavant, les professionnels de santé peuvent agir à l'encontre des titulaires de l'autorité parentale, le code de santé publique leur octroyant un pouvoir exorbitant afin de sauvegarder la santé du mineur. Ainsi, le médecin « *délivre les soins indispensables* », conformément aux articles L. 1111-4 alinéa 5 et R. 4127-42 du code de santé publique. Ces articles permettent aux médecins d'agir lorsque, en cas de placement, les tiers comme les parents, ne répondent pas à la demande de réalisation des soins.

La loi impose une limite à ce large pouvoir des autorités médicales lorsque les conséquences, pour la santé du mineur, induites par le refus de soins des parents et de l'urgence⁷⁹² sont graves. Afin de se munir de la preuve de la gravité du risque liée au refus, les professionnels de santé doivent être vigilants et consigner, consciencieusement par écrit dans le dossier médical du mineur, leurs observations et leurs conclusions. Celui-ci doit contenir des indications précises du caractère indispensable des soins délivrés. Malgré une notion objective, l'appréciation des conséquences demeure subjective car propre à l'expérience de chaque praticien⁷⁹³. Les parents peuvent tenter de mettre en échec la décision médicale en saisissant le juge des référés⁷⁹⁴.

Les autorités médicales ne sont pourtant pas enclines à agir sans obtenir l'autorisation préalable des parents ou du juge des enfants. En effet leur responsabilité est lourde, et ce d'autant plus qu'aucun acte médical n'est exempté de risque. Aussi, s'il se réalisait, les parents seraient tentés, à juste titre, d'engager la responsabilité de l'équipe médicale sur le défaut d'opportunité d'une décision, à l'origine du dommage, prise en opposition au refus préalablement exprimé par les parents.

Enfin, la protection de la santé de l'enfant peut relever de la sphère publique et se porter à l'encontre des parents. Effectivement, la protection constitutionnelle de la santé du mineur, d'effet horizontal⁷⁹⁵, est un domaine que le législateur a investi afin d'élaborer des dispositions protégeant l'enfant contre ses parents⁷⁹⁶. Cette protection révèle une approche

⁷⁹¹ art. 43 du Code de déontologie médicale : « le médecin doit être le défenseur de l'enfant lorsqu'il estime que l'intérêt de la santé de celui-ci est mal compris ou mal servi par son entourage ».

⁷⁹² C. Quennesson, « *La participation médicale du mineur aux décisions qui le concernent : la pratique bordelaise* », Droit et Santé, n°50, nov. 2012 concernant la délivrance par un psychiatre d'un antidépresseur à un mineur sans l'accord des parents. Malgré l'aggravation de la situation du mineur, elle ne remplissait pas la condition de l'urgence.

⁷⁹³ v. J. Hauser, obs. sous T. enf. 28 fév. 2003, RTD civ. 2003. 493. Selon lui, la notion de « gravité » est une notion qui convient en toute circonstance.

⁷⁹⁴ pour exemple v. C. Clément, Référé « libertés fondamentales » et refus de soins, Petites affiches, 26 mars 2003.4 et s.

⁷⁹⁵ D. Ribes, L'Etat protecteur des droits fondamentaux, Recherche sur les effets des droits fondamentaux entre personnes privées, Thèse droit, Aix-Marseille, 2005, p. 246-275

⁷⁹⁶ C. Neirinck, *La protection de la personne de l'enfant contre ses parents*, Paris, LGDJ, coll. « Bibliothèque de droit privé », 1984, p.453

« *publiciste de la famille* »⁷⁹⁷ et confère au législateur un « *mandat d'optimisation* »⁷⁹⁸. L'autorité parentale est ainsi limitée sous l'égide d'une protection de la santé du mineur⁷⁹⁹ et de son autonomie⁸⁰⁰. La famille devient un ordre public substantiel particulier⁸⁰¹ où les normes consistant en une obligation de soins pour les mineurs peuvent déroger au principe de l'autorité parentale⁸⁰².

Cette évolution législative amoindrit considérablement les prérogatives des parents. Mais selon Bertrand Mathieu, elle démontre « *le principe selon lequel la représentation doit toujours s'exercer en matière médicale dans l'intérêt du représenté* »⁸⁰³.

2. La survivance du paternalisme en soins de périnatalité, pédiatriques et palliatifs

Dans la majorité des cas, lorsque l'enfant est en bas âge, le consentement parental est nécessaire et suffisant. Cependant, en soins pédiatriques, le consentement et son corollaire, la décision individuelle, risquent d'imposer au patient de décider alors qu'il n'en a peut-être ni le désir, ni les moyens. En périnatalité, l'information médicale devrait être anticipée pour que les parents ne soient pas dépendants des événements médicaux qui pourraient subvenir. Par conséquent, l'information doit être délivrée durant tout le suivi de la grossesse. Informer les parents, c'est aussi les préparer aux éventualités sans les inquiéter.

En outre, l'article 43 du Code de déontologie précise que « *le médecin doit être le défenseur de l'enfant lorsqu'il estime que l'intérêt de sa santé est mal compris et mal préservé par son entourage* ». De plus, grâce aux progrès du diagnostic prénatal, le fœtus est considéré comme un patient. Son statut est dès lors renforcé et davantage pris en considération éthique. En effet, certains actes médicaux peuvent se réaliser *in utero* afin de le soigner.

Par ailleurs, en périnatalité et en néonatalogie, la survie de l'enfant repose principalement sur des données statistiques approximatives. Elles sont relatives car elles ne

⁷⁹⁷ H. Daïmallah, « *L'obligation de vaccination des enfants mineurs devant le Conseil constitutionnel* », Constitutions 2015, p. 267

⁷⁹⁸ H. Daïmallah, op. cit. ; v. J.-M. Blanquer, « *Bloc de constitutionnalité ou ordre constitutionnel ?* » in X. Robert (coord.), Mélanges Jacques Robert. Libertés, Paris, Montchrestien, 1988, p. 235

⁷⁹⁹ Rapport annuel de la Cour de Cassation, L'ordre public, La Documentation française, 2013, p. 133 précisant que la protection est dans « *l'intérêt effectif de l'enfant* », v. 1e Civ. 30 janv. 1979, n°78-11.568, Bull. 1979, I, n°37

⁸⁰⁰ v. F. Dekeuwer-Desfossez, « *L'autorité parentale à l'épreuve de la loi Kouchner* », RGDM 2004, p. 99 et s. ; A. Kimmel-Alcover, « *L'autorité parentale à l'épreuve de la santé des mineurs* », op. cit. et P. Bonfils et A. Gouttenoire, Droit des mineurs, Paris, Dalloz, coll. « Précis », 2e éd., 2014, pp. 447-450

⁸⁰¹ v. Rapport annuel de la Cour de cassation, L'ordre public 2013, La Documentation française, M. G. Drago, Avant-propos, p. 91 et p. 276 précisant que « *l'autorité parentale est une fonction d'ordre public* » et « *indisponible* ».

⁸⁰² exemple de l'obligation vaccinale, v. H. Daïmallah, op. cit.

⁸⁰³ B. Mathieu, « *Le droit des personnes malades* », Petites affiches (n°spécial), 19 juin 2002. 17

prennent pas en considération les données particulières de l'enfant⁸⁰⁴. Dans ces deux domaines, les médecins sont confrontés à des incertitudes, notamment concernant les risques cliniques car les thérapeutiques utilisées pour les nouveaux-nés sont encore innovantes et non validées par la recherche, et les pronostics souvent incertains. Ainsi, la délivrance de l'information paraît souvent incomplète pour les parents, en état de choc. Avec un tel constat, il est évident que l'équipe médicale, elle-même, est souvent impuissante dans la délivrance d'une information exhaustive. Par contre, les médecins demeurent tenus de délivrer une information claire, loyale et appropriée.

Selon Mustafa Mokhtari, la relation médecin-enfant-parents est particulière car le libre choix du médecin n'existe pas dans le domaine de la réanimation néonatale, le nouveau-né étant transféré dans le centre de réanimation le plus proche. De plus, les médecins sont souvent contraints par l'urgence et doivent réaliser des actes invasifs sur l'enfant, « *sans être obligés de prouver leur bonne volonté et de justifier l'indication médicale du geste* »⁸⁰⁵. Cette relation doit être nécessairement fondée sur la confiance dans l'équipe de soins.

Concernant l'arrêt de soins en néonatalogie, celui-ci ne peut être décidé qu'après s'être fondé sur un « *a priori de vie* ». Ce principe consiste à donner une chance de survie à chaque nouveau-né, quel que soit le degré de prématurité et de gravité de sa pathologie. Dans le cadre de la réanimation d'attente, l'avenir de l'enfant est envisagé avec les parents après les informations des personnels de santé. La problématique du maintien en vie ou de l'arrêt de la réanimation se pose alors. Selon la conception initiale, la décision finale devrait rester d'ordre médical, mais ne jamais être une décision individuelle, conformément à l'article 43 du code de déontologie médicale. D'abord, il est nécessaire d'obtenir un consentement unanime des intervenants afin de trouver une solution éthique, rationnelle fondée sur une proportion entre la qualité de vie future de l'enfant et la lourdeur d'un traitement thérapeutique qui lui serait imposé. En France, le constat est celui de l'exclusion des parents lors de cette décision. Elle repose sur la volonté d'éviter de faire supporter aux parents le poids d'une décision trop lourde, couplée à un sentiment de culpabilité⁸⁰⁶. En outre, une étude révèle que, dans la majorité des cas, les parents donnent un accord explicite à l'arrêt de la réanimation, voire implicite, confirmant la décision de l'équipe médicale. En effet, ils jugent souvent la réanimation néonatale comme un acharnement thérapeutique pour « *la poursuite d'une vie sans valeur* »⁸⁰⁷. Les parents sont présentés comme les protecteurs de l'intérêt primordial de leur enfant, mais ils protègent aussi leurs propres valeurs, pouvant s'opposer à celles relatives à leur enfant nécessitant une lourde prise en charge médicale. Les parents, juges et parties, pourraient ne pas exprimer un consentement ou un refus de soins éclairé. L'autonomie des parents ne peut être totale.

Pourtant, l'avis n°65 du Comité consultatif national d'éthique, publié en septembre 2000, préconise une implication plus importante des parents dans la décision de l'arrêt de réanimation. Une prudence doit néanmoins être gardée. L'équipe médicale devra trouver un équilibre entre reconnaître une certaine autonomie aux parents, incluant la délivrance préa-

⁸⁰⁴ M. Mokhtari, « *Information et consentement aux soins en réanimation néonatale* », in *Le consentement éclairé en périnatalité et en pédiatrie*, sous la dir. S. Séguret, Ed. Erès, 2004 p. 84

⁸⁰⁵ *ibid*

⁸⁰⁶ *ibid.* p. 90-91

⁸⁰⁷ C. Huon, S. Séguret, D. Rahal, M. Makhtari, C. Pichon et F. Castéla, *Participation des parents aux décisions d'arrêt de traitement, Résultat d'une enquête auprès du personnel médical et paramédical d'une unité de réanimation néonatale*, in *Le consentement éclairé en périnatalité et en pédiatrie*, op. cit. p. 95

lable d'une information adaptée, et leur donner la possibilité de se laisser guider par la décision de l'équipe de soins.

Entre principe de bienveillance et d'autonomie, les spécificités de la prise en charge des nouveaux-nés en établissement de santé présentent un enjeu de santé publique. Les principes éthiques reposent d'abord sur l'intérêt primordial de l'enfant, ensuite sur la diminution des violences inutiles ainsi que la qualité de la vie. La question fondamentale demeure : « *Comment arriver à un consensus décisionnel entre les parents et l'équipe de soins ?* ». En effet, la problématique du titulaire du pouvoir décisionnaire ne se pose qu'en situation conflictuelle. Il convient d'offrir une procédure de soutien aux parents, de dialogue avec l'équipe médicale afin de rechercher de concert, l'intérêt supérieur de l'enfant⁸⁰⁸. Le juge a fait une application de la règle générale selon laquelle le médecin doit s'efforcer avec une attention particulière de trouver un accord avec les deux parents. Mais si un accord ne peut être trouvé, il revient au médecin de décider, en dernier ressort, de décider de l'arrêt des traitements, en cas d'obstination déraisonnable avérée et approuvée par une décision collégiale⁸⁰⁹.

Ainsi l'autorité parentale subit, suite aux exceptions de la coparentalité, une diminution substantielle de son champ d'application en matière médicale. Effectivement, en cas d'une défaillance dans l'exercice de cette autorité, la décision médicale ou judiciaire peut prévaloir sur une position parentale qui pourrait constituer un risque pour la santé du mineur. Le médecin, en tant que protecteur de la santé du mineur, occupe un rôle fondamental lorsque les parents sont en situation de détresse psychologique, pour l'autorisation des soins sur un nouveau-né. Cet îlot de paternalisme est résiduel. Parallèlement, le législateur reconnaît le mineur comme un acteur de sa santé, pour lequel il conforte l'effectivité de ses droits personnels.

2. Le mineur : un acteur de sa santé conforté par l'effectivité de ses droits personnels

Selon le principe du droit individuel au libre arbitre, la licéité de l'acte médical est conditionnée par le consentement du patient⁸¹⁰. La représentation du mineur par les titulaires de l'autorité parentale permet de suppléer l'incapacité juridique du mineur. Cependant, le législateur consacre « *indirectement une majorité médicale anticipée* »⁸¹¹, aussi appelée « *pré-*

⁸⁰⁸ v. CE., 8 mars 2017, *APHM*, n°408146 ; Cons. const., 2 juin 2017, n°2017-632, QPC, AJDA 2017. 1134, *ibid.* 1908, note X. Bioy ; D. 2017. 1194, obs. F. Vialla ; *ibid.* 1307, point de vue A. Batteur ; AJ fam. 2017, p. 379, obs. A. Dionisi-Peyrusse ; RDSS 2017. 1035, note D. Thouvenin ; Constitutions 2017. 342, Décision

⁸⁰⁹ CE., 5 janv. 2018, *Mme B...et M. D...*, n°416689. Cette décision a été déclarée conforme par la Cour européenne des Droits de l'Homme (CEDH, 23 janv. 2018, *Djamila Afiri et Mohamed Biddarri c/ France*, req. n°1828/18)

⁸¹⁰ v. N. Maziau, « *Le consentement dans le champs de l'éthique biomédicale française* », RDSS 1999. 469

⁸¹¹ A. Kimmel-Alcover, « *L'autorité parentale à l'épreuve de la santé des mineurs : chronique d'un déclin annoncé* », RDSS 2005 p. 265

capacité »⁸¹² permettant d'associer le mineur à la décision médicale (A) et de rendre effectifs ses droits personnels (B).

A. Un mineur associé à la décision médicale

L'article 371-1 alinéa 3 du code civil dispose que « *les parents associent leur enfant aux décisions qui le concernent, selon son âge et son degré de maturité* ». Le code civil, complété par le code de la santé publique, reconnaît donc une majorité médicale anticipée pour les mineurs, impliquant d'abord, pour le mineur, un droit de participer aux décisions médicales (1) voire de décider seul (2) si son degré de maturité le permet. La situation particulière de la maternité de la mineure en est un excellent exemple (3).

1. Le droit du mineur de participer aux décisions médicales

En principe, l'article 35 du code de déontologie médicale précise qu'il ne devrait pas y avoir de secret opposable au patient et *a fortiori* au patient mineur. Sous réserve de l'article L. 1111-5 du code de la santé publique, l'article L. 1111-2 dudit code reconnaît que l'exercice des droits du mineur incombe aux titulaires de l'autorité parentale. Ce sont eux qui reçoivent l'information prévue par ce même article mais les mineurs « *ont le droit de recevoir eux-mêmes une information et de participer à la prise de décision les concernant, d'une manière adaptée à leur degré de maturité* ». Afin que le mineur puisse être associé et donc participer effectivement à la décision médicale, le médecin est tenu de lui délivrer une information adaptée à son degré de maturité⁸¹³.

Dans un souci essentiel de protection, les professionnels de santé et les titulaires de l'autorité parentale peuvent préférer une limitation thérapeutique de l'information⁸¹⁴. Or, ce secret peut s'avérer plus dangereux sur le long terme au sein de la relation parentale. Ainsi, la délivrance d'une information progressive, diplomate et douce, en harmonie avec la maturité de l'enfant, serait propice à la meilleure révélation. Pour y participer, certains établissements de santé prévoient des jeux éducatifs sur le vécu des enfants avec leur pathologie⁸¹⁵.

Ainsi, dès que le mineur a acquis un degré suffisant de maturité, le professionnel de santé est tenu déontologiquement de rechercher son consentement. Cette nouvelle prérogative des mineurs serait encline à brider et à rendre inopérante l'autorité parentale, permettant au mineur de décider seul.

2. Le droit de décider seul

La loi Kouchner a précisé l'étendue du droit du mineur d'être associé aux décisions le concernant, allant jusqu'à reconnaître un droit du mineur à consentir, à la condition qu'il soit apte à exprimer sa volonté et à participer à la décision. Ce droit est énoncé à l'article L. 1111-

⁸¹² J. Rogue, « *La prématurité* », Dr. fam. avr. 2009, Etude 20

⁸¹³ Art. L. 1111-2 al. 5 du Code de la santé publique

⁸¹⁴ v. supra

⁸¹⁵ Exemple d'un jeu intitulé Théo et les psorianautes : Bien vivre avec son psoriasis,- France Psoriasis - Lauréat des Trophées de l'Innovation CIMA 2015, visualisable sur <http://www.cima2015.com/les-finalistes/>

4 alinéa 5 du code de la santé publique. Cette disposition constitue « *une dispense légale de l'obligation de recueillir le consentement parental* »⁸¹⁶. Le champ d'application de cette dispense est d'autant plus large que le législateur n'a pas prévu d'âge minimum, en dessous duquel un mineur ne pourrait pas imposer le secret, ni de catégories d'actes médicaux nécessitant obligatoirement un consentement parental. Selon Bernard Mathieu, cette disposition vide « *de sa substance le principe même de l'autorité parentale car l'autorisation n'est exigée que si la personne mineure y consent* »⁸¹⁷.

Si un droit au consentement du mineur est en plein essor, le mineur doit être accompagné « *par une personne majeure de son choix* ». Nonobstant cette condition supplémentaire, le législateur est resté silencieux quant aux qualités ou au statut de cette personne. Contrairement aux dispositions relatives à la protection des majeurs, aucune garantie sur la désignation de cette personne n'est exigée⁸¹⁸. Anne Kimmel-Alcover craint, sûrement à raison, que dans la situation d'urgence dans laquelle peut se trouver le mineur, celui-ci n'ait pas beaucoup de choix concernant la personne même de l'accompagnant⁸¹⁹. De plus, les avantages d'un accompagnement en urgence semblent constituer un gage utopique de protection du mineur, résumé à une simple illusion d'assistance et d'apparences. A l'inverse, pour Caroline Rey-Simon, le majeur accompagnant devrait servir de soutien à l'équipe médicale afin de convaincre le mineur de prévenir ses parents notamment lorsque les professionnels médicaux doivent affronter un état de santé qui se détériore ou gérer des complications⁸²⁰. Sachant que les parents ont un pouvoir de garde et de surveillance sur leur enfant, leur responsabilité se verrait entravée par le rôle que pourrait jouer cette tierce personne accompagnatrice.

En outre, la question se pose quant à un éventuel refus du mineur de se soumettre aux soins. Une partie de la doctrine préfère considérer que ce droit d'expression n'inclut pas un droit à imposer son choix⁸²¹. Pourtant, suivant l'esprit de la loi, si le mineur a un droit au libre arbitre, alors il semblerait que ce refus puisse être assimilé à un veto, pouvant aller à l'encontre de la décision parentale. Si la santé du mineur est en danger, les parents et l'autorité médicale ne peuvent s'opposer au refus du mineur qu'en saisissant le procureur de la République ou le juge des enfants, en vue de mettre en oeuvre une procédure d'assistance éducative⁸²². Lorsque le juge est saisi, il entend le mineur mais il n'est pas lié par son refus et il peut lui imposer de se soumettre aux soins médicaux en question. Cette procédure a l'avantage de concilier le droit d'expression du mineur, incluant le droit au refus de soins pour des actes sans conséquences néfastes pour sa santé, avec une mesure de protection dont la solution impérative n'a pour finalité que l'intérêt de l'enfant⁸²³. Finalement, si la seule solution pour les titulaires de l'autorité parentale est de saisir le juge des enfants, le refus du mi-

⁸¹⁶ A. Kimmel-Alcover, op. cit.

⁸¹⁷ B. Mathieu, « *Le droit des personnes malades* », Petites affiches, (n° spécial), 19 juin 2002, p. 17

⁸¹⁸ v. infra, L. 1111-6 du code de santé publique sur la désignation de la personne de confiance et A. Gabriel, La personne de confiance dans la loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades, PUAM, 2004

⁸¹⁹ A. Kimmel-Alcover, op. cit.

⁸²⁰ C. Rey-Salmon, « *Secret médical et personnes vulnérables : le cas du mineur* », D. 2009, p. 2651

⁸²¹ M. Dupont, C. Esper, C. Paire, Droit hospitalier, Cours Dalloz, 4e éd. 2003, n°597 ; D. et M. Duval-Arnould, op. cit. p. 28

⁸²² v. G. Raymond, op. cit., p. 805

⁸²³ v. D. et M. Duval-Arnould, op. cit. p. 29

neur paralyse directement le pouvoir reconnu initialement à l'autorité parentale. Ainsi, le droit français préfère valoriser la voie médicale avant le recours au juge. D'autres Etats, comme le Canada, ont choisi de privilégier la voie judiciaire. Ce dernier fait référence à un âge précis pour reconnaître au mineur un pouvoir de décision alors que le législateur français a recours au discernement induit par la maturité de l'enfant⁸²⁴.

Le législateur reconnaît une véritable capacité médicale anticipée aux mineurs pour lesquels « *les liens de famille sont rompus* »⁸²⁵. A ce titre, ils bénéficient personnellement du remboursement de l'assurance maladie et maternité ainsi que de la couverture complémentaire⁸²⁶. Ainsi, l'article L. 1111-5 du code de la santé publique consacre un « *pouvoir exorbitant du mineur qui a pour conséquence de contourner les règles de droit commun de l'autorité parentale* »⁸²⁷. L'expression de sa décision peut inclure une volonté d'imposer le silence au médecin envers ses parents concernant son état de santé. Ces adolescents âgés de plus de seize ans ont une autonomie décisionnelle en matière médicale, permettant de passer outre un consentement parental⁸²⁸. En effet, en « rupture » avec la famille, le recueil pratique et matériel du consentement serait un réel obstacle à la délivrance des soins.

Malgré les tentatives des autorités médicales pour convaincre le mineur de consentir aux soins, son consentement doit respecter d'autres principes. En effet, l'article 19 de la Convention internationale sur les droits de l'enfant interdit toute atteinte illégale à l'honneur du mineur, ainsi que toutes formes de violences, d'atteinte ou de brutalités physiques ou mentales à son égard. Tant l'équipe médicale que les titulaires de l'autorité parentale ne doivent contraindre ni humilier le mineur afin qu'il consente aux soins⁸²⁹. En conséquence, en cas de saisine du juge des enfants, celui-ci est tenu de faire preuve de vigilance lors de l'entretien avec le mineur et de rechercher si les parents ou les médecins exercent une pression qui consiste en une violence morale, pour qu'il consente aux soins.

Enfin la loi confère une capacité particulière à la mineure dont la maternité est assumée.

3. Le consentement aux soins de la mineure à la maternité assumée

Le législateur reconnaît manifestement une indépendance à la femme mineure dans les choix qu'elle peut faire durant la grossesse ainsi qu'à l'égard de l'enfant. En effet, la mineure peut décider de mettre fin à la grossesse sans avoir à obtenir le consentement de ses pa-

⁸²⁴ M. Dupont, « *Les soins aux mineurs : qui décide ?* », Cour suprême canadienne, 26 juin 2009, AC/Manitoba (Directeur des services à l'Enfant et à la Famille), (2009 CSC30, n°greffe 31955), Constitutions 2010, p. 261

⁸²⁵ Art. L. 1111-5 al. 2 du Code de la santé publique

⁸²⁶ loi n°99-641 du 27 juillet 1999 portant création d'une couverture maladie universelle

⁸²⁷ A. Kimmel-Alcover, op. cit.

⁸²⁸ selon G. Raymond, ces mineurs seraient dotés « d'une sorte d'émancipation de fait en matière médicale », in. G. Raymond, op. cit. n°812

⁸²⁹ M. Dupont, « *Les soins aux mineurs : qui décide ?*, Cour suprême canadienne, 26 juin 2009, AC/Manitoba (Directeur des services à l'Enfant et à la Famille) », (2009 CSC30, n°greffe 31955), Constitutions 2010, p. 261

rents⁸³⁰, tout comme elle demeure libre de poursuivre la grossesse et d'établir la filiation vis-à-vis de l'enfant. Il sera ici question de la femme mineure enceinte non mariée car le mariage constitue un cas d'émancipation⁸³¹.

Toutefois, la liberté d'être mère n'implique pas que la femme mineure puisse choisir d'avoir recours à une assistance médicale à la procréation⁸³². Comme le remarque judicieusement Fanny Rogue, « *même si la majorité n'est pas explicitement exigée par les textes - référence étant seulement faite à l'âge de procréer - cette condition se déduit implicitement du fait que l'homme et la femme, membre du couple, doivent consentir à l'assistance médicale à la procréation, ce qui sous-entend qu'ils doivent être capables* »⁸³³.

Alors que la mineure a le choix de poursuivre ou non sa grossesse à terme, il semble que le suivi médical relève de l'autorité parentale, les parents assurant toujours la protection de la santé de leur enfant mineur, même enceinte, celle-ci n'étant qu'associée à la décision, conformément aux articles L.1111-2 et L. 1111-4 alinéa 6 du Code de la santé publique.

Depuis la loi du 26 janvier 2016, la femme enceinte mineure peut bénéficier de l'application de la nouvelle formulation de l'article L. 1111-5 du Code de la santé publique. Ainsi, le médecin ou la sage-femme sont dispensés du recueil du consentement des titulaires de l'autorité parentale lorsque l'acte de prévention, de dépistage, de diagnostic ou l'intervention, s'impose pour sauvegarder la santé du mineur et que celle-ci s'oppose, de manière expresse, à la consultation des titulaires de l'autorité parentale. Après avoir tenté de convaincre la mineure, celle-ci est accompagnée par une personne majeure de son choix.

En matière de suivi de grossesse, la prise en charge de la femme enceinte implique la réalisation d'une quantité d'actes médicaux pré et post-nataux⁸³⁴. La question se pose alors de savoir si les titulaires de l'autorité parentale doivent consentir à chaque acte, ou pour certains plus particuliers ? La conciliation entre l'autonomie relative du mineur et l'exercice de l'autorité parentale est complexe et ce d'autant plus que « *son statut de femme enceinte lui accorde une autonomie certaine* »⁸³⁵. N'est-il pas paradoxal que la femme enceinte mineure puisse consentir seule à la réalisation d'une IVG ou à un accouchement sous X mais qu'il n'en soit pas de même pour le choix d'une technique d'accouchement, ou la pose d'une péridurale ? En outre, elle peut bénéficier du diagnostic prénatal. Conformément au VI de l'article L. 2131-1 du Code de la santé publique, le consentement à la réalisation de certains

⁸³⁰ En vertu de l'article L. 2213-1 du Code de la santé publique, la femme mineure peut recourir à une IVG pour motif médical, sans avoir à recueillir le consentement des titulaires de l'autorité parentale. Par ailleurs, les frais afférents sont couverts par la sécurité sociale depuis le 1er avril 2016. v. Arrêté du 26 février 2016 relatif aux forfaits afférents à l'interruption volontaire de grossesse, JO 8 mars 2016

⁸³¹ Art. 413-6 du Code civil

⁸³² En cas de difficultés pour la mineure, en application de l'alinéa 1er de Art. L. 2141-11 Code de la santé publique : « Toute personne dont la prise en charge médicale est susceptible d'altérer la fertilité, ou dont la fertilité risque d'être prématurément altérée, peut bénéficier du recueil et de la conservation de ses gamètes ou de ses tissus germinaux, en vue de la réalisation ultérieure, à son bénéfice, d'une assistance médicale à la procréation, ou en vue de la préservation et de la restauration de sa fertilité. Ce recueil et cette conservation sont subordonnés au consentement de l'intéressé et, le cas échéant, de celui de l'un des titulaires de l'autorité parentale, ou du tuteur, lorsque l'intéressé, mineur ou majeur, fait l'objet d'une mesure de tutelle ».

⁸³³ F. Rogue, « *L'enfant mineur à l'épreuve du droit de la santé* », RDSS 2016. 722

⁸³⁴ art. L. 2122-1 et art. R. 2122-1 et s. du code de la santé publique

⁸³⁵ Fanny Rogue, « *L'enfant du mineur à l'épreuve du droit de la santé* », op. cit.

actes est recueilli par écrit et renvoie explicitement à l'article L. 1111-4 dudit code. Par conséquent, il appartient aux titulaires de l'autorité parentale de donner leur consentement écrit, sous réserve de l'application de l'article L. 1111-5.

Quant à la femme mineure encore enceinte mais qui, du fait de son comportement à risque (consommation de drogue, d'alcool...), met en danger l'enfant *in utero*, le droit n'apporte aucune réponse afin de protéger l'enfant à naître. En effet, l'embryon n'a pas la personnalité juridique. Le législateur n'a donc pas envisagé de mesures permettant de protéger cet « être en devenir » contre les agissements de la mère. De plus, une intervention sur le corps de la mère porterait atteinte à son intégrité physique. Seule une éventuelle assistance éducative pourrait être mise en place afin que la mineure enceinte adopte un comportement plus raisonnable. Il semble alors que les titulaires de l'autorité parentale doivent en faire la demande, comme c'est le cas en matière d'hospitalisation en raison de troubles mentaux d'un mineur⁸³⁶.

Une fois l'enfant né, et la mention de l'identité de la mère dans l'acte de naissance, le lien de filiation est établi. La mineure devient juridiquement la mère de l'enfant. Par conséquent, la femme mineure est titulaire et exerce l'autorité parentale alors qu'elle-même demeure sous l'autorité parentale de ses parents. Autrement dit, la mère mineure pourra consentir, seule ou avec le père, aux décisions relatives à la santé ou à la sécurité de son enfant, alors qu'elle ne le pourra pas pour elle-même. La mineure a donc plus de pouvoir envers son enfant que d'autonomie personnelle. Si l'on envisageait la maternité comme une cause d'émancipation, cela pourrait rétablir un certain équilibre. Néanmoins, cette solution serait trop radicale car même si la maternité est un fait de la vie qui rend plus mature, elle ne confère pas nécessairement suffisamment de recul sur les décisions à prendre pour soi et pour un nouveau-né, surtout lorsque la personne mineure est encore une jeune mineure.

Les mineurs peuvent jouir d'une autonomie décisionnelle circonstanciée. Ils deviennent progressivement acteurs de leur santé et indépendants des prérogatives de l'autorité parentale. Cette « *tendance éliminatrice des parents* »⁸³⁷ influe sur l'émergence du droit au secret médical.

B. Une capacité médicale exceptionnelle incluant le respect du droit au secret médical

Cette nouvelle autonomie du mineur nécessite que soit affirmé un droit au secret médical. Celui-ci ne se cantonne plus aux domaines spécifiques de la contraception et de l'IVG, mais concerne dorénavant le champ général des actes médicaux. Afin que les mineurs soient plus enclins à se confier aux professionnels de santé, la confidentialité des soins est une condition essentielle et initiale du droit au secret médical (1). Ensuite, l'effectivité du secret relève d'une problématique à part entière, car elle nécessite de développer des dispositifs propres aux mineurs afin de faire obstacle au droit des titulaires de l'autorité parentale, d'accéder au dossier médical⁸³⁸ et d'avoir connaissance de la réalisation d'actes médicaux (2).

⁸³⁶ Hors assistance éducative et hors dispositions spéciales relatives à l'hospitalisation sur demande d'un tiers, art. L. 3212-1 CSP

⁸³⁷ J.-P. Gridel, « *L'acte éminemment personnel du mineur* », Gaz. Pal. 21-22 mars 2003, doct. p. 13

⁸³⁸ v. supra l'accès au dossier médical et art. L. 1111-7 al. 5 du Code de la santé publique

1. La confidentialité des soins

Le législateur a prévu des cas dans lesquels la confidentialité des soins est préservée⁸³⁹. La loi du 4 mars 2002 a consacré un droit à la confidentialité des soins pour le mineur, indépendamment d'une référence à l'âge civil. L'effectivité de la confidentialité des soins renvoie au désir du respect de l'intimité. Ces dispositions sont la conséquence d'un compromis entre la défense des intérêts individuels et ceux de la société. D'après Caroline Rey-Salmon, « *comme les personnes adultes, les mineurs non émancipés bénéficient de ces prérogatives* »⁸⁴⁰.

Pour que le médecin soit tenu de respecter la confidentialité des soins et par conséquent, se dispenser de recueillir le consentement des parents, deux conditions cumulatives doivent être réunies. D'une part, le patient mineur doit s'être préalablement et expressément opposé au médecin une présence des titulaires de l'autorité parentale lors de la consultation, le médecin étant préalablement tenu d'essayer de convaincre le mineur d'accepter la consultation avec ses parents⁸⁴¹. Ensuite, le médecin devra veiller à ce que dans ces circonstances, afin de sauvegarder la santé du mineur, les soins reposent sur un intérêt thérapeutique indiscutable⁸⁴². En l'absence de toute nécessité médicale, le médecin demeure tenu de tout mettre en oeuvre pour que le mineur accepte d'en informer ses parents et de recueillir leur consentement. En outre, demeure maintenu le droit pour le médecin de se récuser, s'il considère que la confidentialité nuirait au final à l'intérêt de l'enfant, sauf cas d'urgence. *De facto*, si le maintien du secret concernant les confidences du mineur peut équivaloir à une non-assistance à personne en danger⁸⁴³, il revient au professionnel de santé de tout mettre en oeuvre pour aider son patient. En effet, certains comportements du mineur pourraient nécessiter d'alerter les parents, voire de saisir les autorités judiciaires. Cependant, le médecin devra au préalable avertir le mineur et lui expliquer les motivations qui le conduisent à alerter les titulaires de l'autorité parentale tout en lui garantissant, au mieux, une certaine confidentialité des échanges.

Par exemple, une mineure, en général adolescente, sans condition d'âge, peut demander la prescription et la délivrance, gratuite et anonyme, de produits à visée contraceptive dans des centres de planification ou d'éducation familiale agréés⁸⁴⁴. Toujours à titre gratuit et anonymement, ces centres bénéficient, en sus, du dépistage et du traitement des maladies sexuellement transmissibles, à l'attention des mineurs qui le demandent. Depuis les scandales sanitaires, le SIDA est systématiquement dépisté dans le cadre d'actes médicaux

⁸³⁹ L'évolution législative s'est largement inspirée, en matière de confidentialité des soins des mineurs du rapport du Conseil national du SIDA en 2000. Conseil national du SIDA. Accès confidentiel des mineurs adolescents aux soins. Rapport suivi d'un avis et de recommandations, 6 mars 2000

⁸⁴⁰ C. Rey-Salmon, « *Secret médical et personnes vulnérables : le cas du mineur* », D. 2009. p. 2651

⁸⁴¹ Art. 42 du Code de déontologie médicale

⁸⁴² D. et M. Duval-Arnould, op. cit. p. 30

⁸⁴³ Art. 223-6 du Code pénal

⁸⁴⁴ Loi n°74-1026 du 4 déc. 1974 portant diverses dispositions relatives à la régulation des naissances complétée par la loi n°2000-1209, du 13 décembre 2000, relative à la contraception d'urgence et loi n°2001-588 du 4 juillet 2001, relative à l'interruption volontaire de grossesse et à la contraception, art. 24 mod. l'art. L. 5134-7 du code de santé publique qui ne reconnaît plus l'exigence d'un consentement préalable des titulaires de l'autorité parentale pour la prescription des produits contraceptifs aux mineurs et l'art. 7 mod. l'art. L. 2212-7 du code de santé publique mettant fin au consentement exprès d'un des titulaires de l'autorité parentale en matière d'interruption volontaire de grossesse.

consentis tels que le don de sang, d'organe, de sperme, de lait maternel. Le dépistage est volontaire dans toutes les autres situations. Ce dispositif est gratuit et anonyme et s'adresse aussi aux mineurs car « *l'identité des intéressés ne pourra en aucun cas être enregistrée ni communiquée à quiconque* »⁸⁴⁵. En outre, un mineur atteint de toxicomanie peut être soigné, volontairement et dans le secret, au même titre qu'une adolescente peut être admise anonymement en centre hospitalier afin d'y accoucher « sous X »⁸⁴⁶. En effet, la question s'était posée de savoir si une mineure pouvait accoucher sous X sans le consentement des titulaires de l'autorité parentale⁸⁴⁷. D'abord, lors d'un tel accouchement, encore faut-il que l'âge de la mineure ait été révélé, car aucune pièce d'identité n'est exigée⁸⁴⁸. Ensuite, la Cour de cassation a jugé qu'une femme mineure pouvait accoucher sous X sans autorisation parentale, car lors d'un tel accouchement, la femme n'est pas juridiquement la mère de l'enfant - elle devient juridiquement la mère quand son identité est retranscrite sur l'acte de naissance -, par conséquent elle ne consent pas à l'accouchement ni au placement de l'enfant aux fins d'adoption⁸⁴⁹. Enfin les frais sont pris en charge par l'aide sociale à l'enfance⁸⁵⁰.

En principe, dans ces cas particuliers, l'atteinte au secret médical est difficilement réalisable car il faudrait qu'il y ait la connaissance identitaire du patient. Tant que l'anonymat demeure la pièce maîtresse, le secret médical devrait être préservé. Cependant, lorsque le mineur ne peut prendre un rendez-vous anonymement, un dossier médical est tenu par le médecin, selon les règles de droit commun.

Les principes de confidentialité, d'anonymat et du secret médical sont étroitement liés. Pourtant, dans la pratique, l'effectivité du secret médical devrait être davantage prise en considération afin d'offrir de réelles garanties au mineur désireux de garder le silence sur son état de santé.

2.L'effectivité du secret médical

Le code civil énonce, dans son article 9, d'une manière générale, que chacun a « *le droit au respect de sa vie privée* ». Cette déclaration ne repose sur aucune distinction entre personnes capables et incapables. En outre, l'article L. 1110-4 du code de la santé publique précise que « *toute personne prise en charge par un professionnel, un établissement [...] de santé ou tout autre organisme participant à la prévention et aux soins a droit au respect de sa vie privée et du secret des informations le concernant* ». Ainsi, la terminologie « *toute personne* », employée par le législateur impliquerait le mineur, lorsqu'il est patient.

⁸⁴⁵ Loi n°87-588 du 30 juill. 1987, art. 29

⁸⁴⁶ Décret n°74-27 du 14 janv. 1974 relatif aux règles de fonctionnement des centres hospitaliers et des hôpitaux locaux, art. 20. Ce texte prévoyait que l'établissement de santé ne pouvait exiger une pièce d'identité ni ne pouvait entreprendre une enquête. Un dossier médical sans caractère nominatif était constitué.

⁸⁴⁷ La même question se pose concernant la majeure sous tutelle. v. C. Neirinck, « *L'accouchement sous X, le fait et le droit* », JCP 1996. I. 3922 ; C. Lacour, « *Accouchement sous X et levée du secret des origines à l'épreuve de l'incapacité* », RDSS 2009. 328

⁸⁴⁸ Art. L. 222-6 al. 4 du CASF

⁸⁴⁹ Civ. 1ère, 5 nov. 1996, D. 1997. 587, note J. Massip ; ibid. 161, obs. J. Granet ; RTD civ. 1997. 98, obs. J. Hauser ; JCP 1997. II. 22749, note I. Ardeeff

⁸⁵⁰ Art. L. 222-6 al. 2 et 5 CASF

La première réflexion autour du secret médical concernait un mineur auquel il avait été découvert une séropositivité au VIH⁸⁵¹. L'adolescent mineur avait manifesté sa volonté de cacher son état et ses soins à ses parents. Le médecin, au vu de la situation psychologique particulièrement sensible pour le mineur, est tenu de tout mettre en œuvre pour essayer de convaincre son patient d'en informer la famille. Le médecin peut proposer au mineur, s'il ne s'en sent pas la force, de participer à une médiation entre lui et sa famille. Cependant, si le refus du mineur se maintient malgré les préconisations du professionnel de santé, celui-ci est tenu de respecter le secret médical vis-à-vis des parents du mineur.

Il ne faut pas non plus sous-estimer le fait que l'accès aux soins est une donnée essentielle dans l'effectivité du secret médical⁸⁵². Or, les mineurs sont généralement accompagnés de leurs parents. Aussi, il revient au médecin de proposer un entretien singulier avec le mineur afin qu'il se sente en confiance et puisse se confier. Par ailleurs, le professionnel de santé ne devrait pas rester dans une position passive, en attendant que le mineur se confie. Il lui revient d'orienter le dialogue sur les sujets sensibles liés à l'adolescence et à la puberté (relations sexuelles, consommation de substances particulières...)⁸⁵³. Le mineur ne devrait pas avoir à garder inhibés certains secrets ou appréhensions d'ordre médical. Pour le rassurer, le professionnel l'informe de son devoir de discrétion et de l'étendue du secret médical qu'il peut opposer à ses parents. Dans le cadre des consultations postérieures en présence des parents, le médecin veille à ne pas divulguer les informations intimes, démontrant ainsi sa loyauté envers le mineur qui sera ensuite plus enclin à se confier.

En outre, les médecins peuvent être confrontés à la frustration des parents qui n'ont pas assisté à la consultation et qui pourraient chercher à connaître le contenu des échanges. La tentation est souvent grande pour les professionnels mais leur déontologie leur impose de rassurer les parents sans porter atteinte au secret médical. Par ailleurs, si une mineure décide de recourir à une IVG et de préserver le secret, le chef d'établissement au sein duquel la mineure est scolarisée peut s'abstenir d'informer les parents de la raison de l'absence de la mineure⁸⁵⁴. Cependant, rien ne l'oblige à garder le silence.

Malgré la volonté de rendre plus effectif le droit au secret médical de la personne mineure, plusieurs difficultés pratiques n'ont pas été résolues. Si l'acte médical, par exemple une IVG, a des conséquences fâcheuses, ou des complications, la mineure aura besoin d'un suivi médical. Comment préserver le secret si la mineure a besoin d'être hospitalisée plusieurs jours ? Comment contacter le mineur pour une visite médicale de contrôle sans avoir à passer par les titulaires de l'autorité parentale ?

La question de la prise en charge financière des soins prodigués au mineur est une autre difficulté matérielle à l'effectivité du secret médical. Effectivement, en dehors des actes relatifs aux interruptions volontaires de grossesse, à la prescription des pilules contraceptives, de stérilet ou d'implants, pris en charge par la sécurité sociale⁸⁵⁵, le législateur n'a pas

⁸⁵¹ Conseil national de l'ordre des médecins, 190^e session du 2 avr. 1993 : « la découverte de la séropositivité crée la plupart du temps une situation difficile car le médecin ne peut violer le secret qu'il doit à son patient, même mineur, mais qui reste cependant soumis à l'autorité parentale »

⁸⁵² v. M. Dupont et C. Rey-Salmon, L'enfant, l'adolescent à l'hôpital. Règles et recommandations applicables aux mineurs, Les Guides de l'APHP, éd. Doin, 2002

⁸⁵³ v. G. L. Larkin, J. Moskop, A. Sanders et A. Derse, The emergency physician and patient confidentiality : a review, *Annals of Emergency Medicine* 1994 ; 24 (6) : 1161-7

⁸⁵⁴ Rép. Min., Min. Education nationale, n°46453, JO 30 nov. 2004

⁸⁵⁵ Art. R. 160-17 du Code de la sécurité sociale

prévu de dispositions particulières⁸⁵⁶. Les mineurs n'ayant pas d'indépendance au niveau de la sécurité sociale et des mutuelles, les parents pourraient avoir aisément connaissance, sur le relevé des prestations et des remboursements, de la réalisation secrète d'actes médicaux sur leur enfant. Soit il conviendrait d'imposer aux professionnels de santé une délivrance gratuite des soins, ce qui paraît délicat à envisager, soit imaginer un système de prise en charge par l'Etat, sans relevé de prestations adressé aux parents, à l'image de la réalisation d'une IVG anonyme pour une mineure⁸⁵⁷.

Enfin, la responsabilité du médecin est lourde lorsqu'il a laissé les parents ignorants de l'état de santé du mineur, suite à l'expression de son refus. Effectivement, si dans le cadre des soins prodigués, un dommage advenait, les médecins seraient confrontés à des difficultés probatoires face aux revendications parentales⁸⁵⁸.

Lors de la discussion du projet de loi relatif à la santé⁸⁵⁹ à l'Assemblée nationale, une interrogation portait sur la pertinence de l'insertion dans le code de la santé publique d'un article L. 1111-5-1, selon lequel « *un infirmier, sous la responsabilité d'un médecin, peut se dispenser d'obtenir le consentement du ou des titulaires de l'autorité parentale sur les décisions à prendre lorsque la prévention, le dépistage ou le traitement s'impose pour sauvegarder la santé sexuelle et reproductive d'une personne mineure âgée de quinze ans ou plus, dans le cas où cette dernière s'oppose expressément à la consultation du ou des titulaires de l'autorité parentale afin de garder le secret sur son état de santé* ». Une telle disposition a été reconnue aux sages-femmes. Ainsi, il a été ajouté à l'article L. 1111-5 un rôle aux sages-femmes similaire à celui du médecin. Ces nouvelles dispositions insisteraient particulièrement sur l'intérêt de la prévention, du dépistage et du diagnostic. De l'examen de ces articles ressort l'idée d'une autonomisation du mineur en matière de santé. Ils apportent de nouvelles dispenses de consentement des titulaires de l'autorité parentale à la réalisation d'actes médicaux sur un mineur et étendent ce régime dérogatoire aux sages-femmes. Ces nouvelles dispositions permettraient, selon le rapport du Sénat, de renforcer la sécurité juridique et de prévoir explicitement un droit au secret pour les dépistages et le diagnostic⁸⁶⁰.

⁸⁵⁶ Les centres de planification, d'éducation et de conseil familial peuvent délivrer des contraceptifs gratuitement, notamment aux femmes mineures ou à celles ne bénéficiant pas de l'assurance maladie. Les pharmacies peuvent aussi délivrer une contraception d'urgence gratuitement pour une mineure, en vertu de l'article D. 5134-2 du Code de la santé publique, sans pouvoir invoquer une clause de conscience pour refuser de délivrer le contraceptif. En outre, une feuille de soin est adressée à la caisse d'assurance maladie sans faire état de l'identité du bénéficiaire et de l'assuré, selon l'article D. 5134-3 du dit code. Enfin, une contraception d'urgence peut être délivrée par les infirmiers scolaires à une élève mineure, conformément à l'article D. 5134-8 du code de la santé publique. L'infirmier propose à la mineure de s'entretenir avec un des titulaires de l'autorité parentale, la mineure pouvant le refuser. Une fois le médicament délivré, la mineure doit faire l'objet d'un suivi régulier afin de mettre en oeuvre un accompagnement psychologique ainsi qu'un suivi médical, en vertu de l'article D. 5134-10.

⁸⁵⁷ v. dans le code de sécurité sociale, les articles : Art. L. 132-1, L. 321-1 et D. 132-1 à D. 132-5

⁸⁵⁸ G. Raymond, op. cit. n°806

⁸⁵⁹ Projet de loi n°2302, déposé à l'Assemblée nationale le 15 oct. 2014

⁸⁶⁰ Rapport du Sénat, Projet de loi de modernisation de notre système de santé, Avis n°628 (2014-2015) de M. André Reichardt, fait au nom de la commission des lois, déposé le 15 juillet 2015, Examen des articles, consultable sur : <http://www.senat.fr/rap/a14-6285.html#toc29>

Par conséquent, il serait reconnu une autonomie quasi-totale dans le domaine de sa santé et vie sexuelle. Or, les questions que cette réforme soulève concernent d'abord le caractère proportionné des dérogations au principe du recueil du consentement des parents, à l'objectif poursuivi de protection de la santé du mineur ainsi qu'au suivi médical des mineurs. En effet, la multiplication des secrets médicaux pourrait constituer une entrave à la protection même du mineur dans le sens où les médecins traitants, notamment, n'auront plus les informations médicales concernant le mineur qu'ils suivent.

Cette majorité exceptionnelle médicale, reconnue aux mineurs suivant leur degré de maturité, est une approche moderne de l'incapacité, en général, car elle « *met en exergue la distinction, sans aucun doute essentielle en droit des mineurs, entre la volonté positive et la volonté négative* »⁸⁶¹.

2. La protection de l'expression du consentement du majeur vulnérable

Le consentement des majeurs incapables fait l'objet d'un traitement différent à certains égards, notamment concernant la délivrance de l'information. Le majeur protégé reçoit une information adaptée par son protecteur, alors que le mineur est associé à la décision médicale. En outre, le juge peut décider ne de pas entendre le mineur, à cause de son manque de discernement, alors que le code civil impose l'audition, par le juge des tutelles, du majeur protégé quel que soit son degré de discernement. Malgré ces différences, les évolutions législatives répondent à la même attente : trouver une protection juridique adaptée aux besoins des incapables. Le consentement se présente d'abord en tant que vecteur d'autonomisation des majeurs protégés (§1). Ensuite, lorsque la personne est hors d'état de manifester sa volonté, plusieurs techniques juridiques permettent de pallier cette difficulté (§2).

1. Le consentement : vecteur d'autonomisation des majeurs protégés

Le droit reconnaît depuis longtemps l'absence de validité juridique du consentement lorsque certaines incapacités civiles sont en cause. Pourtant, la Cour de cassation annonçait déjà en 1989 le principe d'une protection de l'incapable majeur dans son ensemble. Selon la Haute Cour, « *les régimes civils d'incapacités ont pour objet d'une manière générale de pourvoir à la protection de la personne et des biens de l'incapable* »⁸⁶². Cette jurisprudence a eu le mérite de ne pas poser un principe irréfragable d'incapacité générale. Ainsi, la validité du consentement peut être retenue lorsque le patient, majeur protégé, exprime un consentement libre et éclairé.

⁸⁶¹ A. Gouttenoire, Laurence Francoz-Terminal, *La capacité de l'enfant dans les droits français, anglais et écossais*, Stämpfli Editions, Berne 2008, RTD Civ. 2009, p. 808

⁸⁶² 1re. Civ. 18 avril 1989, Bull. civ. I, n°156 ; JCP G, II, 21467, note T. Fossier ; D. 1989, Jur., p. 493, note J.M ; Def. 1989, n°17, p. 1007, obs. J. Massip. V. aussi Cass. Civ. 1. 24 fév. 1993, Bull. Civ. I, n°87 ; R., p. 241 ; D. 1993, p. 614, note T. Verheyde ; RTD Civ. 1993, p. 326, obs. J. Hauser ; Cass. Civ. 1, 25 mars 1997, JCP G, 1997, II, 22882, note T. Fossier

Après une dizaine d'années de rapports, la réforme de la protection des majeurs est enfin adoptée⁸⁶³. La loi de 2007 prévoit, dans son article 45 II, qu'elle s'applique aux mesures ouvertes avant son entrée en vigueur et impose que ces mesures soient révisées avant le 7 mars 2012. N'ayant pu répondre à cette obligation faute de moyens, le législateur a déplacé l'échéance au 1^{er} janvier 2014⁸⁶⁴. Cette révision des mesures antérieures à la réforme permet de répondre au nouveau principe de limitation dans le temps des mesures de protection, tel qu'énoncé dans les articles 441 et 442 du Code civil.

Cette réforme est une étape vers l'individualisation de la protection⁸⁶⁵. Elle préserve une sphère d'autonomie personnelle à la personne vulnérable en reconnaissant une capacité de fait à consentir (A) dont l'environnement et l'expression doivent être protégés.

Le caractère éclairé du consentement implique d'avoir intégré les impératifs du principe de dignité afin de « *protéger sans jamais diminuer* »⁸⁶⁶. Par ailleurs, si les règles principales sont contenues dans le Code civil, les autres sont insérées dans le Code de la santé publique et leur articulation ne permet pas de répondre à toutes les problématiques. Il s'agit ainsi de rechercher des remèdes à l'incapacité naturelle⁸⁶⁷ des majeurs, tout en conciliant leur autonomie et leur protection (B).

A. Le consentement : un outil d'individualisation de la protection

« *L'article 458 du Code civil consacre la notion d'acte strictement personnel, qui ne peut être passé que par la personne vulnérable* »⁸⁶⁸. Le Code civil prend ainsi en considération une double vulnérabilité, celle due à l'âge et celle due à un trouble mental. Le droit positif maintient une protection des personnes vulnérables, par palier, en fonction des besoins quantitatifs de protection. Or, l'incapacité en droit est une notion assez limitée car elle implique une décision judiciaire du juge des tutelles. Elle ne concerne, au sens strict, que la

⁸⁶³ V. Rapports préparatoires à la loi du 5 mars 2007, E. Blessig, Assemblée nationale, n°3557, 10 janvier 2007, R. Boutaric, Réformer les tutelles, Paris, Avis et rapports du Conseil économique et social, 22 septembre 2006, Les éditions des Journaux officiels, 134 p., 2006 ; J. Favard (groupe de travail interministériel, Ministère de la Justice) 18 mai 2000, (publié à la Documentation Française), Inspection générale des affaires sociales (Inspection Générale des Finances, Inspection Générale des Services Judiciaires) Rapport sur le fonctionnement de dispositifs des majeurs, juillet 1998, R. Pleven, Assemblée Nationale, Commission des Lois, n°1891, 7 septembre 1967 ; F. Munoz-Perez, La population des majeurs protégés en France, projections à l'horizon 2005 et 2010, Rapport commandé par le groupe de travail interministériel et présenté le 17 mars 2000 ; ONPMP (Observatoire national des populations « majeurs protégés ») Résultats 2002, 2003, 2004, Paris, UNAF. http://www.unaf.fr/rubrique.php3?id_rubrique=178

⁸⁶⁴ Loi n°2009-526 du 12 mai 2009 de simplification et de clarification du droit et d'allègement des procédures, art. 116-IV, 2°

⁸⁶⁵ On peut aussi noter aussi concernant l'individualisation des mesures de protection, la possibilité pour le juge des tutelles de prononcer une mesure supérieure à cinq ans et n'excédant pas dix ans, depuis la loi n°2015-177 du 16 février 2015. Le certificat du médecin doit spécifier l'absence possible d'amélioration des facultés de la personne, selon les données acquises de la science. v. Art. 441 al. 2 du Code civil.

⁸⁶⁶ T. Fossier, « *L'objectif de la réforme du droit des incapacités: protéger sans jamais diminuer* », Rép. Defrénois, 15 jan. 2005, n°1, article 38076, p. 3-34

⁸⁶⁷ Sur cette notion, v. F. Bétaillole-Gonthier, *La capacité naturelle*, thèse, dact., Bordeaux, 1998

⁸⁶⁸ S. Moracchini-Zeidenberg, « *L'acte personnel de la personne vulnérable* », RTD Civ. 2012, p. 21

curatelle et la tutelle car la sauvegarde de justice ne prive pas, en principe, la personne vulnérable de la jouissance de sa capacité. Elle lui permet de la représenter pour des actes particuliers. Elle peut, en outre, être une mesure transitoire pendant l'instruction de la demande aux fins de mise en place d'une mesure plus protectrice. Le droit ne reconnaît que progressivement une capacité de fait, permettant au majeur protégé de consentir (1) ce qui induirait une gradation des consentements aux actes médicaux (2).

1. D'une incapacité de droit à une incapacité de fait à consentir

La cohésion apparente des dispositions relatives aux majeurs vulnérables soulève des questionnements relatifs à la légitimité à intervenir dans le domaine de la santé, aussi bien au stade du dépistage que du traitement ainsi qu'à la mission de protection que constitue un accès aux soins effectifs.

Pourtant, le constat est celui d'un recours accru aux mesures de protection. Cette nouvelle dynamique suit le mouvement général de différentes politiques publiques telles que les politiques de santé mentale, de la prise en charge des personnes en perte d'autonomie mais aussi des politiques sociales concernant les personnes en situation de handicap et de grande précarité⁸⁶⁹.

L'intérêt de la réforme de 2007⁸⁷⁰, consacrant des jurisprudences éparses⁸⁷¹, est qu'elle ne vise plus uniquement à protéger le patrimoine de la personne vulnérable mais à lui offrir une protection adaptée lorsqu'elle fait preuve d'autonomie en réalisant des actes personnels. Le législateur a entendu les rendre « *acteurs de leurs projets de vie et leur [permettre] de faire davantage partie intégrante de la société* »⁸⁷². En effet, les personnes handicapées avaient pu jouir d'une évolution de leurs droits depuis la loi du 11 février 2005 pour l'égalité des droits et des chances, la participation et la citoyenneté des personnes handicapées⁸⁷³. Cependant, la doctrine s'interroge sur l'introduction de la loi de réforme de 2007, aux articles 457-1 et suivant du Code civil, relative à la notion de protection de la personne. Certes fondamentale et attendue, elle semble difficile à appliquer à cause de sa complexité intrinsèque⁸⁷⁴. Pour autant, la loi du 5 mars 2007 a contribué à résoudre cette problématique⁸⁷⁵ en retenant le principe de l'autonomie en matière d'acte personnel et strictement

⁸⁶⁹ v. B. Eyraud, « *De quelques enjeux de régulation du droit des (in)capacités, Une mise en perspective de la réforme du 5 mars 2007* », in *La protection juridique des majeurs depuis la loi du 5 mars 2007*, Rupture ou continuité, sous la dir. S. Moulay-Leroux, Pulim 2015, p. 16 et B. Eyraud et N. Henckes, « *Entre psychiatrie, travail social et droit civil, les régulations de la protection de la personne au tournant des années 1968* », Le Mouvement Social, n°242, 2013

⁸⁷⁰ V. sur ce sujet not. T. Fossier, « *La réforme de la protection des majeurs...* », JCP 2007. I. 118 ; La réforme des tutelles (Dossier), RDSS 2008, 807. et s.

⁸⁷¹ Civ. 1re, 18 avr. 1989, D. 1989.493, note J. Massip ; JCP G 1990. II. 21467, note Th. Fossier

⁸⁷² F. Mananga, « *Sur les mesures d'application de la réforme de la protection juridique des majeurs* », RDSS, 2009, p. 536

⁸⁷³ Loi n°2005-102 du 11 février 2005 pour l'égalité des droits et des chances, la participation et la citoyenneté des personnes handicapées

⁸⁷⁴ E. Pecqueur, « *Le point de vue d'un juge des tutelles* », AJ Fam. 2011, p. 188, dans son n°4/2011, consacré au dossier entier « Majeurs protégés : bilan de la réforme »

⁸⁷⁵ v. T. Fossier, « *La protection de la personne, un droit flexible* », Dr. fam. 2007. chron. 17

personnel (a), c'est-à-dire en organisant la « *protection de leur personne* »⁸⁷⁶ malgré une capacité sous protectorat dans le domaine médical (b).

a.L'acte médical : un acte personnel et strictement personnel ?

L'acte personnel se distingue de l'acte patrimonial, alors même que celui-ci pourrait avoir des conséquences sur le patrimoine de leur auteur ainsi que sur autrui. Selon les termes des articles 458 et 459 du Code civil, l'acte personnel peut être accompli par le majeur protégé lui-même ou bien par représentation ou assistance, selon ses capacités d'entendement, alors que l'acte strictement personnel ne peut être réalisé que par lui. En effet, ces actes étant intimement liés à la personne de leur auteur, ils ne peuvent être réalisés par représentation ou assistance. En outre, Mme Neirinck précise que la « *notion d'actes strictement personnels recouvre des manifestations de volonté qui portent sur des questions relevant toujours de l'individualité singulière de l'être* »⁸⁷⁷.

Le législateur a choisi d'élaborer, à l'article 458 du Code civil, une liste non exhaustive d'actes relevant de la sphère purement personnelle, mais essentiellement familiale. Cette technique a l'avantage de la souplesse et de l'individualisation. Il reviendra alors au juge de suivre les lignes directrices du législateur et de les interpréter, par induction et raisonnement, le transformant en un « *délégitaire du législateur* »⁸⁷⁸.

Cependant, cette liste, issue d'une vision européenne, est peu développée et l'opportunité de son contenu reste à débattre car aucune mention au domaine médical n'y apparaît⁸⁷⁹. En outre, le législateur a oublié d'insérer une disposition relative à la gestion de santé de l'enfant, mineur, de la personne protégée. Ainsi, cette dernière ne pourrait pas prendre seule des décisions concernant sa propre santé mais pourrait décider seule pour la santé de son enfant. Les juges des tutelles devront faire preuve de vigilance à cet égard et prévoir une mesure particulière d'assistance ou de représentation du tuteur ou du curateur lors des décisions relatives à la santé de l'enfant du majeur protégé⁸⁸⁰.

La loi de 2007 prévoit à l'article 459 alinéa 3 du Code civil une autre catégorie d'actes, celle ayant des conséquences sur « *l'intégrité corporelle* » ou sur « *l'intimité de la vie privée* ». Dans cette hypothèse, sauf en cas d'urgence, le conseil de famille, s'il a été constitué, ou à défaut, le juge des tutelles, doit valider la décision prise par le représentant, sauf si le majeur est en mesure de prendre seul cette décision. Si le comportement du majeur lui fait courir un danger, « *la personne en charge de [sa] protection peut prendre à l'égard de celui-ci les mesures de protection strictement nécessaires* »⁸⁸¹.

⁸⁷⁶ T. Fossier, « *La loi portant réforme de la protection juridique des majeurs* », guide de lecture, JCP N 2007. I. 118

⁸⁷⁷ C. Neirinck, « *L'adoption de la personne handicapée mentale* », RDSS 2009. 176

⁸⁷⁸ Th. Fossier, « *La protection de la personne, un droit flexible* », Dr. fam. 2007, étude 17

⁸⁷⁹ v. not. P. Salvage-Gerest, « *Les actes dont la nature implique le consentement strictement personnel du majeur en tutelle : une catégorie à revoir d'urgence* », Dr. fam. 2009, étude 17 ; Th. Fossier, Le statut civil de la personne vulnérable gouverné par des principes fondamentaux, JCP 2008, .1277

⁸⁸⁰ v. supra

⁸⁸¹ Art. 459 al. 4 du Code civil

Cette liste civiliste est complétée par des dispositions spéciales du Code de la santé publique qui interdisent, presque systématiquement, certains actes médicaux⁸⁸². En effet, malgré leur caractère intrinsèquement personnel, car touchant à l'intégrité du corps humain et à la dignité de leur auteur, ces actes sont prohibés car ils ne visent pas directement la personne, mais autrui, comme tel est le cas pour le prélèvement d'organe⁸⁸³.

En outre, cette nouvelle conception introduite dans le Code civil interroge sur la nature d'une décision pouvant avoir pour effet de « *porter gravement atteinte à l'intégrité corporelle* ». En effet, le législateur n'a laissé aucune indication au juge afin de définir les notions de « *gravité* » et « *d'atteinte à l'intégrité corporelle* ». *A priori*, l'acte médical, par essence, est susceptible de porter atteinte à l'intégrité corporelle. La doctrine reconnaît unanimement que le fondement de l'impunité du médecin réside dans la recherche d'une finalité légitime et que la licéité de l'acte portant atteinte à l'intégrité physique suppose le consentement préalable de la personne⁸⁸⁴. La gravité de l'atteinte soulève les interrogations similaires à celles du contenu de l'information médicale⁸⁸⁵.

Certaines juridictions mettent à la disposition des professionnels de santé une notice relative à la délivrance des soins. Ainsi, le Tribunal d'Instance de Toulouse considère qu'une prothèse, une greffe, une amputation, une chimiothérapie et des interventions chirurgicales concernant les organes vitaux et le cerveau sont considérés comme des actes médicaux portant gravement atteinte à l'intégrité corporelle. A l'inverse, une intervention concernant la cataracte, la myopie, une extraction dentaire, une vaccination, la mise en place ou le retrait d'une broche ainsi que les interventions chirurgicales, ne sont pas des actes médicaux nécessitant une autorisation⁸⁸⁶. Ceci est l'exemple d'une rupture d'égalité de traitement, due à une interprétation variable des dispositions civilistes et du code de la santé publique.

L'article 459-1 alinéa 2 du Code civil prévoit le cas particulier de la délégation de la mesure de protection à un préposé d'établissement de santé, social ou médico-social, « *dans les conditions prévues à l'article 451* ». Il s'agit de l'hypothèse où la personne, ou ce service, « *doit prendre une décision nécessitant l'autorisation du juge ou du conseil de famille en application du troisième alinéa de l'article 459* », c'est-à-dire concernant un acte « *pouvant porter gravement atteinte à l'intégrité corporelle* » et dont la liste n'est toujours pas fixée par décret en Conseil d'Etat. En effet, pour les établissements de santé, l'article L. 6111-4 du Code de la santé publique renvoie expressément au code de l'action sociale et des familles concernant les dispositions relatives à l'activité de mandataire judiciaire à la protection des majeurs. La fonction de mandataire judiciaire donnée à un préposé d'un établissement de santé implique la mise en œuvre régulière de cette activité spécialisée de prodiguer des soins courants. Or, sans clarification par les pouvoirs publics, pour certaines pathologies, les soins, même courants, peuvent constituer une atteinte grave à l'intégrité corporelle. En outre, l'article 459-1 du Code civil précise que si le juge estime qu'il existe un conflit d'intérêt et que

⁸⁸² v. infra

⁸⁸³ L. 1231-2 du Code de la santé publique qui interdit tout prélèvement d'organe sur une personne vivante mineure ou sur un majeur faisant l'objet d'une mesure de protection.

⁸⁸⁴ v. Les infractions, vol. 2. Les infractions contre les personnes, M.-A. Beernaert, H.-D. Bosly, C.-E. Clesse, A. Delannay, I. De la Serna, M. De Rue, C. De Valkeneer, F. Lugentz, P. Magnien, N. Van der Eecken, D. Vandermeersch, I. Wattier, Larcier, 2010, p. 339

⁸⁸⁵ v. supra

⁸⁸⁶ v. http://www.ti-toulouse.justice.fr/structure/justi/b18/AUTORISATION_DE_SOINS.pdf

les conditions d'indépendance du préposé de l'établissement de santé ne sont pas suffisantes, il peut en confier la charge à un tuteur ou à un curateur *ad hoc*⁸⁸⁷.

Il revient alors aux juges, en se fondant sur un certificat médical du spécialiste devant pratiquer l'acte médical et si besoin, par l'exercice des voies de recours, de déterminer progressivement le contenu de ce standard « de gravité », qui nécessite l'autorisation judiciaire préalable, dont l'inspiration provient directement de l'article 16-3 du Code civil.

Ces nouveaux articles du Code civil consacrent la théorie de la capacité naturelle⁸⁸⁸ qui envisage l'articulation entre la volonté et le consentement. En effet, une personne peut ne pas être en mesure d'exprimer sa volonté. Donc elle ne pourra pas consentir alors qu'intellectuellement elle le voudrait. A l'inverse, une personne peut exprimer un consentement mais sa volonté peut ne pas être réelle ni sérieuse. Ainsi, la personne vulnérable serait celle qui ne peut exercer les attributs de la personnalité juridique. Elle n'est plus sous une logique binaire selon laquelle la capacité permet le consentement et l'incapacité l'en prive. Le majeur vulnérable devient « *un majeur protégé par la loi* » qui peut conserver et jouir d'une capacité naturelle, sous protectorat dans le domaine médical.

b. Une capacité naturelle sous protectorat dans le domaine médical

Le « *consentement intime* » ou « *incertain* » correspond à une « *marge de liberté à préserver chez ceux dont les incapacités à consentir sont juridiquement disqualifiées* »⁸⁸⁹. Cette approche subjective de la personne valorise la capacité d'autodétermination. De plus, le consentement exprimé est, en principe, réputé être indissociablement personnel et formel⁸⁹⁰. Selon Sylvain Missonier, « *Le postulat de « la capacité de droit » au consentement juridiquement nécessaire conduit à mettre cliniquement l'accent sur une variable complexe : « la capacité de fait (mentale) » à s'investir dans le travail de négociation de ce consentement. Comme le montrent bien les situations limites des juridiquement « incapables » (mineurs, majeurs protégés, majeurs en situation médicale d'urgence), cette « compétence » au consentement implique la double « capacité » d'entendement et de libre arbitre* »⁸⁹¹. La conception de la capacité naturelle correspond à l'idée selon laquelle une personne protégée ne devrait pas être privée de ses droits et prérogatives liées à la nature humaine, dont les fondements juridiques ont été intégrés au Code civil par la loi dite bioéthique du 29 juillet 1994⁸⁹². En effet, « *on imagine bien que le principe de respect du corps humain, celui de l'interdiction de toute atteinte à la dignité, celui du respect de la vie privée doivent gouverner*

⁸⁸⁷ v. infra

⁸⁸⁸ v.F. Bétaillote-Gonthier, La capacité naturelle, th. Bordeaux IV, 1999 ; J.-M. Plazy, La personne de l'incapable, préf. J. Hauser, Imprimerie La Mouette, 2001

⁸⁸⁹ B. Eyraud et P.A. Vidal-Naquet, « *Consentement sous tutelle. La place du consentement chez les majeurs placés sous un régime de protection* », Rev. Sciences Humaines, 14/2008, p. 103-127

⁸⁹⁰ Conciliation de ces deux notions, v. Exposé des motifs de la loi du 5 mars 2007 portant réforme de la protection juridique des majeurs

⁸⁹¹ S. Missonier, « *Prolégomènes à un consentement mutuellement éclairé* », in Le consentement, Droit nouveau ou imposture, op. cit. p. 180

⁸⁹² Loi n°94-654 du 29 juillet 1994 relative au don et à l'utilisation des éléments et produits du corps humain, à l'assistance médicale à la procréation et au diagnostic prénatal, ajoutant les articles 16 et s. au Code civil

au premier chef les droits de l'usager protégé dans ses rapports avec une prestation de santé »⁸⁹³.

Ainsi, l'article 458 du Code civil reconnaît la théorie de la capacité naturelle selon laquelle des actes particuliers ne peuvent être réalisés par le biais de la représentation, ni de l'assistance parce qu'ils sont trop en lien avec la personne, qui en est l'auteur. Cependant, la loi ne prévoit pas de méthode adéquate afin de déterminer la capacité de la personne vulnérable. Une telle appréciation devrait être *in concreto* et laissée à une personne compétente, qui ne serait pas nécessairement le juge, en matière médicale.

A l'inverse, la question se pose quant à l'incapacité naturelle. Le législateur est muet sur cette hypothèse, dont l'immobilisme fait l'objet d'une désapprobation de la doctrine⁸⁹⁴. La nouvelle loi semble dès lors plus restrictive que l'ancienne puisque les actes strictement personnels n'étaient pas reconnus, ils pouvaient donc être réalisés, à défaut de capacité naturelle, par le biais de l'assistance.

La notion contemporaine de vulnérabilité ouvre un autre champ des possibles que celui de l'incapacité⁸⁹⁵. En effet, les parlementaires ont préféré établir une liste non exhaustive permettant de reconnaître des troubles, même passagers, pouvant entraîner une altération des facultés mentales⁸⁹⁶. Peuvent ainsi être retenus la dépression ou un stress post-traumatique qui ne constituent pas une maladie mais des troubles pouvant altérer momentanément le discernement de la personne.

Par conséquent, le Code civil a recours à un élément de distinction qui est le degré de discernement, voire sa capacité d'expression. La qualité de discernement du majeur fait l'objet d'un examen médical circonstancié sur lequel le juge se fondera lors de l'individualisation de la mesure de protection. Si le certificat médical précise que le majeur ne souffre pas de troubles pouvant l'empêcher de prendre une décision personnelle, le principe de la capacité naturelle aura plein effet. A l'inverse, si le certificat médical conclut que le majeur a quelques difficultés de compréhension, une assistance lui sera imposée. Enfin, si les altérations constatées ont des conséquences sur la capacité du majeur à décider personnellement, le juge pourra décider de le placer sous une mesure de représentation. Le certificat médical circonstancié est une condition nécessaire à la mise sous mesure de protection. Ainsi, même si le juge dispose d'autres éléments confirmant l'altération des capacités du majeur, il ne pourra pas décider de la mise en œuvre d'une mesure⁸⁹⁷.

⁸⁹³ J. Hauser, J.-M. Plazy, op. cit. p. 103

⁸⁹⁴ La doctrine s'est émue d'une affaire d'adoption dont la fille était handicapée et qui, par conséquent, ne pouvait consentir à sa propre adoption, Civ. 1re, 8 oct. 2008, n°07-16.094, D. 2008. 2832, note V. Norguin ; ibid. 2663, obs. V. Egea ; ibid 2009. 773, obs. F. Granet-Lambrechts, ibid. 2183 ; obs. J.-J. Lemouland, D. Noguero et J.-M. Plazy ; AJ fam. 2008. 435, obs. L. Pécaut-Rivolier ; RTD Civ. 2008. 655, obs. J. Hauser ; P. Murat, L'inadoptabilité de l'autiste majeur inapte à consentir à son adoption, Dr. fam. 2008. Comm. 173 ; Y. Favier, JCP G 2009. II. 10012 ; C. Neireink, L'adoption de la personne handicapée mentale, préc.

⁸⁹⁵ Notion particulièrement utilisée en droit pénal, v. S. Jacopin, Le statut pénal des majeurs protégés après la loi du 5 mars 2007. De l'articulation des incapables du droit civil et des incapables du droit pénal : une protection suffisante des personnes vulnérables ? Rev. Penient. et de droit pénal, 2009, n°2

⁸⁹⁶ V. not. E. Blessing, Rapport n°3557 présenté au nom de la commission des lois de l'Assemblée Nationale déposé le 10 janv. 2007. Art. 425

⁸⁹⁷ v. infra concernant l'adaptation des mesures

L'article 459 alinéa 1er énonce le principe d'autonomie impliquant que la personne protégée « *prend seule les décisions relatives à sa personne dans la mesure où son état le permet* ». Cette disposition ne contrevient pas, *a priori*, aux dispositions du code de la santé publique. Le Code civil prévoit un mécanisme d'assistance ou de représentation s'il apparaît au juge des tutelles que le majeur protégé ne peut prendre de « *décision personnelle éclairée* ». Enfin, même dans le cadre d'une représentation, le juge devrait autoriser préalablement « *une décision ayant pour effet de porter gravement atteinte à l'intégrité corporelle de la personne protégée ou à l'intimité de sa vie privée* »⁸⁹⁸. Cependant, le code de la santé publique contient des dispositions particulières et progressives relatives au consentement des majeurs protégés.

2. Vers la graduation des consentements aux actes médicaux

Le consentement est la pierre angulaire entre la visée éducative – car pour aller mieux et s'émanciper, il faut accepter la restriction de certains droits – et le respect des droits de la personne où l'atteinte aux libertés individuelles est pondérée grâce au recueil du consentement. La Commission nationale consultative des droits de l'Homme du 16 avril 2015 veut alerter les pouvoirs publics sur les modifications à apporter sur le consentement des personnes vulnérables en matière médicale. Selon cette commission, « *les auditions ont permis de relever que des difficultés subsistent [...] du fait de la primauté, en la matière, du code de la santé publique sur le code civil, alors même que les dispositions prévues dans le code de la santé publique sur la question du consentement aux soins médicaux n'ont pas été réformées depuis 2002, et qu'elles sont donc antérieures et « moins » avancées que les dispositions prévues par le code civil* »⁸⁹⁹.

Avec la loi du 4 mars 2002 et l'article L.1111-4 du CSP, le consentement de l'utilisateur incapable est nettement affirmé. Le majeur protégé a perdu son statut de sujet passif en faveur d'un acteur de la décision médicale. La décision qu'il prend a un poids face aux professionnels de santé et de la protection. Ainsi, le mandataire n'a pas un droit de contrainte envers le majeur protégé, il a seulement un droit à l'influencer si celui-ci possède une capacité de discernement. Cependant, la question est celle de savoir si le majeur protégé a consenti ou bien s'il a cédé sans consentir⁹⁰⁰. Pourtant, en matière médicale, le législateur ne reconnaît pas l'existence de consentements présumés pour les majeurs protégés (a), par contre, il prévoit des procédures spéciales dans l'expression d'un consentement (b).

a. L'inexistence de consentements présumés

La loi de 2007, sur l'exemple de la loi Kouchner, prévoit à l'article 457-1 du Code civil une obligation d'information du majeur protégé⁹⁰¹. En effet, la place de l'information dans l'expression du consentement n'est pas uniquement symbolique dans le cadre des per-

⁸⁹⁸ Art. 459 al. 4 du Code civil

⁸⁹⁹ Avis de la Commission nationale consultative des droits de l'Homme du 16 avril 2015 sur le consentement des personnes vulnérables, p. 7

⁹⁰⁰ G. Fraisse, Du consentement, Paris, Le Seuil, 2007, p. 75, expression empruntée à Nicole Claude Mathieu (1991)

⁹⁰¹ Th. Fossier, « *La protection de la personne, un droit flexible* », Dr. fam. 2007. Etude 17

sonnes vulnérables⁹⁰². Ainsi, un consentement peut être présumé éclairé pour les personnes relevant du droit commun, mais pas pour les personnes protégées.

La difficulté des consentements des majeurs protégés réside dans leur extériorisation alors même qu'ils peuvent exister et doivent être recherchés, autant que possible.

En outre, il se peut que cette personne ait préalablement exprimé sa volonté avant de perdre ses capacités d'expression et d'être placée sous une mesure de protection. Cependant, le risque de prendre en considération cette volonté passée est qu'elle a pu changer. Néanmoins, lorsque ce consentement passé ou ce refus préalablement exprimé est consigné dans des registres formalisés, et répondant à l'exigence de temporalité pour les directives anticipées, il doit être respecté⁹⁰³.

Quant à l'articulation du Code civil et du Code de la santé publique, ces derniers devraient être harmonisés. Le principe initial du droit médical est celui de la délivrance d'une information médicale exhaustive au tuteur. En effet, l'article L. 1111-2 du Code de la santé publique précise que « *les droits des [...] majeurs sous tutelle mentionnés au présent article sont exercés [...] par le tuteur* ». Selon les mêmes termes, l'article L. 1111-2 du Code de la santé publique précise que « *les intéressés ont le droit de recevoir eux-mêmes une information et de participer à la prise de décision les concernant, d'une manière adaptée [...] à leurs facultés de discernement s'agissant des majeurs sous tutelles* ». L'analyse de ces dispositions met en exergue le fait que l'exercice des droits du patient vulnérable reviendrait par principe au tuteur et par dérogation de « discernement » au majeur sous tutelle.

En outre, l'article L. 1111-4 du Code de santé publique oblige le professionnel de santé à rechercher systématiquement le consentement du patient sous tutelle « *s'il est apte à exprimer sa volonté et à participer à la décision* ». Par souci de précaution, les professionnels de santé s'efforcent aussi de recueillir le consentement du tuteur. Ainsi, les articles 42 du Code de déontologie et 4127-42 du Code de santé publique insistent sur le fait qu'« *un médecin appelé à donner des soins [...] à un majeur protégé doit s'efforcer de prévenir [...] son représentant légal et d'obtenir [son] consentement* ». Or, cet article fait référence au « *représentant légal* » qui est une notion plus large que celle de « *tuteur* ». Elle viserait aussi les curateurs alors que par principe, le majeur sous curatelle ou sauvegarde de justice consent seul suite à une information qui lui est adressée. Dans l'hypothèse où le curateur est désigné comme personne de confiance afin de mieux assurer la permanence des soins, l'information du curateur concernant des soins à risques serait un outil supplémentaire de protection du curatelaire.

Une ordonnance du juge des tutelles a essayé de combiner les dispositions civilistes et de santé publique⁹⁰⁴. En effet, au cas d'espèce, le juge rappelle que le majeur ne faisait pas l'objet d'une mesure d'assistance, ni de représentation. Cette personne était alors capable de décider des actes personnels. Mais le juge indique que les articles L.1111-2 et suivant du code de la santé publique requièrent l'intervention du représentant légal. Il en déduit qu'une intervention du juge n'est pas obligatoire. Selon cette appréciation du juge des tutelles, l'application de l'article 459 alinéa 4 complèterait le code de la santé publique en instaurant une mesure de protection supplémentaire, lorsque l'acte risquerait de « *porter gravement atteinte à l'intégrité corporelle du majeur* ». Cependant, la doctrine relève qu'une autre interprétation des dispositions serait retenue par certains juges des tutelles et consisterait à considérer que « *dès lors qu'il s'agit d'un acte médical, seules les dispositions du code*

⁹⁰² v. J. Hauser, « *Le consentement aux soins des majeurs protégés* », LPA 19 mars 2002

⁹⁰³ v. infra sur les directives anticipées

⁹⁰⁴ TI Nice, ord. 4 fév. 2009, n°01/00602, D. 2009, p. 1397

de la santé publique s'appliquent et que, dès lors, aucune autorisation du juge ne serait requise, même sur le fondement de l'article 459, alinéa 4 »⁹⁰⁵.

En outre, une clarification de l'articulation des dispositions est nécessaire afin d'éviter de recourir systématiquement au juge des tutelles pour les actes médicaux considérés comme graves. Le juge de tutelles ne doit pas devenir un rouage, sous l'espoir d'un transfert de responsabilité des personnes chargées de la mesure de protection vers le juge. Par ailleurs, le juge des tutelles n'a pas vocation à devenir un « décideur » à la place du majeur vulnérable sachant qu'il n'a que le pouvoir d'autoriser un acte dont la gravité justifie son intervention. Enfin, même s'il est amené à se prononcer sur la santé du majeur protégé, le juge doit veiller à respecter une procédure selon laquelle il doit recevoir et entendre le majeur protégé selon l'article 1220-3 du code de procédure civile, voire organiser un débat contradictoire selon les termes de l'article 1213 de ce même code.

Si le majeur protégé refuse les soins mais que le tuteur les accepte, si le majeur est lucide, son refus doit primer afin de ne pas considérer qu'il y a une présomption de consentement aux soins. A l'inverse, si le patient n'est pas lucide, l'avis du tuteur est incontournable. Cependant, « *dans le cas où un refus de traitement par [...] le tuteur risque d'entraîner des conséquences graves pour la santé du [...] majeur sous tutelle, le médecin délivre les soins indispensables* ». Le possible refus du tuteur ne semble pas présenter « *un obstacle absolu aux soins, contrairement au refus émis par le patient qui n'est pas sous tutelle* »⁹⁰⁶. Ainsi, le médecin peut se passer de l'accord du tuteur lorsque le refus de traitement par le tuteur risque d'entraîner des conséquences graves pour le majeur ou bien en cas d'urgence. Il doit alors prodiguer au patient des soins indispensables. Le refus de soins par le tuteur peut, dans certains cas, s'assimiler à des sévices sur le majeur protégé. Le professionnel de santé doit alors en informer le Procureur de la République et le juge des tutelles afin que toute mesure de protection soit prise, conformément aux termes de l'article 226-14 du Code pénal. Le majeur vulnérable est envoyé à une assistante sociale qui rédige le rapport médico-social. Par ailleurs, selon l'article 459 alinéa 3 du Code civil, si l'acte médical a pour effet de « *porter gravement atteinte à l'intégrité corporelle de la personne protégée* », le tuteur doit obtenir au préalable l'accord du juge des tutelles. Le juge des tutelles est tenu de répondre dans les trois mois et aucune sanction n'est prévue en cas d'absence de réponse. Or, le silence du juge des tutelles peut être préjudiciable pour le majeur protégé qui est susceptible de perdre une chance de se soumettre dans les meilleurs délais à la réalisation d'un acte médical, non urgent, mais nécessaire. En effet, par exemple, un acte de chirurgie dentaire peut « *porter gravement atteinte à l'intégrité corporelle du majeur* », mais sa réalisation tardive peut rendre l'acte plus risqué. En cas de réalisation du risque, il devrait être envisagé, pour le majeur protégé, d'obtenir une réparation de la perte de chance, sur le motif d'une réponse tardive obligatoire du juge des tutelles. La responsabilité de l'Etat pourrait être engagée pour non respect du délai raisonnable de traitement du dossier, donc pour défaut de fonctionnement⁹⁰⁷. L'idée de considérer le défaut de réponse comme une décision implicite d'accord ne semble pas judicieuse car une étude particulière de la situation du patient vulnérable est primordiale⁹⁰⁸.

⁹⁰⁵ T. Verheyde, « *La protection de la personne des majeurs protégés à l'occasion d'actes médicaux* », D. 2009, p. 1397

⁹⁰⁶ Avis de la Commission nationale consultative sur les droits de l'Homme du 16 avril 2015 sur le consentement des personnes vulnérables, p. 8

⁹⁰⁷ v. infra sur la responsabilité des actes de mesure de protection

⁹⁰⁸ v. Livre blanc sur la Protection Juridique des Majeurs, sept. 2012, p. 43 http://www.unaf.fr/IG/pdf/livre_blanc_bd2.pdf

Cette disposition permet de faire respecter un équilibre entre l'autonomie du majeur protégé et sa dignité malgré l'existence de consentements particuliers limitant les possibilités pour le majeur à consentir.

b. Le consentement médical des personnes vulnérables : objet de dispositions spéciales

La déclinaison des mesures de protection, prévues par le Code civil, fait référence au Code de la santé publique à l'article 459-1, alinéa 1er. Cet article précise que « *l'application de la présente sous-section ne peut avoir pour effet de déroger aux dispositions particulières prévues par le code de la santé publique et le code de l'action sociale et des familles prévoyant l'intervention du représentant légal* ». En effet, en matière de santé publique, le législateur a adopté certaines dispositions spéciales concernant les majeurs protégés. Cependant, les diverses modalités de protection seraient à réformer dans un objectif de cohérence et de simplification.

La première atténuation du principe d'autonomie réside dans l'inapplication de certaines dispositions telle que la désignation de la personne de confiance. En effet, lors de toute hospitalisation, le patient est informé de la possibilité de nommer une personne de confiance. Cependant, le juge peut confirmer la mission de la personne de confiance qui a été préalablement désignée ou bien la révoquer sur le fondement de l'article L. 1111-6 du code de la santé publique. Dans cette hypothèse, le mandataire judiciaire devra décider à la place du patient si la personne de confiance est révoquée⁹⁰⁹.

En outre, certains actes sont tout simplement interdits, d'autres doivent être soumis à un régime d'autorisation préalable. Pour les actes soumis à autorisation, tels que les prélèvements d'éléments du corps humain (art. L. 1211-2), ils ne peuvent avoir lieu sans le consentement du donneur et particulièrement. Concernant le patient est un majeur sous tutelle « *l'opposition est exercée par [...] le tuteur* ». Quant aux prélèvements de moelle osseuse (L. 1241-4), le Code de la santé publique prévoit des dispositions spéciales. Si la personne est majeure sous tutelle, le code requiert la décision du juge des tutelles, après l'avis de la personne concernée lorsque cela est possible, du tuteur et du comité d'expert. Dans le cas d'une curatelle ou d'une sauvegarde de justice, « *si le juge des tutelles compétent estime que la personne protégée a la faculté de consentir au prélèvement, celui-ci est subordonné à une autorisation du comité d'experts [...] après recueil du consentement de l'intéressé* ». Mais quelle que soit la mesure de protection, le « *refus de la personne protégée fait obstacle au prélèvement* ». Enfin, la stérilisation à visée contraceptive (art. L. 2123-2 et s.) ne peut être pratiquée sur une personne majeure sous tutelle ou sous curatelle sauf s'il « *existe une contre-indication médicale absolue aux méthodes de contraception ou une impossibilité avérée de les mettre en œuvre efficacement* ». L'intervention médicale nécessite au préalable une décision du juge des tutelles, saisi par la personne concernée ou son représentant légal. Si le majeur protégé est apte à s'exprimer, son consentement doit être recherché systématiquement mais « *il ne peut être passé outre à son refus ou à la révocation de son consentement* ».

Les interdictions pures et simples concernent les recherches biomédicales (art. 1121-8 et s.). Le principe est que les « *personnes majeures faisant l'objet d'une mesure de protection légale ou hors d'état d'exprimer leur consentement ne peuvent être sollicitées pour des*

⁹⁰⁹ v. infra la personne sous tutelle et désignation de la personne de confiance C. Benos, La désignation d'une personne de confiance, La protection juridique des majeurs, pp. 85-89

recherches biomédicales ». Dans l'hypothèse où ce dernier ne peut être retrouvé, « *il peut être dérogé à l'obligation d'information* », sous certaines conditions de procédure. Concernant les prélèvements d'organes (art. L. 1231-2) et les prélèvements de tissus, de cellules ou de produits du corps humain (art. L. 1241-2), ils ne peuvent « *avoir lieu sur une personne vivante [...] majeure faisant l'objet d'une mesure de protection légale* ». Cependant, lorsque ce prélèvement est à l'occasion d'une intervention chirurgicale (art. L. 1245-2), l'utilisation à des fins thérapeutiques ou scientifiques « *est subordonnée à l'absence d'opposition qui peut être exprimée par tous moyens [...] par le tuteur* » sachant que « *le refus du [...] majeur sous tutelle fait obstacle à cette utilisation* ». Dans le cas de prélèvements de tissus embryonnaires ou fœtaux (art. L. 1214-5), ils ne peuvent avoir lieu si la femme fait l'objet d'une mesure de protection légale.

Une problématique concerne le lexique utilisé par le législateur en matière de santé. En effet, dans ces dispositions spéciales, il utilise la notion de « représentant légal ». Or, « *au sens strict, en matière de protection juridique, seul peut être considéré comme un représentant légal de la personne protégée son tuteur, la curatelle étant un régime non pas de représentation, mais d'assistance et de contrôle* »⁹¹⁰. De plus, certaines de ces dispositions concernent l'ensemble des majeurs protégés, quelle que soit la mesure de protection, d'autres ne visant que les majeurs sous tutelle ou encore la curatelle avec la condition supplémentaire de l'altération des facultés mentales constituant un « handicap », dans le cadre particulier de la stérilisation à visée contraceptive. Il semblerait alors que le « représentant légal » soit entendu *lato sensu* en matière médicale et viserait la personne en charge d'une mesure de protection juridique.

Ensuite, la notion de « dérogation » impliquerait l'application des dispositions spéciales du code de la santé publique. Or, la réforme de 2007 permet d'individualiser les mesures de protection. Ainsi, la question reste posée de savoir s'il est possible de contrevenir à ces dispositions, de les compléter ou d'ajouter des conditions. En outre, il n'existe pas de hiérarchie des normes en présence. Les dispositions du code de la santé publique sont qualifiées expressément de dérogatoire au droit commun, donc au droit civil des incapacités. Mais ce dernier pouvant reconnaître des dérogations au sein même du régime civiliste des incapacités, la question demeure entière pour savoir quelles dispositions sont dérogatoires et auxquelles.

En cas de tutelle, la situation semble *a priori* plus simple car la mesure de tutelle vise à la fois à la protection des biens du majeur vulnérable et à sa personne. Ainsi, « *théoriquement au moins, le tuteur devrait donc être entièrement investi du pouvoir de représenter l'usager incapable face aux prestataires de santé* »⁹¹¹. Mais le juge des tutelles peut aménager la mesure de protection. En effet, l'alinéa 2 de l'article 459 du Code civil donne cette possibilité au juge d'adapter la protection du consentement en prenant en considération la capacité réelle du majeur vulnérable. Ainsi, si cette personne ne peut librement et d'une manière éclairée, prendre une décision, le juge des tutelles a la compétence de prévoir, dès l'ouverture de la mesure de protection, ou postérieurement en fonction de son état de santé, que le tuteur ou bien le curateur représentera ou assistera le majeur dans la réalisation des actes le concernant. Par conséquent, le juge des tutelles peut limiter le rôle du tuteur et ren-

⁹¹⁰ T. Verheyde, op. cit.

⁹¹¹ J. Hauser et J.-M. Plazy, op. cit. p. 106

forcer les prérogatives du curateur. Ces dispositions particulières, complémentaires à la mesure générale de protection, sont plus ou moins précises. En effet, le juge choisit, en fonction des capacités du majeur, les actes particuliers qui feront l'objet de la représentation ou de l'assistance. Mais il peut aussi prévoir, sans détailler, que l'ensemble des actes touchant à sa personne sera soumis à une protection d'assistance ou de représentation.

Ce souci de l'individualisation de la mesure est, bien entendu, louable sur le principe. Cependant, l'aménagement des droits particuliers du majeur protégé risque d'entraîner un défaut de clarté et d'applicabilité de ces droits. En effet, lorsqu'un patient est admis dans un centre de soins, le professionnel de santé devra faire preuve d'une diligence renforcée afin de savoir d'abord, si le patient fait l'objet d'une mesure de protection quelle qu'elle soit, et ensuite prendre connaissance du contenu de cette mesure. Or, par souci d'effectivité et de célérité, il serait judicieux de rendre accessible la décision détaillée du juge des tutelles, précisant l'étendue de la mesure de protection, directement sur la carte vitale. En effet, si la personne vulnérable est placée sous un régime renforcé de curatelle, l'assistance du curateur peut s'avérer nécessaire pour les décisions concernant la santé de l'utilisateur. Ces mesures exceptionnelles pourraient finir par occulter le principe selon lequel, le curatelaire reste investi des pouvoirs sur sa personne.

Ainsi, les régimes, initialement distincts, de curatelle et de tutelle, deviennent opaques. L'absence de jurisprudence récente sur cette problématique démontre soit que la réforme s'applique sans difficulté, soit que les difficultés ne se sont encore jamais posées devant une juridiction, mais pourraient l'être prochainement. Ceci soulève la problématique de la protection du consentement des majeurs vulnérables dans leur expression et leur environnement. Autrement dit, il convient de s'intéresser à la mission de service public que constituent les mesures de protection ainsi qu'aux garanties qu'elles offrent à l'utilisateur, majeur vulnérable.

B. La protection du consentement des majeurs vulnérables, usagers du service public

Au niveau des territoires, l'application de la réforme est difficile pour l'administration déconcentrée⁹¹². En effet, les services des mandataires judiciaires à la protection des majeurs n'ont pas intégré les compétences des ARS lors de la loi HSPT de 2009, mais relèvent des compétences des DDSCS et des DRJSCS (Direction départementale de la cohésion sociale et de la Direction régionale de la jeunesse, des sports et de la cohésion sociale), sous l'autorité du Préfet de région. En outre, la mise sous protection dépend de la qualité des médecins. Or les psychiatres manquent et la formation juridique des médecins inscrits sur les listes départementales serait à renforcer afin de mieux les sensibiliser.

La doctrine rappelle que les majeurs ne sont pas les seuls à être concernés par la réforme même s'ils sont considérés comme des « destinataires immédiats ». En effet, les professionnels qui interviennent dans le cadre de la protection des majeurs constituent des « destinataires médiateurs » de ces nouvelles dispositions⁹¹³. Or ces derniers sont confrontés à de nouvelles difficultés consistant à mêler une approche procédurale à une approche singulière. La pertinence des outils de l'évaluation de l'incapacité des personnes se fonde doréna-

⁹¹² V. L. Pécaut-Rivolier et T. Verheyde, « Les chiffres de la protection des majeurs », AJF 2012. 273

⁹¹³ L. Mauger-Vielpeau, « Les destinataires de la loi n°2007-308 du 5 mars 2007 : une loi d'action sociale ? », RDSS 2008, p. 809

vant sur les déterminants environnementaux autour de celles-ci⁹¹⁴ afin d'adapter les dispositifs de protection (1) et de responsabiliser l'ensemble des acteurs, médiats et immédiats (2).

1. Les dispositifs de protection de la personne

Certaines personnes sont incapables depuis leur naissance d'exprimer leur volonté ou d'en éprouver. La reconnaissance d'une sphère d'autonomie personnelle relève donc parfois de « *l'angélisme* »⁹¹⁵. Mais, dans les autres hypothèses, selon Véronique Mikalef-Toudic, la « *loi n°2007-308 du 5 mars 2007 réforme en profondeur le régime juridique applicable à la protection des majeurs* » car « *elle réaffirme les principes de nécessité, de subsidiarité et de proportionnalité de la protection juridique* ». En outre, selon ses termes, « *elle replace la personne au centre du régime de protection* »⁹¹⁶. Les droits de l'usager protégé sont réaffirmés (a) afin de prévenir d'éventuels conflits d'intérêts (b).

a. Les droits de l'usager protégé

Les droits de l'usager protégé consistent d'abord au respect de l'obligation d'information et d'adaptation de la mesure de protection.

L'application de cette réforme doit permettre d'articuler davantage le régime de droit commun de la protection des majeurs. En effet, l'article 457-1 du Code civil énonce un droit à l'information de la personne protégée dont le débiteur de cette obligation est la personne en charge de la protection. Le mandataire judiciaire doit signifier au majeur toutes informations « *sur sa situation personnelle, les actes concernés, leur utilité, leur degré d'urgence, leurs effets et leurs conséquences d'un refus de sa part* ». Une notice d'information personnalisée est remise à la personne protégée, en complément de la charte des droits de la personne protégée⁹¹⁷. A défaut de capacité de discernement du majeur protégé, l'information est délivrée à la famille ou aux proches. Dès la prise en charge du majeur protégé par une personne morale et si son état le permet, le majeur peut être associé à l'établissement de plusieurs documents tels que « *le contrat de séjour ou le document individuel de prise en charge pour les personnes en établissement, ainsi qu'un document individuel de protection des majeurs pour les services de protection des majeurs* »⁹¹⁸. Ces documents doivent rappeler les objectifs de la mesure de protection, l'étendue des prestations, les principes éthiques et déontologiques mais aussi les recommandations de bonnes pratiques. Par exemple, l'Ansem a élaboré une synthèse des recommandations de bonnes pratiques professionnelles⁹¹⁹. Elle se présente sous une forme similaire aux RBP médicales. Effectivement, la participation des personnes à leur mesure est en première position. Elle inclut l'information des personnes protégées de leurs droits et du cadre d'exercice de la mesure, le principe de co-construction

⁹¹⁴ v. N. Dodier, *L'expertise médicale. Essai de sociologie sur l'exercice du jugement*, Paris, Métaillié, 1993

⁹¹⁵ S. Moracchini-Zeidenberg, « *L'acte personnel de la personne vulnérable* », op. cit.

⁹¹⁶ V. Mikalef-Toudic, « *Les mesures d'accompagnement social personnalisé: une mission nouvelle pour les conseils généraux* », RDSS 2008, p. 813

⁹¹⁷ Art. 471-6 du CASF

⁹¹⁸ Y. Favier, op. cit.

⁹¹⁹ Ansem, juillet 2012, téléchargeable sur : <http://www.ansem.sante.gouv.fr> rubrique Recommandations

avec les personnes protégées des conditions d'exercice personnalisées de la mesure. Puis la recommandation insiste sur la participation des personnes au fonctionnement du service en les sensibilisant et en les accompagnant à l'exercice de la participation. Enfin, une place importante est laissée au travail en équipe et à l'organisation des services comme soutien de la participation des personnes protégées. L'étendue de ce devoir d'information semble calquée sur le devoir d'information médicale, du moins, en ce qui concerne l'énonciation des principes⁹²⁰ et sur les enjeux de l'éducation thérapeutique⁹²¹. Cette symétrie se poursuit car les droits des majeurs protégés, énoncés à l'article L. 311-3 du CASF, sont le droit à la dignité, au respect de la vie privée, au droit à la confidentialité et à l'accès des informations qui le concernent⁹²². L'accès au dossier a été facilité car il peut être consulté par le demandeur à tout moment. Avant le prononcé de la mesure, le juge doit donner l'autorisation à la personne habilitée à le saisir et si elle justifie d'un intérêt légitime⁹²³. Une telle résonnance est une démonstration implicite que ces droits, tels qu'énoncés, sont des droits fondamentaux de l'Homme, des droits universels pouvant cependant être aménagés afin de protéger son titulaire.

Par conséquent, mis en balance avec le Code de la santé publique, le majeur protégé est doublement informé et peut, suivant ses capacités de compréhension, participer à la prise de décision. Il l'est d'abord par le professionnel de soin qui délivre une information adaptée et ensuite par la personne chargée de sa protection. Sa participation doit toujours être recherchée. De plus, le législateur confère une place centrale au principe du contradictoire, conformément à la jurisprudence et à la Convention européenne des droits de l'Homme⁹²⁴.

Concernant l'actualisation de la mesure de protection, celle-ci doit faire l'objet d'une révision quinquennale. Cette obligation est une exigence qui trouve son fondement dans les droits de l'Homme car elle serait « *de nature à approfondir la réflexion du juge sur le sens et les limites de la mesure de protection* »⁹²⁵. L'intérêt est de restituer rapidement la pleine capacité au majeur vulnérable, dès qu'il a recouvré ses facultés. Mais la limite apparaît lorsque le certificat médical initial énonce, expressément et sans aucun doute, que l'état, physique et mental, du majeur est irréversible. La procédure de révision quinquennale, certes est un garde-fou, mais « *la lourdeur de l'interdiction faite au juge de prononcer ab initio une mesure d'une durée supérieure à cinq ans même en cas de pathologie irréversible* » aurait du être repensée⁹²⁶. Nonobstant cette interdiction, la mesure de protection peut excéder cinq ans mais doit être circonscrite. Cette exception pouvait constituer un contournement de l'obligation de renouvellement, ce qui a vivement alerté la Cour de cassation⁹²⁷. Selon Jean Hauser, « *si la réforme n'avait pas imposé cette révision selon des modalités qui pourraient encore être améliorées, il est infiniment probable que la France aurait été condamnée par la*

⁹²⁰ v. supra chapitre 1er

⁹²¹ v. supra chapitre 2

⁹²² v., not. M. Borgetto, R. Lafore, *Droit de l'aide et de l'action sociales*, 6e éd., Précis Domat, 2006, p. 215 et s. ; J.-M. Lhuillier, *Le droit des usagers dans les établissements et services sociaux et médico-sociaux*, 3e éd., 2007, Ed. EHESP

⁹²³ v. supra les similitudes concernant l'accès au dossier médical.

⁹²⁴ v. not. Civ. 2e, 12 fév. et CEDH, art. 6

⁹²⁵ T. Fossier, « *Les rôles du juge des tutelles: décidément un juge « social* » », RDSS 2008, p. 921

⁹²⁶ T. Verheyde, « *Majeurs protégés : bilan de la réforme, Propos introductifs* », AJ Fam. 2011, p. 180

⁹²⁷ Civ. 1e, 10 octobre 2012, n°11-14441, AJF, 2012. 619, obs. T. Verheyde ; RTD civ., 2013. 90, obs. J. Hauser

Cour EDH, la privation de capacité ne pouvant être a priori perpétuelle sans nuance »⁹²⁸. Il conclut en déclarant qu'il conviendrait de « construire un régime primaire impératif qui constituera une limite à « la privatisation » de la protection des majeurs »⁹²⁹.

En outre, la prise en charge du coût du certificat devrait pouvoir faire l'objet d'une réflexion des pouvoirs publics. En effet, si avant la révision quinquennale de la mesure de protection, l'état de capacité du majeur évolue positivement ou négativement, un nouveau certificat circonstancié devra être établi, souvent à la charge du majeur, ce qui risque d'entraîner un immobilisme et une inadéquation progressive des mesures de protection. En outre, la qualité du certificat est une condition fondamentale. Effectivement, la Cour de cassation est exigeante car elle requiert une motivation suffisante⁹³⁰. Mais, l'évaluation de l'état de la cognitivité du patient est une tâche complexe pour les experts psychiatres. Selon Aurore Catherine, « le vide textuel dans de nombreuses situations laisse la place à l'intervention « arbitraire » du médecin souvent démuni »⁹³¹, notamment concernant les personnes non autonomes et sans protection⁹³².

Par ailleurs, qu'en est-il lorsque la personne refuse de se soumettre à un examen médical pourtant nécessaire à l'ouverture d'une mesure de protection ? Suite à un arrêt de la Cour de cassation, la doctrine en a conclu que l'opposition de la personne à l'établissement du certificat médical ne devrait pas pouvoir constituer une impasse. A défaut de ce document, il serait possible d'établir un certificat de carence. Il doit être circonstancié afin d'offrir à la personne vulnérable des garanties équivalentes⁹³³. Une telle interprétation permettrait de reconnaître un ordre public de protection mais dont la question inverse de la disponibilité de la protection se pose devant la Haute cour⁹³⁴.

Enfin, la prohibition de la saisine d'office du juge des tutelles dans le cas où une protection urgente serait nécessaire manque particulièrement au dispositif et devrait faire l'objet d'une réforme supplémentaire suite à celle du 5 mars 2007⁹³⁵.

En outre, cette réforme a permis d' « unifier les droits et obligations de tous les tuteurs, quels qu'ils soient, c'est-à-dire que la tutelle soit confiée à un membre de la famille ou à un proche, ou qu'elle le soit à un professionnel désormais appelé mandataire judiciaire à la

⁹²⁸ J. Hauser, « Bilan et perspectives de la réforme », op. cit. p. 38

⁹²⁹ *ibid*

⁹³⁰ v. Civ. 1e, 9 fév. 2011, n°10-10193 concernant la nécessité et la subsidiarité et Civ.1e, 7 nov. 2012, n°11-23494 et 11-17311 et 5 déc. 2012, n°11-26611, RTD civ., 2013. 89, obs. J. Hauser

⁹³¹ A. Catherine, « La codécision, entre mythe et réalité », in Consentement et santé, sous la dir. de l'AFDS et A. Laude, Dalloz, 2015, p. 128

⁹³² D. Berthiau, « Comprendre le principe d'autonomie en droit de la santé », Médecine et Droit, 2006, n°77, p. 57

⁹³³ Civ. 1e, 29 juin 2011, n°10-21879, AJF, 2011.433 obs. T. Verheyde ; RTD civ. 2011.511, obs. J. Hauser où la Cour de cassation semblait retenir une impossibilité totale mais pourrait être renversée aux vues de la jurisprudence récente : Douai, 11 jan. 2013, n°12/05941, Dr. Fam., 2013. 45 obs. I. Maria ; AJF, 2013.136, obs. G. Raoul-Cormeil- Paris, 8 jan. 2013, n°11/18841, Dr Fam., 2013, eod. Loc. ; RTD civ., 2013. 348, obs. J. Hauser

⁹³⁴ Cass. Avis n°011 00007P du 20 juin 2011, AJF, 2011.377, obs. T. Verheyde ; RTD civ., 2011. 512, obs. J. Hauser concernant le désistement des majeurs à la mesure de protection

⁹³⁵ J. Timarche, « Majeurs protégés », Bilan de la réforme, AJ fam, 2011. 179 et s. p. 194

protection des majeurs »⁹³⁶. Cependant, le juge doit maintenir une certaine vigilance afin de prévenir d'éventuels conflits d'intérêts.

b. La prévention contre les conflits d'intérêts

Le recours au mandataire judiciaire est une mesure subsidiaire. En effet, ce n'est que dans l'hypothèse où « *aucun membre de la famille ou aucun proche ne peut assumer la curatelle ou la tutelle* » que le juge désigne un mandataire judiciaire⁹³⁷. La réforme du régime de la protection des majeurs revalorise ainsi le rôle de la famille et des proches. Ainsi, elle étend la possibilité au partenaire pacsé et au concubin d'être nommé curateur ou tuteur⁹³⁸. Cette place paraît, en effet légitime, notamment dans le domaine médical « *lorsque la personne est hors d'état d'exprimer sa volonté, aucune intervention ne peut être réalisée [...] sans que [...] la famille, ou à défaut, un de ses proches ait été consulté* »⁹³⁹.

Cependant, il s'agit de s'interroger pour savoir jusqu'à quel point l'intervention familiale reste légitime. En effet, le membre de la famille ou le proche n'est pas un mandataire professionnel alors même que « *le législateur pose des exigences et introduit des responsabilités nouvelles, d'un poids tel que les familles seront sans doute assez déboussolées et que la mission tutélaire devient, plus qu'autrefois, affaires de professionnels du juridique, du psychique et du social, autrement dit des travailleurs sociaux* », s'exclamait Thierry Fossier⁹⁴⁰. Le législateur a ainsi prévu la possibilité de désigner plusieurs tuteurs afin de diviser, ou non, la protection entre les biens et la personne⁹⁴¹. Des tuteurs ou curateurs adjoints peuvent être nommés afin d'adapter la mesure de protection aux proches. Ainsi, même en matière de protection des majeurs, la collégialité est une solution souvent recherchée, composée d'experts car le recours au conseil de famille est en déclin⁹⁴². Elle est utilisée notamment en cas d'arrêt de traitement et permet une discussion concertée et mûrie⁹⁴³.

Plusieurs modalités d'organisation de la collégialité pourraient être envisagées. La décision peut être prise par une autre personne, un représentant légal, un administrateur *ad hoc*, le juge ou un organe collégial composé du conseil de famille et/ou d'experts. Ces différentes modalités ne devraient pas être exclusives les unes des autres, elles pourraient se combiner. Mais dans les esprits, le recours au juge semble une option raisonnable car il est investi du devoir de se prononcer sur l'intérêt des justiciables et parce qu'il intervient de droit auprès des majeurs protégés⁹⁴⁴. Cependant, son office ne consiste pas à prendre ou à parti-

⁹³⁶ T. Verheyde, « *La protection de la personne des majeurs protégés à l'occasion d'actes médicaux* », D. 2009, p. 1397

⁹³⁷ Art. 450 du Code civil

⁹³⁸ Art. 430 du Code civil

⁹³⁹ Art. L. 1111-4 du Code de la santé publique

⁹⁴⁰ Thierry Fossier, « *Le droit des tutelles après sa réforme: nouvelle branche du droit de l'action sociale ?* », RDSS 2007, p. 672

⁹⁴¹ Art. 447 al 2 et Art. 447 al 3 du Code civil

⁹⁴² v. not. N. Peterka, La famille dans la réforme de la protection juridique des majeurs, JCP G 2010. 33

⁹⁴³ Art. L. 1111-13 du Code de la santé publique

⁹⁴⁴ Pour exemple de l'autorisation au PACS ou au mariage de la personne protégée, art. 460 et 462 du Code civil

ciper à une décision concernant le majeur protégé, mais à autoriser la réalisation d'un acte. Ainsi, le législateur, tant lors de la réforme du 5 mars 2007 qu'en matière médicale, n'a pas entendu lui conférer un tel rôle.

Selon Laora Tilma, « *l'exigence d'un consentement systématique du tuteur ne peut être que bénéfique pour le majeur protégé* »⁹⁴⁵. Même s'il n'est pas un proche du majeur, celui-ci devra s'impliquer davantage dans son devoir de protection. Il devra comprendre la pathologie et connaître mieux la personne vulnérable afin de consentir précautionneusement et d'éviter de voir sa responsabilité engagée. En outre, le médecin est sécurisé par une telle interprétation car il ne serait plus seul à déterminer la capacité à consentir du majeur. Laora Tilma en conclut que « *le consentement systématique du tuteur semble être le garde-fou idéal à ce genre de situation* »⁹⁴⁶. Pourtant, le médecin conserve la possibilité de passer outre le consentement du tuteur, s'il s'avère contraire aux intérêts du patient ainsi que l'expression sans équivoque du droit de veto de la personne vulnérable. Enfin, le décisionnaire pourra être amené à rechercher l'intérêt de la personne protégée, voire à le concilier avec les intérêts d'autrui.

Enfin, c'est à bon droit que le Conseil d'Etat a annulé partiellement le décret du 4 mai 2012, qui prévoyait qu'en cas d'empêchement du mandataire judiciaire désigné, il appartenait au directeur d'établissement d'exercer ses missions⁹⁴⁷. D'après l'étude du faisceau d'indices relatifs aux obligations de formation, de moralité et d'indépendance, le Conseil d'Etat a considéré que le directeur de l'établissement ne pouvait remplacer son préposé aux missions de mandataire judiciaire. Selon Hervé Rihal, cette disposition « *banalisait en fait la fonction de mandataire judiciaire en considérant qu'elle faisait partie des fonctions exécutives de l'établissement* »⁹⁴⁸. Il insiste aussi sur le fait que « *le mandataire judiciaire occupe [...] au sein de la structure hospitalière ou médico-sociale, une place à part, tout simplement parce que les mesures dont il est responsable ne lui ont pas été attribuées par la direction de l'hôpital ou de l'établissement hébergeant des personnes âgées ou handicapées mais par le juge des tutelles* ». Il en conclut que « *c'est bien ici le principe de la séparation des pouvoirs qui implique qu'il doit être indépendant, au plan fonctionnel, pas au plan statutaire dans l'exercice de sa fonction particulière* »⁹⁴⁹.

Par ailleurs, il conviendra de faire preuve d'une précaution particulière car les confusions entre le code civil et le code de la santé publique ne permettent pas lisiblement de prendre en compte les contours des notions nouvelles « d'assistance » et de « *représentation* »⁹⁵⁰ alors même qu'une responsabilisation des acteurs médiats et immédiats est sous-jacente.

⁹⁴⁵ L. Tilma, « *Les soins aux majeurs sous tutelle, qui doit consentir ?* », in *Consentement et santé*, sous la dir. AFDS et A. Laude, Dalloz, 2015, p. 240

⁹⁴⁶ *ibid*

⁹⁴⁷ CE, 1ère/6ème ssr., 22 oct. 2014, n°363263

⁹⁴⁸ H. Rihal, « *Un agent public singulier : le mandataire judiciaire à la protection des majeurs des établissements de santé* », AJDA 2015, p. 393

⁹⁴⁹ *ibid*

⁹⁵⁰ v. E. Pecqueur, « *Majeurs protégés : bilan de la réforme, Le point de vue d'une juge des tutelles* », AJ Fam. 2011, p. 188

2. La responsabilisation des acteurs immédiats et médiats

Deux acteurs sont mis en avant dans la loi du 5 mars 2007, à savoir le Procureur de la République et le mandataire judiciaire à la protection des majeurs. Concernant ces derniers, ils font l'objet d'une nouvelle profession qui, selon la doctrine, est « *destinée à uniformiser le statut des divers intervenants non familiaux en la matière [et qui] intéresse aussi les préfets de départements, notamment chargés d'établir la liste des mandataires* »⁹⁵¹. Les prérogatives nouvelles des mandataires judiciaires et l'office du juge des tutelles impliquent de s'intéresser à leurs responsabilités (a) ainsi qu'à une nouvelle approche contractuelle (b), qu'il serait judicieux d'étendre au domaine médical.

a. Les prérogatives et la responsabilité des mandataires judiciaires et l'office du juge des tutelles

La doctrine est alertée par « *la diversité et l'éclatement de ce qu'il était convenu d'appeler « des opérateurs » de la protection des majeurs* »⁹⁵². Selon Yann Favier, se pose le problème « *du contrôle et de la compétence des professionnels qui sont chargés des mesures* » car « *les contrôles judiciaires et administratifs se sont révélés insuffisants face au nombre écrasant des mesures de protection* »⁹⁵³. En effet, la complexification, introduite par la réforme du 5 mars 2007, avec le Code de la santé publique, risque d'entraîner des pratiques pouvant porter atteinte aux droits des majeurs, notamment concernant leurs actes personnels médicaux. Il a donc paru nécessaire de chercher à unifier la profession de mandataire judiciaire en leur conférant un statut particulier afin de garantir le respect des droits et libertés des majeurs vulnérables (i). Le régime de responsabilité ainsi que la nature de la faute à l'origine d'un préjudice ont des répercussions lorsque celle-ci a porté atteinte à l'intégrité corporelle du majeur (ii).

i. L'unification de la profession

L'unification de la profession permet de faire entrer l'ensemble des mandataires judiciaires dans le « *cadre juridique des services sociaux et médico-sociaux* »⁹⁵⁴. Cependant, la neutralité et l'indépendance fonctionnelle des préposés d'établissement en foyer d'accueil médicalisé, agissant es qualité de mandataire, sont polémiques⁹⁵⁵. Ils doivent prêter serment et satisfaire à des conditions de moralité, d'âge et de formation certifiée par l'Etat et d'expé-

⁹⁵¹ L. Mauger-Vielpeau, « *Les destinataires de la loi n°2007-308 du 5 mars 2007 : une loi d'action sociale ?* » RDSS, 2008, p. 809

⁹⁵² Y. Favier, « *Les mandataires judiciaires à la protection des majeurs : une nouvelle profession sociale*, RDSS 2008 », p. 826

⁹⁵³ *ibid*

⁹⁵⁴ *ibid* et art. L. 312-1 du CASF

⁹⁵⁵ V. en faveur du maintien des préposé d'établissement, E. Blessing, Rapport AN n°3557 (2006-2007), p. 160 : « l'exercice de la mesure par un membre du personnel de l'établissement d'hébergement répond à des exigences de proximité : la personne protégée rencontre plus facilement la personne en charge de sa protection, et, au-delà de la gestion patrimoniale, la prise en compte de la protection de la personne s'en trouve plus effective et plus adaptée aux attentes et besoins de la personne »

rience professionnelle⁹⁵⁶. L'article L. 471-4 du CASF prévoit deux gardes fous. Le préfet, sur avis conforme du Procureur de la République, peut exercer un droit d'opposition contre la désignation du préposé dans l'hypothèse où le préposé ne satisfait pas aux conditions légales d'exercice et « *lorsque les conditions d'exercice du mandat ne permettent pas de garantir que le respect de la santé, de la sécurité et du bien être physique et moral de la personne protégée sera assuré* ». Mais afin de prévenir d'éventuels conflits d'intérêts, le législateur prévoit une exception dans le domaine médical⁹⁵⁷. Par ailleurs, le statut des préposés n'est pas clairement défini. Effectivement, bien que légalisé, le statut n'est toujours pas codifié dans le livre IX du statut de la fonction publique hospitalière.

En outre, les mandataires judiciaires sont placés sous une tutelle administrative. La DASS adresse des injonctions et détient un pouvoir de sanction, sur avis conforme du Procureur de la République, ou à sa demande peut retirer l'agrément⁹⁵⁸. La loi de réforme a supprimé la saisine d'office du juge des tutelles mais a renforcé le rôle de contrôle du Procureur de la République. En effet, il exerce une surveillance générale des mesures de protection⁹⁵⁹. A ce titre, il peut saisir le juge des tutelles d'une demande d'ouverture de mesure de protection juridique d'office ou à la demande d'un tiers⁹⁶⁰, car le juge des tutelles est depuis la réforme, dépourvu du pouvoir de saisine d'office. En outre, le procureur de la République participe à l'établissement de la liste des médecins agréés pour certifier les besoins de protection des majeurs vulnérables⁹⁶¹, il donne des avis concernant l'attribution des agréments de mandataires par le préfet et surveille pénalement les mandataires professionnels⁹⁶². En outre, il a un rôle de sauvegarde, il surveille les comptes, il peut désigner un mandataire *ad hoc* et il détient le monopole de l'accompagnement judiciaire après l'échec de l'accompagnement social⁹⁶³.

Par ailleurs, la qualification des professionnels de santé devrait être renforcée en instaurant un diplôme d'Etat obligatoire, en lieu et place du Certificat national de Compétences⁹⁶⁴ à proposer aux professionnels médicaux, mal formés à l'autonomisation du majeur protégé.

En outre, il convient de s'intéresser aux experts-psychiatres dont la responsabilité est lourde⁹⁶⁵. En effet, leur indépendance implique que les certificats médicaux ne peuvent être établis par le médecin traitant, d'où l'effacement de son rôle. D'autre part, le poids de la res-

⁹⁵⁶ Art. 471-2 et 471-4 du CASF

⁹⁵⁷ v. supra et art. 459-1 du Code civil

⁹⁵⁸ Art. 472-1 CASF

⁹⁵⁹ Art. 388-3 et 416 du Code civil

⁹⁶⁰ Art. 430 al 2 du Code civil

⁹⁶¹ Art. 431 du Code civil

⁹⁶² Art. L. 313-3, L. 462-1, L. 462-6, L. 462-10 CASF et L. 462-11 et s. CASF

⁹⁶³ Art. 434, 494, 455, 495-2 du Code civil et L. 271-6 CASF

⁹⁶⁴ Livre blanc sur la Protection Juridique des Majeurs, sept. 2012, p.60-65 http://www.unaf.fr/IG/pdf/livre_blanc_bd2.pdf

⁹⁶⁵ v. A Dumery, « *La responsabilité civile des organes de protection : la nouvelles donne* », RDSS 2008, p. 844

ponsabilité des experts-psychiatres et la baisse démographique de cette spécialité risquent de dissuader les professionnels de santé à s'engager dans cette profession⁹⁶⁶.

Par conséquent, en tant que mission de service public, la protection des majeurs devrait être envisagée dans le cadre d'un plan régional permettant de régulariser les différentes professions intervenant. Par exemple, une sénatrice proposait de créer un ordre des mandataires afin de répondre aux inégalités de traitement des demandes d'autorisation et d'agrément⁹⁶⁷. Effectivement, il convient de revoir les procédures d'habilitation : les associations sont soumises à un régime d'autorisation, les professionnels à une procédure d'agrément et les préposés à une simple déclaration⁹⁶⁸.

L'uniformisation de la protection serait un gage de sécurité pour les personnes vulnérables. Un mandataire mieux formé est un mandataire qui a appris à respecter les droits des personnes vulnérables et qui est averti des enjeux médicaux, dont la recherche du consentement libre et éclairé du patient. Pourtant la professionnalisation implique le durcissement du régime de responsabilité.

ii. Le régime de responsabilité et la nature de la faute causant une atteinte à l'intégrité physique du majeur vulnérable

Il convient de s'intéresser au régime de responsabilité lorsque la personne protégée a subi un dommage du fait de son mandataire ou de l'organisation tutélaire. En outre, chaque mandataire doit répondre de ses fautes mais le majeur qui aura subi un préjudice pourra lancer une action en responsabilité contre le mandataire ou contre l'Etat⁹⁶⁹. Ainsi, l'article 421 du Code civil énonce que « *tous les organes de la mesure de protection judiciaire sont responsables du dommage résultant d'une faute quelconque qu'ils commettent dans l'exercice de leur fonction. Toutefois, sauf cas de curatelle renforcée, le curateur et le subrogé curateur n'engagent leur responsabilité, du fait des actes accomplis avec leur assistance, qu'en cas de dol ou de faute lourde* ». L'article suivant précise que « *lorsque la faute à l'origine du dommage a été commise dans l'organisation et le fonctionnement de la mesure de protection par le juge des tutelles, le greffier en chef du tribunal d'instance ou le greffier, l'action en responsabilité diligentée par la personne protégée ou ayant été protégée ou par ses héritiers est dirigée contre l'Etat qui dispose d'une action récursoire. Lorsque la faute à l'origine du dommage a été commise par le mandataire judiciaire à la protection des majeurs, l'action en responsabilité peut être dirigée contre celui-ci ou contre l'Etat qui dispose d'une action récursoire* ».

Les dispositions en vigueur n'exigent que la preuve d'une faute quelconque, sauf concernant le curateur ou le subrogé curateur où la preuve d'un dol ou d'une faute lourde doit être rapportée. Par conséquent, le principe retient la moindre faute, qu'elle soit personnelle ou de service, s'il peut être établi un lien de causalité avec le préjudice allégué, afin

⁹⁶⁶ v. L. Mauger-Vielpeau, « *Les destinataires de la loi n°2007-308 du 5 mars 2007 : une loi d'action sociale ?* » RDSS 2008, p. 809

⁹⁶⁷ Proposition de loi n°78 présentée le 18 août 2011, relative à la création d'un ordre professionnel des mandataires judiciaires à la protection des majeurs

⁹⁶⁸ B. Bittmann, « *Un ordre professionnel pour les mandataires judiciaires à la protection des majeurs : perspectives historiques et enjeux* », in La protection des majeurs depuis la réforme de 2007, sous la dir. S. Moulay-Leroux, Pulim 2015, p. 137-145

⁹⁶⁹ Art. 422 du Code civil

d'engager une action en responsabilité. Autrement dit, le majeur ou son représentant doit démontrer que cette faute quelconque est à l'origine d'une atteinte à ses intérêts, à son patrimoine ou à sa personne, dans le domaine médical.

Dans le cas d'une faute commise dans le fonctionnement ou l'organisation de la mesure de protection, le Tribunal des conflits a précisé que la compétence revenait aux juridictions judiciaires pour statuer sur la demande en réparation par l'Etat d'un dommage causé par un préposé d'un centre hospitalier, désigné comme mandataire spécial⁹⁷⁰. Il en a déduit cette solution au motif que les faits accomplis par les préposés dans le cadre de leur mandat relèvent « *exclusivement du contrôle du juge des tutelles qui les a désignés, a fixé leur mission, dont il a la charge de surveiller la bonne exécution et qui enfin peut procéder, le cas échéant à leur révocation* ».

La question s'est posée de savoir si la notion de faute, *lato sensu*, incluait une défaillance dans décision relative au choix de la mesure de protection. La Cour de cassation est allée dans ce sens en refusant une appréciation restrictive. Le choix initial du juge des tutelles sur la mesure de protection peut dès lors faire l'objet d'une action en responsabilité. La Haute cour avait alors déclaré que « *la faute dans le fonctionnement de la tutelle doit être également appréciée au regard de l'adéquation des contrôles exercés en fonction de la mesure choisie pour la protection de l'incapable* »⁹⁷¹. Il est plausible d'imaginer une extension de cette responsabilité aux documents qui ont permis au juge des tutelles de fonder sa décision sur la mesure de protection, tel que le certificat médical qui n'aurait pas été suffisamment précis ou circonstancié.

Par ailleurs, selon la doctrine, lorsque les facultés de discernement sont altérées, le mandataire est débiteur d'une obligation de sécurité⁹⁷². Cette conception n'est pas reconnue unanimement mais le consensus se trouve sur l'existence d'une obligation de moyen et un devoir accru de vigilance du mandataire⁹⁷³. Plus la personne est vulnérable, plus le protecteur doit ajuster ses actions. Ainsi, le mandataire est tenu de vérifier qu'il a correctement supprimé les risques qu'aurait pu courir la personne protégée et se munir de la preuve des ses diligences.

En cas d'urgence, telle qu'appréciée par les professionnels de santé, le mandataire doit autoriser les soins mais il devra ensuite en référer dès que possible au juge des tutelles, conformément à l'article 459, alinéa 3 du Code civil. L'information du mandataire doit alors être complète concernant les risques car ces derniers s'apprécient lorsque la réalisation de l'acte présente un risque inférieur à sa non-réalisation. Cependant, il est à déplorer que le

⁹⁷⁰ T. confl. 13 jan. 1992, *Mme Richaud c/ Centre hospitalier de Valvert*, JCP 1993. II. 22037, note Fossier, Defrénois 1992, art. 35335, obs. Massip, RTD civ. 1992. 363, obs. J. Hauser

⁹⁷¹ Civ. 1e, 4 juill. 2006, Bull. 2006, I, n°348, pourvoi n°04-20.269 in. Rapport annuel de la Cour de cassation, 2009, « La responsabilité des organes de la tutelle »

⁹⁷² L. Gatti, « *Le traitement juridique du processus de l'altération des facultés chez le sujet âgé* », in La protection juridique des majeurs, sous la dir. S. Moulay-Leroux, Pulim 2015, p. 50

⁹⁷³ Civ. 1e, 27 fév. 2013, n°11-17.025, D. 2013. 640 ; AJFam. 2013.241 obs. T. Verheyde ; Dr. fam. 2013. Comm. 59, note. I, obs. Maria ; D. 2013, p. 1320, G. Raoul-Cormeil, La responsabilité du mandataire judiciaire à la protection des majeurs et la sécurité du majeur protégé

régime de la protection des majeurs n'ait pas prévu un dispositif de décision d'urgence⁹⁷⁴ instaurant ainsi le socle d'un ordre public médical⁹⁷⁵. Il conviendrait d'organiser une justice de la protection des majeurs en s'inspirant du modèle de la justice des mineurs avec un parquet spécialisé, une fonction spécifique de juge des tutelles et une procédure d'urgence en quarante-huit heures, tel qu'un référé. Ainsi, l'autorisation du juge des tutelles n'est pas automatique⁹⁷⁶. Selon Thierry Fossier, la réforme « *cantonne en apparence l'intervention du juge à des situations exceptionnelles, sinon désespérées en prônant la prééminence de la protection contractuelle, de la protection sociale très décentralisée et toujours provisoire, et de l'initiative familiale sur « l'action » judiciaire. Mais en même temps, elle diversifie le rôle d'arbitre du juge* »⁹⁷⁷.

Il convient de trouver un équilibre entre le respect de l'autonomie et la recherche de l'intérêt de la personne vulnérable. Le choix des actes ainsi que le moment de la prise de décision ne doivent être encadrés que dans l'optique du respect de la personne. L'outil contractuel s'avère être un précieux mécanisme de responsabilisation du majeur vulnérable qu'il faudrait transposer au domaine médical.

b. La contractualisation des engagements à transposer au domaine médical

Le législateur a eu une volonté certaine de contractualisation notamment concernant les personnes en détresse sociale. Ces dernières peuvent conclure un contrat avec le conseil départemental permettant d'envisager un accompagnement social personnalisé. L'objet des mesures, prévues par les clauses du contrat, figure aux articles L. 271-1 à L. 271-8 du CASF. Selon le premier article, cette mesure est ouverte pour le majeur qui perçoit « *des prestations sociales et dont la santé ou la sécurité est menacée par les difficultés qu'elle éprouve à gérer ses ressources* »⁹⁷⁸. Le majeur s'engage ainsi à confier au Conseil départemental la gestion de ses ressources et en contrepartie, le Conseil départemental s'engage à proposer des actions ayant pour finalité la réinsertion sociale. L'accompagnement social comporte trois degrés : la MASP sans gestion des prestations sociales, la MASP avec perception et gestion des prestations sociales, enfin la MASP avec versement direct de tout ou partie des prestations sociales au bailleur. Cette dernière est une mesure contrai-

⁹⁷⁴ En effet, le défaut d'intervention des pouvoirs publics afin de protéger le majeur vulnérable pourrait faire l'objet de condamnation de la Cour EDH sur le même schéma que l'arrêt CEDH, 16 juillet 2009, *Zehentner c/Autriche*, RTD civ 2009. 697 concernant l'expulsion d'une personne de son logement alors qu'elle était en cours de procédure de mise sous tutelle.

⁹⁷⁵ v. J. Hauser, « *Bilans et perspectives de la réforme de 2007* », in La protection juridique des majeurs depuis la loi du 5 mars 2007, Rupture ou continuité, sous la dir. S. Moulay-Leroux, Pulim. 2015, p. 29

⁹⁷⁶ v. supra concernant l'atteinte grave à l'intégrité corporelle

⁹⁷⁷ T. Fossier, « *Les rôles du juge des tutelles : décidément un juge « social* » », RDSS 2008, p. 821

⁹⁷⁸ Concernant la nature des prestations sociales v. V. Mikalef-Toudic, Les mesures d'accompagnement social personnalisé : une mission nouvelle pour les conseils généraux, RDSS 2008, p. 813 et Décret n°2008-1498 du 22 décembre 2008 fixant les listes de prestations sociales mentionnées [...] et le plafond de la contribution des bénéficiaires de la mesure d'accompagnement social personnalisé

gnante⁹⁷⁹, laissée à la compétence du juge d'instance, et non du juge des tutelles. Le contrat est conclu pour une durée comprise entre six mois et deux ans, renouvelable, mais ne pourra pas excéder quatre ans. Ce dispositif peut prévoir une contribution financière de la personne vulnérable lorsque celle-ci dispose de ressources complémentaires⁹⁸⁰. Cette ouverture de la mesure permet en outre de rendre la personne vulnérable plus autonome et plus responsable, voire de la faire sortir d'un régime de protection juridique. En cas d'échec de cette mesure, le Procureur de la République a la possibilité de saisir le juge des tutelles afin d'ouvrir une mesure d'accompagnement judiciaire, répondant à des conditions de fond et de forme⁹⁸¹.

Cette distinction « motifs médicaux » / « motifs sociaux » est fondamentale. Elle permet de mieux discerner à qui signaler la vulnérabilité de la personne. Pour les motifs médicaux, il s'agira du Procureur de la République aux fins d'ouvrir une mesure de protection judiciaire, pour les motifs sociaux, du Président du Conseil départemental (Maison du Département Solidarité) pour mettre en œuvre un dispositif d'accompagnement.

A priori, ce mécanisme contractuel n'a rien en commun avec le consentement aux soins médicaux du majeur vulnérable. Or, les actions du Conseil départemental peuvent ne pas se limiter au logement mais s'ouvrir à l'accès aux soins médicaux. Pourtant, cet outil pourrait évoluer. D'abord, le législateur fait référence à un critère qualitatif relatif à la santé et à la sécurité de la personne. Il abandonne donc progressivement la référence initiale à l'état mental et aux conditions de vie. Ainsi, même en l'absence d'une altération des facultés mentales et/ou corporelles, le majeur vulnérable peut bénéficier d'une protection adaptée.

En outre, la Direction Générale de la Cohésion Sociale a constaté que 16% des personnes entrant dans le dispositif d'une mesure d'accompagnement social personnalisé l'ont été pour cause de problèmes de santé⁹⁸². Ce dispositif doit donc mener des interventions en rapport avec sa santé de la personne. En effet, il convient de l'inciter à traiter ses problèmes de santé et notamment, à avoir un suivi médical régulier. Les clauses contractuelles pourraient prévoir un engagement de la personne à suivre et respecter son traitement médical, s'il a été prescrit et en contrepartie, le Conseil départemental ou l'organisme médico-social en charge d'aider la personne devrait l'accompagner dans ses démarches de soins. Il ne s'agit pas, en l'espèce, de transformer les accompagnateurs en éducateurs thérapeutiques car l'éducation thérapeutique relève de professionnels distincts⁹⁸³, mais plutôt d'une première étape de l'observance. Elle consiste à renforcer la valeur que la personne concernée attache à sa santé et à sa vie. En effet, les déterminants environnementaux, sociaux, culturels et économiques, ainsi que l'image de soi, sont considérables⁹⁸⁴.

Enfin, la doctrine s'interroge sur la nature juridique de cette convention. Le principe voudrait qu'elle soit un « contrat négocié », où les parties discuteraient l'étendue de leurs

⁹⁷⁹ v. Réforme de la protection juridique des majeurs, ce qui change avec la réforme du 5 mars 2007, Guide partenaires 2009, Pas-de-Calais, Le Département et consultable sur <http://www.uniopss.asso.fr/ressources/npcapdfs/2014/mai2014//reformecg62.pdf>

⁹⁸⁰ Art. L. 271-4 du CASF, dont le plafond de la participation est déterminé par décret

⁹⁸¹ Art. 495 du Code civil et 495-5 dudit code

⁹⁸² Voir sur les impayés liés à la santé, le rapport de la DGSC p. 2 et 3 sur : http://www.social-sante.gouv.fr/IMG/pdf/mesures_d_accompagnement_social_et_budgetaire.pdf

⁹⁸³ v. supra

⁹⁸⁴ v. A. Laude et D. Tabuteau (sous la dir.), De l'observance à la gouvernance de sa santé, Droit et santé, PUF 2007, p.14

engagements réciproques en réponse au critère « personnalisé », et non pas un « contrat d'adhésion » ou « contrat type », où les clauses sont pré-rédigées et s'imposeraient à la personne vulnérable. En outre, le silence des textes quant aux sanctions envers le département si son président ne respecte pas ses obligations contractuelles envers l'utilisateur cocontractant, met en exergue l'asymétrie de la relation conventionnelle. Enfin, la liberté contractuelle et par conséquent, le consentement de l'utilisateur vulnérable, mettent en exergue le fait que l'utilisateur serait présenté comme une partie faible, contrainte de contracter⁹⁸⁵ pour éviter une mesure de protection judiciaire.

Le critère de la vulnérabilité pourrait devenir un nouvel outil juridique permettant de faire respecter les droits des personnes qui ne sont pas soumises à un régime de protection, mais qui, du fait de la faiblesse de leur condition sociale, économique, psychologique ou physique, ne peuvent exprimer leur volonté lorsque leurs facultés sont altérées. En effet, reconnaître un état de vulnérabilité serait une étape nouvelle dans la protection de « *la dignité et de l'autodétermination des personnes dépendantes* »⁹⁸⁶. Par ailleurs, il reviendra au législateur et aux pouvoirs publics de rester vigilants à ne pas « disperser les guichets ». En effet, Thierry Fossier insiste sur le fait que « *parce qu'il est vulnérable, le majeur doit avoir un interlocuteur principal* » afin d'éviter de les désorienter davantage⁹⁸⁷. Sandra Moulay-Leroux s'interroge sur le fait de savoir si la réforme du 5 mars 2007 ne ferait pas office de « *parangon* », mais de « *dispositif marqueur propre à définir l'intervention sociale de demain* »⁹⁸⁸. Cependant, ce nouvel incapable majeur devient le sujet de sa propre auto-détermination mais dont la pertinence des critères de protection demeure à préciser dans le domaine médical.

L'évolution actuelle inverse les postulats. « *Ce qui est - peut-être - nouveau est le projet de refuser la validité à l'acte du consentement non point précisément en référence à un état psychique ou physique mais en se fondant sur la seule nature des actes auxquels on consent. Ce n'est plus alors la qualification du sujet mais la qualification de l'acte qui détermine le refus - bien qu'il soit possible, dans un mouvement second, de faire refluer la qualification de l'acte vers l'agent* »⁹⁸⁹. De plus, la question du choix des seuils d'âges fixés par la loi n'est pas en phase avec la nouvelle législation sur les majeurs protégés. En outre, le droit positif ne prendrait pas en considération des tranches d'âges intermédiaires telle que l'adolescence⁹⁹⁰ mais pourrait préfigurer l'édiction d'une théorie générale de la protection de

⁹⁸⁵ F. Mananga, « *Sur les mesures d'application de la réforme de la protection juridique des majeurs* », RDSS 2009, p. 536

⁹⁸⁶ Recommandation n°R(98) 9 du Comité des ministres aux Etats membres relative à la dépendance, adoptée par le Comité des Ministres le 18 septembre 1998

⁹⁸⁷ T. Fossier, « *Les rôles du juge des tutelles : décidément un juge « social* » », op. cit.

⁹⁸⁸ S. Moulay-Leroux, *La protection juridique des majeurs depuis la loi du 5 mars 2007, Rupture ou continuité* (sous la dir.), Avant propos, p. 7. Pulim. 2015

⁹⁸⁹ D. Liotta, « *Deux dévalorisations récentes du consentement* », in *Le consentement, droit nouveau ou imposture ?* op. cit. p. 71

⁹⁹⁰ v. J. Rogue, Dr. fam. Etude 20

l'usager⁹⁹¹ où l'absence exceptionnelle du consentement serait davantage soumise à conditions.

2. Les techniques juridiques de recueil du consentement du patient inapte à consentir

L'affaire Lambert met en exergue la délicate conciliation entre consentement préconstitué, représenté et présumé mais aussi entre les différents acteurs intervenants afin d'exprimer la volonté de la personne hors d'état de la manifester. Le législateur a prévu la possibilité d'anticiper la prise en charge du patient via différents dispositifs. Grâce à ces derniers, l'équipe soignante bénéficie de consentements ou de refus de soins pré-énoncés par leur auteur (A). A défaut de cette anticipation aussi précise, les intérêts du patient peuvent être protégés par des représentants spécifiques ou généraux dont l'articulation des prérogatives n'est pas clairement définie (B).

A. Les consentements préconstitués par l'anticipation de la prise en charge

La loi de 2005 a défini un cadre juridique affirmant le droit subjectif de recevoir les soins appropriés⁹⁹² ainsi que de ne pas recevoir des soins qui constitueraient une obstination déraisonnable. L'article L1110-5, modifié par la loi n°2016-87 du 2 février 2016, renforce le droit d'« *avoir une fin de vie digne accompagnée du meilleur apaisement possible de la souffrance* » en exigeant une obligation de moyen envers les professionnels de santé pour rendre ce droit pleinement effectif⁹⁹³.

La possibilité de refuser ou de consentir aux soins peut être anticipée. Elle peut se concrétiser par deux dispositifs légaux : les directives anticipées et plus largement, les « testaments de vie ».

La pertinence des directives et des testaments de vie est un enjeu, plus particulièrement dans la prise en charge du patient en fin de vie ou atteint d'une maladie grave et incurable. Effectivement, il est difficile, pour chacun, à l'instant présent, de consentir à l'avance à une fin anticipée sans savoir jusqu'où il est possible d'aller, de supporter la douleur et les atteintes à sa dignité. Peut-être que les choix présents seraient différents de ce qu'ils étaient au moment de la rédaction des volontés ? En outre, avec la rapidité du progrès médical, consentir à l'avance à raccourcir l'espérance de vie peut constituer une perte de chance de bénéficier d'une nouvelle avancée médicale. Par ailleurs, le législateur a évolué pour leur conférer une force contraignante aux directives anticipées, en accord avec les attentes des patients (1). Ceci conduit à une institutionnalisation des « testaments de vie » (2).

1. D'une force relative des directives anticipées à une force contraignante

En premier lieu, il s'agit d'indiquer ses souhaits par écrit sur les décisions médicales à prendre lorsque la personne est en fin de vie ou atteinte d'une maladie grave. Cela peut

⁹⁹¹ J. Hauser, « *Le consentement aux soins des majeurs protégés* », LPA 2002, n°56, p. 4 et T. Fossier, « *Mémoire pour servir à l'histoire d'une loi future* », Dr. fam. 2002, chr. 12 et 15

⁹⁹² Art. L. 1110-5 alinéa 1 du code de la santé publique sachant que son alinéa 3 reconnaît au patient « le droit de recevoir des soins visant à soulager sa douleur ».

⁹⁹³ v. infra

permettre d'anticiper le jour où l'on sera hors d'état d'exprimer sa volonté en obligeant, sauf exception, les médecins à tenir compte de ces directives.

Cependant, la décision d'arrêt du traitement, pour le patient hors d'état d'exprimer sa volonté, lui permettant « *de voir respectée sa volonté de refuser tout traitement* »⁹⁹⁴, doit respecter les conditions légales⁹⁹⁵. La loi Leonetti ne concernait pas directement les personnes atteintes d'une maladie grave et incurable mais uniquement celles qui étaient en fin de vie. L'étude de la jurisprudence Lambert permet de mettre en exergue l'intérêt de cette révision législative.

Par principe, tout patient admis en établissement de soins est présumé vouloir recevoir tous les soins nécessaires à la protection de sa vie. Cependant, les directives anticipées viennent renverser cette présomption réfragable. Celles-ci étaient qualifiées, à l'article L. 1111-11 du Code de la santé publique, de « *souhaits* »⁹⁹⁶. Mais le vocabulaire utilisé semblait laisser planer une ambiguïté car l'article R. 1111-17 faisait déjà référence au terme de « *volonté* », souhaitant sûrement se rapprocher de la notion du consentement libre et éclairé. Ceci a été corrigé par le législateur dans la loi du 2 février 2016⁹⁹⁷, celui-ci se référant explicitement à la notion de « *volonté* ».

Le Code de la santé publique prévoit des conditions de validité, complété par le décret n°2006-119 du 6 février 2006⁹⁹⁸ modifié par le décret du 3 août 2016⁹⁹⁹. Ce formalisme implique un « *document écrit, daté et signé par leur auteur dûment identifié* ». Si jamais le patient est hors d'état de rédiger ce document, il doit demander l'assistance de deux témoins. Le législateur n'a pas précisé leur statut : membre de la famille, proches..., à l'exception de la personne de confiance si elle est désignée. Ces derniers devront attester que même si le document est rédigé par leur soin, elle est l'expression libre et éclairée du consentement du patient.

Le législateur a supprimé la disposition qui constituait pourtant une garantie supplémentaire de la véracité de la volonté du patient, selon laquelle « *le médecin peut, à la demande du patient, faire figurer en annexe de ces directives, au moment de leur insertion dans le dossier de ce dernier, une attestation constatant qu'il est en état d'exprimer librement sa volonté et qu'il lui a délivré toutes informations appropriées* »¹⁰⁰⁰. Il y avait donc l'obligation d'établir la preuve du recueil d'une double expression de volonté : celle au moment de la rédaction

⁹⁹⁴ CE, ass., 14 févr. 2014, n° 375081, 375090 et 375091 ; consid. 13, JurisData n° 2014-002723 ; RFDA, 1er mars 2014, n° 2, pp. 255-267, concl. R. Keller (R.) ; AJDA, 14 avril 2014, n° 14, pp. 790-800, chron. A. Bretonneau, J. Lessi ; AJDA, 23 juin 2014, p. 1225, obs. P. Cassia (P.) ; Procédures, 1er avril 2014, n° 14, pp. 790-800, note S. Deygas ; AJ Famille, 2014, 145, chron. A. Dionisi-Peyrusse ; LPA, 14 mai 2014, n° 96, pp. 7-16, chron. M.-C. Rouault ; RFDA, 2014, 502, note J. Schmitz ; Gaz. Pal., 28 mai 2014, n° 148-151, pp. 16-17, note B. Seiller ; RDSS, 2014, p. 506, note D. Thouvenin ; Droit de la famille, 1er septembre 2014, n° 9, 141, comm. J.-R. Binet.

⁹⁹⁵ v. infra sur le refus de soins

⁹⁹⁶ Ancien art. L. 1111-11 du Code de la santé publique : « *ces directives anticipées indiquent les souhaits de la personne relatifs à sa fin de vie* ».

⁹⁹⁷ Loi n° 2016-87 du 2 février 2016 créant de nouveaux droits en faveur des malades et des personnes en fin de vie

⁹⁹⁸ Correspondant à l'ancien article R. 1111-17 du code de la santé publique

⁹⁹⁹ Décret n° 2016-1067 du 3 août 2016 relatif aux directives anticipées prévues par la loi n° 2016-87 du 2 février 2016 créant de nouveaux droits en faveur des malades et des personnes en fin de vie

¹⁰⁰⁰ Ancien article R. 1111-17 al. 3 du Code de la santé publique

des directives, autrement dit quant à leur contenu, et celle de la rédaction en elle-même des directives, c'est-à-dire concernant leurs fonctions.

La loi de 2016 modifie les contours des directives anticipées. Lorsqu'une personne fait l'objet d'une tutelle, elle peut rédiger des directives anticipées avec l'autorisation du juge des tutelles ou du conseil de famille s'il a été constitué. Le tuteur ne peut ni l'assister ni la représenter à cette occasion¹⁰⁰¹. Le législateur n'envisagerait donc pas la possibilité pour un mineur, même émancipé de rédiger ses propres directives anticipées car il recherche l'expression d'un consentement suite à l'existence d'une capacité juridique, par principe et autorisée par exception. Par conséquent, les tuteurs et les représentants de l'autorité parentale ne sont pas investis d'un pouvoir particulier pour rédiger une directive anticipée au nom de la personne qu'ils représentent. Pourtant avec la reconnaissance progressive d'une capacité de fait aux mineurs, il serait logique d'envisager une telle avancée dans cette continuité même s'il est, sur le plan éthique, plus difficile de penser qu'un mineur puisse penser et concevoir d'organiser sa prise en charge, voire sa fin de vie. Cela suppose tout à la fois un cheminement moral, éthique et juridique.

Si les directives représentent un moyen pour le patient d'exprimer, *a priori*, ses volontés afin de pallier l'éventualité de son impossibilité en cas d'inconscience ou d'affection grave et incurable, ce droit reconnu au patient en 2005, lui permet de créer un consentement anticipé, de moins en moins limité. En effet, la loi créant de nouveaux droits pour les personnes malades en fin de vie, entrée en vigueur le 2 février 2016, apporte une nouvelle dimension aux directives anticipées. La condition de la durée de validité disparaît. Par contre, elles demeurent « *révisables et révocables* »¹⁰⁰² à tout moment et par tout moyen. Elles seraient dotées d'une valeur contraignante pour le médecin¹⁰⁰³. L'alinéa 3 de l'article L.1111-11 précise que « *les directives s'imposent au médecin pour toute décision d'investigation, d'intervention ou de traitement* ». Selon l'ancienne formulation, le médecin tenait compte des directives anticipées. Par conséquent, elles sont devenues contraignantes et n'ont plus seulement qu'une valeur consultative.

Le législateur a reconnu au médecin la possibilité de s'en délier, prévoyant une exception à leur force contraignante : « *en cas d'urgence vitale pendant le temps nécessaire à une évaluation complète de la situation et lorsque les directives anticipées apparaissent manifestement inappropriées ou non conformes à la situation médicale* » et si le médecin juge les directives anticipées « *manifestement inappropriées ou non conformes à la situation médicale du patient* ». Dans cette dernière hypothèse, la décision du médecin « *est prise à l'issue d'une procédure collégiale définie par voie réglementaire et est inscrite au dossier médical. Elle est portée à la connaissance de la personne de confiance désignée par le patient ou, à défaut, de la famille ou des proches* ». Le médecin qui ne suivrait pas les souhaits préalablement exprimés en réalisant un acte médical, mettant le patient dans une situation qu'il avait dit vouloir éviter, ne constituerait donc pas un abus de droit en cas d'urgence vitale, à moins que l'acte médical ne constitue une obstination déraisonnable. Seule la motivation du médecin glissée dans le dossier médical sera analysée pour juger de l'opportunité de sa décision médicale¹⁰⁰⁴.

¹⁰⁰¹ Art. L. 1111-11 du Code de la santé publique

¹⁰⁰² Art. L. 1111-11 du code de la santé publique

¹⁰⁰³ D. Poupeau, « *Les députés adoptent la proposition de loi sur la fin de vie* », D. 9 oct. 2015

¹⁰⁰⁴ Proposition de loi créant de nouveaux droits pour les personnes malades en fin de vie, n°3187 du 30 oct. 2015, art. 8-4 et 5

Une question peut se poser quant à la rédaction de cet article. Ces conditions limitant le caractère obligatoire des directives anticipées sont-elles nécessairement cumulatives ? Si on opère une lecture stricte du texte, la réponse est positive. Toutefois, comment en cas d'urgence vitale et lorsque la situation du patient n'est pas stabilisée, le médecin peut-il envisager de respecter les volontés du patient exprimées dans les directives anticipées si elles ne sont pas manifestement inappropriées ? Le doute ne devrait-il pas prévaloir le temps de l'évaluation de la situation ? De plus, comment dans une situation non évaluée peut-on juger du caractère manifestement inapproprié ou non conforme ? Ainsi, n'aurait-il pas mieux valu écrire : « *sauf urgence vitale pendant le temps nécessaire à une évaluation complète de la situation ou lorsque les directives anticipées apparaissent manifestement inappropriées (...)* ».

Il conviendrait dès lors, que bien informé, le patient rédige avec l'aide du médecin ses directives anticipées afin que la terminologie utilisée soit sémantiquement identique avec le vocabulaire médical pour que l'interprétation ne puisse pas être sujette à discussion. En outre, les directives anticipées seraient dorénavant rédigées suivant « *un modèle dont le contenu [est] fixé par décret en Conseil d'Etat après avis de la Haute Autorité de santé* » en distinguant deux hypothèses « *selon que la personne se sait ou non atteinte d'une affection grave au moment où elle les rédige* »¹⁰⁰⁵. Cette condition supplémentaire permet que ce document puisse jouir d'une double sécurité : juridique et médicale.

Quant à la conservation des directives, ces dernières doivent être « *aisément accessibles pour le médecin appelé à prendre une décision de limitation ou d'arrêt de traitement dans le cadre de la procédure collégiale définie à l'article R. 4127-37-2* »¹⁰⁰⁶ du Code de la santé publique. Pourtant, il existe pour le patient une multitude de possibilités relatives au mécanisme de conservation : elles peuvent être déposées dans l'espace du dossier médical partagé¹⁰⁰⁷ (ce dépôt valant inscription au registre prévu à l'article L. 1111-11), le patient peut aussi choisir de ne faire que mention de leur existence et du lieu où elles sont conservées, ainsi que du nom du dépositaire. Elles peuvent aussi être conservées par un médecin de ville, qui n'est pas nécessairement le médecin traitant, dans le dossier médical lors d'une hospitalisation, ou dans le dossier de soins lors de l'admission dans un établissement médico-social. L'auteur de la directive anticipée peut encore choisir de la conserver ou de la donner à la personne de confiance, à un membre de la famille ou à un proche. Dans ce cas, les éléments essentiels à l'identification du détenteur peuvent être inscrits dans le dossier médical partagé ou dans le dossier médical de l'hôpital ou du médecin de ville.

La réglementation renforcée des directives anticipées (la standardisation de la forme et du fond) ne risque-t-elle pas, à terme, de faire considérer qu'il y a des directives anticipées de « valeur supérieure » à celles qui seraient élaborées en dehors du cadre législatif et réglementaire ? Quelle sera alors la valeur probatoire, au même titre qu'il existe des testaments de différentes valeurs ? Seront-elles considérées comme un commencement de preuve de l'anticipation d'un consentement ou d'un refus de soins ?

La reconnaissance des directives anticipées permet une certaine responsabilisation du patient au sein de la relation de soins, en cherchant à les imposer au cas où il aurait per-

¹⁰⁰⁵ Proposition de loi créant de nouveaux droits pour les personnes malades en fin de vie, n°3187 du 30 oct. 2015, art. 8-3

¹⁰⁰⁶ Art. R. 1111-19 du Code de la santé publique

¹⁰⁰⁷ Art. R. 1111-30, 1°, g du Code de la santé publique. Et selon l'article R. 11... dudit code, « un rappel de leur existence est régulièrement adressé à leur auteur ».

du sa faculté d'expression. Cependant, le caractère éclairé implique que le patient a reçu toutes les informations nécessaires sur l'évolution de son état, son traitement... Or, l'acte médical auquel il refusera ou non de consentir dans ses directives anticipées est hypothétique, voire imprévisible. Le caractère éclairé ne vaut qu'au moment de la rédaction des directives. Rien n'indique qu'à la lumière des nouvelles informations, le patient aurait eu la même interprétation et donc aurait pu révoquer ses directives. L'absence de reconnaissance de validité juridique des directives était fondée sur cet argument.

Or, la question de la preuve de l'expression de la volonté antérieure du patient se pose et a été soulevée dans l'affaire Lambert¹⁰⁰⁸. Le Conseil d'Etat a considéré que le médecin n'avait pas mésinterprété le souhait du patient manifesté avant son accident « *de ne pas être maintenu artificiellement en vie dans l'hypothèse où il se trouverait dans un état de grande dépendance [...] sous une autre forme que celle des directives anticipées* »¹⁰⁰⁹.

Dominique Thouvenin soulevait la problématique de la prise en considération de l'avis, donc l'opinion, de la personne de confiance, de la famille ou des proches avant la réforme législative. Effectivement, selon lui, « *il est pour le moins paradoxal que les directives anticipées ne s'imposent pas au médecin, tandis qu'est recherché, non pas le témoignage de son entourage sur ce que leur aurait dit le patient, mais leur point de vue* »¹⁰¹⁰, le texte ne s'intéressant qu'à leur « avis ». C'est pourquoi les députés Alain Claeys et Jean Leonetti ont été nommés afin de préparer le texte de loi relatif à « *l'accompagnement des personnes en fin de vie* » pour répondre aux attentes des usagers du système de santé qui « *aspirent à ce que « leurs volontés » soient pleinement respectées* » lorsqu'ils sont en fin de vie¹⁰¹¹.

L'article 9 de la Convention d'Oviedo déclare que « *les souhaits précédemment exprimés au sujet d'une intervention médicale par un patient qui, au moment de l'intervention n'est pas en état d'exprimer sa volonté seront pris en compte* ». La Convention oblige les Etats membres mais le dispositif français issu de la loi Leonetti « *est de surcroît tout à fait conforme aux préconisations du Conseil de l'Europe* »¹⁰¹². La proposition de loi conforterait la conformité de notre dispositif en prévoyant un mécanisme d'enregistrement des directives, dans un registre public, tout en maintenant les principes d'accessibilité et de confidentialité¹⁰¹³. Une limite est cependant de rigueur : les instructions préalables contenues dans des directives anticipées et /ou des testaments de vie qui sont contraires à la loi ou aux bonnes pratiques ne sont pas

¹⁰⁰⁸ v. concl. R. Keller, RFDA 2014. 657 : « les souhaits de M. Lambert ne peuvent être regardés, bien entendu, comme l'expression d'une volonté du patient à laquelle le médecin devrait se conformer, au sens de l'article L. 1111-4 du code »

¹⁰⁰⁹ CE, ass. 14 févr. 2014, op. cit. cons. 30

¹⁰¹⁰ D. Thouvenin, « L'arrêt « Lambert », miroir des limites de la loi du 22 avril 2005, dite loi Leonetti », RDSS 2014. 1101

¹⁰¹¹ Communiqué de presse, M. Touraine, 21 juin 2014, <http://www.sante.gouv.fr/fin-de-vie-le-gouvernement-charge-deux-parlementaires-de-preparer-un-texte-de-loi.html>

¹⁰¹² A. Sériaux, « Le « testament de vie » à la française : une institution à parachever », D. 2012, p. 1195

¹⁰¹³ Proposition de loi créant de nouveaux droits pour les personnes malades en fin de vie, n°3187, du 30 oct. 2015, art. 8-6

valables selon le Conseil de l'Europe¹⁰¹⁴. Par conséquent, un patient ne pourra pas espérer une fin de vie autre que la sédation dans le cas d'un arrêt de traitement, il ne pourra pas espérer obtenir une euthanasie active. En outre, il ne serait plus nécessaire d'inscrire dans les directives anticipées le fait que le patient ne souhaite pas un acharnement thérapeutique, mais préfère une prise en charge de la douleur car la proposition de loi sur la fin de vie réaffirme le devoir des professionnels de santé de ne pas faire subir une obstination déraisonnable et de prendre en charge la souffrance de la personne.

Les directives anticipées, si elles occupent une place de plus en plus importante au cœur du code de la santé publique, ne sont pas les seuls mécanismes permettant à une personne d'organiser sa prise en charge médicale, ainsi que sa fin de vie. Aussi, l'institutionnalisation des testaments de vie avait poursuivi son essor dans des pans davantage civilistes.

2.L'institutionnalisation des testaments de vie

Il s'agit de l'élaboration du mandat de protection future (a). Même si ce procédé conventionnel peine à prendre son essor, la jurisprudence a dû se prononcer sur les conditions de sa coexistence avec les mesures de protection afin de lui conférer ou non sa primauté (b).

a.Le mandat de protection future

Le mandat de protection future est un acte sous seing privé ou notarié encadré par l'article 477 du code civil¹⁰¹⁵. Cet acte peut avoir une mention particulière d'ordre patrimonial et extra-patrimonial. La rédaction du mandat suppose que la personne soit lucide au moment d'organiser les dispositions relatives à sa fin de vie. La personne peut désigner un ou plusieurs mandataires qui seront chargés de protéger sa personne¹⁰¹⁶. L'intérêt est d'éviter de placer la personne sous une mesure de protection judiciaire. Par conséquent, l'auteur peut librement désigner une personne de confiance, devant obligatoirement être une personne physique. Le mandat ne prend dès lors effet qu'à partir du moment où les facultés du mandant ne lui permettent plus de prendre en charge sa personne ni ses affaires. Il convient de produire devant le juge d'instance un certificat médical circonstancié délivré par un médecin inscrit sur une liste officielle. Le juge effectue ensuite un contrôle de la licéité de la convention. En cas de contestation, il faudra saisir le juge des tutelles¹⁰¹⁷.

Le mandat de protection future est considéré par la Cour de cassation comme prioritaire sur les mesures judiciaires¹⁰¹⁸ afin de conforter l'avis du Défenseur des droits, dans son rapport de septembre 2016 relatif à la « Protection juridique des majeurs vulnérables ». Si la jurisprudence ne concerne pas directement le domaine médical, elle soulève de nouvelles interrogations. En l'espèce, une personne avait rédigé un mandat de protection future mais ne

¹⁰¹⁴ A. Sériaux, op. cit.

¹⁰¹⁵ v. not. A. Delfosse, N. Baillon-Wirtz, « *Le mandat de protection future* », JCP 2007, n°17 ; J. Klein, « *Le mandat de protection future ou la protection juridique conventionnelle* », Dr. fam. Mai 2007, Etude 21 ; J. Leprovaux, « *Le mandat de protection future* », JCP N 2008. 1274, n°36 ; N. Couzigou-Suhas, Y. Le Levier, « *Le mandat de protection future* », Defrénois 2006, art. 388371

¹⁰¹⁶ Art. 477 al. 3 du Code civil

¹⁰¹⁷ Art. 484 du Code civil

¹⁰¹⁸ D. Noguéro, « *Priorité affichée du mandat de protection future sur la mesure judiciaire malgré le défaut de publicité par le refus de nullité et de révocation* », D. 2017. 191

l'avait pas invoqué le temps de sa mise sous curatelle. Par la suite, le majeur protégé a demandé au juge des tutelles de substituer la mesure conventionnelle à la curatelle. La priorité accordée résultait du mouvement de contractualisation du droit des personnes et de la famille. Cette déjudiciarisation partielle recherchée (pas nécessairement accordée) fait que le mandat de protection future n'est pas considéré comme une incapacité. Une des failles de ce procédé résidait dans l'absence de publicité. Par conséquent ce défaut de publicité revenait « à occulter l'importante sécurité juridique des tiers, indissociable de la protection des majeurs »¹⁰¹⁹. L'intérêt de la publicité ayant été reconnu¹⁰²⁰, et concilié avec le droit au silence, laissant le majeur libre de ne pas invoquer le mandat de protection future, il devrait appartenir au juge des tutelles le pouvoir de sélectionner le dispositif de protection le plus adapté, conformément aux principes de subsidiarité, de nécessité et de proportionnalité. La publicité doit concerner la mise en œuvre du mandat, son existence et sa fin éventuelle et la consultation du registre spécial devrait être contraignante pour tout juge de la protection¹⁰²¹. De plus, le législateur n'interdit pas le cumul des mesures conventionnelles et judiciaires¹⁰²². Il peut donc y avoir des interférences entre la curatelle ou la tutelle et le mandat de protection future. Ainsi, le juge des tutelles qui ouvre une mesure judiciaire postérieurement à l'élaboration d'un mandat de protection future, décide de mettre fin ou non, au mandat.

Quant aux causes de la fin du mandat, celui-ci doit être révoqué s'il est de nature à porter atteinte aux intérêts du mandant¹⁰²³. Il doit l'être tout autant si les règles tirées du régime primaire et matrimonial des époux « *apparaissent suffisantes pour qu'il soit pourvu aux intérêts de la personne par son conjoint avec qui la communauté de vie n'a pas cessé* »¹⁰²⁴. Cette disposition interroge. Pourquoi faire tomber le mandat, sûrement bien réfléchi et anticipé, pour attribuer le pouvoir de protection au conjoint qui n'aurait pas été choisi par le mandant ? Quid alors de sa volonté de confier sa protection à une autre personne pour assurer cette mission ? Son choix peut donc être évincé par le juge, ce qui aura des effets sur la représentation du patient lors du colloque singulier¹⁰²⁵.

Par ailleurs, le législateur n'a pas expressément réglementé l'opposition d'intérêts entre le majeur protégé et l'organe ou la personne chargée de sa protection conventionnelle, à l'instar des mesures judiciaires. Ainsi, il serait possible d'envisager que le mandant puisse confier le contrôle de la mesure aux professionnels de santé qui le suivent, en transposant la jurisprudence du 4 janvier 2017 où le mandant avait choisi des professionnels du droit qui géraient déjà ses affaires¹⁰²⁶.

¹⁰¹⁹ *ibid.*

¹⁰²⁰ Art. 477-1 du Code civil créé par la loi n° 2015-1776 du 28 décembre 2015 relative à l'adaptation de la société au vieillissement

¹⁰²¹ Il conviendra néanmoins de faire preuve de vigilance car la remise en cause de la validité du contrat de mandat de protection future relève de la compétence du juge du contrat et non du juge des tutelles. v. Douai, 1er juill. 2013, n°13/00670, D. 2013. 2196, spéc. 2207, obs. J.-M. Plazy ; AJ fam. 2013. 583, obs. J. Massif ; Dr. fam. 2013, n°125, note I. Maria ; Douai, 31 mars 2016, n°15/02307, AJ fam. 2016. 268, obs. G. Raoul-Cormeli ; Dr. fam. 2016, n°164, obs. I.M.

¹⁰²² Art. 485 al. 2 du Code civil et art. 483 alinéas 1 et 2 dudit code.

¹⁰²³ art. 483 al. 4 du Code civil

¹⁰²⁴ Art. 483 al. 1er du Code civil

¹⁰²⁵ v. infra concernant l'avis des proches

¹⁰²⁶ Civ. 1re, 4 janv. 2017, n°15-18.669, D. 2017. 61 ; JCP. 9 ; JCP N 2017. 137

b. La coexistence et l'articulation des mesures de protection

La question se pose de l'articulation de cet outil dans le « *mouvement actuel qui tend à contractualiser la fin de vie* »¹⁰²⁷. Ce dispositif est apparu après la loi Leonetti, comme un point d'orgue à la protection des majeurs, notamment en fin de vie¹⁰²⁸. Le mandant peut conférer au mandataire les missions que le code de l'action sociale et des familles et le code de la santé publique confient soit au tuteur, soit à la personne de confiance¹⁰²⁹. Si le mandat lui confère les pouvoirs d'un tuteur, le mandataire pourra consentir à certains actes médicaux importants. Lorsque le mandataire doit prendre une décision concernant le mandant, non urgente, mais ayant pour effet de porter gravement atteinte à l'intégrité corporelle de la personne protégée ou à l'intimité de sa vie privée, il est tenu d'obtenir l'autorisation du juge des tutelles ou du conseil de famille. Or, ceci amoindrit significativement la portée du mandat. Ainsi, en cas de décision d'arrêt des traitements, le mandataire devra faire appel au juge pour obtenir son autorisation. Le juge des tutelles deviendra alors le juge de la décision médicale. Par ailleurs, si le mandant juge qu'il y a urgence et décide l'arrêt des traitements sans obtenir au préalable l'autorisation judiciaire, il prend le risque de cette appréciation, ce qui met en exergue l'insécurité juridique dans cette hypothèse.

A l'inverse, s'il lui confère le statut de personne de confiance, le mandataire pourra consentir à sa place à tout acte médical. Suite à cette clause, il serait intéressant que le mandant laisse des directives anticipées¹⁰³⁰. La rédaction des directives anticipées devrait aller de pair avec la rédaction du mandat de protection future car ils ont vocation à intervenir au même moment, à savoir lorsque la personne n'est plus en état de pourvoir seule à ses propres intérêts. En outre, avec la proposition de loi, la question du problème de la libre révocabilité continue de se poser. En effet, le contrat de mandat futur n'est plus librement révocable après son entrée en vigueur alors que les directives anticipées le sont. Si celles-ci peuvent être annexées au mandat, comment seront-elles pleinement intégrées et accessibles aux professionnels de santé ? Il serait peut-être judicieux d'envisager un enregistrement du mandat similaire à celui des directives (dans la même base de données et suivant les mêmes modalités) et d'annexer le mandat au dossier médical, dématérialisé ou non.

En outre, si une personne décide de se munir d'un mandat de protection future et qu'il y insère des directives anticipées, pour la rédaction du mandat, l'assistance d'un juriste (notaire, avocat...) est souhaitée. Il en est de même du médecin pour les directives anticipées. On assisterait alors à une nouvelle collaboration : celle du médecin et du juriste.

Enfin, la loi créant de nouveaux droits pour les personnes malades en fin de vie confère pour la première fois un droit pour les personnes sous tutelle de rédiger « *avec l'autorisation du juge ou du conseil de famille s'il a été constitué* » des directives anticipées. Cette nouvelle disposition irait à l'encontre du droit existant en précisant clairement que « *le*

¹⁰²⁷ C. Glasson, « *Le mandat de protection future : des dispositions conventionnelles pour la fin de vie* », RDSS 2009, p. 890

¹⁰²⁸ Loi n°2007-308 du 5 mars 2007 portant réforme de la protection juridique des majeurs

¹⁰²⁹ v. A. Gabriel, *La personne de confiance de la loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades*, PU Aix-Marseille, 2004

¹⁰³⁰ v. E. Putman, « *Le testament de vie est désormais réglementé* », Rev. jur. Personnes et Famille, mai 2006

tuteur ne peut ni l'assister ni le représenter à cette occasion »¹⁰³¹. Ceci confirmerait la théorie de la capacité de fait et celle de la capacité de droit, circonstancielle, selon laquelle le majeur protégé peut prendre personnellement les décisions relatives à un acte personnel et strictement personnel : le choix de sa fin de vie¹⁰³².

Ainsi, si l'expression d'un consentement préconstitué devrait être pourvue d'une réelle valeur contraignante, il est difficile d'en dire autant lorsque l'expression du consentement du patient passe par l'avis de divers individus. Effectivement, le Code de la santé publique vise à la fois la personne de confiance, les parents et les proches. Ces avis peuvent parfois diverger, il est donc difficile pour le médecin de déterminer où se situerait la volonté du patient s'il était en mesure de s'exprimer.

B. La représentation du patient lors de l'expression de son consentement

Prenons comme exemple l'affaire Lambert, lors de la première décision d'arrêt du traitement en avril 2013, seuls l'épouse et l'un des frères de Vincent Lambert avaient été consultés. Les parents, absents de cette décision, ont saisi le tribunal administratif qui a jugé la procédure irrégulière et a suspendu la décision médicale d'arrêt du traitement¹⁰³³. Effectivement, le consentement du patient peut être exprimé par des personnes chargées, non pas initialement au sens strict du terme, de le représenter mais de donner leur avis. Les titulaires de ce pouvoir sont la personne de confiance dont le statut a été consolidé (1), les parents et les proches. Malgré une évolution législative, il appartient encore au médecin de s'enquérir du fait que les avis exprimés, que ce soit par la personne de confiance ou bien par les proches, soient bien ceux qu'aurait manifestés le patient s'il avait été en mesure de le faire par lui-même (2).

1. Le statut renforcé de la personne de confiance

Les destinataires de l'information médicale, lorsque le patient n'est pas en état de la recevoir, sont alternatifs. Les articles L. 1111-4 et L. 1111-6 du Code de la santé publique évoquent d'abord la personne de confiance, puis la famille et les proches.

Selon Diane Roman, « *la prééminence de la volonté des patients [est] une affirmation législative récurrente* »¹⁰³⁴ dont la désignation de la personne de confiance fait partie¹⁰³⁵. Cette possibilité pour le patient conforte la doctrine du « *protecteur naturel* ». Or, l'avis de la personne de confiance, ne se substituant pas au patient, ne se voyait reconnaître qu'une certaine autorité morale, en application du principe de l'intangibilité absolue du corps hu-

¹⁰³¹ Proposition de loi créant de nouveaux droits pour les personnes malades en fin de vie, n°3187, du 30 oct. 2015, art. 8-8

¹⁰³² v. *supra*

¹⁰³³ TA Châlons-en-Champagne, ord. 11 mai 2013, AJDA 2013. 1842, étude F.-X. Bréchet ; D. 2013. 1216, obs. A. Mirkovic ; RFDA 2014. 702, note P. Delvolvé ; Rev. dr. et santé, n°54, 562, note F. Vialla

¹⁰³⁴ D. Roman, « *Le respect de la volonté du malade : une obligation limitée ?* » RDSS, 2005, p. 423

¹⁰³⁵ P. Lockiek, « *La personne de confiance. Contribution à l'élaboration d'une théorie de la décision en droit médical* », RDSS, 2006. p. 865

main. Selon ce principe, « *nul ne peut se substituer à la personne pour l'appréciation des atteintes corporelles qu'elle devrait subir* »¹⁰³⁶.

La loi créant de nouveaux droits pour les personnes malades en fin de vie définit enfin le rôle de la personne de confiance et lui confère un nouveau statut. Elle est désignée par le patient afin qu'elle soit « *le relai* »¹⁰³⁷ de l'expression de sa volonté lorsqu'il ne sera plus en état de le faire. Le nouvel article L. 1111-6 ainsi rédigé précise que « *cette désignation est faite par écrit et cosignée par la personne désignée. Elle est révisable et révocable à tout moment* » mais elle ne vaut en principe que pour la durée d'une hospitalisation, « *à moins que le malade n'en dispose autrement* »¹⁰³⁸. La loi prévoyait en sus, la possibilité de nommer une personne de confiance suppléante, dans le cas où la personne de confiance « titulaire » serait dans l'incapacité d'exprimer la volonté du patient qui l'a désignée. Ainsi, « *à défaut [de la nomination d'une personne de confiance], [le médecin] recueille(rait) tout élément permettant d'établir la volonté du patient auprès de la famille ou des proches* »¹⁰³⁹. Toutefois, le législateur n'a pas retenu cette disposition, ce qui est regrettable car cette « personne de confiance » suppléante aurait pu constituer une garantie supplémentaire pour le patient d'avoir son avis ainsi représenté. Peut-être par souci de proximité lors du « relai » - ou mécanisme de représentation - de l'expression de la volonté du patient ?

Par ailleurs, il semble que cette loi ne refonde qu'en surface le droit des personnes vulnérables. La difficulté devrait résider encore dans la conciliation entre les pouvoirs du tuteur et ceux de la personne de confiance. Dans l'hypothèse où le majeur n'aurait pas rédigé un mandat de protection future, le tuteur est chargé de la mission de le représenter. Mais sa mission pourrait être concurrencée par une nouvelle disposition du Code de la santé publique conférant au majeur la possibilité de désigner une personne de confiance¹⁰⁴⁰. Dans cette hypothèse, il semble que les dispositions spéciales dérogent au général. Le témoignage de la personne de confiance pourrait donc primer sur les autres avis y compris celui du tuteur. En effet, l'alinéa 5 de l'article L. 1111-6 du Code de la santé publique précise que « *lorsqu'une personne fait l'objet d'une mesure de tutelle (...), elle peut désigner une personne de confiance avec l'autorisation du juge ou du conseil de famille s'il a été constitué* ». Il peut donc y avoir une concurrence entre le tuteur et la personne de confiance. Ce même alinéa ajoute « *l'hypothèse où la personne de confiance a été désignée antérieurement à la mesure de tutelle* ». Le conseil de famille ou le juge peut confirmer la désignation de cette personne ou la révoquer.

L'autre innovation majeure de cette loi réside dans le fait que « *le témoignage* [de la personne de confiance] *prévaut sur tout autre* »¹⁰⁴¹, lorsque le patient est hors d'état d'exprimer sa volonté. Notons que le législateur ne se réfère plus à des avis mais au « *témoignage* » conférant une valeur renforcée à son contenu. La personne de confiance deviendrait ainsi un témoin, presque sous la foi du serment, pour éclairer l'équipe médicale et attes-

¹⁰³⁶ A. Decocq, *Essai d'une théorie générale des droits sur la personne*, LGDJ, 1960, p. 195

¹⁰³⁷ P. Lockiek, op. cit.

¹⁰³⁸ Proposition de loi créant des nouveaux droits pour les personnes malades en fin de vie, n°3187, du 30 oct. 2015, art.9-4

¹⁰³⁹ Ibid. art. 10-2

¹⁰⁴⁰ V. infra sur le statut de la personne de confiance

¹⁰⁴¹ Ibid. art. 9-6

ter de la véracité de la volonté de la personne n'étant plus en état de s'exprimer¹⁰⁴². Elle serait le garant du respect des volontés de la personne. Cependant, la loi, en première lecture à l'Assemblée nationale, lui conférait le droit de « *demandeur les informations du dossier médical nécessaires pour vérifier si la situation médicale de la personne concernée correspond aux conditions exprimées dans les directives anticipées* »¹⁰⁴³. Or, cette disposition n'a pas été reprise lors de la seconde lecture au Sénat, ce qui est regrettable car elle aurait pu conférer un réel droit de regard et de contrôle sur la décision médicale à la personne de confiance¹⁰⁴⁴. En tant que protecteur de la volonté du patient, ce pouvoir n'aurait pas été superflu. Mais il semble que le respect du secret médical ne puisse être levé vis-à-vis de la personne de confiance car elle n'aurait toujours pas la qualité de représentant du patient.

La désignation de la personne de confiance serait un mécanisme de représentation imparfait, ou incomplet qui nécessite de consulter également les parents et les proches.

2. La consultation conjointe de la personne de confiance, des parents et des proches

Le principe de la codécision du patient avec le médecin devrait systématiquement être respecté et adapté lorsque le patient ne peut s'exprimer lui-même. Ainsi, le médecin devrait rechercher un consensus entre l'équipe soignante et les proches. Par ailleurs, les remarques des proches du patient pourraient être aussi hiérarchisées suivant la nature de leurs liens avec le patient : personne de confiance désignée, parents, enfants, conjoint, concubin... Lorsqu'il est fait référence à leurs remarques, celles-ci ne doivent pas exprimer leurs avis respectifs mais exprimer les souhaits qu'aurait pu manifester le patient s'il était en état de le faire. La concertation devrait aboutir à prendre une décision commune. A défaut, il conviendrait d'envisager soit une procédure de médiation, soit directement le recours au juge. Enfin, l'interprétation du Conseil d'Etat lors de l'affaire « Lambert » demeure pertinente concernant l'étude des considérations non médicales. Ces dernières pourraient inclure l'expression d'un souhait préalable, ses valeurs, convictions religieuses et morales afin de tenter de respecter au plus près les volontés du patient.

Dans l'affaire Lambert, l'arrêt conclut à la conformité de la procédure collégiale car le médecin a bien recueilli l'avis des parents. Mais sans la possibilité d'aboutir à une décision unanime, le Conseil d'Etat retient que le médecin a pris en considération les souhaits du patient et non l'avis des parents au motif que ces derniers n'exprimaient pas l'avis du patient, mais uniquement le leur¹⁰⁴⁵. La Cour administrative d'appel de Douai a confirmé l'interprétation du Conseil d'Etat concernant la consultation des proches suite à une décision de limitation du traitement d'un patient en fin de vie. Elle a conclu à l'absence de faute et par conséquent n'engage pas la responsabilité du centre hospitalier de Valenciennes¹⁰⁴⁶. En effet, la

¹⁰⁴² D. Poupeau, « *Fin de vie : les députés autorisent une « sédation profonde et continue* » », D. 18 mars 2015

¹⁰⁴³ Proposition de loi créant de nouveaux droits pour les personnes malades en fin de vie, 17 mars 2015, première lecture à l'Assemblée nationale, Art. 9

¹⁰⁴⁴ Toutefois le patient peut avoir décidé préalablement de confier ses directives anticipées à la personne de confiance.

¹⁰⁴⁵ CE, ass. 14 févr. 2014, op. cit. consid. 30

¹⁰⁴⁶ CAA Douai, 23 juin 2015, n°13DA01812, *AJDA* 2015, p. 2357

difficulté de « *dégager une position consensuelle* »¹⁰⁴⁷ ne confère pas au médecin le rôle d'arbitrage entre la volonté du patient préalablement exprimée et les avis de la personne de confiance, de la famille ou des proches. Il est uniquement tenu de les recueillir.

D'après le considérant 30 de l'arrêt du 24 juin 2014, « *il résulte des dispositions du code de la santé publique qu'il peut être tenu compte des souhaits d'un patient exprimés sous une autre forme que celles des directives anticipées* ». Si le patient a eu l'opportunité d'exprimer des souhaits, même une volonté antérieure, le médecin doit en tenir compte, sans établir de hiérarchie entre leur modalité d'expression : écrite ou orale. En effet, « *même s'ils ne peuvent être considérés comme l'expression de la volonté du patient, au sens où cette dernière s'entend de la faculté d'exercer un choix, ils doivent être respectés comme s'approchant au plus près des vœux qu'il aurait précédemment exprimés en vue d'éviter un maintien en vie qu'il considérerait comme déraisonnable* »¹⁰⁴⁸. Cependant, si le médecin est dans l'impossibilité d'obtenir du patient l'expression d'un consentement ou d'un refus de soins, son refus ne peut être présumé¹⁰⁴⁹. Les avis de la personne de confiance, de la famille et des proches doivent alors être pris en considération. Mais rien ne permet au médecin d'affirmer que leur témoignage corresponde au plus près aux souhaits du patient¹⁰⁵⁰. Dans l'affaire « Lambert », le Conseil d'Etat admet sans contester la certitude du médecin, même si « *l'opinion sur la fin de vie, exprimée par une personne en pleine santé, peut varier lorsque l'échéance fatale semble se rapprocher* »¹⁰⁵¹.

Enfin, la Cour européenne des droits de l'homme considère la loi française conforme à la Convention. Elle a relevé notamment, dans le cas d'espèce, que l'expertise avait été menée de « *façon très approfondie* »¹⁰⁵² et a noté que le souci des juges concernant le fait que « *le patient, même hors d'état d'exprimer sa volonté, est celui dont le consentement doit rester au centre du processus décisionnel, qui en est le sujet et l'acteur principal* »¹⁰⁵³.

L'affaire Lambert apporte de nouvelles appréciations quant à l'opportunité et aux conditions de l'ouverture d'une mesure de protection d'une personne en fin de vie. En l'espèce, si la mise en place d'une tutelle ne posait pas de difficultés particulières, le choix du tuteur était problématique en raison de sa place privilégiée lors de la prise de décision médicale. En effet, l'ouverture d'une tutelle confère davantage de prérogatives que celles détenues par un époux même en cas de réaménagement judiciaire du régime matrimonial¹⁰⁵⁴. Il

¹⁰⁴⁷ CE, ass. 14 févr. 2014, op. cit. consid. 17

¹⁰⁴⁸ D. Thouvenain, op. cit.

¹⁰⁴⁹ CE, ass. 24 juin 2014, op. cit. consid. 17 : « *le médecin doit accorder une importance toute particulière à la volonté que le patient peut avoir, le cas échéant exprimée, quels qu'en soient la forme et le sens [...] dans l'hypothèse où cette volonté demeurerait inconnue, elle ne peut être présumée comme consistant en un refus du patient d'être maintenu en vie dans les conditions présentes* ».

¹⁰⁵⁰ Conformément à l'interprétation de P. Lockiek, op. cit. : « *il est largement admis que la représentation peut ne pas porter sur la volonté du représenté mais sur ses intérêts* ».

¹⁰⁵¹ V. CE, ass. 14 juin 2014, concl. Keller

¹⁰⁵² CEDH, 5 juin 2015, *Lambert et autres c/ France*, n° 46043/14, §174, v. D. Poupeau, Fin de vie : la CEDH juge la loi française suffisamment claire, AJDA 2015. 1124

¹⁰⁵³ Ibid. §178

¹⁰⁵⁴ en cas d'habilitation judiciaire fondée sur l'article 219 du Code civil.

demeure envisageable que le juge ait entendu conférer une priorité familiale au conjoint, sachant que la cessation de la communauté de vie ne fait pas obstacle à sa désignation si elle ne lui est pas imputable. Les juges ont considéré que la cessation de la communauté de vie n'était pas imputable à l'épouse Lambert mais à la maladie et à la protection de leur enfant du fait de la médiatisation de l'affaire. Ils ont aussi opéré un contrôle *in concreto* qu'elle remplissait bien ses devoirs d'épouse.

Malgré la priorité affichée envers le conjoint, la question de l'opposition d'intérêt mérite réflexion. En l'espèce, l'épouse n'avait pas fait la demande de limiter les traitements ni de les arrêter avant la décision médicale allant dans ce sens. Afin d'éviter un conflit familial, le juge des tutelles aurait pu désigner un tuteur judiciaire, extérieur à la famille et indépendant. C'est ce qu'il n'a pas fait et que reprochent certains membres de la famille. Les requérants considèrent que le juge des tutelles peut être assimilé à un tribunal et qu'en nommant l'épouse tutrice, après son accord d'arrêt des traitements, le juge des tutelles aurait failli à son exigence d'impartialité en vertu de l'article 6 de la Convention européenne des droits de l'homme. Même si les juges ont rejeté ce moyen, encore faut-il pour qu'il soit accueilli que les requérants démontrent comment l'intérêt du majeur peut être mis en péril pour justifier l'évincement du conjoint.

Par ailleurs, il n'apparaissait pas non plus suffisant que les père, mère, soeur et demi-frère puissent s'identifier en tant que protecteurs naturels de Vincent Lambert pour formuler, en son nom, un consentement ou un refus à une décision médicale sur sa personne. Ces derniers invoquaient les principes fondamentaux de nécessité et de subsidiarité prévus par les articles 425 et 428 du Code civil. En vertu de ces principes, il aurait fallu que les proches puissent démontrer qu'une protection suffisante soit apportée au patient, à savoir : par le droit commun de la représentation, les droits et devoirs des époux, voire par le régime matrimonial. Or les parents et collatéraux ne pouvaient se prévaloir d'une mesure de représentation conventionnelle.

Comme le remarque Maïté Saulier, « *cela n'empêche pas les proches d'exercer le rôle qui leur est dévolu par le code de la santé publique, notamment leur consultation par le corps médical, mais on comprend qu'en l'absence de mesure de protection, la seule présence de la famille ne permet pas de garantir suffisamment les intérêts du patient* »¹⁰⁵⁵.

Il est vrai que la question de l'intérêt d'ouvrir une tutelle pouvait se poser notamment du fait du prononcé d'une habilitation à représenter son conjoint dont bénéficiait l'épouse depuis 2008¹⁰⁵⁶. Ce mécanisme permet à l'époux de se « faire habilitier par justice » à représenter l'autre, « hors d'état de manifester sa volonté », de « *manière générale ou pour certains actes particuliers, dans l'exercice des pouvoirs résultant du régime matrimonial, les conditions et l'étendue de cette représentation étant fixée par le juge* ». Une mesure d'habilitation perçue comme suffisamment protectrice pourrait éviter une protection judiciaire. Néanmoins, le législateur spécial, c'est-à-dire le rédacteur du code de la santé publique, ne fait nullement référence aux pouvoirs d'une personne titulaire d'une habilitation. Quelle aurait été alors la procédure à suivre en matière de limitation ou d'arrêt de traitement ? Par ailleurs, le but de l'habilitation est avant tout en matière patrimoniale. Or, le but d'une tutelle est celui de la protection de la personne, qu'elle soit représentée dans les différentes procédures et que les décisions relatives à sa personne soient prises dans son seul intérêt. Enfin, l'intérêt de la tutelle est son cadre. Effectivement, l'habilitation fondée sur l'article 219 du Code civil est moins contrôlée que l'activité d'un tuteur. La responsabilité de la personne habilitée est

¹⁰⁵⁵ M. Saulier, « *Retour sur un autre aspect de l'affaire Vincent L. : tutelle, mariage et crise familiale* », D. 2017. 332

¹⁰⁵⁶ v. Art. 219 du Code civil depuis la loi du 22 septembre 1942

similaire à celle d'un mandataire. Ainsi, comme le fait judicieusement remarquer Maïté Saulier, « *faire le choix d'un contrôle régulier de l'épouse, c'est aussi accorder un droit de regard à la famille qu'elle n'a pas ou si peu en présence d'une habilitation fondée sur le seul mariage* »¹⁰⁵⁷.

Même si le conflit familial n'est pas la cause de l'ouverture de la mesure de tutelle, il contribuait à complexifier l'office du personnel soignant ne sachant pas qui devait être son interlocuteur privilégié. Ainsi besoin médical et juridique nécessitait l'ouverture d'une mesure de protection et de représentation de la personne hors d'état de manifester sa volonté.

Malgré la légitimité d'action conférée à l'épouse Lambert, en tant que tutrice, les difficultés se manifestent dans le dispositif relatif à la fin de vie. Effectivement, le médecin doit recueillir l'autorisation de l'épouse tutrice. Mais si l'acte porte sur un arrêt des traitements, la décision porterait gravement atteinte à l'intégrité corporelle du mari, en vertu de l'article 459 alinéa 3 du Code civil, et nécessiterait une autorisation du juge des tutelles que la tutrice ou un membre de la famille devra solliciter. Par la suite, tant le juge que le médecin devraient auditionner les membres de la famille afin qu'ils expriment l'avis du patient hors d'état de manifester sa volonté. Dans le cas d'un conflit familial, le législateur est resté muet sur les précisions encadrant la limitation et l'arrêt des traitements. Appartiendra-t-il à la jurisprudence d'en poser les conditions ?

Selon Jean-Jacques Lemouland, « *le fil d'Ariane est celui, à tous les niveaux de la protection (...) du respect de la volonté du majeur et de son autonomie pour remplacer « le paradigme de l'intérêt supérieur* »¹⁰⁵⁸».

En conclusion, le législateur entend d'abord protéger le consentement de l'usager vulnérable lorsque celui-ci pourrait, dans certaines mesures l'exprimer, puis de contraindre, *de lege*, la personne à consentir lorsque son état représente un risque pour sa santé ou pour autrui. En effet, l'usager incapable s'étend aussi à l'usager qui subit les soins parce qu'ils lui sont imposés par une autorité publique.

2.Des consentements particuliers et renforcés

Le droit médical accorde une place particulière à deux types de consentement : celui concernant la fin de vie et celui concernant la recherche. D'autres consentements spécifiques sont aussi reconnus notamment en cas de procréation médicalement assistée, de diagnostic prénatal, de prélèvement des produits sur le corps et l'IVG. Ceux-ci ne feront pas l'objet d'une étude particulière contrairement au consentement en fin de vie et à la recherche biomédicale en raison des spécificités d'une part, concernant les conséquences irréversibles et d'autre part, en raison des risques pour la santé du patient (section 1).

Le consentement est également prégnant en droit européen, à la fois dans le droit du Conseil de l'Europe et dans le droit de l'Union européenne. Le constat est celui de l'omniprésence du principe du consentement en droit européen (section 2). Ce principe général est applicable à toute activité de santé, c'est pourquoi il est rappelé à tous les niveaux de l'arsenal juridique européen consacré à la santé.

¹⁰⁵⁷ M. Saulier, « *Retour sur un autre aspect de l'affaire Vincent L. : tutelle, mariage et crise familiale* », D. 2017. 332

¹⁰⁵⁸ J.-J. Lemouland, « *Majeurs protégés* », D. 2017. 1490

La jurisprudence de la Cour européenne de sauvegarde des droits de l'homme (CEDH) définit les contours de la protection de l'autonomie de la personne et de son corollaire en matière de santé, à savoir le consentement aux soins. Toute évolution législative s'inscrit désormais dans ce cadre européen, qui est d'ailleurs en grande conformité avec les conceptions traditionnelles françaises. La protection du consentement est interdépendante avec les autres droits fondamentaux. En effet, la finalité du consentement du patient est de garantir la protection de ses droits fondamentaux, d'assurer leur effectivité, parmi lesquels on compte le droit à la protection de la santé, à l'obtention du meilleur traitement, le droit de limiter ou d'arrêter les traitements et de ne pas être soumis à un risque disproportionné.

1. Les consentements spécifiques en fin de vie et en recherches biomédicales

Dans le premier cas, la problématique repose à la fois sur la légalité de l'acte permettant de mettre fin à la vie d'une personne malade, dont la pathologie est grave et incurable, et sur son utilité et sa conformité à l'éthique. En effet, la question de la légalité concerne l'enjeu de prévenir les dérives. Or, selon Robert Holcman, « *l'atmosphère actuelle dessine le portrait d'une euthanasie justifiée, morale, défendable, mais toujours illégale, considérée comme un assassinat et donc passible de la cour d'assises* »¹⁰⁵⁹. La seule justification à l'évolution de la législation serait fondée davantage sur la prise en considération de la volonté de la personne malade, incurable, et donc sur l'expression d'un consentement à sa fin de vie (§1).

En matière de recherche, le consentement du patient est un élément central et obligatoire car par principe, selon l'article 16-3 du Code civil, « *il ne peut être porté atteinte à l'intégrité du corps humain qu'en cas de nécessité médicale pour la personne* ». Or, en matière de recherches, l'apport n'est pas direct pour la personne. Bien au contraire, elle prend le risque de subir des dommages irréversibles. Avec le recueil de son consentement, il serait judicieux de s'intéresser à un nouveau statut du patient. Peut-il devenir librement et d'une manière éclairée un patient-collaborateur de la médecine et de la science ? (§2)

1. Le consentement du malade incurable, mourant et sa fin de vie

Le juriste saisit mieux le consentement que la volonté. Le consentement libre et éclairé marque l'alliance des volontés dans les contrats et leur validité. Pourtant, à défaut de consentement, le juriste recherche la volonté. La volonté du malade devient le centre de la décision médicale et davantage que sous le régime de la loi antérieure du 22 avril 2005, le médecin est tenu d'y faire droit. Comme le remarque Guylène Nicolas et Anne-Claire Réglier, « *cette place renforcée de la volonté du malade face à sa mort prochaine est l'aspect original de cette nouvelle préhension du droit sur la mort mais elle se décline plus largement* »¹⁰⁶⁰.

Le suicide n'est pas interdit en France, par contre, l'aide au suicide ou le suicide assisté l'est. Or, pourquoi consentir à administrer la mort à une personne qui pourrait se suicider ? D'abord, l'euthanasie doit être dissociée du suicide médicalement assisté. Ce dernier correspond à la réalisation d'un acte létal par la personne elle-même, bénéficiant ou non d'une assistance alors que l'euthanasie implique la réalisation de cet acte par autrui. La liberté de

¹⁰⁵⁹ R. Holcman, *Inégaux devant la mort, « Droit à mourir » : l'ultime injustice sociale*, éd. Dunod, 2015, p. 1

¹⁰⁶⁰ G. Nicolas et A.-C. Réglier, Introduction, in *Mort et droit de la santé : les limites de la volonté*, Les cahiers de droit de la santé, LEH décembre 2016, n°23 p. 13

se suicider est incontestable car elle relève du droit de la personne de décider de son existence. Cependant, la question se pose concernant l'origine de sa décision, de sa liberté afin de savoir si la personne n'a pas été influencée dans son choix¹⁰⁶¹. C'est la problématique fondamentale de l'autonomie de la décision (A) mais aussi de l'effectivité d'un droit à l'arrêt des traitements (B).

A.L'autonomie de la demande du patient à sa fin de vie

En 1991, le Comité national consultatif d'éthique opposait initialement un refus à la légalisation de l'euthanasie sur le fondement de « l'ambivalence profonde » des requêtes des patients¹⁰⁶². Le constat actuel demeure celui d'une liberté décisionnelle relative car la procédure est subordonnée à des acteurs divers, autre que le patient lui-même, tels les médecins et l'équipe soignante, ainsi que la personne de confiance, la famille et les proches. En outre, la notion du consentement est ambiguë car en matière d'euthanasie, il s'agirait plutôt d'une démarche personnelle et non une proposition à laquelle on acquiesce¹⁰⁶³. Ainsi, la notion de consentement devrait s'entendre en l'expression d'une volonté qui n'est pas celle requise contractuellement. Cependant, cette volonté du patient en fin de vie repose sur un fondement personnel auquel il convient de porter une attention particulière. Par la suite, plusieurs hypothèses peuvent subvenir durant lesquelles la recherche de ses volontés sera nécessaire. Effectivement, le patient encore en état de s'exprimer peut avoir rédigé un consentement préalable, à défaut le patient sera représenté¹⁰⁶⁴.

Malheureusement, le constat actuel est celui d'un défaut de prise en charge de la douleur malgré l'« incitation au développement d'une culture de soins palliatifs »¹⁰⁶⁵. Ainsi, le fondement de la décision personnelle du patient à sa fin de vie repose sur l'appréciation de sa souffrance, de sa détresse et surtout de sa perte de dignité (1), notion particulièrement ambiguë. En outre, la décision du patient implique l'arrêt des traitements qui inclut aujourd'hui l'arrêt de l'alimentation et de l'hydratation artificielle (2). Lorsque cette décision est prise, elle conduit inéluctablement au décès de la personne mais le caractère digne de cette mesure est sujet à débat.

1.L'appréciation de la légitimité de la demande fondée sur la souffrance, la détresse, la perte de dignité

Seules les personnes répondant aux critères de la définition juridique pourraient recourir à l'euthanasie passive, soit les personnes de leur naissance (vivantes et viables) jusqu'à leur décès. Ce dernier inclut les personnes en état de mort cérébrale ou en cessation d'activité physiologique. Lorsque cet état est constitué, l'être humain n'est plus considéré comme une personne.

¹⁰⁶¹ V. H. Caillavet, « L'euthanasie : un mot qui ne doit pas faire peur », Le Monde, 24 févr. 1987

¹⁰⁶² CNE, « Avis concernant la proposition de résolution sur l'assistance aux mourants, adoptée le 25 avril 1991 au Parlement européen par la Commission de l'environnement, de la santé publique et de la protection des consommateurs », n°26, 24 juin 1991

¹⁰⁶³ CNCE, Avis n°63, 27 janv. 2000

¹⁰⁶⁴ v. supra

¹⁰⁶⁵ S. Moulay-Leroux, Quand la loi se saisit de la fin de vie..., *Rev. du soignant en gériatrie*, sept.-oct. 2005, n°20

L'euthanasie implique l'euthanasie « volontaire », autrement dit celle qui est réclamée par le patient. Or, cette liberté de choix est remise en cause. Effectivement, plusieurs études s'insurgent contre le fait que des patients demandent l'euthanasie parce qu'ils souffrent de douleurs non soulagées ou insuffisamment prises en charge¹⁰⁶⁶. En outre, l'offre de soins palliatifs serait insuffisante en France, d'après plusieurs rapports de la Cour des comptes¹⁰⁶⁷. Les fondements de la demande euthanasique sont principalement l'absence d'issue thérapeutique favorable, cumulée parfois à un état croissant de dépendance, de dépression, de solitude. Pour les patients, la demande euthanasique serait un outil leur permettant de recouvrer une dernière forme d'autonomie et de libre arbitre afin d'éviter la perte de l'estime de soi et de peser pour l'entourage. C'est l'ensemble de ces facteurs que le patient étudie afin de juger ce qui pourrait porter une atteinte particulièrement insupportable à sa dignité¹⁰⁶⁸.

Le principe du respect de la dignité est reconnu d'une manière particulièrement solennelle à différents échelons : internationaux¹⁰⁶⁹, constitutionnels¹⁰⁷⁰, légaux¹⁰⁷¹ et jurisprudentiels¹⁰⁷².

Par conséquent, le droit à la vie, dans son appréhension objective, devrait s'entendre comme un droit de ne pas être privé de sa vie en apportant toutes les diligences possibles dans la prise en charge de la douleur. La dignité reconnue au patient impliquerait que celui-ci ne soit pas contraint de vivre dans des souffrances, cumulées à l'angoisse, alors même qu'il aurait exprimé clairement et de manière renouvelée sa volonté de mourir. Par

¹⁰⁶⁶ V. notamment F. Guirimand, E. Dubois, L. Laporte, J.-F. Richard, D. Leboul, « Death Wishes and Explicit Requests for Euthanasia in a Palliative Care Hospital : An Analysis of Patients Files », *BMC Palliative Care*, vol. 13, n°1, 2014

¹⁰⁶⁷ Cour des Comptes, Rapport public annuel 2015, Les soins palliatifs : une prise en charge toujours très incomplète, févr. 2015, Tome II, p. 221-248

¹⁰⁶⁸ Si le fondement du respect de la dignité fait consensus, sa définition fait débat. V. infra.

¹⁰⁶⁹ Préambule de la Charte des Nations-Unies, du Pacte des Nations-Unies sur les droits civils et politiques, de la Déclaration universelle des droits de l'homme, Convention d'Oviedo du 4 avril 1997 sur les droits de l'homme et la biomédecine

¹⁰⁷⁰ Préambules des Constitutions de 1946 et 1958

¹⁰⁷¹ Art. 16-1 du Code civil et L. 1110-2 du code de la santé publique

¹⁰⁷² Pour les jurisprudences européennes : CEDH, 22 nov. 1995, n°20190/92, *SW c/ Royaume-Uni*, Série A 335, §44, AJDA 1996. 445, note J.-P. Costa ; RSC 1996. 473, obs. R. Koering-Joulin ; *RTD civ.* 1996. 512, obs. J.-P. Marguénaud ; CJCE, 14 oct. 2004, aff. C-36/02, *Omega Spielhallen-und Automatenaufstellungs-GmbH c/ Oberbürgermeisterin der Bundesstadt Bonn*, AJDA 2005. 152, note A. Von Walter ; *D.* 2004. 2833 ; *RTD eur.* 2005. 867, chron. C. Prieto ; pour la jurisprudence constitutionnelle : Cons. const., 27 juill. 1994, n°94-343/344 DC, Rec. Cons. const., p. 100, *D.* 1995. 237, note B. Mathieu ; *ibid.* 205, chron. B. Edelman ; *ibid.* 299, obs. L. Favoreu ; *RFDA* 1994. 1019, note B. Mathieu ; *RTD civ.* 1994. 831, obs. J. Hauser ; *ibid.* 840, obs. J. Hauser ; pour la jurisprudence administrative : CE, ass. 2 juill. 1993, Milhaud, Leb. p. 194, concl. D. Kessler ; *AJDA* 1993. 579 ; *ibid.* 530, chron. C. Maugué et L. Touvet ; *D.* 1994. 74, note J.-M. Peyricat ; *ibid.* 352, chron. G. Lebreton ; *RFDA* 1993. 1002, concl. D. Kessler ; *RDSS* 1994. 52, concl. D. Kessler ; *RTD civ.* 1993. 803, obs. J. Hauser ; *JCP* 1993 II. 22133, note P. Gonod ; CE, ord. réf., 9 janv. 2014, n°374508, *Ministre de l'intérieur c/ Société Les Productions de la Plume*, Leb., *AJDA* 2014. 79 ; *ibid.* 866 ; *ibid.* 129, tribune B. Seiller ; *ibid.* 473, tribune C. Broyelle, note J. Petit ; *D.* 2014. 86, obs. J.-M. Pastor ; *ibid.* 155, point de vue R. Piastra ; *ibid.* 200, entretien D. Maus ; *AJCT* 2014. 157, obs. G. Le Chatelier ; *RFDA* 2014. 87, note G. Gohin ; pour la jurisprudence judiciaire : Civ. 1^{re}, 9 oct. 2001, n°00-14.564, Bull. Civ.I. n°249, p. 157, *D.* 2001. 3470, et les obs., rapp. P. Sargos, note D. Thouvenin ; *RTD civ.* 2002. 176, obs. R. Libchaber ; *ibid.* 507, obs. J. Mestre et B. Fages

ailleurs, seule la personne concernée est en position de savoir ce qu'elle peut endurer comme douleurs ou diminution physique et psychologique et ce qu'elle considère comme une détresse. Cependant, la légitimité du débat sur l'euthanasie ne pourrait prendre tout son sens que dès l'instant où les patients pourront bénéficier d'une manière égalitaire d'une prise en charge adaptée de la douleur. Le placement du patient en soins palliatifs ne doit plus être considéré comme une finalité, un mouvoir, mais comme une prise en considération adaptée de la personne.

L'obstination déraisonnable est prohibée dès lors que les actes médicaux recommandés par les autorités médicales ne remplissent plus les critères de qualité, de sécurité et d'efficacité des soins. Elle concerne l'ensemble de la forme du traitement c'est-à-dire la thérapeutique en elle-même, mais aussi les investigations et examens que le patient peut subir. Le médecin doit considérer également que laisser mourir doit être une option de soins.

Le droit de ne pas subir une obstination déraisonnable est un droit de portée générale. La loi Leonetti du 22 avril 2005 apporte d'autres éléments d'appréciation¹⁰⁷³. Les actes médicaux ne doivent pas paraître inutiles, ni disproportionnés, ni permettre un maintien artificiel de la vie. Les professionnels de santé peuvent donc légitimement interrompre des soins, même curatifs, voire ne pas les entreprendre¹⁰⁷⁴. Il leur revient l'appréciation de la qualité et de l'inutilité des soins. Selon Dominique Thouvenin, « *cet énoncé qui fixe un droit subjectif, classé dans la catégorie des « droits de la personne », vise à lui garantir un accès à des soins de qualité adaptés à son état de santé* »¹⁰⁷⁵. Le Conseil d'Etat utilise la terminologie « obstination déraisonnable » comme une notion, un outil de qualification aboutissant à une décision d'arrêt des traitements ou non. La définition de cette notion ne peut être que floue car selon Jean Leonetti, « *lorsqu'une notion fondamentale ne peut être appréhendée précisément, tant elle est affaire d'espèce, de frontières aux fondements fragiles et instables et d'appréciation individuelle* », il serait judicieux de « *ne pas s'enfermer dans les carcans d'une définition rigoureuse mais par trop rigide* »¹⁰⁷⁶. Pour Gériard Dériot, l'obstination déraisonnable s'apprécie en fonction de la finalité de l'acte, sa proportionnalité et notamment l'absence de bénéfice thérapeutique¹⁰⁷⁷.

Depuis la loi de 2005 et même après la loi du 2 février 2016, les droits spécifiques du patient en fin de vie sont expressément reconnus. L'article 37 du Code de déontologie médicale dispose « *qu'en toutes circonstances, le médecin doit s'efforcer de soulager les souffrances de son malade, l'assister moralement et éviter toute obstination déraisonnable dans les investigations ou la thérapeutique* ».

Par conséquent, les médecins sont tenus de prodiguer des soins d'accompagnement, de confort et de soulagement de la douleur, même lorsqu'ils sont l'auteur de la décision d'interrompre l'alimentation. Il appartient au médecin « [...] de sauvegarder en tout état de cause la dignité du patient et de lui dispenser les soins palliatifs »¹⁰⁷⁸. En d'autres termes, les soins palliatifs sont obligatoires¹⁰⁷⁹. Par ailleurs, le juge administratif réaffirme le principe

¹⁰⁷³ Loi n°2005-370 du 22 avril 2005 relative aux droits des malades et à la fin de vie

¹⁰⁷⁴ Art. 1110-5 al. 2 du code de la santé publique

¹⁰⁷⁵ D. Thouvenin, L'arrêt de traitement mettant fin à la vie d'un patient hors d'état de s'exprimer : qui prend la décision ? *RDSS* 2014. 506

¹⁰⁷⁶ J. Leonetti, Rapp. AN, n°1929, 18 nov. 2004, p. 15

¹⁰⁷⁷ G. Dériot, Rapp. Sénat, n°281, avr. 2005, p. 14-15

¹⁰⁷⁸ CE, ass. 14 févr. 2014, op. cit. consid. 11 confirmé CE, ass. 24 juin 2014, op. cit., consid. 10

¹⁰⁷⁹ Art. L. 1111-4 CSP

de bienfaisance lorsque le patient reçoit des soins palliatifs et en fin de vie¹⁰⁸⁰. Le corpus juridique reconnaît donc un accompagnement à la fin de la vie sans faire mourir, en instaurant une « euthanasie passive » mais assortie d'une rigueur procédurale¹⁰⁸¹. Ils sont accessibles à toute personne malade, pas nécessairement pour un patient en fin de vie¹⁰⁸². Le code de la santé publique requiert l'avis concordant de deux médecins, au minimum, autorisant l'arrêt de soins, après avoir pris en considération les directives anticipées et l'avis des proches du patient. Dans l'hypothèse d'un arrêt d'alimentation et d'hydratation, cet arrêt peut être source de souffrance, que la personne soit consciente ou inconsciente. Effectivement, rien ne permet de savoir qu'une personne inconsciente ne souffre pas. Sinon, à quoi servirait aussi de leur prodiguer des soins palliatifs ? Ainsi, la frontière est mince entre l'arrêt de l'alimentation couplée avec une substance calmante et l'administration d'une substance létale. Le résultat est le même, amener à la mort sans douleur.

C'est pourquoi, la nouvelle loi sur la fin de vie prévoit la mise en œuvre d'une sédation profonde¹⁰⁸³. Celle-ci ne doit pas être qualifiée de « geste euthanasique » selon le Dr. Jean-Marie Faroudja. D'après ses termes, « le médecin n'utilise pas de produits susceptibles de mettre fin brutalement à une vie. Dans la sédation il n'y a pas l'intention de donner la mort mais de soulager à tout prix le patient en admettant l'hypothèse qu'une mort douce puisse survenir plus tard, évitant ainsi les affres d'une agonie inutile, prolongée et insupportable pour le patient et ses proches, sans oublier la souffrance de l'équipe de soins »¹⁰⁸⁴. L'article 3 de la proposition de loi prévoit que « à la demande du patient d'éviter toute souffrance et de ne pas prolonger inutilement sa vie, une sédation profonde et continue provoquant une altération de la conscience maintenue jusqu'au décès, associée à une analgésie et l'arrêt de l'ensemble des traitements de maintien en vie, est mise en œuvre [...] ».

Au-delà du droit de recevoir des soins les plus appropriés à son état (notamment le soulagement de la douleur), les droits de la personne en fin de vie sont au nombre de quatre : le droit d'accéder aux soins palliatifs pour assurer la qualité de la fin de vie, le droit à l'arrêt des traitements pour éviter l'obstination déraisonnable, le droit au double traitement et le droit à la sédation profonde et continue (qui constitue le droit le plus récemment reconnu) pour mettre un terme à la souffrance. Comme le remarque Valérie Larribau-Terneyre, « les options qui sont offertes ne sont pas ouvertes au même moment ni dans les mêmes conditions, et si l'appréciation relève souvent du corps médical, le patient reste en définitive, lorsqu'il est conscient, seul maître de la définition de sa fin de vie et de la gestion de ce moment, grâce aux droits qui lui sont reconnus »¹⁰⁸⁵.

¹⁰⁸⁰ CE, ass. 14 févr. Op. cit. consid. 17

¹⁰⁸¹ Art. L. 1110-10 CSP : « les soins palliatifs sont des soins actifs et continus pratiqués par une équipe interdisciplinaire en institution ou à domicile. Ils visent à soulager la douleur, à apaiser la souffrance psychique, à sauvegarder la dignité de la personne malade et à soutenir son entourage »

¹⁰⁸² Art. L. 1110-9 CSP : « toute personne malade dont l'état le requiert a le droit d'accéder à des soins palliatifs et à un accompagnement ».

¹⁰⁸³ Loi n°2016-87 du 2 février 2016 créant de nouveaux droits en faveur des malades et des personnes en fin de vie

¹⁰⁸⁴ J.-M. Faroudja, Président de la section Ethique et Déontologie, Le point de vue de l'Ordre, in Médecins, Le bulletin de l'Ordre national des médecins, n°39, avr.-mai-juin 2015, p. 17

¹⁰⁸⁵ V. Larribau-Terneyre, De 2005 à 2016, les lois françaises sur la fin de vie, in Mort et droit de la santé : les limites de la volonté, Les cahiers de droit de la santé n°23, LEH 2016 p. 27

L'euthanasie ne doit pas être confondue avec le droit de refuser des soins. Toute personne a le droit de refuser de recevoir un traitement, même si elle n'est pas en fin de vie, et même si le traitement a pour effet d'améliorer son état voire de la guérir¹⁰⁸⁶. Le refus de soins peut toutefois avoir pour conséquence de mettre en danger la vie du patient et de le faire entrer en fin de vie, sans opposition possible du médecin. Effectivement, la loi de 2016 a supprimé l'obligation du médecin de tout mettre en oeuvre pour convaincre le patient d'accepter les soins indispensables¹⁰⁸⁷. Dorénavant, le médecin a simplement l'obligation d'informer le patient des conséquences de son choix et de sa gravité. Le législateur reconnaît alors, de façon tacite, le droit de laisser mourir aux professionnels médicaux. Par ailleurs, le médecin devra s'assurer de la volonté du patient, qu'il soit mineur, majeur, ou sous protection judiciaire, afin qu'il réitère sa demande dans des délais raisonnables. Si le patient réitère sa décision, elle est inscrite dans le dossier médical. La condition temporelle du « délai raisonnable » implique qu'une seule demande n'est pas suffisante pour obtenir l'arrêt du traitement. En outre, lorsque le patient est inconscient, les professionnels de santé doivent être vigilants à ce que la demande des proches à l'arrêt des traitements ne soit pas fondée sur le souhait d'un décès afin de les soulager du poids de la situation. Enfin, la demande du patient peut fluctuer entre un désir de vie et un désir de mort. C'est pourquoi les demandes euthanasiques seraient à étudier dans un contexte sociétal et culturel car l'autonomie de la décision repose parfois sur « *une exaltation de la mort, plutôt que de s'interroger à propos des modalités de réponse à apporter à ses demandes* »¹⁰⁸⁸.

Les médecins sont confrontés à ces difficultés d'interprétation des demandes. De plus, l'équipe médicale peut être amenée à proposer l'arrêt des traitements, avant que les soins ne deviennent déraisonnables. Elle exprime sa décision après l'étude de l'inutilité des mesures de soins ainsi que sur l'absence d'une qualité de vie induite notamment par les souffrances¹⁰⁸⁹.

La consécration législative d'un droit à refuser l'obstination déraisonnable aurait contribué au renforcement des droits des patients. L'exercice de ce droit aurait pu être invoqué par le patient auprès du médecin, en plus de son obligation légale de ne pas « *en l'état des connaissances médicales, lui faire courir de risques disproportionnés par rapport au bénéfice escompté* »¹⁰⁹⁰. Or, les dispositions législatives ne concernent que la pratique médicale « *et, à ce titre, constituent une cause éventuelle de non responsabilité pénale dans l'hypothèse où un médecin se verrait reprocher un arrêt de soins* »¹⁰⁹¹.

La liberté de la demande du patient est donc contingente car elle se fonde sur les informations dont le patient dispose mais qui ne sont pas nécessairement complètes. En outre, la liberté est relative car la décision du patient est parfois influencée par un choix sociétal. D'une part, les espoirs de guérison, même insensés, ne doivent pas être ignorés et d'autre part, le patient peut demander l'arrêt des traitements ce qui peut inclure l'arrêt de l'alimentation et de l'hydratation artificielles.

¹⁰⁸⁶ Art. L. 1111-4 al. 2 du Code de la santé publique

¹⁰⁸⁷ Art. L. 1111-4 du Code de la santé publique

¹⁰⁸⁸ R. Holcman, op. cit. p. 31

¹⁰⁸⁹ V. E. Ferrand, Etudes d'incidence des pratiques en France, in *Fin de vie en réanimation*, sous la dir. J.-M. Boles et F. Lemaire, Paris, 2004, Elsevier, p. 15-23

¹⁰⁹⁰ Art. L. 1110-5 du code de la santé publique

¹⁰⁹¹ D. Thouvenin, L'arrêt de traitement mettant fin à la vie d'un patient hors d'état de s'exprimer : qui prend la décision ? *RDSS* 2014. 506

2. Le consentement et la décision d'arrêt des traitements incluant l'arrêt de l'alimentation et de l'hydratation artificielles

La proposition de loi Claeys-Leonetti conforte l'euthanasie passive dans le sens où la sédation terminale consiste en n'alimentant et en n'hydratant plus le patient durant la phase finale¹⁰⁹². Cette évolution d'origine jurisprudentielle est consacrée législativement¹⁰⁹³. Par ailleurs, l'arrêt de traitement concernant la personne inconsciente doit respecter une procédure collégiale définie par le code de la santé publique. En outre, l'apport nutritif par voie entérale ou parentérale serait assimilé à un acte thérapeutique. Le refus de traitement inclurait dès lors, l'alimentation artificielle¹⁰⁹⁴. Or, la loi Claeys-Leonetti laisse planer une ombre sur la qualification juridique de l'hydratation artificielle. En effet, il est difficile de voir un intérêt à maintenir une hydratation artificielle alors que l'alimentation a été arrêtée. Ainsi, la décision de stopper l'alimentation artificielle implique de stopper l'hydratation. Les deux entrent ainsi dans le champ du traitement dont la mise en œuvre peut faire l'objet d'un refus.

Le Conseil d'Etat a essayé de répondre à la question des rapports entre le traitement et l'alimentation, au sens large, incluant de ce fait l'hydratation. D'après son raisonnement, « *l'alimentation et l'hydratation artificielles sont au nombre des traitements susceptibles d'être arrêtés [...]* »¹⁰⁹⁵ car « *le législateur a entendu inclure au nombre des traitements susceptibles d'être limités ou arrêtés, [...], l'ensemble des actes qui tendent à assurer de façon artificielle le maintien des fonctions vitales du patient* »¹⁰⁹⁶. Pourtant, le traitement permet de soigner une personne, notamment en lui administrant des médicaments correspondant à son état physique, alors que l'alimentation ne présente, *a priori*, aucune finalité médicale mais elle demeure vitale. Ce qui permet un lien entre le traitement et l'alimentation, c'est leur administration par voie artificielle et leur finalité : le maintien en vie. Mais ce n'est pas parce que l'alimentation est artificielle que le maintien de la vie est artificiel. Ce procédé artificiel peut être momentané, en raison d'une impossibilité temporaire de se nourrir et de s'hydrater naturellement. L'alimentation artificielle ne permet pas simplement de tendre « *à assurer de façon artificielle le maintien des fonctions vitales du patient* »¹⁰⁹⁷.

Sur le plan législatif, ni l'article L. 1110-5 relatif à la prohibition de l'obstination déraisonnable, ni l'article L. 1111-4 du code de la santé publique relatif au refus de soins, ne font référence à l'alimentation et à l'hydratation. Le premier évoque les « soins appropriés » et les « thérapeutiques », le second, plus restrictif, ne s'intéresse qu'à l'« acte médical » et au « traitement ». Le Conseil d'Etat aurait pu interpréter les termes de l'article L. 1110-5 au sens restrictif de l'article L. 1111-4. Or, il aboutit à une conclusion différente, incluant l'hydratation et l'alimentation dans le cadre des traitements après un report aux « travaux parlementaires préalables ». Pourtant, les notions utilisées ne paraissaient pas si obscures, de prime abord. Le Conseil d'Etat a donc contribué à une extension considérable de la notion de traitement.

¹⁰⁹² V. rapport de présentation et la proposition de loi créant de nouveaux droits en faveur des malades et des personnes en fin de vie, disponible sur <http://www.ladocumentationfrancaise.fr/var/storage/rapports-publics/144000752.pdf>

¹⁰⁹³ Proposition de loi créant de nouveaux droits pour les personnes malades en fin de vie, n°3187, du 30 oct.2015, art. 2-3 et art. L. 1110-5-1, al. 2 du Code de la santé publique

¹⁰⁹⁴ C. Lequellier, « L'arrêt de l'alimentation artificielle des personnes en fin de vie ou atteintes de maladie incurable », *RDSS*, n°1 jan.-févr. 2009, p. 115-128

¹⁰⁹⁵ CE, ass. 14 févr. 2014, op. cit. consid. 16

¹⁰⁹⁶ CE, ass. 14 févr. 2014, op. cit. consid. 12

¹⁰⁹⁷ CE, ass. 14 févr. 2014, op. cit. consid. 12

Lorsque le patient est inconscient, en état végétatif, la question se posait de déterminer le fondement sur lequel une interruption de l'alimentation et de l'hydratation pourrait intervenir. La commission d'évaluation de la loi Leonetti de 2005 a considéré que la décision d'interrompre l'alimentation et l'hydratation représentait l'expression du patient, sujet de droit, à jouir de son droit à la prohibition de l'acharnement thérapeutique¹⁰⁹⁸. Or, la question des états végétatifs est centrale car les patients ont perdu leur autonomie mais ils ne sont pas nécessairement en fin de vie. Le maintien de l'alimentation et de l'hydratation artificielle correspond-il alors à un acharnement thérapeutique ? Il semble que la seule caractéristique du patient est sa perte de conscience¹⁰⁹⁹. La perte de conscience du patient et donc de son autonomie serait-elle un critère qui ferait basculer les soins légitimes en acharnement thérapeutique ? Il est regrettable que le législateur n'ait pas apporté de définition de la « fin de vie » alors même qu'elle se retrouve dans l'intitulé des deux lois de 2005 et de 2016.

La capacité de décider de l'anticipation de la fin de vie est variable. Cette autonomie est soit totale, soit partielle, soit nulle. Ce constat concernant l'incapacité doit être étudié en corrélation avec l'effectivité du droit à l'arrêt des traitements.

B.L'effectivité du droit à l'arrêt des traitements

Dans l'arrêt du 24 juin 2014, le Conseil d'Etat ne se réfère à l'article 2 de la Convention européenne que pour rejeter le moyen relatif à sa méconnaissance même s'il « *forme la valeur suprême dans l'échelle des droits de l'homme* »¹¹⁰⁰. Ainsi, le droit à la vie ne serait plus un fondement suffisant pour ne pas reconnaître un droit à la sédation. Les législations et les jurisprudences démontrent d'abord l'existence progressive d'un pendant du droit à la vie (1) ainsi qu'une certaine opposabilité du droit à l'arrêt des traitements (2). Celle-ci devrait s'étendre au droit à la sédation très prochainement.

1.Vers le pendant du droit à la vie

Le droit à la vie est reconnu différemment selon les Etats. Effectivement, le Conseil constitutionnel qualifie l'avortement comme une exception au principe de droit à la vie de l'embryon alors que l'Autriche considère que le droit à la vie n'est effectif qu'après la naissance¹¹⁰¹. Pourtant, la question de l'existence d'un droit à la mort se pose sur de nouveaux fondements (a) ce qui conduirait à revendiquer un droit à la mort (b).

a.L'existence d'un droit à la mort ?

La question de l'existence d'un droit à mourir se pose malgré le fait que le principe de limitation du droit des personnes sur elles-mêmes est consacré dans notre corpus

¹⁰⁹⁸ Rapport d'information fait au nom de la mission d'évaluation de la loi n°2005-370 du 22 avril 2005 relative aux droits des malades et à la fin de vie, Paris, Assemblée nationale, 28 nov. 2008

¹⁰⁹⁹ V. F. Sarda, *Le droit de vivre et le Droit de mourir*, Paris, Le Seuil, 1975, p. 151

¹¹⁰⁰ CE, gde ch., 22 mars 2001, n°34044/96, *Streletz, Kessler et Krentz c/ Allemagne*, §94, RSC 2001. 639, obs. F. Massias

¹¹⁰¹ V. B. Mathieu, *Le droit à la vie dans les jurisprudences constitutionnelles et conventionnelles européennes*, Starsbourg, Ed. du Conseil de l'Europe, 2005, p. 21-44

juridique français, européen et international. En effet, la Cour EDH reconnaît la primauté du droit à la vie sur le droit de chacun à disposer de son corps, en limitant les hypothèses d'atteintes à la vie même formulée sur le fondement de la dignité humaine. L'article 2 de la Convention EDH stipule que « le droit de toute personne à la vie est protégé par la loi » et insiste sur le fait que « la mort ne peut être infligée intentionnellement ». Par ailleurs, la Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne précise dans son article 2 que « toute personne a droit à la vie », mais aucune référence n'est apportée sur une mort prodiguée autrement que suite à une sentence pénale. Mais la Cour Européenne ne considère pas que le droit à la vie s'étend jusqu'au droit de ne plus vivre.

Lors du contrôle de conventionnalité des lois et des actes administratifs, les juges auraient pu être amenés à retenir une interprétation plutôt novatrice. Une telle attitude pourrait mettre en exergue le souci progressif du « dialogue des juges ». Cependant, la réalité est toute autre car les juridictions européennes se montrent très prudentes dès qu'il est question du droit à la vie. La Cour EDH se retranche derrière une position neutre en invoquant la marge nationale d'appréciation des Etats membres malgré les recours devant elle sur les articles 2 sur le droit à la vie et 8 proclamant le droit au respect de la vie privée et familiale, de la Convention. La Cour EDH a du se prononcer à plusieurs reprises sur le contenu du droit à la vie, d'abord avec l'arrêt *Diane Pretty c/Royaume Uni*¹¹⁰². Dans cette jurisprudence, la Cour refuse de reconnaître le pendant du droit à la vie : un droit à mourir, permettant à la requérante d'obtenir d'une autorité, publique ou non, d'abrégé volontairement sa vie. La Cour EDH ne reconnaît donc pas la conventionnalité d'une euthanasie active mais autorise les Etats, en accord avec sa ligne de conduite laissant une marge nationale d'appréciation, à légaliser le suicide médicalement assisté sur le fondement de l'article 8¹¹⁰³. Cependant, la Cour reste vigilante sur les conditions que le législateur requiert afin de légaliser le suicide assisté¹¹⁰⁴.

En outre, sur le fondement du droit au respect de la vie privée, tel qu'exprimé par l'article 8 de la Convention, la Cour retient une interprétation particulière considérant que le respect de la vie privée prévaut sur le respect de la vie, ainsi formulée : « *le droit d'un individu de décider de quelle manière et à quel moment sa vie doit prendre fin, à condition qu'il soit en mesure de former librement sa volonté à ce propos et d'agir en conséquence, est l'un des aspects* » du droit au respect de la vie privée¹¹⁰⁵. Mais qu'en est-il au niveau national ?

D'abord, l'interprétation du Conseil d'Etat semble rejoindre les exigences du Conseil de l'Europe en prenant en considération les attentes du patient. Effectivement, le Guide sur le processus décisionnel relatif aux traitements médicaux dans les situations de fin de vie, élaboré sous l'égide du Conseil de l'Europe, précise l'intérêt de prendre en compte « *la qualité de vie, le bien-être psychologique et des exigences d'ordre spirituel du patient* » afin de statuer sur la pertinence du maintien du traitement¹¹⁰⁶. Ainsi, le refus de l'obstination déraisonnable est agrémenté d'une dimension subjective.

¹¹⁰² CEDH, 29 avr. 2002, *Diane Pretty c. Royaume-Uni*, req. n°2346/02

¹¹⁰³ CEDH, 20 janv. 2011, *Haas c. Suisse*, req. n°31322/07, D. 2011. 925, et les obs., note E. Martinet, M. Reynier et F. Violla ; ibid. 2002. 308, obs. J.-C. Galloux et H. Gaumont-Prat ; *RTD civ.* 2011. 311, obs. J.-P. Marguénaud

¹¹⁰⁴ CEDH, 14 mai 2013, *Gross c. Suisse*, req. n°67810/10 : en l'espèce la Cour relève que le législateur suisse doit intervenir clairement dans l'énoncé des conditions permettant de légaliser le suicide assisté, même en dehors de toute pathologie clinique.

¹¹⁰⁵ CEDH, 20 janv. 2011, n°31322/07, *Haas c/ Suisse*, op. cit.

¹¹⁰⁶ Guide sur le processus décisionnel relatif aux traitements médicaux dans les situations de fin de vie, 5 mai 2014, disponible sur : http://www.coe.int/t/dg3/healthbioethic/default_FR.asp

Ensuite, le Conseil d'Etat se rapproche sensiblement, sans l'évoquer ainsi, du respect du droit à la vie privée. Il rappelle « *le droit de toute personne de recevoir des soins les plus appropriés, le droit de voir respecter sa volonté de refuser tout traitement et le droit de ne pas subir un traitement médical qui traduirait une obstination déraisonnable* »¹¹⁰⁷. Pourtant, le droit à la vie n'est exprimé, quant à lui, qu'au considérant suivant. Par conséquent, les juges administratifs considèrent implicitement que les droits affirmés par le code de la santé publique, concernant les soins et le traitement ainsi que celui de les recevoir et de s'y opposer, ont une valeur similaire. Cette évolution jurisprudentielle vient contredire l'interprétation que les juges ont faite du refus de soins, dans l'arrêt *Senanayaké*¹¹⁰⁸. Le Conseil d'Etat avait censuré l'arrêt rendu en appel car il avait « *entendu faire prévaloir de façon générale l'obligation pour le médecin de sauver la vie sur celle de respecter la volonté du malade* ». Cependant, le Conseil d'Etat avait admis que dans le cas d'espèce, « *les médecins qui soignaient [le patient] ont choisi, dans le seul but de tenter de le sauver, d'accomplir un acte indispensable à sa survie et proportionné à son état ; que, dans ces conditions, et quelle que fût par ailleurs leur obligation de respecter sa volonté fondée sur ses convictions religieuses, ils n'ont pas commis de faute de nature à engager la responsabilité de l'Assistance Publique-Hôpitaux de Paris* ». Cette jurisprudence avait été confirmée lors d'une ordonnance de référé où les juges ont considéré, après l'affirmation selon laquelle « *le droit pour le patient majeur, lorsqu'il se trouve en état de l'exprimer, son consentement à un traitement revêt le caractère d'une liberté fondamentale* » que « *les médecins ne portent pas à cette liberté fondamentale, telle qu'elle est protégée par les dispositions de l'article 16-3 du Code civil et par celles de l'article L. 1111-4 du code de la santé publique, une atteinte grave et manifestement illégale lorsqu'après avoir tout mis en œuvre pour convaincre le patient d'accepter les soins indispensables, ils accomplissent, dans le but de tenter de le sauver un acte indispensable à sa survie et proportionné à son état* »¹¹⁰⁹. D'après Pierre Delvolvé, « *en considérant [ces jurisprudences] comme dépassée[s] par la loi Leonnetti [qui n'a apporté que des modifications procédurales], on a fait un pas nouveau* »¹¹¹⁰.

Or, il demeure une contradiction entre le devoir pour le médecin de respecter les droits à la vie et au respect de la vie privée avec la possibilité d'arrêter l'alimentation conduisant à une mort certaine. En effet, si le droit à la vie, combiné avec le droit au respect de la vie privée, dont chacun est titulaire, est opposable à autrui, il doit pouvoir être respecté par autrui à l'égard de tout individu¹¹¹¹. Ce qui ne paraît pas encore être pleinement le cas pour les médecins. Avec la loi sur les nouveaux droits des malades en fin de vie, le droit à la sé-

¹¹⁰⁷ CE, ass. 24 juin 2014, op. cit. consid. 13

¹¹⁰⁸ CE, 26 oct. 2001, *Senanayaké*, n°198546, Leb. p. 514, concl. D. Chauvaux ; *AJDA* 2002. 259, note M. Deguerge ; *D.* 2001, 3253, et les obs. ; *RFDA* 2002. 146, concl. D. Chauvaux ; ibid. 156, note D. de Béchillon ; *RDSS* 2002. 41, note L. Dubouis ; *RTD civ.* 2002.484, obs. J. Hauser

¹¹⁰⁹ CE, 16 août 2002, *Mmes Feuillathey*, n°249552, Leb. p. 309 ; *D.* 2004. 602, obs. J. Penneau ; *RFDA* 2003. 528, étude A. Dorsner-Dolivet ; *RTD civ.* 2002. 781, obs. J. Hauser ; *Gaz. Pal.* 2002, p. 1345 ; *D, IR*, 2002, n°33, p. 2582, *Droit et Patrimoine*, n°110, déc. 2002, p. 84

¹¹¹⁰ P. Delvolvé, op. cit.

¹¹¹¹ V. CE, ass. 2 juill. 1993, n°124960, *Milhaud*, op. cit. ; CE, sect., 16 nov. 2011, n°353172, *Ville de Paris, Société d'économie mixte PariSeine*, Leb. p. 552, concl. D. Botteghi ; *AJDA* 2011. 2207 ; *AJCT* 2012. 156, obs. L. Moreau ; *RFDA* 2012. 269, concl. D. Botteghi ; ibid. 455, chron. H. Labayle, F. Sudre, X. Dupré de Boulois et L. Milano ; *JCP Adm.* 2012. 2017, note B. Pacteau ; CE, réf., 22 déc. 2012, n°364584, *Section française de l'observatoire international des prisons*, Leb. p. 496 ; *AJDA* 2013. 12 ; *D.* 2013. 1304, obs. J.-P. Céré, M. Herzog-Evans et E. Péchillon ; *AJ pénal* 2013. 232, obs. E. Péchillon ; *JCP Adm.* 2013. 2017, note G. Koubi

dation est un droit de choisir de ne pas souffrir en installant la mort en douceur, sachant que la mort sera provoquée par la maladie et non par la sédation.

La jurisprudence de la Cour de justice de l'Union européenne demeure aussi timorée et ce, en application du principe de subsidiarité¹¹¹². Pourtant, d'après un rapport concernant l'éthique au niveau européen, ce principe devrait faire l'objet de conciliations avec le respect des droits fondamentaux¹¹¹³. Ce même rapport met en lumière le fait qu'en Union européenne, le constat reviendrait à être « *unis dans la diversité éthique* »¹¹¹⁴. Or, la question de la compétence de l'Union européenne se pose car la politique de l'UE complète les politiques de santé nationales « à atteindre des objectifs communs, à mettre en commun les ressources et à surmonter les défis communs »¹¹¹⁵. Le champ procédural semble restreint autour de la réglementation des produits et services de santé. Malgré l'utilité d'une harmonisation des législations, l'intervention des comités consultatifs d'éthiques paraît insuffisante. La Cour a confirmé sa jurisprudence faisant prévaloir le principe de subsidiarité en matière d'IVG¹¹¹⁶, ce qui laisse supposer un statu quo en matière d'euthanasie alors même qu'elle statue dans d'autres hypothèses sur le principe de dignité¹¹¹⁷.

L'Association pour le droit de mourir dans la dignité (ADMD) demandait la prise en considération de quatre objectifs fondamentaux : le refus de l'acharnement thérapeutique, l'accès à tous les patients des traitements anti-douleurs, la référence aux directives anticipées et à la personne de confiance ainsi que la légalisation d'une assistance active à mourir. Or, l'ADMD regrette que seuls les trois premiers objectifs soient atteints¹¹¹⁸ et considère insuffisantes et inadaptées les avancées de la loi Leonetti du 22 avril 2005. Pour cela, elle continue de militer pour un droit de réclamer un « suicide assisté » ou une « aide active à mourir »¹¹¹⁹. Ainsi, le CNCE, dès 2000, s'est positionné en faveur d'une exception d'euthanasie, portant le nom d' « euthanasie solidaire ». Celle-ci ne pourrait être mise en œuvre que dès lors que les soins palliatifs seraient avérés inutiles et seraient constitutifs d'un acharnement thérapeutique¹¹²⁰.

Cependant, l'ADMD recommande que soit instituée une « Commission nationale de contrôle des pratiques en matière d'aide active à mourir ». Celle-ci serait déconcentrée, chargée de contrôler, après le décès du patient, le respect des exigences légales et serait tenue, en cas de doute, de saisir la justice.

¹¹¹² En faisant exception de la jurisprudence donnant une définition juridique de l'embryon : CJUE, 18 oct. 2011, *Oliver Brüstle c. Greenpeace eV.*, aff. C34/10, *Rec.* p. 9821, §35

¹¹¹³ Rapport d'information réalisé par M. Simon Sutour et Jean-Louis Lorrain pour la Commission des affaires européennes sur la prise en compte des questions éthiques à l'échelon européen, 10 oct. 2013, n°67, p. 40

¹¹¹⁴ Ibid. p. 67

¹¹¹⁵ https://europa.eu/european-union/topics/health_fr

¹¹¹⁶ CJCE, 4 oct. 1991, *Grogan e.a.*, aff. C-159/90, *Rec.* p. 4685 et CJCE, 26 fév. 2008, *Sabine Mayr c. Bäckerei und Konditorei Gerhard Flöckner OHG*, aff. C-506/06, *Rec.* p. 1017, § 38

¹¹¹⁷ CJCE, 14 oct. 2004, *Omega*, aff. C-36/02, *Rec.* p. 9609

¹¹¹⁸ ADMD, *Fin de vie. Une nouvelle loi est indispensable*, disponible sur le site internet de la Société française d'accompagnement et de soins palliatifs à l'adresse : <http://www.sfap.org>

¹¹¹⁹ V. Livre Blanc de l'Association pour le droit à mourir dans la dignité, disponible sur le site internet : <http://www.sfap.org>

¹¹²⁰ CNCE, Avis n°63, op. cit

Enfin il ne paraît pas opportun de faire figurer les dispositifs relatifs à l'arrêt des traitements au sein des règles relatives aux « droits de la personne » mais plutôt d'instituer une cause d'irresponsabilité pénale qui ne concernerait que le médecin qui procèderait à l'arrêt du traitement.

b. La revendication d'un droit à la mort

La revendication d'un droit à la mort s'appréhende sous deux angles de réflexion : la qualification en droit liberté ou droit créance. Le second confère un droit individuel « à revendiquer » quelque chose lorsqu'il n'est pas possible d'obtenir par soi-même alors que le premier consacre un droit de jouissance. La question de la qualification du droit à mourir est à relativiser selon que la personne détient une certaine capacité. Les fondements de ce droit pourraient être libéraux, collectifs (i). Mais le plus intéressant réside dans l'existence d'un droit à la mort en tant que droit créance (ii).

i. Un fondement libéral et collectif du droit à la mort

Selon l'ADMD, le droit de demander l'euthanasie active serait fondé sur un principe d'autodétermination et d'autonomie personnelle. Ces principes devraient prévaloir et être reconnus législativement en autorisant et en encadrant l'aide active à mourir. Ce serait dès lors la première étape d'une « *privatisation de la mort* »¹¹²¹. Si le législateur reconnaissait le « suicide assisté », il semble délicat de le réserver aux seuls « mourants » car la loi créerait une distinction entre les volontés de mourir. Lesquelles seraient plus légitimes que d'autres ?

Un parallèle peut être fait avec le suicide. Si chaque individu est libre de porter atteinte à sa vie, l'aide au suicide est pénalement répréhensible sur le fondement de la provocation au suicide et de la non-assistance à personne en danger. Par conséquent, poussé à l'extrême, reconnaître à une personne son droit à l'autodétermination reviendrait à rendre illégales les réanimations faisant suite à une tentative de suicide d'une personne qui a manifestement eu la volonté de se suicider et d'user de son droit.

Cependant, l'euthanasie implique de demander l'assistance d'un tiers, médical ou non, pour apporter la mort. Or, considérer que l'euthanasie permettrait aux patients de s'affranchir du pouvoir médical est un leurre.

La loi Claeys-Leonetti vient reconnaître un droit pour le patient de refuser des soins déraisonnables, inutiles et disproportionnés qui n'ont qu'un seul but : maintenir artificiellement la vie. En effet, les règles relatives à la fin de vie ne semblent pas pouvoir permettre d'assurer un véritable respect des volontés du patient. Selon le Conseil d'Etat, « *des principes généraux, affirmés par le code de la santé publique [...] sont relatifs à la prise en considération de l'expression de la volonté de tous les usagers du système de santé* »¹¹²². Cet énoncé de la Haute juridiction limite particulièrement le contenu du principe du respect de la volonté des patients. Or, lorsque celui-ci est en jeu, il ne devrait pas se résumer à la prendre seulement en « considération »¹¹²³. Pour comprendre la formulation du Conseil d'Etat, deux hypothèses sont à étudier. La première concerne le cas d'une personne apte à exprimer sa volonté, la seconde est privée de cette aptitude par un problème médical.

Selon Dominique Thouvenin, le principe de la liberté de choix du patient relève d'abord du droit commun et notamment des règles civilistes. Or, lorsque le patient choisit de

¹¹²¹ V. S. Hennette-Vauchez, *Disposer de soi ?* Paris, L'Harmattan, 2004

¹¹²² CE, ass. 14 févr. 2014, op. cit. consid. 10

¹¹²³ CE, ass. 14 févr. 2014, op. cit. consid. 10

refuser un traitement qui irait jusqu'à mettre sa vie en danger, le médecin a le devoir déontologique de « *tout mettre en œuvre pour [le] convaincre d'accepter les soins indispensables* »¹¹²⁴. Ce devoir déontologique oblige le « *médecin d'exhorter le malade à accepter les soins nécessaires au maintien de sa vie* » ce qui a « *ouvert la voie à une limitation de la liberté de choix du malade et du respect de sa volonté* »¹¹²⁵.

Ensuite, lorsque la décision ne constitue pas un refus du traitement mais sa limitation, voire son arrêt, pour une personne hors d'état d'exprimer sa volonté, la décision émane du médecin.

Donc la tentative de parallélisme fait par le législateur avec la procédure concernant la volonté d'une personne apte à s'exprimer est illusoire. La nature de la règle est nécessairement différente car dans le premier cas, le patient décide librement et de manière éclairée, après avoir été exhorté par le médecin à changer d'avis, la seconde relève du médecin qui aura pour conséquence d'entraîner la mort du patient. Le Conseil d'Etat a donc légitimement exprimé qu'il existait un principe général consistant à « prendre en considération l'expression de la volonté de tous les usagers du système de santé ». Mais l'effectivité de ce principe ne peut être pleine et entière que si le patient a pu préalablement exprimer une volonté.

A défaut d'avoir pu exprimer sa volonté, la décision doit être prise pour le patient. En outre, aucune indication n'a été donnée par le législateur de la manière de prendre « en considération » les souhaits du patient, s'ils avaient été préalablement exprimés. La loi ne vise que leur formalisme. Les souhaits ne sont pas considérés comme l'expression d'une volonté, ni d'un choix, mais plutôt comme une préférence, une attente. Un souhait ne peut donc pas avoir une valeur équivalente à celle d'une directive anticipée. Le fait de ne pas pouvoir prendre en considération un souhait pourrait être un premier élément d'appréciation pour réfuter une possible qualification du droit à la mort en un droit créance. Pourtant, d'autres arguments prouveraient le contraire.

ii. Le droit à la mort : un droit créance

Lorsque le patient n'est pas en état d'exprimer sa volonté et qu'il ne peut mettre fin à sa vie par lui-même, il doit recourir à un droit créance : un droit à la mort, plus large qu'un droit de mourir. Cette hypothèse est bien plus complexe car elle engage une action positive d'un tiers, en l'occurrence d'un médecin. Ce dernier serait alors considéré comme le débiteur de l'obligation de respecter les droits du patient. Mais tant qu'il n'est pas identifié comme tel, il est impossible de considérer le droit à la mort comme un droit créance car « *consacrer un droit créance sans consacrer l'obligation symétrique paralyse l'effectivité de ce droit* »¹¹²⁶. Pourtant la proposition de loi créant de nouveaux droits pour les personnes malades en fin de vie déclare solennellement que « *toute personne a le droit d'avoir une fin de vie digne et accompagnée du meilleur apaisement possible de la souffrance. Les professionnels de santé mettent en œuvre tous les moyens à leur disposition pour que ce droit soit respecté* »¹¹²⁷ et ces derniers seront tenus d'être formés sur les soins palliatifs¹¹²⁸. Dans cette disposition,

¹¹²⁴ Art. L 1111-4 al. 2 du code de la santé publique

¹¹²⁵ D. Thouvenin, L'arrêt de traitement mettant fin à la vie d'un patient hors d'état de s'exprimer : qui prend la décision ? *RDSS* 2014. 506

¹¹²⁶ P.-Y. Quiviger, Peut-on revendiquer un droit à la mort ? ; op. cit.

¹¹²⁷ Proposition de loi créant de nouveaux droits pour les personnes en fin de vie, n°3187, 30 oct. 2015, art. 1-8

¹¹²⁸ *Ibid.* art. 1-9

les médecins sont clairement identifiés comme débiteurs d'une obligation de soulager les souffrances et assurer la dignité de la fin de vie de la personne malade. Elle ne vise que les « moyens » laissant donc présager l'existence d'une obligation de moyen. Pourtant, il est plus que probable qu'une obligation de résultat, avec l'usage de la sédation, soit retenue. Le droit à la sédation deviendrait un droit opposable soit au titre du respect de sa volonté, soit au titre de la prohibition de l'acharnement thérapeutique et de la prise en considération de la douleur.

Une solution serait de créer un « service public de la fin de vie », voire de l'euthanasie, en organisant dans chaque établissement de santé un pôle spécifique composé de spécialistes chargés de cette pratique. Ainsi, les établissements publics seraient titulaires d'une obligation positive de rendre ce service accessible afin que le droit à la mort ne soit pas un leurre.

Une seconde solution pourrait être envisagée, celle de créer un nouveau fait justificatif au sein de l'article 122-4 du Code pénal. Ainsi, en l'absence de droit créance, le patient ne pourrait pas exiger du médecin qu'il réalise l'acte d'injecter une substance létale. Cependant, ce dernier pourrait accéder à sa demande sans être inquiété des poursuites pénales. Mais si un fait justificatif était retenu législativement, ceci soulèverait d'autres difficultés éthiques notamment concernant l'absence de responsabilité pénale pour le personnel médical.

Effectivement, en l'état actuel du droit, malgré la conformité aux règles déontologiques, les professionnels médicaux redoutent les sanctions pénales suite à une décision d'arrêt des traitements¹¹²⁹. Sans compter que les dispositions législatives ne reconnaissent pas expressément un droit du patient de refuser des soins déraisonnables. Selon Dominique Thouvenin, « *si la poursuite de ces actes traduisait une obstination déraisonnable, c'est au médecin qu'a été reconnu le pouvoir d'apprécier la pertinence de les arrêter* »¹¹³⁰. En effet, selon le Conseil d'Etat, « *en adoptant les dispositions de la loi du 22 avril 2005 [...] le législateur a déterminé le cadre dans lequel peut être prise, par un médecin, une décision de limiter ou d'arrêter un traitement dans le cas où sa poursuite traduirait une obstination déraisonnable* »¹¹³¹. La loi ne reconnaît au patient qu'un droit de ne pas subir une obstination déraisonnable¹¹³². Elle ne confère pas au médecin le droit de prendre la décision d'arrêter le traitement ayant pour conséquence de mettre fin à sa vie mais elle fait référence au code de déontologie médicale, selon lequel il est spécifié qu'il appartient au médecin de prendre cette décision. Celui-ci prend en considération la singularité de la situation lors d'un examen approfondi. Le Conseil d'Etat a rappelé que le médecin fonde sa décision « *sur un ensemble d'éléments, médicaux et non médicaux, dont le poids respectif ne peut être prédéterminé et dépend des circonstances particulières à chaque patient, le conduisant à appréhender chaque situation dans sa singularité : qu'outre les éléments médicaux, qui doivent couvrir une période suffisamment longue, être analysés collégialement et porter notamment sur l'état actuel du patient, sur l'évolution de son état depuis la survenance de l'accident ou de la maladie, sur la souffrance et sur le pronostic clinique, le médecin doit accorder une importance toute particulière à la volonté que le patient peut avoir, le cas échéant, antérieurement*

¹¹²⁹ J. Leonetti, Proposition de loi relative aux droits des malades et à la fin de vie, Exposé des motifs, Doc. AN 26 oct. 2004, n°1882, 1 et 2

¹¹³⁰ D. Thouvenin, L'arrêt « Lambert », miroir des limites de la loi du 22 avril 2005, dite loi Leonetti, note sous CE, ass. 24 juin, Mme Lambert et autres, n°375081, RDSS 2014, p. 1101

¹¹³¹ CE, ass. 14 févr. 2014, op. cit. consid. 10

¹¹³² Ibid. consid. 13

*exprimée, quels qu'en soient la forme et le sens »*¹¹³³. L'étude est donc à la fois objective, selon une expertise médicale, clinique et subjective concernant les rapports du patient envers son médecin.

A l'heure actuelle, la mort à l'hôpital, en soins palliatifs n'est pas considérée comme une « bonne mort ». Or, l'euthanasie est considérée comme l'aspiration naturelle et individuelle dont la décision serait laissée à la discrétion de chacun. Ainsi, la légalisation de l'euthanasie serait un outil d'égalitarisme car les personnes en fin de vie n'ont pas la capacité de pouvoir décéder prématurément. Selon l'ADMD, l'euthanasie serait une nouvelle forme de liberté, également accessible.

Pourtant, la dépénalisation du suicide n'a pas entraîné la transformation du droit de choisir de mettre fin à ses jours en droit opposable. Par conséquent, le droit de disposer de sa vie ne peut être considéré comme un droit fondamental. Si le recours à l'euthanasie devenait un droit, il conviendrait de le protéger et de le défendre en prenant des sanctions à l'encontre de ceux qui s'y opposeraient. La collectivité devrait aussi mettre à disposition de la personne les moyens matériels et humains de procéder à l'euthanasie.

La liberté de disposer de son propre corps est donc délimitée car personne n'a ni le droit de sacrifier sa vie au bénéfice de tiers, ni de l'intérêt général. Ainsi, c'est moins l'acte en lui-même qui pose problème que sa demande. En outre, comme s'indigne la doctrine, « *le droit n'envisage aucune gradation dans la personnalité juridique en fonction du degré de conscience de l'être humain, qui conserve ainsi l'intégralité de ses droits quel que soit son état physique* »¹¹³⁴. La légalisation de l'euthanasie pourrait paraître aujourd'hui comme un marqueur du progrès social au risque de stigmatiser les patients qui n'y auront pas recours. Ainsi, c'est l'ensemble des demandes d'abrègement de la vie, dont l'euthanasie, qu'il conviendrait d'étudier afin d'en faire ressortir les déterminants plutôt que de rechercher des solutions distinctes. Par ailleurs, l'opposabilité du droit du patient à l'arrêt du traitement constitue un point crucial dans la prise en considération de ses volontés.

2.L'opposabilité du droit du patient à l'arrêt du traitement

En 1994, c'est en référence au Préambule de la Constitution de 1946 que le Conseil constitutionnel a conféré une valeur constitutionnelle au principe de la dignité humaine. Or, d'après le Comité consultatif national d'éthique, le cœur de la difficulté éthique est de concilier la liberté de choix, l'autodétermination, l'autonomie du patient avec des valeurs fondamentales de notre société tel que le droit à la vie¹¹³⁵. La loi Leonetti ne consacre pas à proprement parler un « droit opposable » à la mort. Elle prévoit un « laisser mourir », mais « *elle reconnaît néanmoins au patient un droit essentiel, celui de l'arrêt des traitements (y compris l'alimentation artificielle), si le patient en exprime la volonté* »¹¹³⁶. Cependant, lorsque le patient n'est pas en capacité d'exprimer sa volonté, la décision prise par le médecin en charge du patient peut faire l'objet d'un recours devant le juge administratif. Celui-ci devient alors le juge de la décision médicale (a). En outre, l'évolution jurisprudentielle tendrait à renforcer

¹¹³³ CE, ass. 14 fév. 2014, op. cit. consid. 16 et 17

¹¹³⁴ R. Holcman, op. cit. p. 61

¹¹³⁵ V. CCNE, Avis n°63 « Fin de vie, arrêt de vie, euthanasie », 27 janv. 2000

¹¹³⁶ P.-Y. Quiviger, « Peut-on revendiquer un droit à la mort ? » in *Penser et vivre la fin de vie, Débats éthiques*, adsp. N°89, déc. 2014, p. 48

l'opposabilité du droit du patient à l'arrêt du traitement et serait par la suite consacrée par un changement législatif des situations relatives à la fin de vie (b).

a. Le juge administratif : juge de la procédure collégiale et de la décision médicale

Pierre Delvolvé remarque que lors de l'affaire « Lambert », « *un double glissement s'est [...] réalisé : - du juge de l'administration au juge de la médecine ; - du juge de référé au juge de plein contentieux* »¹¹³⁷. De ce constat, la compétence du juge administratif peut faire l'objet d'une certaine contestation (i). Par ailleurs, la procédure de référé, a priori judiciaire, notamment à cause de la singulière urgence du cas d'espèce, a permis au juge administratif de s'octroyer des pouvoirs qui ne lui sont pas reconnus lors d'une procédure provisoire (ii).

i. La compétence discutée du juge administratif pour contrôler la procédure collégiale et son office vis-à-vis de la décision médicale

Concernant la compétence du juge administratif, la Haute juridiction administrative est amenée à statuer sur les litiges nés à la suite d'une demande d'euthanasie passive. D'une part, elle contrôle l'utilisation des pouvoirs de police administrative, sous l'égide de la notion de l'intérêt général. D'autre part, elle peut être conduite à reconnaître la responsabilité du médecin.

Les autorités médicales sont titulaires d'un pouvoir de police administrative. Ainsi, « *sous couvert d'ordre public de protection, l'administration peut prendre des mesures qui interdisent aux individus de se mettre en danger ou de se prêter à des activités attentatoires à leur propre dignité* »¹¹³⁸ à condition que son intervention soit cumulativement nécessaire et proportionnée. Cette référence à la dignité humaine a été le centre d'une jurisprudence audacieuse du Conseil d'Etat en en faisant une composante de l'ordre public¹¹³⁹, confirmée par la jurisprudence constitutionnelle¹¹⁴⁰. Malgré le consentement de la personne, l'acte peut être jugé attentatoire à la dignité humaine. Le juge administratif aurait préféré la notion plus générale et universelle de la dignité humaine à celle de la moralité publique¹¹⁴¹, jugée trop relative et subjective¹¹⁴². Sur cette appréciation, les juges administratifs doivent s'opposer à la reconnaissance d'un droit à la mort car le principe de dignité semble primer sur la volonté de la personne. Il « *vise à lutter contre tout asservissement ou toute dégradation de la personne,*

¹¹³⁷ P. Delvolvé, Glissements, *RFDA* 2014. 702

¹¹³⁸ N. Albert, « Le dommage causé à soi-même : point de vue du publiciste », *Responsabilité civile et assurances*, n°3, mars 2010, dossier 13

¹¹³⁹ CE, ass. 27 oct. 1995, Commune de Morsang-sur-Orge et Ville d'Aix-en-Provence, *Rec.* p. 372 ; confirmé par CE, 9 jan. 2014, ministre de l'Intérieur c/ société Les Productions de la Plume, req. n°374508

¹¹⁴⁰ Cons. Const., décision n°89-261 DC du 28 juillet 1989, loi relative aux conditions de séjour et d'entrée des étrangers en France, cons. 12 précisant que la sauvegarde de l'ordre public est un objectif à valeur constitutionnelle.

¹¹⁴¹ CE, sect., 18 déc. 1959, *Soc. Les Films Lutétia*, *Rec.* p. 693

¹¹⁴² X. Dupré de Boulois, « Les ordonnances de Dieudonné entre continuité jurisprudentielle et choix politique du juge », *Revue des droits et libertés fondamentaux*, oct. 2014

quelle que soit son choix »¹¹⁴³. Selon M. Gheza, cette interprétation de la législation française conduirait à maintenir une « législation liberticide » car « si le droit peut organiser la défense de la personne contre elle-même, c'est uniquement lorsqu'elle n'est plus elle-même »¹¹⁴⁴. Le droit à la vie primerait donc sur la liberté individuelle. Le principe de dignité, conforme à la notion d'ordre public, s'appréhenderait de manière universelle, objective, et non personnelle et subjective. Pourtant, en matière d'IVG, la jurisprudence est beaucoup plus libérale car il revient à la mère, lorsqu'elle est apte, de juger de l'existence d'une atteinte à sa liberté en cas d'avortement¹¹⁴⁵.

En outre, la question se pose de savoir si une décision médicale constitue un acte administratif pouvant faire l'objet d'une « annulation ou [d'une réformation] », décision prise « dans l'exercice des prérogatives de puissance publique, par les autorités exerçant le pouvoir exécutif, leurs agents, les collectivités territoriales de la République, les organismes de droit public soumis à leur autorité ou à leur contrôle »¹¹⁴⁶. Or, d'après cette formulation, une décision médicale portant sur l'administration ou le retrait d'un traitement ne semble pas constituer une décision administrative susceptible d'un recours devant le juge administratif.

Pourtant, le juge administratif est saisi en cas de litige. Sa compétence est souvent retenue grâce au seul critère du service public. Elle est reconnue pour les actes du service public hospitalier ainsi que pour la discipline et la déontologie médicale. Le juge administratif est amené à connaître des actions en responsabilité des établissements publics hospitaliers lorsque leurs agents ont commis une faute par action, omission ou déontologique¹¹⁴⁷. Par exemple, dans le cadre de l'euthanasie passive, les professionnels de santé doivent respecter l'obligation d'information concernant le caractère irréversible de l'état futur du patient ainsi que les difficultés de revenir vers des soins palliatifs dans l'hypothèse où il changerait d'avis. Or, l'atteinte à cette obligation ne peut être sanctionnée que si elle est relevée¹¹⁴⁸. Dans l'hypothèse où le patient est inconscient, cette obligation est difficilement conciliable avec l'obligation de soins qui incombe au médecin¹¹⁴⁹. A moins que le patient ait pu préalablement exprimer sa volonté à l'équipe soignante, la juridiction administrative fait primer le devoir du

¹¹⁴³ L'IVG et l'euthanasie : deux facettes d'une même réalité pour le Conseil d'Etat ? in *Mélanges en l'honneur de Gérard Mémeteau, Droit médical et éthique médicale : regards contemporains*, sous la dir. B. Py, F. Vialla et J. Leonhard, éd. LEH, 2015, vol. II p. 242

¹¹⁴⁴ M. Gheza, Essai de déconstruction juridique du droit à la mort, *RDSS*, 2008, p. 1071-1076

¹¹⁴⁵ Cons. const., Décision, n°2001-446 DC du 27 juin 2001, *Rec.* p. 74

¹¹⁴⁶ Cons. const. Décision n°86-224 D.C du 23 janv. 1987, *Conseil de la concurrence*, J.O.R.F. du 25 janvier 1987, p. 924 et Recueil des décisions du Conseil constitutionnel, 1987, p. 8 [181/262], au nom de la conception française de la séparation des pouvoirs, donnant naissance au dualisme juridictionnel issu de la loi des 16-24 août 1790, du décret du 16 fructidor an III et de la loi du 24 mai 1872

¹¹⁴⁷ V. T. confl. 25 mars 1957, *Chilloux*, Leb. p. 816, T. confl. 25 mars. 1957, *Isaad Slimane*, Leb. p. 816, concl. J. Chardeau, *D.* 1957. 395 et S. 1957. 196 ; *AJDA* 1957. II. 187, chron. J. Fournier et G. Braibant ; *JCP* 1957. II. 10004, note R. Savatier ; *Rev. adm.* 1957. 427, note G. Liet-Veaux ; CE, sect. 19 déc. 1984, n°29047, *Boehrer*, Leb. p. 433, concl. B. Stirn ; *AJDA* 1985. 90, chron. J.-E. Schoetti et S. Hubac

¹¹⁴⁸ CE, 10 oct. 2012, *Beaupère c. CHRU de Rouen*, req. n°350426 et 1^{re} Civ., 23 janv. 2014

¹¹⁴⁹ G. Mémeteau, Refus de soins et traitement imposé par le médecin : la conciliation de valeurs opposées, *LPA*, 23 avr. 1999, n°81, p. 10

médecin de sauver la vie du patient¹¹⁵⁰. Dans le cas contraire, depuis la loi Leonetti, la volonté du patient prévaut sur le devoir du médecin de lui sauver la vie. De plus, la jurisprudence concerne généralement la qualification d'un acte en une faute de service au titre de la responsabilité administrative de l'établissement hospitalier, ou disciplinaire permettant d'engager la responsabilité professionnelle du médecin. Elle ne permet pas d'examiner la décision médicale avant qu'elle ait pu avoir d'effet, comme dans l'affaire « Lambert ». En effet, malgré les conclusions de M. Keller qui estime que « la compétence de la juridiction administrative ne fait aucun doute », la décision médicale est prise par un médecin en sa qualité, son pouvoir propre et non au nom de l'établissement hospitalier, conformément aux termes de l'article R. 4127-37 du code de la santé publique. Il s'agit d'une disposition déontologique, qui a vocation à régir les relations patients-médecins, qu'elles soient dans le secteur public ou privé. Le juge administratif a bien été saisi alors que le médecin avait pris une décision : mettre fin au traitement. Ainsi, si la question de la compétence du juge administratif n'a pas été soulevée, c'est parce que, dans le cadre d'une procédure d'urgence, le litige « *n'échappe manifestement pas à la compétence de la juridiction administrative* »¹¹⁵¹.

Didier Truchet ne conteste absolument pas la compétence du juge administratif. Effectivement, la décision médicale est personnelle car elle a été prise « par le médecin en charge du patient », chef de pôle doté d'une autorité fonctionnelle propre¹¹⁵². Mais ce n'est pas parce qu'elle est personnelle que cette décision ne serait pas administrative car en cas de plein contentieux, la responsabilité du centre hospitalier aurait été recherchée. Par conséquent, la compétence du juge administratif est due à la nature du centre hospitalier. Selon le rapporteur public, si l'établissement de santé était un établissement privé, la compétence juridictionnelle aurait été attribuée à l'ordre judiciaire¹¹⁵³.

Concernant la décision en elle-même, le juge est compétent pour la contrôler et non pour se substituer au médecin et la prendre lui-même. Pourtant, le médecin avait pris la précaution d'inscrire dans sa décision qu'elle serait exécutée sous réserve d'un recours devant le juge administratif. Cette condition suspensive subordonne l'exécution de la décision médicale à celle du juge, le médecin ne souhaitant pas voir sa responsabilité engagée en cas de recours postérieur à l'exécution de sa décision. Il s'en remet, sur le fond, à la décision juridictionnelle. Or, le Conseil d'Etat a fait preuve de vigilance en énonçant clairement que cette décision « ne peut être tenue pour illégale ». Aussi, c'est sa conformité aux règles médicales qui permet son exécution après son contrôle.

Par ailleurs, le communiqué de presse du CHU de Reims, déclarant l'interruption de la procédure collégiale, constituerait, selon le Tribunal administratif de Châlons-en-Champ-

¹¹⁵⁰ CE, sect. 26 oct. 2001, *Senanayaké*, req. n°198546 : le Conseil d'Etat a jugé que la responsabilité pour faute de l'établissement hospitalier ne peut être engagée s'il s'agissait « d'accomplir un acte indispensable à la survie et proportionné à l'état » du patient.

¹¹⁵¹ V. concernant la compétence manifeste du juge administratif des référés : CE, ord. réf., 2 avr. 2007, n°304255, *Schivardi*, Leb. p. 140 ; *RFDA* 2007. 590, note. J.-E. Schoettl ; CE, 22 oct. 2010, n°335051, *Pustwo*, Leb. p. 420 ; *AJDA* 2011. 562, note P. Caille ; *ibid.* 2010. 2028 ; *AJCT* 2011. 198, obs. D. Dutrieux ; CE, 7 mars 2012, n°352367, *Mme Olivry*, Leb. T. pp. 743, 909 ; *AJDA* 2012. 525 ; CE, 3 oct. 2012, n°353915, *Commune de Port-Vendres*, Leb. T. p. 742 ; *AJDA* 2013. 471, note E. Fâtôme, M. Raunet et R. Leonetti ; *ibid.* 2012. 1882 ; *AJCT* 2013. 42, obs. P. Grimaud ; CE, 8 avr. 2013, n°363738, *Association ATLALR*, Leb. p. 58 ; *AJDA* 2013. 764 ; *RDI* 2013. 434, obs. N. Foulquier ; *AJCT* 2013. 347, obs. S. Defix

¹¹⁵² Art. L. 6146-1 du Code de la santé publique

¹¹⁵³ R. Keller, Droit au respect de la vie et droits du patient : la question de l'interruption d'un traitement, *RFDA* 2014. 255

pagne, une décision préparatoire, insusceptible de recours. Pourtant, la décision de lancer une nouvelle procédure collégiale constitue un acte qui fait grief car elle pourrait s'apparenter en un refus d'exécuter la décision, non annulée et devenue exécutoire, du docteur Kariger qui avait conclu à l'arrêt du traitement de Vincent Lambert. Le juge administratif conclut que cette décision du docteur Kariger « *ne saurait être regardée ni comme une décision créatrice de droit ni comme étant à l'origine d'un droit fondamental que la décision attaquée [celle de la mise en œuvre d'une nouvelle procédure collégiale] aurait eu pour effet, respectivement de retirer ou d'abroger* »¹¹⁵⁴. Effectivement, selon les juges, l'appréciation de l'obstination déraisonnable est personnelle au médecin en charge du patient. Pourtant, la définition des actes créateurs de droits n'est pas clairement établie¹¹⁵⁵. Cette notion ne doit pas faire l'objet d'un amalgame avec la théorie des droits acquis. Selon Patrick Auvret, seuls les actes individuels sont créateurs de droits¹¹⁵⁶ et une décision médicale remplirait cette condition. Si le patient a un droit de ne pas subir une obstination déraisonnable, la décision de mettre fin au traitement ne constitue-t-elle pas une application de ce droit ? Par ailleurs, pourquoi une décision médicale exécutée pourrait-elle faire l'objet d'un recours, et constituerait une décision faisant grief alors qu'une décision médicale non exécutée ne pourrait être considérée comme une décision créatrice de droit ? Le jugement du TA de Châlons-en-Champagne démontre l'empirisme du juge dans la qualification d'une décision créatrice de droits.

D'autre part, les textes ne confèrent pas un pouvoir décisionnaire à la collégialité, « *mais simplement une compétence d'évaluation* »¹¹⁵⁷. Ils imposent seulement une collégialité procédurale. Par conséquent, en matière de fin de vie, il convient de rappeler qu'il s'agit d'une décision individuelle – celle d'un médecin bien identifié – après le respect d'une procédure collégiale. Malheureusement, comme le remarque François Vialla, « *mal informés, mal formés peut-être aussi, les soignants ont traduit très approximativement par « réflexion collégiale » l'exigence, juridique, de respect d'une « procédure collégiale* » »¹¹⁵⁸. En effet, la pluridisciplinarité permet de comparer les approches. Cette procédure a l'avantage d'apporter des points de vue complémentaires tout en préservant les responsabilités des professionnels. Ainsi le collège formule soit un « avis », une proposition, des préconisations qui ne lient pas le médecin en charge du patient. Il peut s'en écarter, conformément aux principes d'indépendance et de liberté (principes qui sont également des droits et des devoirs¹¹⁵⁹). L'objectif de cette procédure est avant tout de combattre l'isolement du médecin dans sa prise de décision, mais aussi de permettre d'avoir une garantie car la décision médicale ne sera ni opaque ni dogmatique¹¹⁶⁰. L'équipe soignante doit également opérer un contrôle des conditions règlementaires fixées pour que puisse être décidé un arrêt des traitements associé à une sédation profonde et une analgésie. D'autre part, il est fondamental de tracer

¹¹⁵⁴ Ibid. consid. 10

¹¹⁵⁵ D. Labetoulle, concl. sous CE, Epoux Poissonnier, *AJDA* 1984, p. 512

¹¹⁵⁶ P. Auvret, La notion de droits acquis en droit administratif français. *RDP* 1985, p. 69

¹¹⁵⁷ F. Vialla, « « Sacré collège »...Libres propos sur la collégialité », *RDS* n°88, mars 2019, p. 164

¹¹⁵⁸ Ibid.

¹¹⁵⁹ F. Vialla, « *Indépendance du médecin, liberté thérapeutique, liberté de prescription* », in Les grandes décisions du droit médical, LGDJ 2014, 2^e Ed.

¹¹⁶⁰ M. J. Léonetti, in Rapport fait au nom de la commission mixte paritaire, n° 3402 (Assemblée Nationale), n°306 (Sénat), p. 12, <http://www.senat.fr/rap/l15-306/l15-3061.pdf>

toutes les étapes de la procédure collégiale avec le respect de l'obligation de transparence¹¹⁶¹.

Pourtant, l'étude de l'affaire « Lambert » portée devant le Conseil d'Etat met en exergue une certaine validation d'une procédure de référé singulière, presque détournée, car elle emprunte bien des critères à la procédure de plein contentieux.

ii. L'office du juge des référés, juge de droit commun

Par le truchement de l'article L. 521-2 du Code de justice administrative¹¹⁶², des proches de Vincent Lambert ont saisi le juge administratif d'un référé liberté. La décision d'arrêt de traitement avait été prise par le chef de pôle du CHU de Reims suite à la procédure collégiale prévue à l'article L.1111-4 alinéa 5 du code de la santé publique qui prévoit un recueil de l'avis de la personne de confiance, si elle a été désignée, de la famille et des proches. Le tribunal de Châlons-en-Champagne avait jugé opportun de suspendre l'exécution de la décision médicale, par laquelle il avait été décidé de mettre fin à l'alimentation et à l'hydratation artificielles¹¹⁶³. Selon l'assemblée plénière, il n'était pas certain que Vincent Lambert faisait l'objet d'une « obstination déraisonnable » ni de présumer qu'il s'opposerait au traitement le maintenant en vie.

Suite à un recours de cette décision, le Conseil d'Etat a été saisi du cas d'espèce. Afin de statuer dans les meilleures conditions, les juges ont invoqué l'article R. 625-3 du CJA, concernant les mesures d'instruction¹¹⁶⁴. Le Conseil d'Etat a demandé l'avis d'*amici curiae* en faisant appel aux compétences de l'Académie nationale de médecine, du Conseil national de l'ordre des médecins, du Comité national d'éthique et de M. Jean Leonetti concernant l'interprétation à retenir sur les notions d'« obstination déraisonnable » et de « maintien artificiel de la vie » selon les termes de l'article L. 1110-5 du code de la santé publique¹¹⁶⁵. Pour apporter des données scientifiques, les juges administratifs comptent sur l'aide technique des experts¹¹⁶⁶ afin de se forger une intime conviction sur la question de l'acharnement thérapeutique et par conséquent, de la fin de vie.

Or, aux termes de l'article L. 511-1 du code de justice administrative, « *le juge des référés statue par des mesures qui présentent un caractère provisoire. Il n'est pas saisi du principal* ». Par conséquent, ces mesures d'expertise relèvent de la procédure normale et non de la procédure de référé-liberté. Il existe le référé instruction mais il n'intervient pas

¹¹⁶¹ Art. 4127-37-2-II CSP

¹¹⁶² Art. 521-2 du code de justice administrative : « Saisi d'une demande en ce sens justifiée par l'urgence, le juge des référés peut ordonner toutes mesures nécessaires à la sauvegarde d'une liberté fondamentale à laquelle une personne morale de droit public ou un organisme de droit privé chargé de la gestion d'un service public aurait porté, dans l'exercice d'un de ses pouvoirs, une atteinte grave et manifestement illégale. Le juge des libertés se prononce dans un délai de quarante-huit heures »

¹¹⁶³ TA de Châlons-en-Champagne, 16 jan. 2014, *AJDA* 2014. 132 ; *D.* 2014. 149, obs. F. Vialla ; *ibid.* 2021 A. Laude ; *AJ fam.* 2014. 117, Pratique S. Le Gac-Pech ; *JCP* 2014. 150, note F. Vialla

¹¹⁶⁴ CE, 14 févr. 2014, Mme P...U...et autres, req. n°375081, 375090, 375091, *Leb.* ; *AJDA* 2014. 374 ; *ibid.* 790, chron. A. Bretonneau et J. Lessi ; *ibid.* 1225, tribune P. Cassia ; *D.* 2014. 488 et les obs. ; *ibid.* 2021, obs. A. Laude ; *AJ fam.* 2014. 145, obs. A. Dionisi-Peyrusse ; *RFDA* 2014. 255, concl. R. Keller ; *RDSS* 2014. 506, note D. Thouvenin ; *LPA*, n°68, 2014. 7, note G. Memeteau ; S. Deygas, *Procédures* n°4, avr. 2014, comm. 7 ; *Dr. fam.* 2014. 21, note J.-R. Binet

¹¹⁶⁵ Observations écrites de M. Jean Leonetti publiées in *RFDA* 2014. 671 s.

¹¹⁶⁶ F. Melleray, La réforme de l'expertise, *AJDA* 2014, p. 1364

dans le cadre du référé-liberté car selon l'article R. 532-1 du code de justice administrative, « le juge des référés peut, sur simple requête et même en l'absence de décision administrative préalable, prescrire toute mesure utile d'expertise ou d'instruction ».

Le considérant 4 reformule l'office du juge administratif des référés. Selon lui « *considérant qu'en vertu de cet article, le juge administratif des référés, saisi d'une demande en ce sens justifiée par une urgence particulière, peut ordonner toutes mesures nécessaires à la sauvegarde d'une liberté fondamentale à laquelle une autorité administrative aurait porté une atteinte grave et manifestement illégale ; que ces dispositions législatives confèrent au juge des référés qui se prononce en principe seul et qui statue, en vertu de l'article L. 511-1 du code de justice administrative, par des mesures qui présentent un caractère provisoire, le pouvoir de prendre, dans les délais les plus brefs et au regard de critères d'évidence, les mesures de sauvegarde nécessaires à la protection des libertés fondamentales* »¹¹⁶⁷. Ceci implique que les « mesures nécessaires à la sauvegarde d'une liberté fondamentale » pourraient inclure les mesures d'instruction et d'expertise, mais uniquement en cas d'« atteinte grave et manifestement illégale ». Cette atteinte est caractérisée par son évidence, son caractère manifeste. Or, en l'espèce, ce n'était pas le cas de la décision du médecin.

L'utilisation de cette procédure prévue à l'article L. 521-2 du code de justice administrative n'est pas la voie de droit adéquate pour contester une décision médicale relative à l'arrêt du traitement. La question se posait de savoir si la décision médicale pouvait « constituer une atteinte grave et manifestement illégale » à une « liberté fondamentale ». Le tribunal administratif de Châlons-en-Champagne a considéré à deux reprises que le droit fondamental en cause était le « droit au respect de la vie », tel qu'énoncé par la Convention européenne des droits de l'homme.

En principe, le juge des référés peut prendre en considération une éventuelle incompatibilité entre la loi et les engagements conventionnels, conformément à sa jurisprudence GIS-TI¹¹⁶⁸. La particularité de la situation conduit le Conseil d'Etat à apporter une nouvelle nuance à ce principe jurisprudentiel. Selon le considérant 14 de l'arrêt du 24 juin 2014, « *considérant qu'eu égard à l'office particulier qui est celui du juge des référés lorsqu'il est saisi, sur le fondement de l'article L. 521-2 du code de justice administrative, d'une décision prise par un médecin en application du code de la santé publique et conduisant à interrompre ou à ne pas entreprendre un traitement au motif que ce dernier traduirait une obstination déraisonnable et que l'exécution de cette décision porterait de manière irréversible une atteinte à la vie, il lui appartient, dans ce cadre, d'examiner un moyen tiré de l'incompatibilité des dispositions législatives dont il a été fait application avec les stipulations de la Convention européenne de sauvegarde des droits de l'homme et des libertés fondamentales* », sans nécessiter une incompatibilité manifeste.

Suite à l'étude de la procédure collégiale, il ressortait pour les juges du premier degré des manquements constitutifs d'« *une atteinte grave et manifestement illégale à une liberté fondamentale* ». Quant au Conseil d'Etat, il considère que le juge des référés doit apprécier le

¹¹⁶⁷ CE, ass. 14 févr. 2014, op. cit. consid. 4

¹¹⁶⁸ CE, 27 août 2012, n°361402, *GISTI*, Leb. T. p. 91 ; *AJDA* 2012. 1553 : « eu égard à l'office du juge des référés, et sauf lorsqu'est soulevée l'incompatibilité manifeste de dispositions législatives avec les règles du droit de l'Union européenne, un moyen pris de la contrariété de la loi à des engagements internationaux n'est pas, en l'absence d'une décision juridictionnelle ayant statué en ce sens, rendue soit par le juge administratif saisi au principal, soit par le juge compétent à titre préjudiciel, propre à créer un doute sérieux quant à la légalité de l'acte dont la suspension est demandée ».

caractère manifestement illégal de la décision d'arrêt de traitement¹¹⁶⁹. Cette appréciation consiste en une conciliation des « *libertés fondamentales en cause que sont le droit au respect de la vie [...] et le droit du patient de ne pas subir un traitement qui serait le résultat d'une obstination déraisonnable* »¹¹⁷⁰. Il ne se réfère donc plus uniquement au seul « droit au respect de la vie » et fixe un cadre d'analyse et de qualification de l'obstination déraisonnable. Suivant l'expertise et les recommandations du rapporteur public, les juges ont considéré que Vincent Lambert se trouvait dans le champ de la loi Leonetti et que l'arrêt des traitements y trouvait sa justification, conformément à sa jurisprudence antérieure¹¹⁷¹.

Il est à noter que le Conseil d'Etat a procédé au contrôle de la procédure. Leurs irrégularités « *ne sont en principe pas invocables devant le juge du référé-liberté, qui ne s'attache qu'aux illégalités qui affectent directement l'exercice de la liberté en cause [...]* »¹¹⁷². Cependant, le Conseil d'Etat renforce la singularité de la situation en introduisant une nuance : « *le respect de la procédure précédant une décision aussi lourde que l'interruption d'un traitement nécessaire à la vie constitue une garantie essentielle pour le patient* », dont la violation pourrait suffire à annuler la décision¹¹⁷³.

La décision du Conseil d'Etat « Lambert I » consacre une exception, créant une procédure ad hoc pour ce contentieux. Celle-ci confère au juge des référés la possibilité de statuer selon un juge de l'excès de pouvoir en formation collégiale¹¹⁷⁴. Les proches de Vincent Lambert ont préféré recourir à une procédure d'urgence plutôt qu'un recours pour excès de pouvoir. Pourtant le juge de l'excès de pouvoir aurait statué dans de très brefs délais car la décision médicale fixait au surlendemain l'arrêt définitif « *sous réserve d'une saisine du tribunal administratif* »¹¹⁷⁵. En outre, il n'y avait pas une urgence particulièrement qualifiée, au sens

¹¹⁶⁹ Ibid. consid. 18 à propos de la procédure et du respect « des conditions mises par la loi pour que puisse être prise une décision mettant fin à un traitement dont la poursuite traduirait une obstination déraisonnable ».

¹¹⁷⁰ Ibid. consid. 5

¹¹⁷¹ CE, ass. 14 févr. 2014, op. cit. consid. 12

¹¹⁷² CE, ass. 14 févr. 2014, op. cit. concl. Keller

¹¹⁷³ CE, ass., 23 déc. 2011, n°335477, *Danthy*, Leb. p. 649 ; *AJDA* 2012. 195, chron. X. Domino et A. Bretonneau ; ibid. 1609, tribune B. Seiller ; *RFDA* 2012. 284, concl. G. Dumortier ; ibid. 296, note P. Cassia et 423, étude R. Hostiou ; *Dr. adm.* Mars 2012. 22, note F. Melleray ; *JCP* 2011. 2089, note C. Broyelle ; *GAJA*, 19^e éd., 2013, p. 965

¹¹⁷⁴ D'après Pierre Delvolvé, dans son article intitulé « Glissements » (op. cit), l'intervention d'une formation collégiale est pas une « innovation » dans le sens où elle est réunie pour trancher le litige, non pas sur des questions procédurales, mais sur le fond et renvoie à la jurisprudence : CE, 18 janv. 2001, n°229247, *Commune de Venelles et Morbelli*, Leb. p. 18, concl. L. Touvet ; Grands arrêts de la jurisprudence administrative, 19^e éd., p. 778 ; *AJDA* 2001. 157 ; ibid. 153, chron. M. Guyomar et P. Collin ; *D.* 2002. 2227, obs. R. Vandermeeren ; *RFDA* 2001. 378, concl. L. Touvet ; ibid. 681, note. M. Verpeaux ; CE, sect. 28 févr. 2001, n°229163, *Casanoas*, Leb. p. 107 ; *AJDA* 2001. 971, note I. Legrand et L. Janicot ; ibid. 465, chron. M. Guyomar et P. Collin ; *D.* 2002. 2229, obs. R. Vandermeeren ; *AJFP* 2001. 55 ; *RFDA* 2001. 399, concl. P. Fombeur ; CE, sect., 30 oct. 2001, n°238211, *Ministre de l'intérieur c/ Mme Tliba*, Leb. p. 523 ; *AJDA*. 2001. 1058 ; ibid. 1054, chron. M. Guyomar et P. Collin ; *RFDA* 2002. 324, concl. I. de Silva ; CE, sect., 16 nov. 2011, n°353172, *Ville de Paris, Société d'économie mixte PariSeine*, Leb. p. 552, concl. D. Botteghi ; *AJDA* 2011. 2207 ; *AJCT* 2012. 156, obs. L. Moreau ; *RFDA* 2012. 269, concl. D. Botteghi ; ibid. 455, chron. H. Labayle, F. Sudre, X. Dupré de Boulois et L. Milano

¹¹⁷⁵ CE, ass., 14 févr. 2014, op. cit., concl. R. Keller, *RFDA* 2014. 255

de la procédure de référé, à suspendre la décision car le médecin avait lui-même subordonné l'exécution de sa décision à la saisine de la juridiction administrative. La procédure contentieuse aurait donc pu être celle d'une procédure normale. D'ailleurs, dans les faits, le Conseil d'Etat n'a pas statué, en appel, en quarante-huit heures car ce délai n'est pas impératif¹¹⁷⁶.

Paul Cassia s'interroge sur les nouveaux pouvoirs du juge des référés. Ainsi « *fallait-il pour autant saborder l'unité et l'intelligibilité du régime du référé-liberté, en procédant à un contrôle au fond, en statuant sur des questions juridiques complexes et inédites, en annihilant la condition législative d'illégalité manifeste par la possibilité d'ordonner une expertise et de demander des éclairages en atomisant le délai de 48 heures ?* »¹¹⁷⁷. Le référé-liberté, en matière de décision d'arrêt de traitement, permet à un juge unique de trancher le litige au fond car sa décision équivaut à l'annulation de la décision médicale. Il ne s'agit donc pas d'une mesure provisoire¹¹⁷⁸ car l'exécution de la décision médicale aurait eu un effet irréversible. Pierre Delvolvé en déduit qu' « *il ne s'agit pas d'une mesure provisoire ; il ne s'agit pas non plus d'une mesure portant sur une circonstance occasionnelle. On sort de l'urgence, du provisoire, du référé. C'est une autre procédure qui a été menée par le truchement du référé-liberté. Elle a conduit le juge à un plein contrôle* »¹¹⁷⁹. Pourtant, il aurait pu être envisagé par le Conseil d'Etat de requalifier la requête en une demande d'annulation de la décision médicale, évitant ainsi ces péripéties juridiques faisant planer un doute sur une future utilisation du référé-liberté.

Selon Didier Truchet, l'arrêt Lambert constituerait une décision de principe « *par sa forme, qui comporte de véritables considérants de principe (nos 10 et 17), appliqués ensuite aux faits de l'espèce, [...], par son fond [...] dont la réponse n'allait pas de soi* ». Par conséquent, les choix du Conseil d'Etat « *resteront comme des références dont personne ne pourra désormais faire abstraction* »¹¹⁸⁰. Une réorganisation législative des situations de fin de vie serait à envisager.

b. Une évolution législative des situations de fin de vie

Lorsque les praticiens sont confrontés à des soins de réanimation, ils portent un jugement clinique sur la qualité de la vie du patient. En matière d'euthanasie, le jugement n'est plus clinique, il devient éthique. Or, si le législateur légalisait l'euthanasie, il pourrait choisir d'établir une liste de critères. Celle-ci permettrait d'avoir une certaine éligibilité à la demande de mort et déresponsabiliserait, voire déculpabiliserait les proches. Ainsi, au lieu de promouvoir une initiative personnelle, voire familiale, l'intervention du législateur poserait les fondements

¹¹⁷⁶ CE, 6 mars 2002, *SARL Trans-Côte*, Leb. T. p. 851

¹¹⁷⁷ P. Cassia, Arrêt de traitement médical : un bien étrange référé-liberté, *AJDA* 2014. 1225

¹¹⁷⁸ CE, 31 mai 2007, n°298293, *Syndicat CFDT Interco 28*, Leb. p. 223 ; *AJDA* 2007. 1104 ; *ibid.* 1237, chron. F. Lenica et J. Boucher ; *JCP Adm.* 2007. 2293, note F. Dieu. D'après le Conseil d'Etat les mesures ordonnées par le juge « *doivent en principe présenter un caractère provisoire, sauf lorsqu'aucune mesure de cette nature n'est susceptible de sauvegarder l'exercice effectif de la liberté fondamentale à laquelle il est porté atteinte ; ce caractère provisoire s'apprécie au regard de l'objet et des effets des mesures en cause, en particulier de leur caractère réversible* ».

¹¹⁷⁹ P. Delvolvé, *op. cit.*

¹¹⁸⁰ D. Truchet, L'affaire Lambert, *AJDA* 2014. 1669

sociaux de la fin de vie. La décision serait, au final, celle de la collectivité. Or, plus on étend le champ de la responsabilité et plus personne n'est responsable.

Pourtant, François Hollande s'était engagé (engagement n°21), lors de la campagne présidentielle, à modifier le corpus législatif concernant la fin de vie et avait confié cette mission au Professeur Didier Sicard¹¹⁸¹. Cependant, cette commission de réflexion n'a pas jugé opportun de consacrer l'euthanasie active alors que la Belgique a ouvert le dispositif aux mineurs, sans condition d'âge, atteints d'une maladie incurable. Par ailleurs, si le législateur autorise l'euthanasie pour des patients inconscients, en état végétatif ou incurable, ceci laisserait une porte d'entrée pour voir apparaître des demandes euthanasiques concernant des enfants atteints de pathologies incurables. Effectivement, les arguments seraient les mêmes : caractère inutile de la poursuite des soins, douleurs insupportables rendant l'existence indigne... Si une exception était prévue pour les mineurs, cela reviendrait à réfléchir sur l'euthanasie par catégories de patients. Or, il est délicat de s'interroger sur le caractère indécent d'une vie alors que toutes ces catégories sont contraintes à la même issue, une mort certaine.

En outre, la lisibilité des règles législatives ne permet pas de distinguer les situations qui concernent un arrêt de traitement ayant pour conséquence de mettre fin à la vie du patient de ceux qui sont déjà mourants. Pour ces derniers, des dispositions existent déjà et sont suffisamment visibles car elles sont réunies dans une section intitulée « Expression de la volonté des malades en fin de vie ». Or, pour les premiers, le cadre juridique correspond aux dispositions législatives générales, de droit commun. Par ailleurs, il serait nécessaire d'harmoniser les règles législatives avec celles présentes dans le code de déontologie médicale, sachant que la loi renvoie directement au code de déontologie pour expliciter la procédure en cas d'obstination déraisonnable. Effectivement, ce dernier confère au médecin un pouvoir de décision dans les situations de fin de vie. Pourtant, le Conseil d'Etat a modifié l'énoncé des dispositions législatives en précisant que le patient « *doit recevoir les soins appropriés à son état de santé* »¹¹⁸² et non pas « *a le droit de recevoir les soins les plus appropriés* ». Par conséquent, les juges insistent davantage sur les devoirs des médecins. Il poursuit en ajoutant que « *ces actes ne doivent toutefois pas être poursuivis par une obstination déraisonnable et qu'ils peuvent être suspendus ou ne pas être entrepris lorsqu'ils apparaissent inutiles ou disproportionnés ou n'ayant d'autre effet que le seul maintien artificiel de la vie, que la personne soit malade ou non en fin de vie* », alors que cette formulation n'est ni exactement celle du code de la santé publique ni celle du code de déontologie médicale. Le Conseil d'Etat a le souci d'étudier conjointement les effets du traitement – le maintien artificiel de la vie – et leurs utilités – en élargissant le champ des bénéficiaires de ces dispositions.

Mais l'étude de la décision du Conseil d'Etat permet de déceler une autre incohérence entre les règles déontologiques et le code de la santé publique. L'article R. 4127-37 de ce même code prévoit que le médecin « *peut renoncer à entreprendre ou poursuivre des traitements [...] qui n'ont d'autre objet ou effet que le maintien artificiel de la vie* » alors que l'article L. 1110-5 du CSP aurait une portée différente car il précise que « *les traitements* » qui n'ont pas « *d'autre effet que le seul maintien artificiel de la vie [...] peuvent être suspendus ou ne pas être entrepris* ». Ainsi, la disposition déontologique fait référence à la finalité du traitement, « *le maintien artificiel de la vie* », celle de l'article L. 1110-5 insiste sur la conséquence du traitement. La portée n'est pas la même. « *L'objet* » implique de chercher à atteindre le but de maintenir le patient en vie alors que l'« *effet* » ne fait référence qu'à une

¹¹⁸¹ Rapport remis à François Hollande par la Commission de réflexion sur la fin de vie en France, 18 décembre 2012

¹¹⁸² CE, ass. 14 févr. 2014, op. cit. Consid. 11

conséquence, la finalité de l'acte pouvait être toute autre. Même si dans les deux dispositions, il revient au médecin de prendre la décision d'arrêter le traitement, la référence du Conseil d'Etat au code de déontologie met en exergue son caractère prioritaire dans les situations de fin de vie. Selon la haute juridiction, la décision prise par le médecin, après une procédure « collégiale » est « *définie par le code de déontologie médicale et des règles de consultations fixées par le code de la santé publique* »¹¹⁸³. Cette primauté du code de déontologie médicale interroge sur une éventuelle dérogation aux principes de la loi du 4 mars 2002 plaçant le patient au cœur de la relation médicale, acteur de ses choix de santé.

Le législateur devrait intervenir suite aux affaires *Lambert* et *Afiri et Biddari*¹¹⁸⁴. Il devra tirer les conséquences du cas des personnes, majeures et mineures, se trouvant dans un état végétatif afin d'uniformiser l'application de l'interprétation faite par le Conseil d'Etat et validée par la Cour européenne des droits de l'homme.

La décision d'arrêt des traitements maintenant en vie une mineure peut être prise par les médecins en dépit de l'opposition des représentants légaux et est conforme à la Convention européenne. En l'espèce, une jeune fille de 14 ans a été victime d'un arrêt cardio-respiratoire et se trouvait dans un état végétatif. Conformément au principe du refus de l'obstination déraisonnable, l'équipe médicale en charge de la patiente a décidé d'interrompre les traitements malgré l'opposition des parents. Le Conseil d'Etat suivit alors l'interprétation des médecins et refusa de suspendre la décision d'arrêt des soins de l'enfant. Les parents saisirent alors la Cour européenne des droits de l'homme qui déclara leur requête irrecevable sur le fond¹¹⁸⁵.

La question de droit était de savoir si la volonté du médecin d'arrêter les traitements sur un mineur pouvait primer sur celle des parents qui souhaitaient les maintenir. Il s'agit d'un conflit de normes dont la conciliation est loin d'être évidente. L'article L. 1111-5-1 du code de la santé publique prévoit une procédure spécifique lorsque le patient est « hors d'état d'exprimer sa volonté », sans faire de distinction entre les majeurs et les mineurs. La décision d'arrêter les traitements inutiles ou disproportionnés est prise suite à une « procédure collégiale définie par voie réglementaire ». Conformément à l'article R. 4127-37-2 du code de la santé publique, la décision finale appartient au médecin après recueil de « l'avis des titulaires de l'autorité parentale », pour un patient mineur inconscient. Toutefois, cette décision peut faire l'objet d'un recours juridictionnel¹¹⁸⁶.

Quelle valeur revêt cet avis ? Est-il contraignant ou simplement consultatif ? Les juges ont considéré que le médecin pouvait aller à l'encontre de l'avis des parents. Or, le recueil de cet « avis » est une exigence réglementaire et non légale. Par ailleurs, les titulaires de l'autorité parentale représentent en son nom et place le mineur. Il ne s'agit pas d'une mesure d'assistance. L'article 371-1 du Code civil énonce que les titulaires de l'autorité parentale représentent l'enfant jusqu'à sa majorité « *pour le protéger dans sa santé* ». Le mineur est associé aux actes médicaux réalisés sur sa personne « *selon son âge et son degré de maturité* »¹¹⁸⁷. Même l'article 6 de la Convention d'Oviedo prévoit que « *lorsque, selon la loi, un mineur n'a pas la capacité de consentir à une intervention, celle-ci ne peut être effectuée* ».

¹¹⁸³ CE, ass. 14 févr. 2014, op. cit. consid. 11

¹¹⁸⁴ CEDH 23 janv. 2018, *Afiri et Biddari c. France*, req. n° 1828/18

¹¹⁸⁵ Conv. EDH, art. 35, § 3 a et v. Conseil de l'Europe, Guide pratique sur la recevabilité, 3e éd., 2014

¹¹⁸⁶ Cons. const. 2 juin 2017, n° 2017-632 QPC, AJDA 2017. 1143 ; ibid. 1908, note X. Bioy ; D. 2017. 1194, obs. F. Vialla ; ibid. 1307, point de vue A. Batteur ; AJ fam. 2017. 379, obs. A. Dionisi-Peyruse ; RDSS 2017. 1035, note D. Thouvenin ; Constitutions 2017. 342, Décision

¹¹⁸⁷ v. *supra*

sans l'autorisation de son représentant ». Certes, par dérogation au code civil et en application des articles L. 1111-5 et L. 1111-5-1 du code de la santé publique, lorsqu'une décision médicale s'impose pour sauvegarder la santé du mineur, le médecin peut être dispensé d'obtenir le consentement des titulaires de l'autorité parentale, si le mineur s'oppose expressément à ce que les titulaires de l'autorité parentale soient consultés. De plus, en vertu de l'article L. 1111-4 du code de la santé publique, le médecin peut délivrer les soins indispensables si le refus émis par le titulaire de l'autorité parentale « *risque d'entraîner des conséquences graves pour la santé du mineur* ». Ainsi, il aurait été légitime de croire que la volonté des parents aurait pu primer lorsqu'ils s'opposent à un arrêt des soins, entraînant le décès de leur enfant. Cet oubli du législateur est source de conflit entre le médecin et les parents d'un mineur inconscient. D'après le Conseil d'Etat, la procédure collégiale énoncée à l'article R. 4127-42 du code de la santé publique, oblige le médecin, lorsque le patient mineur est hors d'état de manifester sa volonté, à « s'efforcer, en y attachant une attention particulière, de parvenir à un accord sur la décision à prendre avec ses parents [...], titulaires en vertu de l'article 371-1 du code civil de l'autorité parentale. Dans l'hypothèse où le médecin n'est pas parvenu à un tel accord, il lui appartient, s'il estime que la poursuite du traitement traduirait une obstination déraisonnable, après avoir mis en œuvre la procédure collégiale, de prendre la décision de limitation ou d'arrêt de traitement »¹¹⁸⁸. Selon le Conseil d'Etat, la procédure collégiale édictée par voie réglementaire ne viole ni les prescriptions du Code civil ni la Convention d'Oviedo. Tout en validant la procédure, le Conseil d'Etat précise qu'il appartiendra « au médecin compétent d'apprécier si et dans quel délai la décision d'arrêt de traitement doit être exécutée compte tenu de l'ensemble des circonstances de l'espèce ». En aucun cas le Conseil d'Etat n'a formulé l'injonction d'arrêter des traitements.

Lors du recours devant la CEDH, les parents considéraient que la décision du médecin d'arrêter les traitements contre leur avis violait le droit à la vie (article 2 CEDH), le droit au respect de la vie privée et familiale (article 8 CEDH) et le droit au recours effectif en argumentant sur le fait que le droit interne français n'était pas suffisant pour encadrer les situations conflictuelles. Mais la CEDH a estimé qu'en vertu du principe de subsidiarité, il revient aux Etats d'assurer le respect et l'effectivité des droits consacrés par la Convention. La Cour ne peut intervenir qu'en cas de défaillance des autorités nationales. De plus, en matière de fin de vie, les Etats membres disposent d'une marge d'appréciation. Ainsi, quels que soient les choix éthiques nationaux (arrêt des traitements, sédation...), ils demeurent tenus de l'obligation positive de « prendre les mesures nécessaires à la protection de la vie des personnes »¹¹⁸⁹. Or la Cour a déjà eu l'opportunité de statuer sur l'affaire Lambert c. France et de considérer que la procédure française d'arrêt des traitements qui maintiennent artificiellement en vie une personne satisfait à trois exigences : l'existence d'un cadre législatif, la prise en compte des souhaits précédemment exprimés par les proches du patient et de l'avis concordant d'autres membres du corps médical ainsi que la possibilité d'exercer un recours juridictionnel pour contester la décision d'arrêt des traitements¹¹⁹⁰.

¹¹⁸⁸ CE 5 janv. 2018, n° 416689, Dalloz actualité, 11 janv. 2018, obs. E. Maupin ; La jeune fille et la mort, par R. Letteron

¹¹⁸⁹ CEDH 5 juin 2015, n° 46043/14, *Lambert c. France*, § 140, Dalloz actualité, 8 juin 2015, obs. D. Poupeau ; AJDA 2015. 1124 ; ibid. 1732, chron. L. Burgorgue-Larsen ; D. 2015. 1625, et les obs., note F. Vialla ; ibid. 2016. 752, obs. J.-C. Galloux et H. Gaumont-Prat ; AJ fam. 2015. 364, obs. A. Dionisi-Peyrusse

¹¹⁹⁰ v. CEDH 9 mars 2004, *Glass c. RU*, n° 61827/00 ; comp. 27 juin 2017, *Gard et autres c. RU*, n° 39793/17, AJ fam. 2017. 379, obs. A. Dionisi-Peyrusse : irrecevabilité de la requête contre d'une décision d'arrêt des soins sur un enfant mineur, autorisée par les tribunaux

En l'espèce, la CEDH précise que « la désignation de la personne qui prend la décision finale d'arrêt des traitements »¹¹⁹¹ s'inscrit dans la marge nationale d'appréciation, en l'absence de consensus entre Etats. De plus, pour la CEDH, l'interprétation du Conseil d'Etat rappelle le devoir du médecin de rechercher l'accord des titulaires de l'autorité parentale mais aussi et surtout, d'agir avec bienfaisance et dans l'intérêt supérieur de l'enfant¹¹⁹². Le droit interne français est donc conforme à l'article 2 de la Convention et il n'appartenait pas au juge européen de juger de la conformité du code de la santé publique avec le code civil. Il appartient au législateur de modifier la procédure réglementaire s'il souhaite interdire au médecin d'aller à l'encontre de l'avis des titulaires de l'autorité parentale d'arrêter les soins.

Plus largement, l'exemple de la législation belge mérite une étude particulière et permet de mettre en exergue « *les divers clivages de l'euthanasie* »¹¹⁹³. Le législateur belge prévoit un dispositif selon lequel, lorsque le médecin met un terme volontairement à la vie d'une personne qui en a préalablement fait la demande, il ne se rend pas coupable d'une infraction. Certaines conditions de forme et de fond sont requises. La personne doit démontrer une certaine capacité de discernement et effectuer volontairement sa demande afin de rechercher le caractère libre et éclairé de sa volonté. Lorsque la demande provient d'un majeur, celui-ci doit être médicalement dans une situation sans amélioration envisageable et souffrant physiquement ou psychiquement d'une manière constante et insupportable. Cette souffrance ne peut être apaisée et est la conséquence d'une pathologie, d'une affection accidentelle « grave et incurable ». Cette législation concerne les mourants et non-mourants (ces derniers devant consulter un autre spécialiste) et a été étendue depuis 2014 aux mineurs dont l'état doit aboutir au « décès à brève échéance ». Cependant, la doctrine s'inquiète qu'un tel dispositif ne devienne une forme d'« *échappatoire [...] : à sa peine (sa condamnation), à sa vie, à sa pathologie* »¹¹⁹⁴. De plus, comment une personne atteinte d'une pathologie psychiatrique pourrait-elle librement faire une demande euthanasique ? L'absence de thérapeutique ne serait-elle pas une forme de contrainte ? Il est difficile d'imaginer un tel dispositif transposé en France prochainement. Pourtant la proposition de loi sénatoriale n°207 prévoyait une assistance médicalisée pour les personnes handicapées physiques, rappelant le critère d'« affection accidentelle », ou devant faire face à une souffrance psychique, alors que la législation française repose principalement sur le fondement de la fin de vie. Cette proposition de loi ne fait pas référence à la fin de vie, à la personne mourante, ni au pronostic vital, ce qui implique qu'une personne malade, et non en fin de vie, pourrait demander la mort rapide. Par ailleurs, l'appréciation du caractère « insupportable » de la souffrance est laissée à la personne ce qui laisse une faille non dissimulée vers la légalisation de l'euthanasie. Ce nouveau droit à la sédation serait réservé aux malades atteints d'une maladie grave et incurable, en phase terminale ou avancée, au pronostic vital engagé à court terme et aux patients atteints d'une maladie grave et incurable qui décident d'arrêter un traitement, engageant leur pronostic vital et exprimant leur volonté de ne pas vivre consciemment leur fin de vie¹¹⁹⁵. En outre, l'ADD dénonce l'hypocrisie de la proposition de loi car « si elle est bien pratiquée, la sédation ne dure que quelques heures et s'apparente à l'euthanasie. Mais lorsqu'on utilise les mauvais produits ou des doses insuffisantes, la mort

¹¹⁹¹ CEDH 23 janv. 2018, *Afiri et Biddarri c. France*, req. n° 1828/18; §38

¹¹⁹² *ibid.* §32

¹¹⁹³ A. Cheynet de Beaupré, « *Les divers clivages de l'euthanasie* », *D.* 2015. 424

¹¹⁹⁴ A. Cheynet de Beaupré, *op. cit.*

¹¹⁹⁵ Art. 3-3 de la proposition de loi créant de nouveaux droits pour les personnes malades en fin de vie, n°3187, 30 oct. 2015

ne survient qu'après plusieurs jours, voire plus d'une semaine. C'est une mort insupportable, autant pour le patient que pour ses proches »¹¹⁹⁶.

La légalisation de l'euthanasie risquerait de faire porter le poids de la responsabilité à l'équipe médicale, notamment en cas d'erreur de diagnostic concernant le caractère incurable et irrémédiable de l'état du patient. En outre, le Conseil de l'Europe a mis en garde les Etats qui seraient tentés d'introduire dans leur corpus juridique une euthanasie active. En effet, les conséquences de l'introduction d'une clause de conscience¹¹⁹⁷, ou simplement de la légalisation de la pratique, conduirait indéniablement à une pénurie de professionnels médicaux dans le champ gériatrique. Par ailleurs, conférer aux médecins le pouvoir de décider de la fin de vie de leur patient revient à introduire le suicide assisté dans une action de soins et donc à modifier la relation binaire patient/médecin. En maintenant la pénalisation de l'euthanasie, le législateur et « *la jurisprudence préserve[nt] un équilibre en précisant cette limite relativement claire entre le pouvoir exorbitant de donner la mort et l'action humaniste de soin et d'accompagnement dans la fin de vie* »¹¹⁹⁸. Selon Robert Holcman, il conviendrait de créer « *un Observatoire des pratiques en matière d'obstination déraisonnable – cette dernière dérive demeurant le problème central* »¹¹⁹⁹ car l'évolution sémantique pourrait aboutir à considérer que l'arrêt de vie pourrait devenir un acte médical¹²⁰⁰.

Le « consentement » en fin de vie est renforcé car la décision médicale a des conséquences unilatérales. Il fait alors l'objet d'une protection juridique particulière à la fois à l'attention du patient lui-même mais aussi des professionnels de santé afin qu'ils ne soient pas jugés coupables d'une infraction pénale. Toujours suivant la même volonté protectrice, les législateurs français et européen ont choisi de conférer un statut spécifique au consentement dans la recherche biomédicale. Ceci interroge quant à l'unité même de la notion du consentement en droit médical lorsque divers intérêts, autres que ceux du participant à la recherche, sont présents.

2.Des consentements spécifiques en recherches biomédicales

Le consentement libre et éclairé est un concept juridique cardinal et incontournable de la légitimation et de l'autorisation de la recherche. Il est une condition préalable et impérative devant être respectée à chaque recherche sur l'être humain. En effet depuis l'adoption du Code de Nuremberg, le consentement de la personne est obtenu après lui avoir fourni une information claire et adaptée, afin de respecter le droit à l'autodétermination. Sur le plan international, la Déclaration d'Helsinki, rédigée par l'association médicale mondiale en 1964, constitue une déclaration de principes éthiques énonçant des recommandations aux professionnels de la recherche et aux participants à la recherche médicale sur l'être humain. Au niveau régional, la Convention d'Oviedo du 4 avril 1997 sur les droits de

¹¹⁹⁶ S. Pignet, La mort douce et choisie : un droit à conquérir, in Lutopok n°6, sept. 2015, disponible sur <http://www.lutopik.com/article/mort-douce-choisie-droit-conquerir>

¹¹⁹⁷ L'introduction de la clause de conscience n'a pas été retenue lors des discussions sur la proposition de loi créant de nouveaux droits pour les personnes malades en fin de vie, n°3187, 30 oct. 2015

¹¹⁹⁸ T. Cassuto, Fin de vie : les mots et les actes, *AJ pén.* 2013. 182

¹¹⁹⁹ R. Holcman, op. cit. p. 129

¹²⁰⁰ Communiqué de l'Académie de l'Ordre national de médecine, 26 févr. 2013, <http://www.academie-medecine.fr/detailPublication.cfm?idRub=30&idLigne=2436>

l'homme et la biomédecine constituent le premier acte de droit international public à valeur contraignante, impliquant une transposition obligatoire dans les Etats ayant ratifié ladite Convention¹²⁰¹. Ce texte est complété notamment en 2004, par le protocole additionnel relatif à la recherche biomédicale¹²⁰².

La recherche biomédicale « se distingue de la pratique médicale classique conçue comme une action thérapeutique dans le cadre de la relation d'un médecin avec une personne malade »¹²⁰³. Le médecin n'est plus face à une personne malade qui requiert un soin mais face à une personne exempte, dans l'instant présent, de tout signe pathologique. Dorénavant, le professionnel de santé n'est plus uniquement celui qui détient un pouvoir implicite de soigner les personnes malades. Les actes invasifs, dans l'intérêt du patient, ne peuvent être pratiqués qu'après l'expression de son consentement. Ces actes, d'après Dominique Thouvenin, « ne sont jamais dissociés de la personne objet des soins »¹²⁰⁴. Or, elle note une inversion de la donne avec les pratiques biomédicales¹²⁰⁵. La biomédecine permet à la médecine de prendre appui tant sur des connaissances acquises grâce à l'expérimentation sur l'être humain que sur la recherche fondamentale de la génétique. La multiplication des pratiques et des manipulations du corps humain, soit dans son entier, soit par le truchement de prélèvements, nécessite un cadrage législatif. Ces lois relatives à la bioéthique sont en constante actualisation¹²⁰⁶. En outre, la recherche n'est pas simplement nationale, elle est régionale voire internationale. Ainsi les normes relatives à la recherche biomédicale sont éparées.

La loi du 9 août 2004 aurait dû conforter le lien indéniable entre l'information et le consentement en supprimant la distinction entre les recherches avec bénéfices directs et sans bénéfices directs. Ainsi, l'absence de bénéfice n'implique pas une diminution de l'obligation d'information et de recueil du consentement.

L'émergence de la recherche biomédicale a fait naître un droit d'accès aux progrès en termes de prévention, de dépistage, de soins ainsi qu'un droit de participer à des recherches cliniques. La participation à la recherche constitue un moteur essentiel du progrès mais elle est aussi source de risques et de nouvelles incertitudes. Afin d'y remédier, le législateur essaie de conforter un dispositif de sécurité et de protection du participant tout en le conciliant avec la liberté de la recherche (A). Cet environnement sécurisant permet de rétablir une certaine relation de confiance entre les participants et les professionnels de la re-

¹²⁰¹ Conseil de l'Europe, *Convention pour la protection des droits de l'homme et de la dignité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la médecine : Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine*, signée à Oviedo, 4 avr. 1997, entrée en vigueur le 1^{er} déc. 1999, ratifiée par 17 Etats européens.

¹²⁰² disponible sur internet sur : <http://www.conventions.coe.int/treaty/fr/treaties/html/195.htm>

¹²⁰³ P. Malzac, et I. Pellegrini, Le consentement en génétique médicale, in *Le consentement, Droit nouveau du patient ou imposture*, op. cit. p. 123

¹²⁰⁴ D. Thouvenin, « Le consentement dans le champ des pratiques médicales relevant de la bioéthique : protection ou un leurre ? », in *Consentement et santé*, op. cit. p. 361

¹²⁰⁵ V. J.-P. Gaudillère, *Inventer la biomédecine. La France, l'Amérique et la production des savoirs du vivant (1945-1965)*, La Découverte, 2002

¹²⁰⁶ Loi 94-548 du 1^{er} juillet 1994 relative au traitement des données nominatives ayant pour fin la recherche dans le domaine de la santé et modifiant la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés ; loi du 29 juillet 1994 n°94-654 relative au don et à l'utilisation des éléments et produits du corps humain, à l'assistance médicale à la procréation et au diagnostic prénatal ; loi n°94-653 du 29 juillet 1994 relative au respect du corps humain; loi n° 2004-800 du 6 août 2004 relative à la bioéthique et la loi n°2011-814 du 7 juillet 2011 relative à la bioéthique

cherche. Pourtant, au lieu de consacrer un seul principe général du recueil du consentement, le législateur a préféré instaurer des exigences relatives au recueil du consentement allant crescendo en fonction des risques induits par la recherche (B).

A. La protection du consentement du participant et la liberté de la recherche

L'intérêt général issu des recherches biomédicales ne devrait pas primer sur l'intérêt individuel de la personne qui se prête à la recherche. La participation à un essai clinique n'étant pas toujours la résultante d'une nécessité thérapeutique, voire la dernière chance et le dernier espoir de guérison du patient, les participants sains et malades prennent un risque souvent difficile à qualifier et à quantifier. Afin de contrebalancer cette incertitude scientifique, le droit essaie de créer un cadre juridique sécuritaire pour s'assurer de la confiance des participants potentiels avant de recueillir leur consentement. La fiabilité de cet environnement conduit de s'intéresser aux sources juridiques ainsi qu'aux acteurs de l'évaluation des essais cliniques (1). En outre, comme dans toute démocratie, sanitaire de surcroît, les principes de transparence et de bonne gouvernance impliquent la neutralité des acteurs de la recherche biomédicale ainsi que l'accessibilité des données aux usagers. Cette exigence de transparence est liée étroitement au principe de responsabilité qui permet aux usagers de faire valoir leurs droits et ce, particulièrement depuis des scandales sanitaires (2).

1. Les sources et les acteurs de l'évaluation des essais cliniques

En 2001, l'Union européenne a adopté une directive concernant la conduite des essais cliniques¹²⁰⁷. Cette directive, abrogée récemment par le règlement « essai clinique », poursuit l'harmonisation des dispositions au sein de l'Union Européenne. Cette harmonisation permettrait d'établir un cadre juridique unique et simplifié pour les recherches impliquant la personne humaine (a)¹²⁰⁸. En outre, l'article 6 de la directive sur les essais cliniques prévoyait l'exigence d'un avis préalable, rendu par un comité d'éthique concernant les essais de médicaments sur l'homme. Selon François Lemaire, « depuis la déclaration d'Helsinki en 1964, l'examen d'un protocole de recherche par un « comité éthique de la recherche » est la pierre angulaire de la procédure d'autorisation, figurant dans toutes les régulations nationales et internationales concernant la recherche sur l'homme »¹²⁰⁹. Le comité éthique est nommé comité de protection des personnes (CPP) dont le statut et le rôle ont été développés dans une optique de protection des participants. Il intervient dans la procédure d'autorisation de la recherche sur l'évaluation éthique de l'essai après son évaluation scientifique par l'autorité compétente (b).

¹²⁰⁷ Directive 2001/20/CE du Parlement européen et du Conseil, du 4 avril 2001, concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres relatives à l'application de bonnes pratiques cliniques dans la conduite d'essais cliniques de médicaments à usage humain, JOCE L. 121/34, eur-lex.europa.eu

¹²⁰⁸ Règlement (UE) n°530/2014 du Parlement européen et du Conseil, du 16 avril 2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain et abrogeant la directive 2001/20/CE, JOUE L. 158/1, eur-lex.europa.eu

¹²⁰⁹ F. Lemaire, « Recherche médicale : évolutions récentes », in *Essais cliniques : quels risques ?*, op. cit. p. 30

a. Une harmonisation européenne en matière d'essais cliniques

L'harmonisation européenne de la législation sur les essais cliniques a conduit à supprimer la dichotomie établie entre les recherches avec « bénéfices directs » et « sans bénéfices directs », exception culturelle française depuis la loi Huriet¹²¹⁰. Pourtant, cette référence au bénéfice, et donc à l'intérêt du patient, permettait de légitimer la recherche et l'atteinte à l'intégrité du corps humain. Si cette dérogation au principe d'indisponibilité du corps humain a été progressivement admise, elle n'en figure pas moins dans le Code civil¹²¹¹. Cette distinction faisant aussi l'objet de controverses, les inconvénients étaient soulevés régulièrement¹²¹².

Même si la loi « Huriet-Sérusclat » a fortement inspiré le législateur communautaire dans la rédaction de la directive n°2001/20/CE du 4 avril 2001, les instances de rédaction communautaire se sont aussi appuyées sur des textes internationaux telles que la déclaration d'Helsinki¹²¹³ et des lignes directrices ICH (International Conference on Harmonisation)¹²¹⁴. Pourtant, dès 1990 la Commission européenne rédigeait également des bonnes pratiques cliniques. La transposition de la directive a nécessité que le législateur français rédige plusieurs textes et notamment la loi n°2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique et le décret n°2006-477 du 26 avril 2006. Cependant, cette nouvelle législation a été rapidement critiquée à cause de la complexité de son articulation¹²¹⁵ et du nouveau rapport « bénéfice/risque » pour la personne ou la santé publique¹²¹⁶.

La transposition de la directive sur les essais cliniques a permis à chaque Etat d'adapter les dispositions de la directive à ses spécificités culturelles, juridiques ou éthiques. Or, lorsque les Etats ont envisagé des procédures qui n'étaient pas visées par la directive,

¹²¹⁰ Loi n°88-1138 du 20 décembre 1988 relative à la protection des personnes se prêtant à des recherches biomédicales, www.legifrance.fr

¹²¹¹ F. Alt-Maes, L'apport de la loi du 20 décembre à la théorie du consentement de la victime, *Revue Science crim.*, 1991, 2, 244-260

¹²¹² V. CCNE, « Consentement éclairé et information des personnes qui se prêtent à des actes de soin et de recherche », *Les Cahiers du Comité consultatif d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé*, 1998, (17), pp. 3-21 ; F. Lemaire, Révision de la loi du 20 décembre 1988 : plate-forme commune de propositions émanant des sociétés savantes, organismes et associations de malades, *Médecine Sciences*, 2001, 17, pp. 1030-1045, du même auteur : Recherche avec bénéfice individuel direct ou bénéfice individuel direct de la recherche ?, *Thérapie* 2004, 59, 379-383 ; A. Fagot-Largeault, Les pratiques règlementaires de la recherche clinique : bilan de la loi sur la protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales, *Médecine Science*, Paris, 2004, 16, 1198-1202 et P. Amiel, Enquête sur les pratiques d'information et de recueil du consentement dans la recherche biomédicale : consentir, mais à quoi ? *Rev. fr. des affaires sociales*, 2002, 3, 219-234

¹²¹³ v. O. Lantrès, Recherche biomédicale : évolution ou révolution des normes ? , *LPA*, n°138, 11 juill. 2002, p. 19

¹²¹⁴ voir leur site internet : <http://ich.org/> . Les conférences mondiales d'harmonisation sont sous la responsabilité des Etats Unis, des Etats européens et du Japon. Elles ont pour mission de permettre une reconnaissance mutuelle des recherches conduites suivant « les lignes directrices » répondant à des exigences internationales de qualité éthique et scientifiques. Cependant, la faible normativité de ces lignes directrices conduit à une application diversifiée selon les Etats.

¹²¹⁵ v. V. Lafarge-Sarkozy et O. Lantrès, Essais cliniques : de nouvelles règles complexes, *Les Echos*, 10 mai 2006 ; D. Cristol, Le régime des recherches biomédicales à l'aune du décret du 26 avril 2006, *RDSS*, n°4, juillet-août 2006, p. 672

¹²¹⁶ en conformité avec la Déclaration d'Helsinki

cela alourdissait le travail des promoteurs publics et privés qui étaient enclins à expatrier leur projet de recherche. Les législations nationales restaient alors disparates. Le constat était celui d'une diminution des essais cliniques sur le territoire européen au profit d'Etats émergents. Ainsi, sans remettre en question les différents choix éthiques nationaux, il est apparu nécessaire de maintenir une organisation et des pratiques uniformisées. Effectivement, la France a été considérée comme ayant « un niveau d'exigence significativement plus élevé que celui retrouvé dans la plupart des autres pays européens »¹²¹⁷. Le nouveau règlement devrait être prochainement transposé en France mais la problématique de la conformité avec la loi Jardé demeure en suspens. Cette loi, toujours inapplicable faute de décrets d'application doit être mise en conformité avec le règlement européen. Or, celle-ci prévoit un cadre juridique unique pour l'ensemble des recherches en fonction de leurs risques, modifiant les articles L. 1121-1 et suivants du Code de la santé publique ; les décrets d'application devraient modifier les articles R. 1121-1 et suivants. Les régimes juridiques des recherches se divisent en trois catégories : les recherches interventionnelles (RI) prévues au premier alinéa de l'article L. 1121-1¹²¹⁸, les recherches interventionnelles à risques et contraintes minimales (RIRM) présentes au deuxième alinéa¹²¹⁹ et les recherches non interventionnelles (RNI) précisées au troisième alinéa de ce même article¹²²⁰. Ces trois catégories de recherches feront l'objet de recommandations de bonnes pratiques, ce qui est une avancée pour les RIRM et les RNI qui n'en bénéficiaient pas. La loi Jardé est donc allée plus loin que la directive et le règlement car ni l'un ni l'autre ne visent les RNI, le règlement se limitant aux essais cliniques de médicaments à usage humain. Cependant, ce dernier fait référence à des recherches dont le risque permet de les classer dans l'ensemble des « essais à faible intervention »¹²²¹. Or, pour entrer dans cette catégorie, le médicament, objet de l'expérimentation, doit avoir été autorisé suivant les conditions de l'autorisation de mise sur le marché (AMM) ou selon une pratique courante dans un des Etats membres de l'Union. En outre, les procédures relatives au diagnostic ou à la surveillance doivent comporter des risques et des contraintes minimales par rapport à la pratique habituelle. Par conséquent, la loi Jardé n'incluant pas dans les RIRM les essais sur les médicaments, qu'ils soient ou non dans le cadre de la procédure d'AMM, devra être modifiée afin d'être compatible avec le règlement européen.

Pour dresser un bilan de la première harmonisation issue de la directive, son apport, qui ne concerne que les essais cliniques de médicaments, la thérapie cellulaire et génétique, était d'abord de conférer une protection similaire des personnes se prêtant à des essais cliniques, d'un Etat à un autre que ce soit au niveau de la protection de l'expression du consentement que de l'évaluation par un comité d'éthique. Ensuite, la directive visait la qualité des produits et des essais. Ils devaient respecter les bonnes pratiques de fabrication et les bonnes pratiques cliniques. De plus, la procédure a été uniformisée concernant la conduite

¹²¹⁷ A. Audry, Particularités des essais cliniques sur les produits autres que les médicaments, in *Essais cliniques, quels risques ?* op. cit. p. 60

¹²¹⁸ La définition des RI insiste sur le fait que la recherche sur l'homme n'est pas justifiée par sa prise en charge habituelle. Ces recherches s'ouvrent à d'autres champs que le domaine biomédical et par conséquent, à des produits autres que les produits de santé.

¹²¹⁹ Les RIRM ne portent pas sur la recherche médicamenteuse mais se rapproche de l'ancienne formulation : « recherche sur les soins courants ». Une liste des RIRM serait fixée par arrêté du ministre en charge de la santé.

¹²²⁰ Ces recherches le cadre juridique est assez innovant car elles concernent « tous les actes sont pratiqués et les produits utilisés de manière habituelle, sans procédure supplémentaire ou inhabituelle de diagnostic, de traitement ou de surveillance ».

¹²²¹ v. art. 1, point 2 et 3 du règlement « essai clinique »

des essais en fixant des délais, en principe communs au sein de l'Union européenne. Enfin, l'harmonisation de la réglementation devait permettre de faciliter l'échange des informations entre les différentes autorités compétentes des Etats membres en créant des bases de données européennes sur les essais cliniques. Ces informations portent aussi sur les effets indésirables graves et inattendus des produits en évolution afin de faciliter le lancement d'alertes dans des délais restreints. L'accès à ces bases de données n'est cependant pas largement ouvert. Seules les agences nationales, l'Agence européenne du médicament et la Commission européenne peuvent les consulter.

En outre, le législateur français a fait le choix de retenir un système de responsabilité fondé sur la présomption de faute du promoteur et permet à la victime d'être d'indemnisée dans les conditions prévues à l'article L. 1142-3 du Code de la santé publique¹²²². Le promoteur doit être identifiable et bien que les recherches deviennent de plus en plus transfrontalières cette condition est centrale. Ainsi, le promoteur qui n'est pas établi au sein de l'Union européenne doit désigner un « représentant légal »¹²²³. Or, la législation française ne retient pas une définition du représentant légal conforme à l'esprit de la directive. Celle-ci considère, en effet, que la notion de « représentant légal » implique le volet administratif lors de la constitution des dossiers mais aussi le volet responsabilité.

L'article L. 1121-10 du CSP précise aussi que la réclamation à l'assuré ou à l'assureur doit être faite entre le début de la recherche et l'expiration d'un délai « qui ne peut être inférieur à dix ans courant à partir de la fin de celle-ci ». La loi Jardé ajoute l'hypothèse d'un préjudice causé à un mineur ayant participé à la recherche, le délai de dix ans ne courrait qu'à partir de sa majorité.

Ainsi, malgré l'absence du décret d'application, des incompatibilités sont déjà manifestes avec le nouveau règlement européen qui devient obligatoire en 2016. La loi de modernisation de notre système de santé prévoit à l'article 216 (II et VII) d'habiliter le Gouvernement à légiférer par ordonnance « afin d'adapter la législation relative aux recherches biomédicales, définies dans le présent code, au règlement (UE) n° 536/2014 du Parlement européen et du Conseil, du 16 avril 2014, relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain ». Le Gouvernement a un délai de douze mois pour adopter des dispositions permettant de concilier ces textes. Cependant, il est regrettable, comme l'indique Marie-Catherine Chemtob-Concé, d'avoir fait le choix d'une réforme par ordonnance et surtout « critiquable s'agissant de questions éthiques devant relever d'un large consensus national »¹²²⁴. De plus, la mise en conformité de la législation française avec le règlement européen concernera aussi la procédure d'autorisation des essais cliniques. A la fois scientifique et éthique, elle est une garantie permettant d'assurer le respect des droits des participants et notamment leur droit à l'information et au consentement éclairé.

b. La procédure d'autorisation de la recherche garantissant les droits des participants

Afin de garantir le statut de l'humain au sein de la recherche biomédicale, le législateur a développé progressivement le statut et les pouvoirs du Comité éthique, appelé comité de protection des personnes (CPP) (i). Il convient de distinguer l'autorité compétente qui autorise la recherche et le rôle des comités de protection des personnes dont l'avis est délibé-

¹²²² Art. L. 1121-10 du Code de la santé publique

¹²²³ art. 19 directive et L. 1121-1 du CSP

¹²²⁴ M.-C. Chemtob-Concé, La réforme de la réglementation des recherches sur la personne humaine, in *Essais cliniques : quels risques ?* op. cit., p. 369

ratif et contraignant¹²²⁵. Quant à l'autorité compétente autorisatrice, il est attendu d'elle une étude spécialisée sur le fond (ii).

i. Le statut et les pouvoirs régulateurs du Comité

Effectivement, le CPP s'est vu conférer une réelle responsabilité en pouvant s'opposer au projet de recherche biomédicale. Le CPP doit donc nécessairement avoir une attitude neutre, impartiale et objective. A ce titre, les membres des CPP sont tenus au respect professionnel sur le fondement de l'article L. 1123-3 du CSP. Ce principe de transparence dans leur fonctionnement est tiré de la Déclaration d'Helsinki selon laquelle le Comité doit « être indépendant du chercheur, du promoteur et de toute autre influence indue et doit être dûment qualifié »¹²²⁶. Le législateur a dès lors, conféré aux CPP la personnalité juridique¹²²⁷ dont l'autonomie et l'indépendance sont garanties aux articles L. 1123-1 à L. 1123-5 du Code de la santé publique car elles « constitue(nt) le fondement de leur crédibilité et leur légitimité »¹²²⁸. Par conséquent, le CPP ne dépend d'aucune autorité hiérarchique ce qui vise à le protéger de toute forme de pression. Cependant, malgré une identité juridique *sui generis*¹²²⁹, les évolutions législatives permettront de clarifier ou d'obscurcir son caractère indépendant.

Quant à la composition du CPP, la place des associations et des représentants d'usagers du système de santé a été revalorisée. Les CPP sont composés de 14 membres selon l'article R. 1123-4 du CSP. Les CPP sont divisés en deux collèges et présentent une compétence « ni [pleinement] éthique ni [pleinement] scientifique »¹²³⁰. Le premier doit refléter une certaine compétence scientifique et technique. Les membres sont des professionnels qualifiés pour la recherche (médecins, infirmiers, pharmaciens...). Le second représente la société civile. Les associations agréées de patient en font partie ainsi que des experts en pédiatrie ou en maladies concernant les incapables majeurs lorsque les protocoles s'appliquent à ce type de population¹²³¹. Seul le droit français a permis aux représentants des patients de disposer de deux sièges au sein du CPP. Cette inclusion dans les comités leur

¹²²⁵ v. M.-C. Chemtob Concé, J.-J. Tuech et V. Bridoux, « Les comités de protection des personnes : un nouveau cadre juridique », *Médecine et Droit* 2007, p. 42 selon lesquels l'obligation d'obtenir l'avis favorable du CPP constitue une « avancée majeure » car elle est la « seule de nature à maintenir un regard critique et éthique sur les recherches, et éviter ainsi le développement d'une science sans limite ».

¹²²⁶ Principe n°23 de la Déclaration d'Helsinki, consultable sur : <http://www.wma.net/fr/30publications/10polices/b3/>

¹²²⁷ C. Huriet, rapport (...) sur la proposition de loi de MM. Claude Huriet et Franck Sérusclat tendant à réformer la loi n°88-1 138 du 20 décembre 1988 modifiée par la loi n°90-86 du 23 janvier 1990 et la loi n°91-73 du 18 janvier 1991, relative à la protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales, Sénat (1993-1994), rapport n°307, 6 avril 1994, p. 48

¹²²⁸ C. Huriet, « Rapport d'information (...) sur le fonctionnement des comités consultatifs de protection des personnes dans la recherche biomédicale », Sénat (2000-2001), rapport n°267, 5 avril 2001, p. 17

¹²²⁹ v. T. Roche, « Les experts comptables de CPP sont remplacés par des agents comptables est-ce un gage d'indépendance ? » disponible sur <http://www.blogavocat.fr/space.thomas.roche>

¹²³⁰ F. Lemaire, La mission des comités consultatifs de protection des personnes : ni éthique ni scientifique ? *Médecine Science*, 2005, 21, 876-879

¹²³¹ art. R. 1123-14 CSP

permet d'avoir un accès facilité aux informations conservées dans les bases nationales de données concernant les essais cliniques¹²³². Le règlement européen n'impose pas de cadre juridique quant à la désignation et à l'organisation interne du comité d'éthique¹²³³. Les dispositions de la loi Jardé sur cet élément pourraient donc être maintenues.

Les CPP sont présents au niveau inter régional. Or, le découpage ne serait pas judicieusement établi en fonction des « zones de défense ni celui des zones de prélèvements et de greffes »¹²³⁴. En outre, il serait opportun que les CPP soient sollicités de manière équitable afin qu'elles puissent avoir la même expérience¹²³⁵, grâce à une activité équivalente¹²³⁶. Le CPP compétent serait dorénavant désigné aléatoirement, supprimant le libre choix du comité par le promoteur, par la Commission nationale des recherches impliquant la personne humaine, instituée par l'article L. 1123-1-1 du Code de la santé publique¹²³⁷. Cette nouvelle commission, instituée « auprès du ministre chargé de la santé », serait « chargée de la coordination, de l'harmonisation et de l'évaluation des pratiques des comités de protection des personnes ». Autrement dit, il s'agit d'un organe de contrôle et d'évaluation d'un organe de protection des participants aux recherches biomédicales. Il conviendra d'étudier avec attention l'intérêt et l'efficacité de ce nouvel organisme¹²³⁸.

L'avis du CPP devient obligatoire avec la loi Jardé, pour l'ensemble des recherches¹²³⁹. Cette nouvelle prérogative est une avancée justifiée par le risque que court le

¹²³² L. 1121-15 CSP : « L'autorité compétente définie à l'article L. 1123-12 établit et gère une base de données nationales des recherches biomédicales. Pour les recherches portant sur des médicaments, elle transmet les informations ainsi recueillies figurant sur une liste fixée par arrêté du ministre chargé de la santé sur proposition de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé à l'organisme gestionnaire de la base européenne de données.

Conformément aux objectifs définis à l'article L. 1121-1, l'autorité compétente met en place et diffuse des répertoires de recherches biomédicales autorisées, sauf si le promoteur s'y oppose pour des motifs légitimes.

A la demande des associations de malades et d'usagers du système de santé, l'autorité compétente fournit les éléments pertinents du protocole figurant sur la base de données nationales, après en avoir préalablement informé le promoteur qui peut s'y opposer pour des motifs légitimes. Toutefois, l'autorité compétente n'est pas tenue de donner suite aux demandes abusives, en particulier par leur nombre, leur caractère répétitif ou systématique. »

¹²³³ Art. 4. al 2. Règlement « essais cliniques »

¹²³⁴ D. Houssin, Préface, in *Essais cliniques, quels risques ?* op. cit. p. 11

¹²³⁵ T. De Rochegonde, « Point de vue critique sur la proposition de loi « recherches impliquant la personne humaine » », *RGDM* 2011, n°38, p. 341 qui notait une spécialisation des CPP dans différentes typologies de recherches.

¹²³⁶ v. IGAS, « La transformation des comités consultatifs de protection des personnes en matière de recherche biomédicale (CCPPRB) en comité de protection des personnes (CPP) en application de la loi du 9 août 2004 », préc., p. 21-22. Selon ce rapport, les niveaux d'exigences des comités d'éthiques étaient variables dont certains jugés trop accommodants.

¹²³⁷ L'article L. 1123-6 du CSP est entré en vigueur, mais la commission nationale n'a toujours pas été mise en oeuvre. La situation des CPP semble quelque peu illégale. v. art. 1, I, 9°, b de la loi 2012-300 du 5 mars 2012

¹²³⁸ v. D. Thouvenin, « La loi n°2012-300 du 5 mars 2012 : des recherches pratiquées sur la personne aux recherches avec la personne », *RDSS* 2012, p. 787 pointant l'absence de moyens suffisants ainsi que l'absence de la personnalité juridique, pour son bon fonctionnement.

¹²³⁹ Art. L. 1123-6 modifié par la loi Jardé

participant à la recherche, qu'elle soit peu ou non interventionnelle¹²⁴⁰. Ainsi, les CPP, originellement organes de protection des participants, deviennent un organe de régulation légitime de la recherche biomédicale. En outre, le CPP vérifie l'intérêt scientifique de celle-ci. Il examine la méthodologie de la recherche, l'utilité voire la nécessité de recourir à la collecte de données à caractère personnel et leur pertinence en corrélation avec l'objectif de la recherche¹²⁴¹. Ces nouvelles prérogatives soulèvent quelques craintes concernant l'appréciation scientifique des protocoles de recherche par les CPP, ces derniers finissent par se transformer en comité d'experts faisant naître un clivage entre le CPP et les promoteurs¹²⁴². Pour une autre partie de la doctrine, cette dimension permet d'améliorer l'évaluation et l'appréciation des risques encourus par les participants en leur conférant un statut de juge de la recherche¹²⁴³. Cette mission d'évaluation scientifique sera conférée à l'autorité compétente (ANSM) et non plus au CPP. Cette réglementation européenne fait débat en France car pour les représentants des CPP, l'analyse éthique est particulièrement mêlée à son protocole scientifique. A cette problématique, le règlement a apporté un élément de réponse en conférant aux CPP la possibilité de prendre en considération des éléments scientifiques dans leur évaluation éthique¹²⁴⁴. Cependant, ce champ des possibles ne semble pas si étroit car le règlement permet de fonder l'évaluation éthique sur l'étude de ce que stipule l'article 6 du règlement européen à savoir : la correcte qualification de l'essai clinique à faible intervention, si le promoteur le présente ainsi, les bénéfices escomptés sur le plan thérapeutique et de la santé publique en prenant en considération les caractéristiques relatives aux médicaments expérimentaux, les risques et les mesures de sécurité pour la santé du participant et de la santé publique, la pertinence du choix des groupes de participants, la conception et la méthodologie de l'essai... Malgré cette disposition, ce qui est clairement mis en évidence est la volonté d'éviter les doublons dans les évaluations car l'ANSM est chargée de l'évaluation scientifique et les délais risquent d'être difficilement tenus par les CPP (vingt six jours si la France est l'Etat rapporteur, quarante cinq dans les autres hypothèses). Ce respect des délais sera déterminant pour la nature de la décision finale induite par les dispositions réglementaires relatives à « l'accord tacite ». Il est peu probable, bien que les délais soient restreints, que les CPP se limitent à l'évaluation éthique. Ils utiliseront sûrement ce « droit de regard » car il est évident qu'il est lié à la bonne évaluation de la qualité de l'information des participants. Afin de tenir les délais, à cause de l'élargissement de leur champ d'intervention et des délais serrés, les CPP seront sûrement contraints de revoir leur mode de fonctionnement et de prévoir une voie « accélérée » pour l'analyse des dossiers les plus simples¹²⁴⁵.

¹²⁴⁰ L'avis du CPP n'est cependant pas requis pour les RNI portant sur des produits alimentaires ou sur des produits cosmétiques dont la liste sera fixée par arrêté du ministre chargé de la santé après avis de l'ANSM, v. Art. L. 121-16-2 du CSP.

¹²⁴¹ conformément à la loi LIL, loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés

¹²⁴² C. Huriet, « Ethique et protection des personnes dans le cadre de la recherche. Origine et devenir des comités consultatifs de protection des personnes dans la recherche biomédicale », *Ethique et Santé*, 2004, vol. 1, p. 19

¹²⁴³ S. Hocquet-Berg et P. Peton, « Le régime juridique de la recherche biomédicale réformé par la loi n°2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique », *Responsabilité civile et assurances*, 2004, étude 23.

¹²⁴⁴ Art. 4 règlement « essais cliniques »

¹²⁴⁵ v. l'utilisation de cette organisation interne dans les comités nord-américains : M. Wolzt, C. Druml, D. Leitner et al. Protocols in expedited review : tackling the workload of ethics committees. *Intensive Care Med* 2009 ; 35: 613-5

Mais ils devront trouver l'équilibre complexe entre efficience et qualité du traitement des dossiers. Ainsi, par ressemblance avec les formations de jugement restreintes, le président du CPP conférerait à un ou deux rapporteurs des dossiers jugés sans difficultés. Ils rédigeraient l'évaluation et l'adresseraient au Président. En cas d'avis favorable, le bureau du comité validerait le rapport, à défaut, l'évaluation serait traitée par la voie normale.

L'objectif européen serait de créer une référence méthodologique pour les recherches¹²⁴⁶. Toutefois, seule la législation française issue de la loi Jardé prévoit une obligation de motivation concernant la création ou non d'un comité de surveillance de l'essai¹²⁴⁷. En France, l'article L. 1123-7-1 issu de la loi Jardé étend la possibilité de recourir à une demande d'avis d'un CPP lorsque le promoteur a son siège en France et souhaite mettre en oeuvre sa recherche hors territoire de l'Union européenne. Cet ajout est pertinent lorsque la législation du pays accueillant la recherche n'est pas dotée d'un comité éthique. Ceci permettra au promoteur et à l'investigateur de publier plus aisément les résultats de la recherche dans des revues médicales internationales.

En ce qui concerne plus précisément la protection du caractère éclairé du consentement, le CPP a pour mission de vérifier le contenu des documents d'informations remis au sujet de recherche. Toutefois, la langue dans laquelle seront rédigés les dossiers de demande d'autorisation soulève la question de l'intelligibilité de l'information par les CPP eux-mêmes. L'anglais demeure la langue du domaine scientifique et a fortiori du domaine médical. Cette langue permettra la compréhension des échanges avec le promoteur et les autorités compétentes. Mais quant à l'étude des documents d'informations, il semble que la langue nationale s'impose. Ainsi, la rédaction des rapports d'évaluation pourrait se faire en anglais mais les notices relatives à l'information et au consentement des participants devraient être rédigées dans la langue nationale. Il s'assure de leur qualité et du caractère adapté de leur contenu par rapport aux capacités de la personne sujette à participer à la recherche. En outre, si le projet s'intéresse à une pathologie précise, telle que la maladie d'Alzheimer, le CPP est d'autant plus vigilant que leurs aptitudes physiques et cognitives décroissent. Ainsi, il peut exiger de l'investigateur d'apporter un complément d'informations. Le CPP a encore la possibilité d'alerter le juge des tutelles lorsqu'il considère que les personnes concernées pour la participation à la recherche sont trop vulnérables, mais toujours aptes à consentir a priori.

Le CPP doit se prononcer dans un délai de trente-cinq jours à partir de leur saisine¹²⁴⁸ alors que la directive prévoyait un délai de soixante jours¹²⁴⁹. Concernant les recours contre les avis, le législateur français considère que les comités sont responsables des avis qu'ils prennent. Effectivement, lorsque l'avis est défavorable, il est contraire aux intérêts du promoteur. Ce dernier peut, dès lors, chercher à engager la responsabilité administrative du Comité. A l'inverse, un avis favorable mais dont l'essai a conduit à la réalisation d'un préjudice sur une personne qui y participait, peut constituer une faute, susceptible d'engager la responsabilité du Comité¹²⁵⁰. L'article L. 1123-7 du Code de la santé publique prévoit expressément qu'« en cas de faute du comité dans l'exercice de sa mission, la responsabilité de l'Etat est engagée » alors que la directive sur les essais cliniques se gardait bien d'y faire une allusion. Des recours sont envisagés en droit français, une hypothèse non envisagée

¹²⁴⁶ Art. L. 1123-7 du Code de la santé publique

¹²⁴⁷ art. L. 1123-7 du code de la santé publique modifié par la loi Jardé

¹²⁴⁸ Art. R. 1123-24 du CSP

¹²⁴⁹ Art. 6.5 de la directive essai clinique

¹²⁵⁰ v. not. C. Mascret, « Analyse de la loi sur la recherche impliquant les personnes humaines et de ses conséquences au regard des comités de protection des personnes », LPA 10 août 2012, p. 3

par la directive. Le promoteur peut demander à la commission nationale, avant que le CPP ne rende son avis, « de désigner un autre comité de protection des personnes pour l'examen du projet ». De plus, le législateur prévoit que « en cas d'avis défavorable du comité, le promoteur peut demander à la commission nationale de soumettre le projet, pour un second examen, à un autre comité de protection des personnes. Dans les deux hypothèses, « la commission nationale désigne ce second comité de manière aléatoire dans un délai ne pouvant excéder un mois à compter de la demande »¹²⁵¹. En cas d'avis défavorable, le promoteur peut saisir le ministre de la Santé dans les quinze jours de l'avis défavorable mais uniquement afin qu'il désigne un nouveau comité¹²⁵².

Enfin, aucune recherche ne pourra être autorisée si le CPP a émis un avis défavorable. Ses prérogatives risquent d'évoluer avec la mise en conformité de la loi Jardé avec le règlement européen sur les essais cliniques. Toutefois, la phase finale de la procédure implique de recueillir l'autorisation de l'autorité compétente.

ii. La phase d'autorisation et de contrôle par l'autorité compétente

Seules les recherches interventionnelles sont obligatoirement soumises à l'autorisation de l'Agence nationale du médicament et des autres produits de santé (ANSM) mais elle est informée des RIRM et des RNI¹²⁵³. L'ANSM attribue un numéro national d'identification pour les RIRM et les RNI. Elle enregistre l'ensemble des recherches et réceptionne l'évaluation concernant un problème de sécurité. L'identification par un numéro européen unique aura lieu aussi au niveau européen afin de développer une base de données, sous la gestion de l'Agence européenne du médicament (EMA), en collaboration avec la Commission européenne et les Etats membres. Adjoints au dossier d'identification, seront conservés un résumé de l'étude et les résultats de l'essai. La Commission européenne occupe une place singulière concernant les essais cliniques car elle se réserve la possibilité de mener des contrôles au sein des Etats membres et des Etats tiers.

La place centrale de l'ANSM risque d'être modifiée par le règlement essai clinique. En effet, il instaure une procédure dite de « guichet unique » pour les demandes d'autorisation d'essais cliniques. Celles-ci seront adressées sur un portail européen informatique, mis en place et géré (EMA). Chaque projet de recherche fera l'objet d'une double évaluation : la première sera scientifique et technique, confiée à un « Etat rapporteur », permettant de coordonner l'évaluation sur le territoire de l'ensemble des Etats, la seconde sera éthique.

Le règlement européen prévoit une disposition d'« accord tacite », contraignant les Etats membres à se prononcer sur l'autorisation en quarante-cinq jours. Ainsi, en l'absence

¹²⁵¹ Art. L. 1123-6 du CSP

¹²⁵² Art. R. 1123-27. « Dans le délai de quinze jours suivant la notification de l'avis défavorable du comité, le promoteur peut saisir le ministre chargé de la santé d'une demande de réexamen de son projet par un autre comité. Il en informe l'autorité compétente. Cette demande dont la forme et le contenu sont déterminés par l'article R. 1123-20 est accompagnée de l'avis défavorable du comité. Une telle demande ne peut être faite qu'une seule fois. Le nouveau comité, désigné par le ministre chargé de la santé, instruit la demande dans les conditions prévues par l'article R. 1123-24 »

¹²⁵³ Loi n°2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé, JORF n°0302 du 30 décembre 2011, qui porte création de cette nouvelle agence. Elle reprend les missions de l'AFSSAPS et les élargit. Pour un commentaire v. M. Bacache, « La responsabilité des professionnels de santé dans la loi du 29 décembre 2011 », in *Le droit des produits de santé après la loi du 29 décembre 2011*, sous la dir. A. Laude, P. Paubel, J. Peigné, Ed. de Santé, oct. 2012

de réponse, le silence sera considéré comme une autorisation. Il s'agit d'une disposition favorable aux industriels qui n'auront plus à déposer des dossiers d'autorisation dans différents Etats membres et à faire face à des possibles conflits de décisions.

La nouvelle réglementation, remodelant la procédure d'autorisation des essais cliniques, témoigne du fait que l'Union européenne a tardé à assurer et à imposer la transparence des essais cliniques. La complexité de ce principe réside dans son effectivité. Or, la mise en application de la nouvelle réglementation ne pourra pas avoir lieu en 2016, comme il était initialement prévu, mais en 2018, ce qui est une mauvaise nouvelle pour les participants.

2. Les enjeux de la transparence des essais cliniques

La transparence viendrait mettre fin à la politique dite de l' « iceberg » qui consiste à ne publier que les résultats positifs des essais mettant volontairement dans l'obscurité les essais négatifs ou à effets néfastes. Les enjeux de la transparence concernent l'accessibilité des informations sur les essais cliniques mais devraient aussi inclure des mécanismes incitatifs afin de changer les habitudes des promoteurs et des investigateurs. La transparence implique donc une information collective impliquant un open data encadré (a) mais aussi une information personnalisée des potentiels participants à la recherche (b).

a. Closed et open data en matière de recherches biomédicales : entre transparence et vigilance

L'article L. 1121-15 du Code de santé publique prévoit que « l'autorité compétente met en place et diffuse des répertoires de recherches biomédicales autorisées ». Ces répertoires sont accessibles au public mais ne sont pas identiques aux bases de données détenues et gérées par les autorités compétentes. Ces dernières ne sont pas accessibles. Cette disposition permet de conférer davantage de transparence à la recherche biomédicale due, malheureusement à des scandales lors d'essais cliniques. En outre, aucune publication n'était imposée concernant les recherches qui n'ont pas abouti au résultat escompté : soit négatives, soit contraires aux intérêts des promoteurs des produits pharmaceutiques. Seule la presse scientifique internationale¹²⁵⁴ exigeait des investigateurs d'afficher les caractéristiques de leur projet de recherche, ab initio, préalablement à l'insertion du premier patient dans le projet de recherche et d'inscrire leurs essais sur un site nord-américain¹²⁵⁵. L'article 16.3 de la directive dispose qu' « en cas de décès notifié d'un participant, l'investigateur communique au promoteur et au comité d'éthique tous les renseignements complémentaires demandés ». Or, le droit français ne prévoit pas une communication directe des informations au CPP. Dans cette hypothèse, le CPP ne peut que vérifier que « les personnes participant à la recherche ont été informées des effets indésirables et qu'elles confirment leur consente-

¹²⁵⁴ International Committee of Medical Journals Editors, appelé « Groupe de Vancouver » dont leur site internet est : <http://www.icmje.org/> ; v. R. Steinbrook, « Public registration of clinical trials », *N. Engl. J. Med.*, 2004, 351 (4), 315-317 ; C. De Angelis, J. M. Drazen, F. A. Frizelle, C. Haug, J. Hoey, R. Horton, S. Kotzin, C. Laine, A. Marusic, A.J.P.M. Overbeke, T. V. Schroeder, H. C. Sox, M. B. Van Der Weyden, « Is this clinical trial full registered ? A statement from the International Committee of Medical Journal Editors », *N. Engl. J. Med.*, 2005, 352 (23), 2436-2438 ; J. M. Drazen, D. A. Zarlin, « Salvation by registration », *N. Engl. J. Med.*, 2007, 356 (2), 184-185

¹²⁵⁵ <http://clinicaltrials.gov/>

ment »¹²⁵⁶. La loi Jardé est encore plus précise concernant l'accessibilité des données relatives aux recherches. Le dernier alinéa de l'article L. 1121-15 modifié par l'article premier de la loi Jardé prévoit que « les résultats des recherches impliquant la personne humaine sont rendus publics dans un délai raisonnable et précisent obligatoirement, pour les recherches réalisées hors de l'Union européenne, le lieu de leur réalisation ». Cependant, dans cette version non entrée en vigueur et concernant les recherches en cours, seules les recherches interventionnelles qui ne portent pas sur les médicaments et ne comportent que des risques et des contraintes minimales ainsi que les recherches non interventionnelles seraient « inscrites dans un répertoire rendu public »¹²⁵⁷. Autrement dit, celles qui présentent le moins d'intérêt pour les usagers du système de santé.

Le volume des informations diffusées n'est pas soumis expressément à une exigence d'intelligibilité. Effectivement, ces informations ne sont pas souvent compréhensibles du grand public car il s'agit principalement d'informations scientifiques brutes. La technicité de ces notions ne permet donc pas une appropriation des informations par le public. Ainsi, l'exigence de transparence est plus un principe éthique qu'une réalité concrète.

Le législateur français exige le respect d'obligations permettant de rendre plus transparents les essais cliniques. Ainsi, il prévoit l'obligation de notification des effets ou événements indésirables¹²⁵⁸. Elle repose d'abord sur l'investigateur envers le promoteur puis sur le promoteur envers l'ANSM. Cette même obligation de notification doit avoir lieu auprès du CPP lorsque les effets indésirables concernent les RI. Dans cette hypothèse, le CPP « s'assure, si nécessaire, que les personnes participant à la recherche ont été informées des effets indésirables et qu'elles confirment leur consentement »¹²⁵⁹. Le législateur, avec la loi Jardé, a restreint la notification des événements et des effets indésirables à l'attention du CPP qu'en cas de RI. Cette disposition est moins protectrice pour les participants. Pourtant, l'article R. 1123-42 maintient une obligation d'information du promoteur au CPP de suspicions d'effets indésirables inattendues pour les recherches biomédicales, sans restreindre aux RI. Cette disposition ne s'applique que lorsque ces suspicions apparaissent en France et au cours de la recherche, ce qui est assez territorialement et temporairement limitatif. De plus, en cas d'un élément faisant craindre pour la sécurité des participants, les différents acteurs sont informés, sans délai, des mesures prises¹²⁶⁰. De plus, annuellement durant la recherche, le promoteur établit un rapport de sécurité adressé au CPP et à l'autorité compétente¹²⁶¹. Enfin, dans un délai d'un an suivant la fin de la recherche ou de son interruption, le promoteur établit un rapport final co-signé par l'investigateur ainsi qu'un résumé destiné à l'autorité compétente¹²⁶². Le législateur prévoit enfin une information a posteriori en cas de fait nouveau et confère un pouvoir de décision à l'ANSM qui peut se substituer au promoteur. Ainsi, l'alinéa 4 de l'article R. 1123-60 du CSP précise qu'« *après la fin de la recherche, si le promoteur a connaissance d'un fait nouveau susceptible d'avoir un impact significatif sur la sécurité des personnes qui se sont prêtées à la recherche, il en informe sans délai l'autorité compétente et précise les mesures appropriées qu'il envisage de mettre en place. Si l'autori-*

¹²⁵⁶ art. L. 1123-10 du Code de la santé publique

¹²⁵⁷ Art. L. 1121-15, al. 4, modifié par la loi n°2012-300 du 5 mars 2012

¹²⁵⁸ Notions définies à l'art. R. 1123-39 du Code de la santé publique

¹²⁵⁹ Art. L. 1123-10 al 1 du code de la santé publique

¹²⁶⁰ Art. L. 1123-10 al 2 du code de la santé publique

¹²⁶¹ Art. R. 1123-43 et R. 1123-53 du code de la santé publique

¹²⁶² Art. R. 1123-60 du code de la santé publique

té compétente estime que les mesures envisagées sont insuffisantes, elle peut prescrire au promoteur les mesures appropriées ».

Ainsi, le cadre juridique impose aux différents acteurs une obligation d'information et de vigilance quant aux évolutions de la recherche. Le respect de ces obligations vise à conférer l'autorité compétente le pouvoir de prendre des mesures urgentes de sécurité si la situation le nécessite. La transparence des recherches biomédicales implique par conséquent une information à visée collective mais aussi une information à portée individuelle, concernant particulièrement les risques de la recherche auxquels le participant accepte de se soumettre.

b. La délivrance de l'information : exigence de transparence et de sécurité

En matière d'information médicale, l'article de référence est l'article L. 1111-2 du CSP selon lequel « toute personne a le droit d'être informée sur son état de santé ». L'article L. 1122-1 du même code rappelle qu'« aucune recherche biomédicale ne peut être pratiquée sur une personne sans son consentement libre et éclairé après que lui a été délivrée l'information prévue par l'article L. 1122-1 ». Le principe est alors celui d'une information écrite obligatoire pour toute recherche, ce qui constitue une nouveauté pour les RNI. Cette évolution se justifie par le désir de vouloir impliquer les personnes dans la recherche. Par exception, l'information peut être restreinte pour les RNI concernant l'observance d'un traitement ne présentant aucun risque sérieux prévisible, sous la demande d'une autorité (ANSM, HAS ou EMA). Cependant, l'information demeure évaluée par le CPP. Ensuite, l'information peut être collective pour les RIRM mais cette formalité devra être inscrite dans le protocole et validé par le comité.

De plus, le lien entre l'information et le consentement énoncé par les principes généraux de l'article L. 1111-2 ne présente pas la même nature que celui qui se tisse lors d'une recherche biomédicale. Effectivement, dans la première hypothèse, le patient nécessite des soins, voire les demandes. Son état de santé fragilisé le place dans une situation de faiblesse. Le droit à l'information qu'il peut choisir d'exercer est institué pour contrebalancer cette situation asymétrique par rapport à la position du professionnel. Lors des recherches biomédicales, ce sont principalement les personnes intéressées à la recherche qui sollicitent les patients. A ce titre, l'investigateur doit obtenir le consentement de la personne après l'avoir informée. La personne qui consent à la recherche répond donc favorablement à une demande qui lui est extérieure.

L'article 155 de la loi de modernisation de notre système de santé du 26 janvier 2016 n'est pas venue modifier en substance l'article L. 1122-1 du Code de la santé publique¹²⁶³. Il conserve les dispositions suivantes : la personne volontaire est informée des alternatives médicales, si elles existent et qui lui éviteraient de se soumettre à l'essai clinique. Cette disposition permet de maintenir l'esprit de la loi Huriet-Sérusclat concernant la recherche avec bénéfice direct et sans bénéfice direct. Cependant, il faudra que l'information délivrée permette d'éviter toute confusion entre l'information sur le traitement et celle sur la recherche. L'essai clinique ne lui apportera pas nécessairement un meilleur remède que les thérapeutiques existantes. En effet, le premier objectif d'une recherche est de rassembler des données sur la thérapeutique et pas forcément de guérir le participant. L'information doit aussi porter sur les modalités de la prise en charge de sa pathologie à la fin de l'essai clinique ou en cas d'arrêt prématuré ou d'exclusion de la recherche avant son terme. Il lui sera indiqué son droit d'avoir communication durant ou à l'issue de la recherche des informations concernant sa santé, de refuser de consentir ou de retirer son consentement à tout moment,

¹²⁶³ Loi n°2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé

son droit d'être tenu informé des résultats généraux de la recherche lorsqu'elle sera aboutie. L'ensemble de ses informations communiquées, incluant l'avis du comité et de l'autorisation de l'autorité compétente, sont résumées dans un document écrit. Cependant, il est regrettable que le législateur français n'ait pas transposé la directive concernant la possibilité d'accéder à un point d'information et de contact complémentaire¹²⁶⁴. En outre, la modification concerne l'inclusion d'une disposition relative à la recherche à finalité commerciale, donc « promue par l'industrie »¹²⁶⁵. D'après les débats parlementaires, cette modification était nécessaire car l'article L. 1121-16-1 du code de la santé publique ne visait que la recherche à finalité non commerciale. Le participant à la recherche à finalité commerciale est donc informé des modalités « de versement de contreparties en sus de la prise en charge des frais supplémentaires liés à la recherche ».

Par ailleurs, l'article L. 1122-1 du code de la santé publique, modifié par la loi de modernisation, conserve l'exception d'une rétention d'information au motif de la prise en considération de l'intérêt du malade. Cette rétention d'information concerne le diagnostic de sa maladie. Dans le cadre de l'information « générale » avant un consentement à un acte médical, celle-ci ne prévoit plus expressément l'exception thérapeutique, en tant que telle. La question de la conformité entre les articles L. 1122-1 et L. 1111-2 est donc réelle et sérieuse. La combinaison de ces deux articles devrait pourtant retenir ce schéma : l'information du patient sur son état de santé demeure le principe, son exception étant celle de vouloir être tenu dans l'ignorance d'un diagnostic ou d'un pronostic. La déclinaison de ce principe aurait dû, *a fortiori*, être reproduite à l'identique en matière de recherches biomédicales.

L'alinéa 5 de l'article L. 1122-1 du CSP modifié par la loi Jardé précise encore une exception à la délivrance exhaustive de l'information dans le cadre des RNI portant sur l'observance d'un médicament suite à la demande de l'ANSM, de la HAS ou de l'EMA. Pourtant, en cas de recherche biomédicale, acte par nature emprunt de risques et d'incertitudes, donc davantage attentatoire à la libre disposition de soi, le législateur autorise, si le protocole de recherche le prévoit, de retenir une information cardinale pour le malade, potentiel participant au projet de recherche. De plus, l'expression « dans le respect de sa confiance » ne comporte aucune définition, ni critère juridique propre. Cette formulation pourrait entrouvrir la boîte de pandore aux atteintes au principe du consentement libre et surtout, éclairé.

Claude Huriet, Sénateur honoraire et Président de l'Institut Curie, s'insurgeait sur le fait qu'« on parle du cadre juridique, on parle de marché, de stratégie, on parle d'évaluation, de contrat, de transparence et, même, de responsabilité. Mais pas de risque ! »¹²⁶⁶. Or il est inhérent à tout acte médical et *a fortiori* dans toute recherche clinique. Le risque est d'autant plus présent lorsque la recherche clinique est en phase 1. Lors de celle-ci, la recherche vise à déterminer la tolérance du corps humain suite à l'administration de la nouvelle molécule qui n'a encore été testée que sur l'animal. C'est la phase la plus délicate car il est particulièrement complexe d'évaluer à ce stade les éventuels effets secondaires de la molécule. Le risque est donc à son paroxysme. Pourtant le législateur ne précise pas ce que peuvent inclure les « risques prévisibles ». L'article L. 1122-1 du CSP souffre d'une insuffisance d'explication. En effet, les risques concernent d'abord les produits de santé utilisés lors de la recherche que ce soit au niveau de leur qualité, de leur bienfaisance ou de leur toxicité, ensuite les actes médicaux qui peuvent accompagner la délivrance des nouveaux produits médicamenteux. Le législateur ne reprend pas ici explicitement l'exigence d'une in-

¹²⁶⁴ art. 3.4 de la directive 2001/20

¹²⁶⁵ v. http://www.senat.fr/enseance/2014-2015/654/Amdt_1252.html

¹²⁶⁶ C. Huriet, Introduction in *Essais cliniques : quels risques ?* op. cit. p. 13

formation appropriée au participant, en prenant en considération son état de santé, son âge... A croire que l'élément cardinal est l'essai et non plus le patient.

La question de l'intelligibilité de la notice explicative adressée aux potentiels participants est un enjeu de réflexion. C'est ici le rôle des associations de patients que de lutter pour la protection des droits fondamentaux et principalement sur le caractère éclairé du consentement qui ne peut exister que par le truchement du caractère intelligible de l'information. De plus, la massification des informations soulève la question de leur caractère compréhensible. Les notices d'informations étant préparées pour l'ensemble des Etats dans lesquels la recherche se tiendra, les entreprises ne peuvent donc que rajouter des données supplémentaires afin de rendre la notice conforme aux attentes de la législation nationale. Elles sont donc de plus en plus fournies. Ce volume d'informations obligatoires conduit à s'interroger sur une scission entre l'information sur la recherche en elle-même de l'information légale générale devant être obligatoirement délivrée par les professionnels de santé. C'est tout l'enjeu de l'information fiable et pertinente.

Malgré la volonté de considérer le patient comme un acteur et non plus comme un sujet de recherche, les règles de la protection du consentement présentent des faiblesses tant en amont, au niveau du contenu de l'information et de sa délivrance, qu'en aval, au moment de la recherche du consentement. L'exigence du formalisme au moment de l'expression et du recueil du consentement est mise en exergue notamment grâce à l'étude des risques induits par la recherche à laquelle il pourrait participer. Les nouvelles règles sont celles d'un consentement recueilli par écrit pour une RI, un consentement express pour une RIRM et l'absence d'opposition pour une RNI.

B.L'exigence renforcée du consentement en fonction des risques induits par la recherche

La recherche relève à la fois des soins lorsque l'accès au corps humain est nécessaire, notamment pour y prélever des éléments, mais aussi d'une pratique biologique concernant le processus vital et le développement du génome ainsi que l'étude génétique d'une personne afin de rechercher une prédisposition ou l'existence d'une maladie. Cette recherche implique par ailleurs la collecte puis le traitement des informations et des données personnelles de santé. La législation a donc évolué afin d'aboutir à un compromis entre les intérêts de différentes catégories de personnes. Les motifs des projets de loi précisent ainsi que « le droit de l'individu à l'intégrité de son corps doit être parfois combiné avec d'autres droits, libertés ou intérêts supérieurs »¹²⁶⁷. Par conséquent, l'atteinte à l'intégrité corporelle peut être justifiée par l'intérêt d'un tiers (le receveur en cas de greffes), d'un groupe de patients ayant la même pathologie ou de la société. Les droits fondamentaux du patient proclament d'abord le respect du corps humain, de l'examen des caractéristiques de la personne et de son identification¹²⁶⁸. Ensuite, ils permettent d'autoriser l'accès au corps humain afin de procéder à des prélèvements biologiques. Cette autorisation se matérialise par le consentement du patient, suivant le respect de principes généraux (1) car son corps est considéré comme une ressource biologique pour les recherches mais le principe du consentement devrait pouvoir être élargi (2).

¹²⁶⁷ Exposé des motifs du projet de loi, Ass. nat., n°2599 du 25 mars 1992 relatif au corps humain et modifiant le code civil, p. 4

¹²⁶⁸ Art. 16 à 16-13 du Code civil

1. Les principes généraux du consentement du patient lors d'expérimentations biomédicales

D'après le Professeur Jean-François Dhainaut, Chef du service de la Réanimation médicale et des Urgences de l'hôpital Cochin, « la réglementation actuelle des essais cliniques est sous-tendue par l'idée de transparence selon laquelle un accès plus large aux informations relatives aux essais cliniques peut offrir un avantage significatif aux patients, au corps médical et aux industriels eux-mêmes »¹²⁶⁹. L'information a priori demeure la condition fondamentale du consentement éclairé du participant. Il convient dès lors de s'intéresser au consentement du participant capable, au sens juridique du terme et surtout, aux dérogations (a). Ensuite, la recherche pédiatrique comme la recherche sur certaines maladies conduisant à l'incapacité juridique, nécessitent d'envisager la participation de ces différents participants. Le consentement des personnes vulnérables en recherche thérapeutique fait l'objet de dispositions particulières afin de rechercher leur implication personnelle (b).

a. Le consentement du participant capable et ses dérogations

Le recueil du consentement constitue un préalable obligatoire et indispensable à la réalisation d'une recherche biomédicale. Le recueil du consentement, pour être licite, doit remplir un certain formalisme légal. L'article L. 1122-1-1 du CSP prévoit que « le consentement est donné par écrit, ou en cas d'impossibilité, attesté par un tiers. Ce dernier doit être totalement indépendant de l'investigateur et du promoteur ». La constitution de cet écrit n'est pas envisagée comme une obligation rituelle. Elle est censée conférer la validité de l'information reçue et permet d'apporter la preuve de sa délivrance et du recueil du consentement, obligation particulière favorable pour le promoteur et l'investigateur. Cependant, en cas de litige sur la validité du consentement, il reviendra au promoteur ou à l'investigateur de démontrer le caractère libre et éclairé du consentement, notamment grâce à l'information qui a été délivrée. Enfin, cette obligation du recueil du consentement est vivement encouragée par l'article L. 1126-1 du Code de la santé publique¹²⁷⁰, qui qualifie le défaut du recueil du consentement en tant qu'infraction pénale et le condamne à hauteur de trois ans de prison et de 45 000€ d'amende. Cette même sanction peut être encourue par le promoteur ou l'investigateur qui poursuivrait les recherches alors même que le consentement a été retiré, ou que la personne se serait opposée à la recherche non interventionnelle, disposition ajoutée par l'article 3 de la loi Jardé en cas d'entrée en vigueur de cette loi. L'article 1er de la loi Jardé est bien plus restrictif car il ne requiert le consentement écrit qu'en cas de recherches interventionnelles « qui comportent une intervention sur la personne non justifiée par sa prise en charge habituelle ». Mais ce même article précise qu'en cas d'impossibilité de consentir par écrit, le pouvoir relatif à l'attestation revient à la personne de confiance, à un membre de la famille ou, à défaut, un des proches de la personne concernée. Ces titulaires de l'attestation doivent être indépendants de l'investigateur et du promoteur.

Le protocole peut prévoir que le participant peut consentir, dès son inclusion dans l'essai, à ce que les résultats soient utilisés pour d'autres recherches. Ce consentement global implique de dégager le promoteur de la nécessité de renouveler l'information du participant¹²⁷¹. L'alinéa 3 de l'article 28 du règlement européen sur les essais cliniques prévoit que

¹²⁶⁹ J.-F. Dhainaut, Avant-propos in *Essais Cliniques, quels risques ?* sous la dir. A. Laude et D. Tabuteau, Droit et santé, PUF, juin 2007, p. 7

¹²⁷⁰ et renvoie à l'article 223-8 du Code pénal

¹²⁷¹ Art. 28-2 du règlement « essais cliniques »

si le participant retire son consentement, l'utilisation des données détenues avant le retrait demeure possible. Le règlement européen crée donc un nouveau cadre juridique pour le consentement du participant à la recherche biomédicale. L'avancée de la recherche paraît primer sur le retrait d'un consentement, pourtant issu de l'expression d'une liberté fondamentale.

Une dérogation au principe fondamental du consentement de la personne a été apportée, malgré les critiques¹²⁷², dans la loi Huriet en cas d'urgence des recherches. Celle-ci était invoquée uniquement en cas de bénéfice thérapeutique pour la personne, « direct et majeur »¹²⁷³. Le code de santé publique prévoyait l'information et le recueil du consentement d'un représentant légal mais l'article L. 209-9 prévoit que « *toutefois, en cas de recherche à mettre en œuvre dans des situations d'urgence qui ne permettent pas de recueillir le consentement préalable de la personne qui y sera soumise, le protocole [...] peut prévoir que le consentement de cette personne ne sera pas recherché et que seul sera sollicité celui des membres de la famille, s'ils sont présents [...]* ». Cette disposition a été largement commentée car elle prévoyait pour la première fois de donner le pouvoir de consentir pour autrui à un acte sans intention thérapeutique¹²⁷⁴. L'obscurité de ce texte a permis aux professionnels de santé de qualifier « l'urgence » assez soupagement. Ces derniers invoquaient l'intérêt de la recherche en réanimation, en gériatrie, ainsi qu'en médecine d'urgence et enfin que sans cette latitude d'interprétation, les recherches deviendraient impossibles¹²⁷⁵.

Depuis la directive sur les essais cliniques, le législateur distingue l'incapacité à consentir due à une situation d'urgence de celle où les capacités cognitives de la personne sont altérées. Tant l'article L. 1122-1-2 du Code de la santé publique issu de la loi du 9 août 2004¹²⁷⁶ que la loi Jardé¹²⁷⁷, maintiennent la dérogation au consentement et conservent la condition de leur présence. Ces deux versions gardent néanmoins la notion de « consentement retardé », « l'intéressé », une fois informé, pourra consentir à « la poursuite éventuelle de cette recherche » et s'opposer « à l'utilisation des données [relatives au patient] dans le cadre de la recherche ». Seule la nouvelle version fait une référence plus précise dans le cadre du consentement retardé. Elle vise à la fois « l'intéressé », les membres de la famille et la personne de confiance. En outre, la nouvelle version ajoute l'hypothèse de l'« urgence vitale immédiate » apportant une dérogation supplémentaire : celle de solliciter le consente-

¹²⁷² B. Edelman, « Expérimentation sur l'homme : une loi sacrificielle », *La Recherche*, 1991, 22, 1056-1065

¹²⁷³ Ancien art. L. 209-5 du code de la santé publique

¹²⁷⁴ V. D. Thouvenin, La loi du 20 décembre 1988 : une loi visant à protéger les individus ou organisant les expérimentations sur l'homme ? *Les Actualités législatives Dalloz*, 1989, 10, 10-60 ; B. Edelman, op. cit. et le. « Le consentement des patients dans le droit français. Consentement éclairé et recherche clinique », *Journée d'éthique médicale Maurice Rapin*, Paris, Flammarion, 1994, 11-16

¹²⁷⁵ V. les arguments des professionnels de santé : SRLF, Le consentement éclairé dans les protocoles de recherche en réanimation : position actuelle du Comité éthique de la Société de réanimation de langue française, *Réan. Soins intens. méd. urg.*, 1988, 3, 171-172 et leur demande de clarification de la disposition législative : F. Lemaire, A. Langlois, H. Outin, S. Rameix, Recherche clinique en réanimation : problèmes liés à l'apparition de la loi du 20 décembre 1988, *Réan. Méd. urg.* 2000, 9, 1615-1623

¹²⁷⁶ Art. L. 1122-1-2 du Code de la santé publique, créé par la loi n°2004-806 du 9 août 2004, *JORF* 11 août 2004

¹²⁷⁷ Art. L. 1122-1-2 du Code de la santé publique, Modifié par la loi n°2012-300 du 5 mars 2012, art. 1, non entrée en vigueur

ment de la famille ou de la personne de confiance s'ils sont présents. Ainsi en cas d'urgence, la loi ne confère, comme outil de protection du corps humain, qu'un droit au consentement *a posteriori*.

Par ailleurs, aucune précision n'est apportée dans les normes françaises, à l'instar de la législation belge¹²⁷⁸, concernant l'ordre de priorité permettant d'identifier le proche qui pourra consentir à la place du patient. Cette omission concerne moins l'implication du patient vulnérable car celui-ci n'est envisagé que par le truchement du régime des incapacités.

b.L'implication du patient vulnérable

Les personnes vulnérables sont souvent tributaires de décisions prises par représentation, par suppléance car elles ne sont pas en état de pouvoir apprécier l'enjeu de la recherche. Elles dépendent donc de l'assistance de leur représentant qui est tenu au devoir d'assistance¹²⁷⁹. La question demeure celle de savoir comment les normes éthiques permettent d'assurer le respect de l'autonomie de la personne vulnérable en matière de recherches biomédicales.

Le paragraphe 27 de la Déclaration d'Helsinki¹²⁸⁰ rappelle le principe selon lequel, lorsque la recherche concerne une personne vulnérable, le médecin est tenu de solliciter le consentement libre et éclairé du représentant légal. Pour autant, si la personne vulnérable est en état d'exprimer son assentiment à propos de sa participation à la recherche, le médecin doit rechercher son expression en complément du consentement du représentant légal. La Déclaration va encore plus loin en conférant une valeur impérative au refus de la personne¹²⁸¹. Celui-ci devrait être respecté. Ces déclarations prennent en considération le droit de la personne vulnérable de disposer librement de soi. Ainsi, les professionnels de la recherche doivent-ils rechercher l'assentiment de l'enfant sans omettre la question centrale de son intérêt (i) et l'adhésion du majeur vulnérable à défaut de l'obtention d'un consentement (ii).

i.Entre recherche de l'assentiment et intérêt de l'enfant

Le cas des mineurs est assez singulier car leur protection est assurée au plan international et national. Ce point juridique couplé aux recherches scientifiques implique une internationalisation des normes entourant le consentement des mineurs. En outre, ces derniers bénéficient rarement de la recherche biomédicale car les expérimentations n'ont pas toujours été acceptées sur eux¹²⁸². Ils sont donc considérés comme des « orphelins thérapeutiques » sachant que la majorité des médicaments utilisés en pédiatrie sont délivrés sans

¹²⁷⁸ Loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine, chap. 5, art. 8

¹²⁷⁹ V. supra sur l'incapacité à consentir

¹²⁸⁰ V.Déclaration d'Helsinki de l'AMM, Principes éthiques applicables à la recherche médicale impliquant des êtres humains, approuvée par l'Association médicale mondiale (AMM), oct. 2013.Cependant, cette déclaration ne jouit pas d'un statut de droit public international. Elle n'est donc pas contraignante. Elle est donc invoquée en tant que « charte éthique » à l'attention des médecins.

¹²⁸¹ Ibid. §28

¹²⁸² V. H. J. Koch et C. Raschka, « Les principes d'éthique pour les études cliniques sur des enfants et des adolescents. Progrès médical pour les adultes ? », *Fortschr. MMW. Med.*, 19 sept. 2002, 144 (38) :51 et concernant leur vulnérabilité E. Rial-Sebbag, « Vulnérabilité, enfant et recherche médicale », *Médecine & Droit* 2011, n°111, p. 231-234

autorisation de mise sur le marché¹²⁸³. En outre, leur santé est souvent en jeu car il n'est pas toujours possible de les assimiler à des adultes en devenir dont le corollaire, trop facile, serait de diminuer les doses des médicaments utilisés pour les adultes¹²⁸⁴. Il paraît aujourd'hui plus juste de leur permettre de bénéficier des progrès et des avantages de la recherche¹²⁸⁵, notamment en facilitant l'accès¹²⁸⁶ aux avancées de la science et aux nouvelles thérapeutiques. Effectivement leur inclusion dans la recherche biomédicale permettrait de leur éviter de subir le préjudice de perte d'une chance de bénéficier des progrès de la science. L'Union européenne a choisi la voie des incitations adressées aux industries pharmaceutiques. Cet essor de la recherche pédiatrique est, bien entendu, assorti d'obligations concernant les risques, qualifiés d'acceptables, et le principe du respect de l'autonomie de l'enfant¹²⁸⁷. La recherche pédiatrique a d'abord vu la déclinaison des principes de justice et de bienfaisance au niveau international. L'article 12 de la Convention internationale des droits de l'enfant¹²⁸⁸ déclare le droit de l'enfant à être associé aux décisions qui le concernent. Il est donc admis de favoriser nécessairement la faculté de décision du mineur afin de valoriser son autonomie. De la même manière, malgré l'absence de caractère contraignant, la ligne directrice 14 du CIOMS-OMS insiste sur la recherche de l'assentiment du mineur et du respect de son refus, si celui-ci a acquis une certaine maturité d'esprit¹²⁸⁹. La notion d'assentiment du mineur dans le cadre de la recherche pédiatrique a été définie par une Recommandation éthique européenne pour la recherche pédiatrique (« Ethical Recommendation for Paediatric Research »). Selon la Commission européenne, ce concept correspond à la volonté du mi-

¹²⁸³ « Children's medicines », Parliamentary Office of Science and Technology, juill. 2006, n°266

¹²⁸⁴ La doctrine internationale insiste sur la nécessité de développer la recherche biomédicale sur les enfants. V. T.P. Klassen, L. Hartling, J.C. Craig et M. Orrfinga, « Children Are Not Just Small Adults : The Urgent Need for High-Quality Trial Evidence in Children », 2008, 5(8) PLOS 0001 ; E. Kodish, *Ethics and Research with Children : A Case-Based Approach*, New York, Oxford University Press, 2005

¹²⁸⁵ Council for International Organization of Medical Sciences (CIOMS), International Ethical Guidelines for Epidemiological Studies, Geneva, 2008 disponible sur <http://www.ufrgs.br/bioetica/cioms2008.pdf>

¹²⁸⁶ Pour exemple de législation réadaptée à la recherche pédiatrique, *The Best Pharmaceutical for Children Act*, 4 janv.2002 aux Etats-Unis. Cette législation prévoit de faciliter la procédure des dossiers pédiatriques, la création d'un dossier pédiatrique avant la commercialisation d'un nouveau médicament, un listing des médicaments sur le marché qui nécessitent une évaluation pédiatrique ainsi qu'une incitation pour les laboratoires pharmaceutiques permettant de bénéficier de six mois de plus d'exclusivité pour le médicament s'il est évalué chez l'enfant

¹²⁸⁷ V. Règlement n°1901/2006 du Parlement européen et du Conseil du 12 déc. 2006 relatif aux médicaments à usage pédiatrique. Ces deux textes prévoient certaines obligations telles que le respect du Plan d'investigation pédiatrique pour les médicaments adaptés à la pédiatrie, un soutien au réseau européen *European Paediatric Network* sur la recherche clinique pédiatrique, l'accès au grand public aux informations sur les thérapeutiques pédiatriques ainsi que la création de bases de données (EUDRACT pour les essais cliniques sur les enfants et EUDRAPARM pour les médicaments autorisés en pédiatrie sur le territoire de l'Union).

¹²⁸⁸ La Convention internationale des droits de l'enfant, aussi nommée « convention de New York », adoptée par l'Organisation des Nations unies le 20 nov. 1989, ratifiée par tous les pays à l'exception de la Somalie et des Etats-Unis. Elle est entrée en vigueur en France le 2 sept. 1990

¹²⁸⁹ « Lignes directrices internationales d'éthique pour la recherche biomédicale impliquant des sujets humains », adoptées par le Conseil des organisations internationales de sciences médicales, attaché à l'Organisation mondiale de la santé et à l'Unesco, 2002

neur de participer ou non au projet de recherche qui lui est proposé¹²⁹⁰ et une trame en fonction des âges permet de rechercher l'assentiment. Ainsi, lorsque l'enfant est scolarisé, entre 3 et 10 ans, capable de comprendre et de lire, il devrait prononcer un assentiment par écrit dans les limites du possible. Pour les adolescents, leur assentiment est systématiquement recherché et son orientation respectée. En outre, les mineurs émancipés peuvent consentir librement et de manière éclairée¹²⁹¹. Le recueil écrit de l'assentiment n'est pas une condition requise par les normes éthiques internationales, cependant elle l'est au cœur des « Recommandations éthiques européennes » quand l'enfant sait lire et écrire. Le recueil écrit du consentement est pourtant inscrit comme une obligation au sein de la Convention d'Oviedo, à l'article 16, mais elle ne fait aucune différence entre consentement et assentiment du mineur. Le document relatif à l'assentiment écrit devrait-il être rédigé en tant que formulaire ? Distinct ou non de celui du consentement des représentants ? Les lignes directrices ne procurent aucune réponse à ces interrogations à part faire mention de la possibilité de recourir à deux documents distincts¹²⁹² alors que la Commission européenne l'exige. Effectivement, l'intérêt de la distinction réside dans la garantie d'une information adaptée à l'âge du mineur. Par ailleurs, il est déplorable que les normes éthiques internationales soient muettes sur le titulaire de l'obligation de délivrance de l'information au mineur ainsi que sur son statut et sa compétence relationnelle avec les mineurs. Doit-il s'agir du chercheur ? Du médecin en charge de l'enfant ? Le Code de la santé publique prévoit une pluralité de débiteurs de l'information. Elle est prévue « *tant de la part de l'investigateur que des personnes, organes ou autorités chargés [d'assister le mineur], de [le] représenter ou d'autoriser la recherche, eux-mêmes informés par l'investigateur* »¹²⁹³. Généralement, la recherche du consentement implique une relation triangulaire entre l'enfant, les titulaires de l'autorité parentale et l'investigateur. La relation qui s'installe entre ces acteurs est nécessairement une relation de confiance, mais aussi de dépendance où l'enfant, même vulnérable, est partie prenante. Le lien parental est central car il peut influencer la volonté du mineur. Par ailleurs, les représentants de l'enfant se fient aux informations apportées par l'investigateur concernant l'enjeu, les objectifs de la recherche et la méthode suivie. Concernant les compétences de l'investigateur, débiteur de l'information envers le mineur, la directive sur les essais cliniques précise uniquement que les informations sont délivrées par « un professionnel pédagogiquement qualifié »¹²⁹⁴. Celui-ci utilisera alors des moyens adaptés au degré de compréhension de l'enfant tels que les outils interactifs¹²⁹⁵, les jeux, les dessins, les exemples... Cette qualifica-

¹²⁹⁰ Commission européenne, « Ethical Considerations for Clinical Trials on Medicinal Products with the Paediatric Population », jan. 2008, Eudralex, vol. 10

¹²⁹¹ V.supra et conformément à la ligne directrice ICH Topic E 11, « Clinical Investigation of Medicinal Products in the Paediatric Population », CPMP/ICH/2711/99, §2.6.3

¹²⁹² Conférence sur l'harmonisation des exigences techniques relatives à l'homologation des produits pharmaceutiques à usage humain, Les bonnes pratiques cliniques : directives consolidées, ligne directrice E6 (R1), 10 juin 1996, §4.8.12 ; Commission européenne, « Ethical Considerations for Clinical Trials », §7.1.2

¹²⁹³ L. 1122-2 du Code de la santé publique

¹²⁹⁴ Art. 4, b, directive 2001/20/CE du Parlement européen et du Conseil du 4 avril 2001 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres relatives à l'application de bonnes pratiques cliniques dans la conduite d'essais cliniques de médicaments à usage humain, JOCE L121 du 1^{er} mai 2001 p.34-44

¹²⁹⁵ Recommandé par Ethical Office, Canadian Institutes of Health Research, « Best practices for health research involving children and adolescents » *Genetic, Pharmaceutical, Longitudinal Studies and Palliative Care Research*, 30 mars 2011, p.35 disponible sur <http://humgen.org/int/GI/BestPracticesEN.pdf>

tion du personnel devrait faire l'objet d'une plus grande réflexion. Effectivement, plus étendue, elle permettrait d'avoir une approche familiale, scolaire voire sociale de la situation de l'enfant afin de déterminer si l'enfant a exprimé un assentiment objectif ou s'il a été soumis à une pression extérieure¹²⁹⁶.

Par ailleurs comment discerner le dissentiment de l'enfant ? Faut-il un refus répété ? Le CIOMS ne fait référence qu'à la différence entre « l'objection opposée délibérément par un enfant plus âgé » et « un comportement d'enfant »¹²⁹⁷. Un refus fort et définitif devrait être respecté et son comportement devrait faire l'objet d'une mention dans le dossier de l'enfant.

Au niveau européen, la Directive sur les essais cliniques 2001/20/CE requiert le consentement éclairé des parents ou du représentant légal¹²⁹⁸ après avoir recherché l'assentiment de l'enfant¹²⁹⁹. Ensuite, le consentement de l'autorité parentale est présumé représenter la volonté du mineur. Cependant, elle ne reprend pas la notion d'assentiment car elle est jugée trop floue¹³⁰⁰. Ce concept pourrait être supprimé des lignes directrices internationales, faute de valeur juridique démontrée¹³⁰¹. Une mention est faite à l'article 4 de la Directive sur les essais cliniques lorsque le mineur a exprimé un refus ou une volonté de retrait de la recherche. Sa volonté est examinée, mais aucune précision n'est apportée sur l'appréciation de sa volonté ni sur la valeur de son refus. Le Code de santé publique proclame néanmoins le principe selon lequel « en toute hypothèse, il ne peut être passé outre à leur refus ou à la révocation de leur acceptation »¹³⁰². Les Etats-Unis ont fait le choix de conférer à un comité d'experts, indépendant et extérieur, les pouvoirs d'appréciation et de contrôle afin de

¹²⁹⁶ V. not. dans la doctrine internationale : T. M. Burke, R. Abramovitch et S. Zlotkin, « Children's understanding of the risks and benefits associated with research », *J. Med Ethics* 2005, 31, p. 715-720 ; N. M. Ries, J. LeGrandeur et T. Caulfield, « Handling ethical, legal and social issues in birth cohort studies involving genetic research : responses from studies in six countries », *BMC Medical Ethics* 2010, 11, p. 4

¹²⁹⁷ CIOMS, Lignes directrices 2002, op. cit. ligne directrice 14 ; CIOMS, Guidelines 2008, op. cit. ligne directrice 14 ; K. Hens et coll., « Biological Sample Collections from Minors for Genetic Research : A systematic Review of Guidelines and Position Papers », (2009) 17 (8), *European Journal of Human Genetics* 979, p. 986

¹²⁹⁸ Dir.2001/20/CE du Parlement européen et du Conseil du 4 avril 2001 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres relatives à l'application de bonnes pratiques cliniques dans la conduite d'essais cliniques de médicaments à usage humain, *JOCE* L121 du 1^{er} mai 2001 p.34-44

¹²⁹⁹ Art. 12 Dir. 2001/20/CE du Parlement européen et du Conseil du 4 avril 2001, ibid. Cette vision confirmée par l'Association médicale mondiale selon laquelle « le consentement éclairé est requis avant toute démarche de diagnostic, de traitement, de rééducation ou de recherche sur un enfant. Dans la majorité des cas, le consentement devra être obtenu des parents ou du tuteur et dans certains cas de la famille bien qu'il faille tenir compte des souhaits de l'enfant avant que le consentement soit donné », déclaration d'Ottawa, 2009 disponible sur : <http://www.wma.net/fr/30publications/10publications/c4/index.html>

¹³⁰⁰ Les Etats-Unis ont défini l'assentiment au §46.402 du Code of Federal Regulations comme un « accord positif d'un enfant de participer à la recherche ». A défaut de cet accord, l'absence d'objections ne devrait valoir consentement.

¹³⁰¹ V. P. Blaines, « Assent for children's participation in research is incoherent and wrong », *Arch.Dis. Child* 2011, n°96, p. 960-962

¹³⁰² Art. L.1122-2 du code de la santé publique

veiller au respect de l'autonomie des enfants tout en prenant en considération le principe des capacités évolutives de l'enfant¹³⁰³.

L'article 3 de la Convention européenne de droits de l'enfant¹³⁰⁴ confère à celui-ci, dans toutes procédures, le droit de « recevoir une information pertinente » ainsi que les informations relatives aux conséquences éventuelles de la mise en pratique de son opinion et des conséquences éventuelles de toute décision » et enfin d'être « consulté et d'exprimer son opinion ». Cependant, seul l'enfant doué de discernement peut jouir de ces droits car même si « l'attribution de ces droits procéduraux au mineur lui confère ainsi une certaine capacité juridique [elle] n'obère pas pour autant sa spécificité d'enfant »¹³⁰⁵. Or, la notion même de discernement est particulièrement floue et son appréciation demeure subjective¹³⁰⁶. L'information devrait porter sur la nature et l'enjeu de la recherche, le droit de refuser ou de se retirer à tout moment du projet ainsi que les risques et les bénéfices éventuels¹³⁰⁷. Même la Convention d'Oviedo manque de précision concernant l'information qui devrait être délivrée à la personne sous mesure de protection judiciaire. L'article 17 fait référence aux « droits et [...] garanties prévues par la loi pour sa protection » mais ne mentionne pas les risques encourus ni les bénéfices espérés. Or, alors même que la notion de risque est centrale, elle n'est pas abordée comme élément nécessitant une information particulière. Heureusement, le Protocole additionnel en matière de recherche complète l'article 17 et ajoute la mention de l'information adéquate, concernant les risques et les bénéfices attendus de la recherche, sa nature, sa durée, les méthodes préventives, les diagnostics et les thérapeutiques disponibles ainsi que les dispositions afin de réagir à d'éventuels événements indésirables¹³⁰⁸.

En outre, et d'une manière unanime au sein des instances d'éthique médicales, l'assentiment comme le consentement sont inclus dans un processus continu¹³⁰⁹. Dans le cadre des études longitudinales impliquant le traitement des données de santé personnelle

¹³⁰³ Le Comité d'experts indépendants est appelé International Review Board (IRB). Selon le §46.408 du Code of Federal Regulations, il détermine si les dispositions pour recueillir l'autorisation des parents et l'assentiment du mineur ont été respectées, notamment si la maturité de l'enfant lui a permis d'exprimer un accord même si l'accord de l'enfant n'est pas nécessaire pour conduire la recherche. Les Etats-Unis ont préféré laissé à l'IRB le rôle fondamental de fixer la valeur de l'assentiment et des conditions de son obtention.

¹³⁰⁴ La Convention européenne sur l'exercice des droits des enfants, STCE n°160, entrée en vigueur le 1^{er} juill. 2000, ratifiée par treize Etats membres du Conseil de l'Europe. D'une manière avant-gardiste, la recommandation 1121 adoptée par l'Assemblée parlementaire du Conseil de l'Europe en 1990 allait jusqu'à conférer des droits capacitaires à l'enfant ainsi formulé : « Les enfants ont des droits qu'ils peuvent exercer eux-mêmes de façon indépendante, même contre la volonté des adultes ».

¹³⁰⁵ A. Altavilla, « L'assentiment de l'enfant à la recherche biomédicale : un concept en quête de légitimité au plan européen et international », in *Consentement et santé*, sous la dir. A. Laude et AFDS, Dalloz 2014, p. 311

¹³⁰⁶ V. P. Borry, L. Stuliens, T. Goffin, H. Nys et K. Diericks, « Minors and informed consent in carrier testing : a survey of European clinical genetics », *J. Med. Ethics* 2008 ; 34, p. 370-374

¹³⁰⁷ Recommandations éthiques européennes 2008, §7.2.7

¹³⁰⁸ Protocole additionnel à la Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine, relatif à la recherche biomédicale, STCE n°195, entrée en vigueur en 2007 mais non ratifiée par la France

¹³⁰⁹ CIOMS, Lignes directrices internationales d'éthique pour la recherche biomédicale impliquant des sujets humains, Genève, 2002, ligne directrice 14 ; CIOMS, « International Ethical Guidelines for Epidemiological Studies », Genève 2008, ligne directrice 14 ; Commission européenne, « Ethical Considerations for Clinical Trials », op. cit. §6.4.7

du mineur, son accord à sa participation constitue un accord sur une longue période. L'information délivrée au mineur ainsi qu'au représentant légal doit être complète, loyale et transparente concernant la conservation et l'utilisation de ces données. Il convient particulièrement pour les enfants, de chercher à recueillir son assentiment renouvelé pendant toute la durée de la recherche afin d'adapter progressivement les informations à l'évolution de sa maturité. Ainsi, lorsque les mineurs se voient conférer la capacité légale, les professionnels de santé sont tenus de leur demander leur consentement libre et éclairé afin qu'ils conservent leur statut de participant au projet de recherche.

La question se pose de la valeur du dissentiment du mineur. Il devrait être possible de passer outre s'il fait preuve d'immaturité, s'il est dans l'intérêt de l'enfant de participer à la recherche faute de traitement connu¹³¹⁰. Mais pour passer outre, il faudrait soit que les représentants légaux expriment de manière répétée leur consentement, soit l'aval d'un comité d'éthique. Or, cette dernière solution n'est pas envisagée car le consentement des représentants légaux viendrait suppléer celui du mineur.

Le recherche ne devrait être pédiatrique que lorsque la recherche clinique ne peut être menée à bien sur des personnes majeures. En outre, d'après la Convention d'Oviedo et après le respect du principe de subsidiarité, la notion de risque est plus restrictive car celui-ci doit être minimal si le mineur n'a pas la chance d'en tirer un bénéfice réel et direct¹³¹¹. Le projet de recherche doit être approuvé par un comité d'éthique (ou Comité de protection des personnes en France) et inclure une expertise pédiatrique.

Par ailleurs, la doctrine rappelle que la norme suprême ne serait pas le recueil d'un assentiment ou d'un consentement mais l'intérêt supérieur de l'enfant¹³¹². Elle implique une responsabilité particulière pour les titulaires de l'autorité parentale qui doivent agir en fonction de l'altérité de l'enfant et de sa finalité d'adulte¹³¹³. Pourquoi ne pas envisager le principe de l'intérêt supérieur pour fonder la recherche de l'adhésion d'un majeur vulnérable ?

ii. La recherche de l'adhésion d'un majeur vulnérable

La participation des majeurs atteints d'une pathologie non curable ayant pour conséquence de diminuer leurs capacités physiques et cognitives représente une nécessité dans l'intérêt de la recherche. Cependant, cette vulnérabilité n'est pas constitutive d'une exclusion du droit à participer à un projet de recherche et de contribuer à l'avancée de la science¹³¹⁴. Le législateur français prévoit un cadre strict à la participation des personnes majeures sous protection judiciaire et pour celles hors d'état d'exprimer leur consentement. Il pose d'abord le principe de leur exclusion avant d'apporter une exception à cette interdiction. L'investigateur devra démontrer que les recherches ne peuvent pas avoir une efficacité comparable sur une autre catégorie de population et que « *soit l'importance du bénéfice escomp-*

¹³¹⁰ V. ICH-GCP E11, §2.6.3 qui font référence au dissentiment qui pourrait compromettre le bien-être de l'enfant

¹³¹¹ Art. 6-1 de la Convention d'Oviedo

¹³¹² A. Altavilla, L'assentiment de l'enfant à la recherche biomédicale : un concept en quête de légitimité au plan européen et international, op. cit.

¹³¹³ ONU, arts. 1, 18 et 27-1 Convention des droits de l'enfant du 20 nov. 1989 de l'ONU, disponible sur : <http://unicef.fr/userfiles/50154.pdf>

¹³¹⁴ Pour exemple, Espace national de réflexion éthique sur la maladie d'Alzheimer (EREMA), avis « Alzheimer, éthique, science et société », 21 sept. 2012, p. 33

té pour ces personnes est de nature à justifier le risque prévisible encouru, soit ces recherches se justifient au regard du bénéfice escompté pour d'autres personnes placées dans la même situation ». Dans cette dernière hypothèse, « *les risques prévisibles et les contraintes que comporte la recherche doivent présenter un caractère minimal* »¹³¹⁵. Cependant, le consentement d'une personne vulnérable est présumé fragile à mesure que sa pathologie se développe. Mais son adhésion continue durant le processus de la recherche est un objectif à maintenir.

Les personnes vulnérables font, pour la plupart, l'objet d'une mesure de protection judiciaire. Elles sont donc protégées par les dispositifs de représentation légale¹³¹⁶. Lorsque la personne est capable, au sens du code civil, de consentir à une recherche biomédicale, elle reçoit une information conforme aux dispositions de l'article L. 1122-1 du Code de la santé publique. Cependant, alors qu'elle est encore juridiquement capable, son discernement peut être affaibli par sa pathologie. L'investigateur ou le débiteur de l'information devra faire preuve d'une particulière vigilance quant à la compréhension des informations. Or, l'évaluation de cette compréhension demeure en pratique insuffisante, faute de moyens d'expertises assez performants. En effet, le caractère adéquat de l'information rend effectif le principe du respect de la dignité et de la primauté de l'être humain.

Le consentement est consigné par écrit et vaut pour toute la durée de la recherche à moins qu'un élément nouveau vienne la modifier. Dans ce cas, le consentement doit être confirmé par la personne, soit elle-même si elle peut manifester sa volonté, soit son représentant légal. Par ailleurs, l'investigateur peut prévoir à l'avance, lorsque la personne est capable de donner son consentement initialement mais risque de perdre sa capacité juridique, une clause particulière permettant à cette personne de préciser, *ab initio*, qu'elle souhaite poursuivre la recherche malgré la possible perte de discernement. La question de la prévention anticipée d'une perte de capacité et du consentement au sein des directives anticipées ou du mandat de protection future se pose concernant la recherche. Les directives anticipées ne concernent que la fin de vie ou l'arrêt d'un traitement. Elles ne sont donc pas un outil juridique adéquat pour maintenir le consentement de la personne à la poursuite de la recherche. Pourtant, elles pourraient l'être si le législateur encadrerait différemment ce dispositif avec une mention écrite par la personne, des raisons de sa volonté de participer à la recherche et de maintenir sa participation alors même qu'elle ne serait plus en état de renouveler son consentement. À l'inverse, le mandat de protection future n'exclut pas expressément la représentation de la personne dans la formulation d'un consentement à la poursuite des recherches biomédicales. Concernant la personne hors d'état d'exprimer sa volonté et ne faisant pas l'objet d'une mesure de protection juridique, « *l'autorisation est donnée par la personne de confiance [...] à défaut de celle-ci, par la famille, ou, à défaut, par une personne entretenant avec l'intéressé des liens étroits et stables* »¹³¹⁷. Le fait pour le législateur de conférer un véritable pouvoir de décision permet de renforcer les compétences de la personne de confiance. Malheureusement, peut-être pas à bon escient. En effet, il n'est pas logique qu'elle détienne un pouvoir de représentation concernant le consentement aux recherches alors que cette activité n'est pas nécessairement menée dans son intérêt. Le légis-

¹³¹⁵ Art. L. 1121-8 du Code de la santé publique

¹³¹⁶ V. *supra* et par exception, une enquête réalisée par la Fondation Médéric Alzheimer concernant les personnes en établissement démontre que deux tiers des patients ne font pas l'objet d'une mesure de protection. V. « Statut juridique de la personne atteinte par la maladie d'Alzheimer placée en établissement », Workshop, 8 déc. 2010, Paris, p. 30

¹³¹⁷ Art. L. 1122-2, II, al. 6 du code de la santé publique

lateur lui confère donc un pouvoir supérieur à ceux qu'elle détiendrait dans des soins envisagés dans l'intérêt du patient, où il apporterait son témoignage.

L'autorisation de participer à une recherche est recueillie après l'information délivrée par l'investigateur, les organes ou autorités en charge de la protection ou de l'assistance. Le consentement est donné par le tuteur, indissociable de l'adhésion de la personne, alors que le patient sous mesure de curatelle est assisté de son curateur au moment où il exprime son consentement à la recherche¹³¹⁸. Cette présence ne constitue pas un mécanisme juridique de représentation mais une mesure de soutien et d'accompagnement car l'individu est capable de consentir librement en ce qui concerne sa santé mais de par sa vulnérabilité, cette protection est un rempart contre l'hypothèse d'une réaction irréfléchie. Que la personne soit sous tutelle ou curatelle, ou incapable d'exprimer un consentement, le CPP représente une protection supplémentaire de contrôle du consentement du majeur protégé. En effet, si le comité considère que la participation à la recherche comporte, « *par l'importance des contraintes ou par la spécificité des interventions auxquelles elle conduit, un risque sérieux d'atteinte à la vie privée ou à l'intégrité du corps humain* »¹³¹⁹, l'autorisation de participer à la recherche doit émaner du conseil de famille, ou à défaut s'il n'a pas été constitué, du juge des tutelles. Si le juge reconnaît le majeur inapte, il prendra lui-même la décision d'autoriser ou non la recherche. La question se pose de savoir si les juges des tutelles ont assez de moyens et de compétences pour déterminer si une personne est apte à choisir de participer à une recherche biomédicale et encore plus, de savoir si le juge lui-même a suffisamment de recul pour donner l'autorisation de la recherche sur l'individu.

A part cette procédure d'accompagnement, le législateur reste muet sur la place des proches et de la famille qui constituent pourtant un accompagnement de fait. Or, ces derniers n'ont pas accès aux informations concernant la recherche.

Le législateur limite encore les catégories de personnes exclues des recherches biomédicales. Effectivement, d'abord les personnes sous sauvegarde de justice sont totalement exclues des recherches impliquant la personne humaine¹³²⁰. Ensuite, selon l'article L. 1121-6 du Code de la santé publique, « les personnes privées de liberté par une décision judiciaire ou administrative, les personnes faisant l'objet de soins psychiatriques [...] et les personnes admises dans un établissement sanitaire et sociale [...] ne peuvent être sollicitées pour se prêter à des recherches ». Les conditions de l'exception sont assez restrictives : lorsque « *l'importance du bénéfice escompté pour ces personnes est de nature à justifier le risque prévisible encouru* » ou que « *les recherches se justifient au regard du bénéfice escompté pour d'autres personnes se trouvant dans la même situation juridique ou administrative à la condition que des recherches d'une efficacité comparable ne puissent être effectuées sur une autre catégorie de population [et que] les risques prévisibles et les contraintes que comporte la recherche doivent présenter un caractère minimal* ». Cette disposition prend tout son sens concernant la protection de la personne vulnérable. Une personne placée dans un établissement d'hébergement (EHPAD) ne fait pas nécessairement l'objet d'une mesure de protection. Pourtant elle se trouve isolée. Mais si elle se retrouve dans l'une des deux exceptions, aucun accompagnement n'est prévu par le législateur durant le processus de consentement à la recherche biomédicale.

Il est à déplorer que même dans le domaine de la recherche biomédicale, le législateur et les dispositions internationales ne s'intéressent pas suffisamment au concept de la

¹³¹⁸ Art. L. 1122-2 du code de la santé publique

¹³¹⁹ Art. L. 1122-2 du code de la santé publique

¹³²⁰ L. 1122-2, II, al. 4 du code de la santé publique

vulnérabilité car il est criant que le droit des incapacités est largement dépassé dans le domaine médical et a fortiori des recherches. C'est pourquoi, comme le rappelle Béatrice Espesson-Vergeat, « *les droits, la sécurité, l'intégrité physique et mentale et le bien être des participants doivent être protégés* »¹³²¹. Cette protection demeure valable lorsque le patient est envisagé comme une ressource biologique de recherches et qu'il consent à un acte médical, initialement thérapeutique ou à finalité de recherche.

2. Les consentements du patient en tant que ressource biologique de recherches

L'accessibilité du corps humain concerne le prélèvement des produits, éléments biologiques, ainsi que l'étude génétique de la personne, limitée par les finalités *de lege lata*. Ces modalités de recherche impliquent généralement la conservation de données génétiques, médicales et biomédicales. Or, ces données sont nominatives. Le consentement du participant à la recherche, qu'elle nécessite des prélèvements, la conservation de données médicales, est paradoxalement un mécanisme de « non opposition » (a). En outre, le principe du consentement fait l'objet de nouveaux débats suite au développement des biobanques et de l'utilisation des données médicales (b). La problématique repose sur l'équilibre entre la protection du consentement et du respect de la vie privée des usagers du système de santé et l'intérêt de la science pour laquelle les découvertes fortuites pourraient se multiplier avec la circulation des données médicales anonymes.

a. Le consentement et la non opposition dans la recherche impliquant les prélèvements de produits du corps humain

Le Code civil et le Code de la santé publique insistent, au titre des « principes généraux » concernant le prélèvement et la collecte des produits du corps humain, sur le recueil préalable du consentement du donneur. Or, l'énoncé systématique du principe du recueil du consentement, quelle que soit la finalité de l'atteinte à l'intégrité du corps humain, contribuerait, selon Dominique Thouvenin, « *à occulter la différence centrale du rôle du consentement selon les intérêts en jeu* ». Il poursuit en expliquant que la portée du consentement diffère selon la qualité de la personne dont émane la demande de soins. Effectivement lorsque le patient demande la réalisation d'un acte, il s'agit principalement de son intérêt alors que si la demande émane du médecin, celui-ci sera peut-être plus enclin à la finalité de la recherche. Le consentement constituerait plutôt une autorisation de prélèvement et non une demande ou une attente du patient. Dans un sens, le consentement vient en prolongement de l'intérêt du patient, dans un autre, pour des activités médicales qui iraient à son détriment. C'est toute l'ambiguïté et l'ambivalence du recueil du consentement. La nature intrinsèque est fondamentalement différente entre le consentement et la non-opposition. Le premier implique une volonté explicite. Le second confère à celui qui entend prélever les éléments du corps humain, ou utiliser les données médicales nominatives, la possibilité de ne pas obtenir l'accord préalable de la personne. Celle-ci est donc censée avoir l'initiative de manifester son opposition afin d'empêcher le prélèvement ou l'utilisation de ses données de santé. Elle n'est plus titulaire d'un droit de consentir mais d'un droit d'opposition. Par conséquent, en cas d'inaction, le prélèvement est possible. Or, l'absence de manifestation de volonté de la personne n'implique pas nécessairement l'existence d'un consentement présumé. En effet, l'opposition implique une volonté exprimée et explicite. Son silence permet la réali-

¹³²¹ B. Espesson-Vergeat, *Ethique, médicament et innovation : un enjeu européen d'accès au produit*, in *Essais cliniques : quels risques ?* op. cit. p. 377

sation de la pratique mais ne gage en rien de sa légitimité, « *le silence étant insusceptible d'interprétation* »¹³²².

Or, le recueil du consentement, qui devrait être la règle, se mute en un principe de non opposition, ayant pour conséquence une moindre protection. Celle-ci ne fait l'objet d'aucune procédure particulière car elle se réduit à une simple vérification sur le fait que le patient n'a pas émis d'objection. Le principe du consentement est la règle en matière de prélèvement d'organes¹³²³ ou de tissus¹³²⁴, ainsi que pour le traitement de données nominatives ayant pour finalité la recherche dans le domaine de la santé, mais le principe de non-opposition s'applique sur une personne décédée ou lorsque « *l'utilisation d'éléments et de produits du corps humain a une fin médicale ou scientifique autre que celle pour laquelle ils ont été prélevés ou collectés* »¹³²⁵. Il s'agit alors de changement de finalité. Cette notion a permis de donner une existence légale aux prélèvements réalisés au cours du soin et qui étaient ensuite mis à disposition des chercheurs. Les recherches portant sur ces éléments devaient faire l'objet d'une déclaration car elles entraient dans le champ de la loi Huriet. La procédure étant trop lourde et inadaptée, les échantillons étaient souvent qualifiés de « déchets » et les recherches n'étaient pas déclarées.

Par ailleurs, d'une part, il semble que le législateur ait entendu conférer plus de protection à la personne vivante, soit pour qu'elle puisse elle-même exprimer sa volonté, soit afin de favoriser l'intérêt des personnes en attente de greffe. D'autre part, le législateur accorde de l'importance à la protection de l'intégrité de la personne mais cette importance n'est plus assez suffisante pour recueillir un consentement supplémentaire quand la personne a déjà vécu une atteinte à l'intégrité de son corps dans le cadre d'un acte thérapeutique, dans l'intérêt de sa santé. Dans les deux hypothèses, le législateur semble reconnaître un intérêt plus grand que celui de la personne sur laquelle les prélèvements ont été effectués.

Il en est de même dans le cadre des recherches en situation d'urgence. L'opposition de l'utilisation des données peut être formulée après l'atteinte à l'intégrité physique. Or cette possibilité est critiquée par la communauté scientifique internationale qui craint que les refus a posteriori viennent ruiner les avancées médicales et principalement la randomisation qu'elles comportent¹³²⁶.

Le législateur français confère une place particulière au sang et à ses composants. Ces derniers pourront être utilisés « *dans le cadre d'une activité de recherche [...] dans ce cas, la recherche est menée à partir de prélèvements réalisés soit dans une finalité médicale, soit dans le cadre d'une recherche impliquant la personne humaine (...)* »¹³²⁷. La version actuelle prévoit, de surcroît, la constitution de « collections d'échantillons biologiques humains ». Le prélèvement de sang ne doit alors « comporter que des risques négligeables », ce qui est quasiment systématiquement le cas lors des prélèvements san-

¹³²² D. Thouvenin, « Le consentement dans le champ des pratiques médicales relevant de la bioéthique : une protection ou un leurre ? », op. cit. p. 366

¹³²³ Art. L. 1231-1 du code de la santé publique

¹³²⁴ Art. L. 1241-6 du code de la santé publique

¹³²⁵ Art. L. 1211-2 al 2 du code de la santé publique

¹³²⁶ V. A. Maas, « Is the Glasgow coma scale score protected health information ? The effect of the new United States regulations (HIPAA) on completion of screening logs in emergency research trials », *Intensive Care Medicine*, 2006, 32, 313-314

¹³²⁷ Art. L. 1221-8-1 du Code de la santé publique, modifié par la loi n°2012-300 du 5 mars 2012 – art. 1

guins. Les deux versions font référence aux articles L.1221-3, relatif au consentement du donneur pour le prélèvement, sans mentionner de formalisme particulier et L. 1221-6 relatif au cas particulier de la modification des caractéristiques du sang. Il prévoit un consentement écrit du donneur qui doit avoir été préalablement averti par écrit des risques qu'il encourt et des conséquences éventuelles du prélèvement. Entre principe de non opposition, de consentement sans formalisme et de consentement formalisé, le législateur laisse une cacophonie juridique ne permettant pas aux patients de distinguer clairement leurs droits.

Plus spécifiquement, dans le cadre de la collection d'échantillons biologiques humains¹³²⁸, celle-ci peut avoir lieu soit suite à une recherche biomédicale interventionnelle, par exemple après un examen invasif, soit lors de la recherche non interventionnelle portant uniquement sur le recueil de données ou dans le cadre du soin, tel qu'évoqué précédemment. Suite aux prélèvements, les échantillons peuvent être conservés dans des biobanques.

b. Biobanques et banques de données au profit de la RNI : vers un consentement élargi

L'article L. 1221-8-1 du code de la santé publique, modifié par la loi n°2011-803 du 5 juillet 2011, est bien plus explicite que sa nouvelle écriture. Effectivement, l'article L. 1221-8-1 issu de la loi du 5 mars 2012 ne fait plus aucune référence aux articles L. 1243-3 et L. 1243-4 du même code relatif à la constitution des échantillons biologiques humains et par conséquent, de par cette disparition, ne permet plus une protection particulière des échantillons prélevés sur « *des femmes enceintes, des parturientes ou des mères qui allaitent, sur des mineurs ou des majeurs faisant l'objet d'une mesure de protection légale ou hors d'état d'exprimer leur consentement, sur des personnes privées de liberté [et] des personnes faisant l'objet de soins psychiatriques* »¹³²⁹.

Aux fins de déclaration des collections biologiques, le Code de la santé publique prévoit que lorsque les collections entrent dans le cadre de la recherche non-interventionnelle, la déclaration est obligatoire au Ministre en charge de la recherche, de l'ARS et du Comité de protection des personnes. Lorsqu'elles sont incluses dans un projet de recherche interventionnelle, la collection doit être déclarée à l'autorité compétente pour la recherche biomédicale et, en cas de conservation des données, suivre la même procédure énoncée précédemment. En outre, le nouvel article L. 1243-3 du Code de la santé publique ne prévoit plus l'intervention d'un comité ayant pour « *mission d'évaluer la qualité de l'information des participants, les modalités de recueil du consentement et la pertinence éthique et scientifique du projet* »¹³³⁰. Le législateur témoigne de sa volonté de faire simplifier le régime de la constitution des collections biologiques humains, ne relevant plus que des prérogatives du ministre en charge de la recherche et du directeur général de l'agence régionale de santé territorialement compétent et de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, à des fins d'opposition ou de suspension du projet. Par conséquent, c'est la

¹³²⁸ Pour la définition voir art. L. 1243-3 du Code de la santé publique : « *Réunion, à des fins scientifiques, de prélèvements biologiques effectués sur un groupe de personnes identifiées et sélectionnées en fonction des caractéristiques cliniques ou biologiques d'un ou plusieurs membres du groupe, ainsi que des dérivés de ces prélèvements* ».

¹³²⁹ Art. L. 1221-8-1 du Code de la santé publique, Modifié par la loi n°2011-803 du 5 juillet 2011- art. 9

¹³³⁰ Art. L. 1243-3 du Code de la santé publique, Modifié par la loi n°2011-2012 du 29 décembre 2011- art. 5

nature de la recherche qui modifie la prise en charge du patient et non l'acte médical en lui-même : le prélèvement biologique. Pourtant, l'atteinte à l'intégrité est identique.

La conservation des données médicales présente un grand intérêt pour la recherche. Les modalités de leur utilisation impliquent pour les chercheurs de pouvoir faire les corrélations entre les informations médicales nominatives avec les informations scientifiques relatives à la génétique. Or, pour avoir accès aux données médicales nominatives, la loi autorise les médecins, sauf opposition de la personne, à transmettre les données au responsable de la recherche. L'intérêt d'une Convention internationale de recherche serait de développer des biobanques de données. Celles-ci pourraient être accessibles aux chercheurs ce qui aurait sûrement un impact sur des découvertes fortuites. Certes, les biobanques ne soulèvent pas les mêmes difficultés éthiques que les essais cliniques mais la question des bénéfices/risques qu'elle induit sont plus complexes. En effet, le bénéfice, potentiel qui plus est, n'est souvent pas direct pour la personne qui aura consenti à la conservation de ses données biomédicales. Les avantages serviront généralement pour les générations futures. La problématique de l'information du participant d'une découverte fortuite se pose. Celle-ci est plus que souhaitable lorsque la découverte présente un intérêt démontré pour la santé du participant. Ceci est particulièrement le cas en recherche génétique. Il est à rappeler que le législateur a eu la précaution de ne pas inscrire les règles relatives aux pratiques palliatives d'assistance médicale à la procréation dans les dispositions relatives aux prélèvements à des fins de recherche. Elles sont inscrites dans le code de la santé publique au sein de la partie « Santé de la famille, de la mère et de l'enfant » pour ne pas être tenté d'assimiler les embryons conçus *in vitro* à de simples produits du corps humain (objet de recherche) alors qu'ils devraient être des êtres humains en devenir¹³³¹. Le Code civil énonce clairement le principe du consentement comme mesure de protection de la personne, notamment en cas de nécessité médicale. Concernant l'examen des caractéristiques génétiques, le consentement exprès de la personne est requis, par écrit¹³³². Ce document précise la nature et la finalité de l'acte, notamment ses fins scientifiques. Pourtant, le consentement du patient ne devient une « personne-source » que parce que le diagnostic soulève la nécessité de rechercher la présence d'un gène, à l'origine de sa pathologie. En présence de ce doute pathologique, la doctrine développe l'idée qu'il y a « *inversion de la charge du consentement* »¹³³³. En effet, après avoir renouvelé plusieurs fois son choix à la fin des délais de réflexion, il reviendra au médecin de consentir à réaliser le test génétique que le patient réclame. Or, la finalité scientifique de cette découverte médicale chez le patient et l'utilisation des données génomiques sont souvent mal perçues par le patient. Ainsi, les biobanques demandent à élargir le consentement du patient afin de permettre d'explorer les échantillons biologiques et les données associées « pour une pluralité de finalités scientifiques qui n'étaient pas prévisibles lors du consentement initial de la personne, mais qui ont émergé de la dynamique cognitive du processus de recherche »¹³³⁴. A ce titre, Georges Dagher (Directeur de recherche à l'Institut national de la santé et de la recherche biomédicale

¹³³¹ V. L. Brunet, D. Thouvenin, « Recherches biomédicales, recherches sur l'embryon humain : un régime commun est-il envisageable ? », in *Droit, sciences et techniques, quelles responsabilités ?* actes du colloque international du Réseau Droit, sciences et techniques, LexisNexis, 2011, p. 149-151

¹³³² Art. 16-10 al. 2 du Code civil

¹³³³ P. Balzac et I. Pellegrini, Le consentement en génétique médicale, in *Le consentement, Droit nouveau du patient ou imposture*, op. cit. p. 128

¹³³⁴ G. Dagher, Patients et biobanques au coeur de la recherche médicale, *Le Monde Science et Techno*, 7 juillet 2015, disponible sur : http://www.biobanques.eu/files/Patients_et_biobanques_au_coeur_de_la_recherche_medicale.pdf

(Inserm) et coordinateur de l'infrastructure nationale de Biobanques) aimerait une évolution de la législation concernant le consentement en conciliant l'intérêt de la science, l'intérêt général et la liberté de choix de l'individu ainsi que la protection de sa vie privée et de ses données personnelles¹³³⁵. Il aimerait que soient créés de nouveaux modèles de consentement tels que le « consentement optionnel » dans le cadre d'un traitement personnalisé d'une pathologie, ou un consentement élargi, avec la nécessité de fournir des garanties de transparence et de qualité scientifique des recherches.

Il convient pour conclure d'évoquer l'indemnisation des participants à la recherche biomédicale. La France a préféré choisir la voie de l'indemnisation plafonnée. L'idée sous-jacente est d'éviter de « professionnaliser » les participants à l'expérimentation et d'avoir recours à leur service d'une manière trop récurrente. En outre, le législateur français, contrairement à la directive, permet et encadre une participation simultanée à plusieurs essais¹³³⁶. Ce refus de la rémunération correspond à la vision de Luc Grymbaum, selon laquelle « *en matière d'essais cliniques, on rejettera l'idée de contrat car, à notre sens, il n'y a pas de contrat qui se forme entre l'investigateur et la personne. En effet, il ne saurait y avoir, en vertu de l'article 16-1 du Code civil, de contrat sur le corps* ». Il poursuit en déclarant que le corps ne « *saurait faire l'objet d'un droit patrimonial* ». Il en déduit que le patient ou la personne qui participe à une recherche accepte simplement une demande, et donne son accord à un acte hors du commerce¹³³⁷.

Le recueil des autorisations met en exergue une nouvelle problématique : celle de l'orientation de la recherche. Les industries pharmaceutiques ne s'intéressent qu'à des médicaments qui pourraient leur permettre de faire des profits, délaissant les maladies orphelines. A ce titre, la Commission européenne essaie de soutenir les Etats membres, suivant un programme harmonisé de financements inclus dans le projet Europlan. Cette vision sectorielle économique est supposée permettre de protéger la santé publique, l'égal accès au traitement et la volonté d'une certaine justice sociale fondée sur la libre disposition de soi en participant à une recherche clinique¹³³⁸ et de l'exercice de son droit à la santé. De plus, dans le domaine des recherches biomédicales, l'Union européenne n'est compétente que dans le cadre des traités. Or, en matière d'éthique, l'Union ne peut régler les dissensions. Effectivement, avec le principe de subsidiarité et le domaine particulier de l'éthique, les interprétations nationales sont divergentes. Ces divergences sont considérées par la CEDH comme étant incluses dans la marge nationale d'interprétation. La CJUE préfère se limiter à une application stricte de la législation européenne et respecte le pouvoir des Etats membres en matière d'éthique. En outre, la réflexion éthique concernant notamment la finalité de la biomédecine a permis une analyse plus approfondie de la notion de balance bénéfice/risques, du consentement éclairé, de la protection des données et des personnes vulnérables, de l'importance des comités d'éthique, de la lutte pour la transparence, la surveillance et l'évaluation de la recherche.

Le recueil du consentement permet d'assurer « *des droits, il est une condition de valorisation parfois nécessaire, mais il n'est pas du tout une condition suffisante de reconnais-*

¹³³⁵ *ibid.*

¹³³⁶ Art. L. 1121-12 du code de la santé publique

¹³³⁷ L. Grymbaum, Consentement des patients aux essais cliniques, in *Essais cliniques : quels risques ?*, op. cit. p. 115

¹³³⁸ v. not. B. Espesson-Vergeat, Ethique, médicament et innovation : un enjeu européen d'accès au produit, in *Essais cliniques : quels risques ?* op. cit. p. 371-391

sance. Les apprentissages réciproques qui permettent cette valorisation prennent du temps, et ils ne peuvent pas être strictement codifiés de manière juridique, puisque ce serait détruire le processus de reconnaissance. L'éthique déborde toujours le droit, mais nous n'en devons pas moins impérativement suivre ses devoirs »¹³³⁹. Ainsi, que l'utilisateur du système de santé soit vulnérable ou bien portant, l'accessibilité et l'intelligibilité des informations sont un corollaire du principe de transparence. La nature de l'acte à laquelle l'utilisateur consent ne constitue pas un argument permettant de dénier l'information à laquelle ils ont droit pour consentir de manière éclairée¹³⁴⁰. Le principe du consentement ne peut demeurer un mythe¹³⁴¹ ni rester un élément procédural sans réelle « garantie éthique du soin et de la recherche médicale »¹³⁴², même si la société tend vers le culte de la santé en imposant certains actes médicaux. La doctrine évoque même l'idée d'une « *santé totalitaire* »¹³⁴³. Pourtant le domaine de la responsabilité médicale constitue un terrain fertile à l'évolution du droit de la responsabilité en général et principalement lorsqu'est en cause un défaut de consentement.

2. Le consentement et l'autonomie de la personne en droit européen

Toute évolution législative et jurisprudentielle définit « les contours de la protection de l'autonomie de la personne et son corollaire en matière de santé, à savoir le consentement aux soins »¹³⁴⁴.

« Les États parties devraient encourager les magistrats et tous les autres professionnels de la justice à s'intéresser davantage, dans l'exercice de leurs fonctions, aux atteintes au droit à la santé. »¹³⁴⁵. Le Comité onusien en charge de veiller au respect du Pacte international des droits économiques, sociaux et culturels (PIDESC) rappelle aux États, par cette phrase, le rôle indispensable du juge dans l'acquisition du droit à la santé. Comme le note Tatiana Gründler, celui-ci bénéficie d'une « solide assise juridique » car « il est consacré de façon

¹³³⁹ P. Livet, Interactivité et reconnaissance de la singularité, in *Le consentement, Droit nouveau du patient ou imposture*, op. cit. p. 69

¹³⁴⁰ R. Gori, Le nourrisson savant dans les logiques du consentement, in *Le consentement, Droit nouveau du patient ou imposture*, op. cit. p. 197

¹³⁴¹ A l'instar de ce que décrit L. Portes : « Le consentement éclairé du malade n'est, en fait, qu'une notion mythique. Le patient, à aucun moment, ne connaissant au sens exact du terme, vraiment sa misère, ne peut vraiment consentir ni à ce qui lui est affirmé, ni à ce qui lui est proposé, si du moins, nous donnons à ce mot de consentement sa signification habituelle, d'acquiescement averti, raisonné, lucide et libre ». *Du consentement du malade à l'acte médical. A la recherche d'une éthique médicale*, Masson, 1964, 155-176

¹³⁴² S. Missonnier, Prolégomènes à un consentement mutuellement éclairé, in *Le consentement, Droit nouveau du patient ou imposture*, op. cit. p. 185

¹³⁴³ R. Gori et M.-J. Del Volgo, *La santé totalitaire, Essai sur la médicalisation de l'existence*, 2005, Paris, Denoël

¹³⁴⁴ C. Haboubi, « *Autonomie de la personne et consentement en droit européen* », *Droit, déontologie et soin*, vol. 10, n° 4 p. 370-381

¹³⁴⁵ CODESC, Observation générale n° 14, « Le droit au meilleur état de santé susceptible d'être atteint », 11/08/2000, E/C.12/2000/4, § 61.

quasi unanime par l'ensemble des textes de protection des droits de l'Homme »¹³⁴⁶. Au niveau régional, ce droit à la protection de la santé fait consensus. Ainsi, on constate que de nombreux jalons sont posés en Europe sur l'existence et la conception du consentement (§1). En effet, c'est notamment à partir de la jurisprudence de la Cour EDH que la doctrine parle d'un « dogme du consentement »¹³⁴⁷ mettant en lumière une vision absolutiste fondée en partie sur le principe de l'autonomie personnelle. Toutefois, le droit européen ne fait pas exception au fait que de nombreux contournements au principe du consentement sont envisagés par les textes et par la jurisprudence (§2).

1. Les jalons posés par le droit européen sur l'existence et la conception du consentement

Le droit européen, au sens large, connaît le principe du consentement en matière de santé ce qui témoigne du fait que les Etats se sont entendus sur le principe du respect de l'obligation du consentement. Après une analyse normative, on note que ce principe est quantitativement très énoncé. Il est présent dans un véritable arsenal juridique européen (A).

A. L'arsenal juridique européen consacré à la santé

Comme le qualifie Estelle Brosset, le consentement est « tout à la fois un principe exalté et solidifié par le droit européen »¹³⁴⁸. Le consentement est presque partout rappelé : à l'acte médical, au refus de soin, à la participation aux essais cliniques, à la PMA, aux prélèvements d'organes, à la fin de vie, jusqu'au partage des données de santé (1). Cette répétition permet d'insister sur le caractère impératif du respect du consentement (2).

1. Le principe du consentement : répété et proclamé

La protection des personnes est une priorité du Conseil de l'Europe. Sa juridiction veille au respect des droits de l'homme et des libertés fondamentales, parmi lesquels figure le droit à la protection de la santé. Par ailleurs, le Comité des Ministres du Conseil de l'Europe adopte des recommandations adressées aux gouvernements des Etats membres visant à améliorer le droit à la protection de la santé dans leurs populations. L'affirmation du consentement fait d'abord son apparition au sein des recommandations et résolutions. La première recommandation en matière de politique de santé date de 1978. Depuis, le Comité des Ministres a posé des « paramètres sur les politiques de la santé »¹³⁴⁹. Par exemple, il participe

¹³⁴⁶ Tatiana Gründler, « Section 1. Le droit à la protection de la santé », La Revue des droits de l'homme [En ligne], 1 | 2012, mis en ligne le 30 juin 2012, URL : <http://revdh.revues.org/135> ; DOI : 10.4000/revdh.135

¹³⁴⁷ v. E. Brosset, Le consentement en matière de santé en droit européen, in *Consentement et santé*, sous la dir. AFDS et A. Laude, Dalloz 2014, p. 163-187

¹³⁴⁸ E. Brosset, Le consentement en matière de santé en droit européen, in *Consentement et santé*, sous la dir. AFDS et A. Laude, Dalloz 2014, p. 187

¹³⁴⁹ http://www.coe.int/t/dg3/health/recommendations_fr.asp

à la promotion du pouvoir de codécision du patient¹³⁵⁰. Il a aussi insisté sur les devoirs juridiques des médecins vis-à-vis de leurs patients¹³⁵¹. Enfin la Charte européenne des droits des patients a acquis la valeur d'une résolution le 19 janvier 1984 devant le Parlement européen¹³⁵².

Dans le domaine de la santé, le consentement peut ne pas être directement lié aux soins. On observe une relation médiate avec la démocratie sanitaire. La participation du patient-citoyen dans la prise des décisions publiques relatives au système de soins de santé peut aussi être énoncée par des recommandations¹³⁵³.

L'article 11 de la Charte européenne sociale veut assurer l'effectivité de l'exercice « du droit à la protection de la santé »¹³⁵⁴. La Charte sociale européenne est la charte du Conseil de l'Europe qui garantit les droits sociaux et économiques fondamentaux. Elle est le « pendant social » de la Convention européenne de sauvegarde des droits de l'homme et des libertés fondamentales, principalement axée sur les droits civils et politiques. Malgré le fait que la Charte sociale européenne établisse un cadre juridique paneuropéen complet et garantisse un large panel de droits relatifs en ce qui nous concerne, à la santé, à la protection sociale et aux services sociaux, elle ne mentionne pas le principe du consentement et frappe par la généralité des termes employés. De plus, l'effectivité de ce traité est souvent méconnue. Pourtant, cette charte offre un large système de garanties substantielles et procédurales. Effectivement, la Charte met l'accent sur la protection des personnes vulnérables (les personnes âgées, les mineurs, les personnes handicapées...) avec des systèmes de protection originaux comme les réclamations collectives du Comité européen des droits sociaux et les relations étroites entre les Etats et les institutions du Conseil de l'Europe.

Au sein de l'Union Européenne, le traité d'Amsterdam signé le 2 octobre 1997 et entré en vigueur le 1er mai 1999 étoffe la compétence spécifique en matière de santé. En réponse au scandale du sang contaminé, l'article 152§4a) du TCE prévoit que le Conseil peut adopter « des mesures fixant des normes élevées de qualité et de sécurité des organes et substances d'origine humaine, du sang et des dérivés du sang (...) ». Cet article énonce une obligation de résultat car il dispose qu'« un niveau élevé de protection de la santé humaine est assuré dans la définition et la mise en oeuvre de toutes les politiques et actions de la Communauté ». Le Traité de Lisbonne, signé le 13 décembre 2007 et entré en vigueur le 1er décembre 2009 intègre, à l'article 6 a) du TFUE, la protection de la santé dans les compé-

¹³⁵⁰ Rec (80) 4 concernant la participation active du malade à son propre traitement ; Rec (2004) 17 du Comité des Ministres aux Etats membres relative à l'impact des technologies de l'information sur les soins de santé – Le patient et Internet

¹³⁵¹ Rec (85) 3 sur les devoirs juridiques des médecins vis-à-vis de leurs patients

¹³⁵² Charte européenne des droits des patients, *JOCE* C. 46 du 20 février 1984, p. 104-105

¹³⁵³ Rec (2000) 5 du 24 févr. 2000 du Comité des Ministres aux Etats membres sur le développement de structures permettant la participation des citoyens et des patients au processus décisionnel concernant les soins de santé

¹³⁵⁴ Charte Européenne Sociale, Article 11 : « Droit à la protection de la santé

En vue d'assurer l'exercice effectif du droit à la protection de la santé, les Parties s'engagent à prendre, soit directement, soit en coopération avec les organisations publiques et privées, des mesures appropriées tendant notamment :

1. à éliminer, dans la mesure du possible, les causes d'une santé déficientes ;
2. à prévoir des services de consultation et d'éducation pour ce qui concerne l'amélioration de la santé et le développement du sens de la responsabilité individuelle en matière de la santé ;
3. à prévenir, dans la mesure du possible, les maladies épidémiques, endémiques et autres, ainsi que les accidents. »

tences dites « d'appui », de « coordination » ou de « complément ». Certains domaines en lien avec les « enjeux communs de sécurité en matière de santé publique » relèvent des compétences partagées¹³⁵⁵.

Ainsi, de nombreux actes contraignants énoncent le principe du consentement. On le retrouve dans des domaines précis dès lors que l'activité en question peut porter atteinte à l'intégrité physique d'un individu. Par exemple, la directive 95/46/CE « données personnelles » précise que le traitement des données personnelles est interdit à moins que la personne concernée ait donné son consentement¹³⁵⁶. L'expression de ce principe est reprise par le règlement européen relatif aux essais cliniques abrogeant la directive 2001/20¹³⁵⁷. C'est aussi le cas à l'article 13 de la directive 2004/23/CE « Tissus » qui exige que toutes les conditions en matière de consentement soient remplies¹³⁵⁸. Plus récemment, une protection semblable est assurée à l'article 14 de la directive 2010/45 concernant la transplantation d'organes¹³⁵⁹.

Cependant, des lacunes notables apparaissent dans les normes européennes récentes. Pour exemple, la directive 2011/24 sur les droits des patients en matière de soins transfrontaliers¹³⁶⁰ ne fait nullement référence au principe du consentement. Cette absence trouverait sa cause dans la mobilité des patients. La prise en charge dans un autre Etat membre et le remboursement impliquent effectivement un transfert des données de santé. Les droits des patients, dont le respect du consentement relatif au traitement de ces informations, sont donc moins protégés que par les législations générales nationales. Ceci est particulièrement regrettable alors que le consentement se présente comme la clé de voute de l'effectivité des droits des patients, thème de la directive.

2. Le caractère impératif du respect du consentement pour un droit à la protection de la santé en droit européen

Comme le rappelle Nathalie De Grove-Valdeyron, « si l'intégration d'une base juridique dans le traité a permis le développement d'une politique européenne de santé publique, la reconnaissance d'un droit à la protection de la santé s'est posée assez tôt dans le

¹³⁵⁵ Art. 168§4 TFUE et art. 4§2 TFUE

¹³⁵⁶ Directive 95/46/CE du Parlement européen et du Conseil, du 24 octobre 1995, relative à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, *JOCE* L 281 du 23 nov. 1995, p. 31-50, art. 8-2 a)

¹³⁵⁷ Règlement (UE) n° 536/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain et abrogeant la directive 2001/20/CE. v. Chapitre V -Protection des participants et consentement éclairé, art. 28 et s. et v. Directive 2001/20/CE du Parlement européen et du Conseil, du 4 avril 2001 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres relatives à l'application de bonnes pratiques cliniques dans la conduite d'essais cliniques de médicaments à usage humain, *JOUE*, L 121 du 1er mai 2001 et v. not. art. 3§2

¹³⁵⁸ Directive 2004/23/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 relative à l'établissement de normes de qualité et de sécurité pour le don, l'obtention, le contrôle, la transformation, le stockage et la distribution de tissus et cellules humaines, *JOUE* L. 102/48 du 7 avril 2004

¹³⁵⁹ Directive 2010/53/UE du Parlement européen et du Conseil du 7 juillet 2010 relative aux normes de qualité et de sécurité des organes humains destinés à la transplantation, *JOUE* L. 207/14 du 6 août 2010

¹³⁶⁰ Directive 2011/24/UE du Parlement européen et du Conseil du 9 mars 2011 relative à l'application des droits des patients en matière de soins transfrontaliers, *JOUE* L. 88, du 4 avril 2011

contexte international »¹³⁶¹. Les normes régionales ont fait suite aux normes universelles. Mais c'est principalement grâce au Conseil de l'Europe que les conditions spécifiques à la protection de la santé ont été posées, venant aussi encadrer celles de l'Union européenne.

La Convention EDH du 4 novembre 1950 consacre le droit à la vie et non directement le droit à la protection de la santé. Il faut attendre l'article 11 de la Charte sociale européenne du 18 octobre 1961 qui consacre pour toute personne « le droit de bénéficier de toutes mesures lui permettant de jouir du meilleur état de santé qu'il puisse atteindre ». Cependant, l'absence de modalités relatives à l'exercice d'un recours individuel ne permet pas de considérer l'article 11 en tant que droit subjectif. Xavier Bioy en conclut que « faute de texte, l'Europe des droits de l'homme ne développe que de manière parcellaire, indirecte et peu contraignante, un droit à la santé »¹³⁶².

Le principe du consentement est proclamé, en haut de la hiérarchie des normes de l'UE, dans la Charte des droits fondamentaux. Selon l'article 6§1 du TFUE, la Charte possède « la même valeur juridique que les traités ». Cette inscription dans le droit primaire appuie solennellement le principe du consentement. L'article 3-2 déclare que « dans le cadre de la médecine et de la biologie (...) le consentement libre et éclairé de la personne concernée » doit être respecté. Ce principe est rappelé à l'article 8-2 de la Charte à propos du traitement des données à caractère personnel.

Remarquons les termes utilisés dans la Charte. Celle-ci fait référence à « la personne concernée » et non simplement au « patient ». L'intention est manifeste d'opter pour un champ d'application plus étendu. La Charte peut alors s'appliquer aux soins médicaux mais aussi à tous les actes réalisés alors que la personne n'est pas atteinte d'une pathologie et dès lors qu'elle participe à une activité en lien avec son intégrité physique. Faisant partie du droit primaire, le respect de la Charte s'impose donc aux Etats membres, appliquant le droit de l'UE, mais aussi aux institutions de l'UE. La Charte acquiert ainsi un effet contraignant vertical et horizontal.

Le principe du consentement est consacré conventionnellement, entrant ainsi dans le droit contraignant. En effet, la Convention biomédecine énonce à l'article 5 qu' « une intervention dans le domaine de la santé ne peut être effectuée qu'après que la personne concernée y a donné son consentement libre et éclairé ». Ce qui est ici remarquable, c'est que le consentement s'impose non pas simplement dans le champ de la convention - la biomédecine - mais dans celui de la santé. La Convention, par la généralité du terme « intervention », permet d'inclure une majorité d'actes médicaux (actes de prévention, de diagnostic, de soins ou de recherche). Estelle Brosset note que « le recours à la formulation négative - une intervention dans le domaine de la santé *ne peut être* effectuée - peut sans doute être interprétée comme le signal d'une particulière impérativité du principe »¹³⁶³.

¹³⁶¹ N. De Grove-Valdeyron, *Droit européen de la santé*, L.G.D.J, éd. Lextenso, 2013, p. 30-31

¹³⁶² X. Bioy, *Le droit fondamental à l'accès aux soins en Europe. Vers un standard de conciliation entre libertés économiques et droits du patient ?* in *L'Union européenne à l'heure des droits des patients*, sous la dir. M. Blanquet et N. De Grove-Valdeyron, RAE 2011/3, p. 494

¹³⁶³ E. Brosset, *Le consentement en matière de santé en droit européen*, in *Consentement et santé*, sous la dir. AFDS et A. Laude, Dalloz 2014, p. 168

La Convention d'Oviedo est considérée comme la convention-mère. Elle est complétée par quatre protocoles qui réaffirment systématiquement le principe du consentement¹³⁶⁴. Cependant, on peut noter d'abord la réticence pour les Etats membres à ratifier ces protocoles dont le dernier n'est toujours pas entré en vigueur. Il concerne la question du consentement aux tests génétiques à des fins médicales et plus particulièrement sur le libre et direct accès aux tests sur la scène internationale¹³⁶⁵.

Ensuite, il convient de relativiser la portée normative directe de la Convention et des protocoles additionnels. En effet, leurs dispositions ne s'imposent qu'aux Etats qui les ont préalablement ratifiés. On pourrait donc craindre un appauvrissement de l'impact de ladite Convention à cause, en premier lieu, d'une géométrie variable des Etats signataires et ensuite de la lenteur des Etats à mettre en conformité leur législation nationale.

Mais il ne faut pas sous-estimer l'effet indirect de la Convention devant la Cour EDH. Dans la jurisprudence *Glass c./ Royaume-Uni*¹³⁶⁶, la Cour fit référence à l'article 5 de la Convention d'Oviedo alors même que le Royaume-Uni ne l'avait pas ratifiée et encore moins signée. Cette jurisprudence témoigne d'une vision absolutiste du consentement.

B. Une vision « absolutiste » du consentement

Pour comprendre le raisonnement des juges européens, il convient de rappeler les origines jurisprudentielles (1) ainsi que leurs fondements conventionnels (2) pour constater que les juges de l'Union européenne et de l'Europe des droits de l'homme ont des interprétations convergentes (3).

1. Les origines de cette vision absolutiste

Cette vision absolutiste trouve son origine dans le célèbre arrêt *K.A et A.D contre Belgique* du 17 février 2005¹³⁶⁷. A propos des relations sexuelles librement consenties, la Cour énonce sa conception du consentement - pour et sur soi - opérant ainsi un revirement de jurisprudence. Dans une affaire similaire, la Cour avait reconnu une faculté d'ingérence pour les Etats lorsque la pratique risquait de provoquer de graves dommages corporels alors

¹³⁶⁴ Protocole additionnel portant interdiction du clonage d'êtres humains adopté le 7 novembre 1997, entré en vigueur le 1er mars 2001, signé par la France en 1998 mais non ratifié ; Protocole additionnel relatif à la transplantation d'organes et de tissus d'origine humaine adopté le 8 novembre 2001, entré en vigueur le 1er mai 2006, signé en 2011 par la France mais non ratifié ; Protocole additionnel relatif à la recherche biomédicale adopté le 30 juin 2004, entré en vigueur le 1er septembre 2007 mais non signé par la France ; Protocole additionnel relatif aux tests génétiques à des fins médicales adopté le 7 mai 2008, non entré en vigueur mais signé par la France en 2011.

¹³⁶⁵ v. <http://www.coe.int/fr/web/conventions/full-list/-/conventions/treaty/203> : « Le Protocole définit des principes ayant trait notamment à la qualité des services génétiques, à l'information et au consentement préalable ainsi qu'au conseil génétique. Il établit des règles générales pour la conduite des tests génétiques. Il traite ainsi pour la première fois au niveau international des tests génétiques en accès direct dont l'offre commerciale pourrait s'accroître à l'avenir. Il précise les conditions dans lesquelles des tests peuvent être effectués sur des personnes n'ayant pas la capacité de consentir. Sont également couvertes la protection de la vie privée et le droit à l'information recueillie au moyen des tests génétiques. Il aborde enfin la question du dépistage génétique ».

¹³⁶⁶ CEDH, 9 mars 2004, *Glass c. Royaume-Uni*, req. 61827/00

¹³⁶⁷ CEDH, 17 févr. 2005, *K.A et A.D c./ Belgique*, req. 42758/98 et 45558/99

même que la victime avait exprimé un consentement¹³⁶⁸. A l'inverse, la Cour choisit de fonder son raisonnement sur le respect de la volonté de la victime, de l'exercice de son droit au libre choix, et non plus sur les sévices qu'elle subirait. L'expression d'un consentement exclurait donc l'action de l'Etat. Cette interprétation a été à la fois louée¹³⁶⁹ et très critiquée car elle aboutit à autoriser un renoncement aux droits de l'homme¹³⁷⁰. Selon Michel Levinet, la Cour « magnifie le critère aléatoire du consentement »¹³⁷¹ car il deviendrait le seul fondement permettant de juger de la légitimité ou de l'illégitimité de l'ingérence de l'Etat. La question se pose alors de savoir si ce principe d'autonomie personnelle, fortement exprimé par la Cour, trouve un écho en matière de santé. Le débat est identique car il oppose le libre arbitre et la protection de la dignité de la personne humaine¹³⁷². Mais il semble que la conception relativiste soit celle retenue en filigrane. Celle-ci ne reconnaît pas le caractère exclusif du consentement : il peut être vicié et il doit aussi être concilié avec les impératifs d'ordre public.

Comme le fait remarquer Estelle Brosset, « le consentement en matière de santé a rapidement été considéré comme un élément indispensable au respect de l'intégrité physique de l'individu garanti par l'article 8 de la Convention »¹³⁷³. De plus la révocabilité du consentement est rappelée souvent en droit européen. La Convention d'Oviedo énonce clairement ce principe à l'article 5-3 selon les termes suivant : « la personne peut, à tout moment, retirer librement son consentement ». Par exemple, le droit de retirer son consentement librement connaît une grande expansion en matière d'assistance médicale à la procréation.

Qu'il s'agisse de l'expression du consentement ou de son corollaire, le refus de consentir, les fondements conventionnels sont identiques. Le consentement est lié aux articles 2 (droit à la vie), 3 (interdiction des traitements inhumains et dégradants), 8 (respect du droit à la vie privée et familiale) et 14 (respect de la non-discrimination) de la CEDH.

2. Un rattachement aux articles 2, 3, 8 et 14 de la CEDH

Le rattachement du principe du respect du consentement à l'article 8 de la Convention n'est pas une nouveauté¹³⁷⁴. Dès la décision de la Commission européenne des droits de l'homme du 4 décembre 1978, il a été énoncé qu'« une atteinte à l'intégrité physique contre le gré de l'intéressé peut, même si elle est minime, soulever un problème sous l'angle du droit au respect de la vie privée »¹³⁷⁵. Il s'agissait en l'espèce d'un examen sanguin non

¹³⁶⁸ CEDH 19 févr. 1997, *Laskey, Jaggard et Brown c./ Royaume-Uni*, req. 21627/93, 21826/93 et 21974/93

¹³⁶⁹ v. J.-P. Marguénaud, *Sadomasochisme et autonomie personnelle*, RTD civ. 2005. 341 et s.

¹³⁷⁰ v. M. Marzano, *Le mythe du consentement*, Droits 2008, n°48

¹³⁷¹ M. Levinet, *La Convention européenne des droits de l'homme, socle de la protection des droits de l'homme dans le droit constitutionnel européen*, RFDC 2011. 227-263

¹³⁷² v. D. Roman, *A corps défendant. La protection de l'individu contre lui-même*. D. 2007. 1285

¹³⁷³ E. Brosset, *Le consentement en matière de santé en droit européen*, in *Consentement et santé*, op. cit. p. 172

¹³⁷⁴ v. A. Garay, *Le consentement à l'acte médical au regard de la Convention européenne des droits de l'homme*, LPA juin 1997, n°73

¹³⁷⁵ Comm. EDH 4 déc. 1978, *X. c/ Pays-Bas*, n°8239/78, D.R. 16, p. 184

consenti. In fine, la Commission avait jugé que « par le souci et la nécessité de protéger la société, et plus particulièrement la sécurité routière et la santé d'autrui, l'examen sanguin obligatoire à la suite d'un accident de la circulation constitue une ingérence conforme à l'article 8§2 ». C'est notamment avec l'arrêt *Pretty c/ Royaume-Uni* que la Cour a renforcé son interprétation. Selon elle, « l'imposition d'un traitement médical sans le consentement du patient, s'il est adulte et sain d'esprit, s'analyse en une atteinte à l'intégrité physique de l'intéressé pouvant mettre en cause les droits protégés à l'article 8 de la Convention »¹³⁷⁶. La Cour conjugue le consentement avec son prolongement négatif, le droit au refus de soin¹³⁷⁷ et confirme cette interprétation dans l'arrêt *Codarcea contre Roumanie* dans le cadre une intervention de chirurgie plastique¹³⁷⁸. Le médecin n'avait pas informé correctement la requérante quant aux éventuelles conséquences de l'intervention. Par conséquent, il n'avait pas recueilli valablement le consentement de celle-ci. Mais c'est sur le fondement de la réparation effective du préjudice que la Cour condamne la Roumanie sur la base de l'article 8.

A plusieurs reprises, la Cour a eu l'opportunité de confirmer le rattachement du principe du consentement à l'article 8. On peut citer une affaire relative à des prélèvements biologiques sur une mineur, sans le consentement des parents, dans le cadre d'une procédure de recherche d'abus sexuels¹³⁷⁹. La Cour réitéra aussi son raisonnement lors d'examens effectués pendant une garde à vue¹³⁸⁰. La Cour a aussi développé une jurisprudence insistant sur l'impérativité du consentement en matière de données médicales et de l'importance de leur protection. Ainsi, dans l'affaire *L.H. c. Lettonie* du 29 avril 2014¹³⁸¹, la Cour a conclu que la collecte par un organisme de l'Etat des données médicales de la requérante, sans consentement, avait violé l'article 8. En l'espèce elle a jugé que le droit interne n'était pas suffisamment précis quant à l'étendue et aux modalités d'exercice du pouvoir d'appréciation accordé aux autorités compétentes.

L'affaire *Evans* a été l'occasion pour la Cour de révéler la nature non contractuelle du consentement¹³⁸². Effectivement, en matière contractuelle, le consentement engage celui qui l'exprime. Or, la Cour rappelle qu'il peut toujours être retiré car il a plutôt pour effet, non pas de créer une obligation, mais d'entrer dans un statut. En l'espèce, Mme Evans était atteinte d'un cancer aux ovaires. Avant de procéder à leur ablation, elle a eu recours à une fécondation in vitro avec M. J., qui était alors son partenaire. Plusieurs embryons furent congelés mais à la séparation du couple, M.J. se rétracta car il ne voulait plus être le père des enfants de son ex-compagne, rendant impossible l'utilisation des embryons. Dans une telle situation, la législation du Royaume-Uni imposait la destruction des embryons, empêchant Mme Evans de pouvoir un jour porter son enfant, génétiquement. La Cour reconnaît la conformité du droit national à la Convention car il permettait aux deux parties de retirer leur consentement. Par conséquent, la rétractation sans limite du consentement d'une partie à l'utilisation d'em-

¹³⁷⁶ CEDH 29 avr. 2002, *Pretty c/ Royaume-Uni*, req. 2346/02, §63. v. aussi B. Le Baut-Ferraresse, La Cour européenne des droits de l'homme et les droits du malade : la consécration par l'arrêt *Pretty* du droit au refus de soin, AJDA 2003. 1386

¹³⁷⁷ v. supra le refus de soin et la fin de vie.

¹³⁷⁸ CEDH, 2 juin 2009, *Codarcea c/ Roumanie*, n°31675/04, op. cit.

¹³⁷⁹ CEDH 23 mars 2010, *M. A. K. et R. K. c/ Royaume-Uni*, req. n°45901/05 et 40146/06

¹³⁸⁰ CEDH 22 juill. 2003, *Y. F. c/ Turquie*, req. n°24209/94

¹³⁸¹ CEDH, 29 avr. 2014, *L.H. c/ Lettonie*, n°52019/07, voir aussi CEDH, 15 avril 2014, *Radu c/ République de Moldova* et CEDH, 23 févr. 2016, *Y.Y. c. Russie*, n° 40378/06

¹³⁸² CEDH, gr. ch., 10 avril 2007, *Evans c/ Royaume-Uni*, req. n°6339/05

yons congelés ne viole pas le droit au respect de la vie privée et familiale, ni du droit de la femme au respect de la décision d'avoir un enfant ou non¹³⁸³. La Cour avait préalablement contrôlé que Mme Evans avait correctement été informée de cette possibilité envisagée par des normes nationales suffisamment claires. Malgré le fait qu'en fine cette législation constitue une ingérence dans la vie privée de la requérante, la Cour essaie de trouver un juste équilibre entre des intérêts de même valeur mais absolument inconciliables : priver Mme Evans de son espoir de maternité et contraindre M. J de devenir père. A ce titre, elle fait prévaloir le respect de la dignité humaine et la libre volonté. En effet, la Cour évoque même la « primauté » du consentement et de sa révocation. Mais cette décision n'a pas fait l'unanimité. Une opinion dissidente et la doctrine¹³⁸⁴ mettaient en garde contre cette vision « absolutiste » du consentement car selon elles, la Cour devrait moduler ses interprétations autour du consentement en fonction des situations en jeu.

Le principe du consentement est aussi relié à l'article 3 relatif à l'interdiction des traitements inhumains et dégradants. Il est vrai qu'une intervention dictée par la nécessité thérapeutique ne saurait être considérée comme un traitement inhumain et dégradant, à moins que l'intéressé n'ait pas donné son consentement, soit par son absence, soit à cause de soins imposés. On en déduit donc que les soins psychiatriques imposés seront particulièrement contrôlés par la Cour. Celle-ci et la Commission se sont prononcées pour la première fois à l'aune de l'article 3 de la Convention dans l'affaire *Herczegfalvy contre Autriche*¹³⁸⁵. En l'espèce, le requérant faisait l'objet d'un traitement psychiatrique durant lequel il était ligoté sur un lit de sûreté pour l'absorption d'un neuroleptique et installé dans une chambre d'isolement. Ce fut l'occasion pour la Cour de valider l'applicabilité de l'article 3. Plus récemment la Cour a rappelé l'applicabilité de l'article 3. Dans la décision *Dvořáček c. République tchèque* du 6 novembre 2014¹³⁸⁶, la Cour devait se prononcer sur les conditions d'internement du requérant. Un traitement sexologique projectif lui avait été imposé en hôpital psychiatrique. Le requérant invoquait une violation de l'article 3 sur le motif que les soins de psychothérapie n'étaient pas adaptés. Par conséquent, il aurait subi à la fois un traitement médicamenteux par la force ainsi qu'une forte pression psychologique. La Cour, avant de conclure à la non-violation de l'article 3, a vérifié que le traitement était une réponse à une nécessité thérapeutique et qu'il n'était pas établi que le requérant ait subi une pression psychologique. Les juges relèvent aussi que l'hôpital déclarait que le requérant était informé des effets secondaires. Toutefois, la Cour note qu'il aurait été préférable que le requérant soit informé des conséquences du traitement et qu'il consigne son consentement sur un formulaire spécifique. Par conséquent, l'absence de ces conditions procédurales, même si elles constituent une garantie supplémentaire pour la sécurité juridique des patients, ne permet pas de conclure à la violation de l'article 3.

La Cour a aussi conclu à sa violation dans le cadre d'une stérilisation forcée en Slovaquie¹³⁸⁷. En l'espèce, c'est l'acte médical en lui-même qui constitue un acte dégradant et inhumain. Effectivement la Cour note que la stérilisation « touche à l'une des fonctions cor-

¹³⁸³ v. D. Roman, « L'assistance médicale à la procréation, nouveau droit de l'homme ? », RDSS 2007. 810 s.

¹³⁸⁴ v. J.-P. Marguénaud, « Le triste sort des embryons in vitro du couple séparé », RTD civ. 2006. 255 s. ; F. Bellivier et C. Noiville, « Les juges de Strasbourg et l'assistance médicale à la procréation : le contrat contre les droits de l'homme », RDC 2007. 1321

¹³⁸⁵ CEDH, 24 septembre 1992, *Herczegfalvy c/ Autriche*, série A, n°244

¹³⁸⁶ CEDH, 6 nov. 2014, *Dvořáček c. République tchèque*, n°12927/13

¹³⁸⁷ CEDH 8 nov. 2011, *V.C. c/ Slovaquie*, req. 18968/07

porelles les plus essentielles des êtres humains » car elle « affecte de multiples aspects de l'intégrité personnelle d'une personne dont son bien-être physique et mental ainsi que sa vie émotionnelle, spirituelle et familiale ». La requérante invoquait que son divorce ainsi que des complications médicales, psychiatriques (notamment une grossesse nerveuse nécessitant un suivi particulier) et sociales (dont son exclusion de la communauté rom) sont les conséquences de la stérilisation forcée. Ces circonstances de fait ont conduit la Cour à considérer cette pratique comme constituant une ingérence majeure pour une personne en état de procréer, entraînant des souffrances durables. Ainsi, compte tenu de la gravité de l'acte et de son irréversibilité, la Cour rappelle que le consentement est une exigence préalable essentielle. Cependant, les juges ne vérifient pas la nécessité médicale¹³⁸⁸. Ainsi, à supposer que cette nécessité existe, cette opération n'est, en principe, pas imminente dans le sens où elle n'est pas considérée comme étant une opération vitale. Dans cette affaire, même si le consentement de la jeune femme avait été demandé par écrit, la Cour considère qu'il n'était ni libre ni éclairé. L'équipe médicale avait invité la requérante à signer le formulaire de consentement à une stérilisation sans laisser un délai de réflexion et sans information préalable suffisante. En effet, l'équipe médicale invoquait qu'une troisième grossesse risquait d'entraîner des risques importants pour sa propre vie et pour celle de son enfant. La stérilisation a donc été effectuée immédiatement après la césarienne donnant naissance à son deuxième enfant. Aussi, alors que rien n'indiquait que l'équipe ait eu l'intention de maltraiter la requérante, la Cour conclut à une violation de son droit à l'autonomie car elle a estimé que l'acte qu'elle avait subi atteignait un niveau de gravité suffisant pour tomber dans le champ de l'article 3¹³⁸⁹. Dans cette affaire la Cour avait aussi été fortement critiquée car elle avait également conclu à l'absence de la violation de l'article 14 (la non-discrimination) sur cette requérante d'origine rom.

La Cour peut être amenée à se prononcer sur le fondement de l'article 2 quand elle est saisie de la question de l'accès à des thérapies expérimentales. Dans la décision *Hristozov et autres c. Bulgarie*¹³⁹⁰, dix requérants atteints d'un cancer s'étaient vu refuser l'accès à un médicament anticancéreux expérimental, non autorisé. En application du droit bulgare, l'accès ne peut être accordé que si le médicament est déjà autorisé dans un autre pays. Or en l'espèce, le produit était utilisé dans d'autres pays à des « fins d'humanité » mais sans autorisation officielle. La Cour constate que la Bulgarie dispose d'une réglementation régissant l'accès à des médicaments non autorisés lorsque les thérapies classiques se révèlent insuffisantes. Selon la Cour, l'article 2 ne crée pas l'obligation positive d'adopter une telle réglementation. Les requérants invoquaient aussi la violation de l'article 3. La Cour vérifie que les souffrances causées par la pathologie sont aggravées par les soins dont l'Etat peut être tenu pour responsable. Or, dans une telle hypothèse, la gravité du préjudice allégué doit être élevée car le préjudice doit émaner de l'action des autorités et non de la maladie. En l'espèce, ce n'était pas le cas car le grief ne prenait pas son fondement sur le caractère inadapté du traitement mais du refus de donner accès à un traitement dont l'efficacité n'était pas prouvée. Par conséquent, pour la Cour, le refus des autorités s'analysait en un traitement inhumain ou dégradant.

¹³⁸⁸ *ibid.* § 106

¹³⁸⁹ *ibid.* § 119

¹³⁹⁰ CEDH, 13 nov. 2012, *Hristozov et autres c. Bulgarie*, n° 47039/11 et 358/12

3.L'interprétation concordante des juges de l'Union européenne

En droit de l'Union européenne, le règlement modifiant la directive « essais cliniques » prévoit que l'information délivrée à la personne concernée doit faire mention du droit de retrait. Elle précise aussi que l'exercice de ce droit de retrait ne peut pas causer un préjudice. Cette disposition est essentielle car elle confère un véritable fondement juridique au principe du consentement. Elle est le prolongement de la liberté de choix. Néanmoins, l'effectivité de ce droit au retrait doit être totale. Ainsi, lorsqu'il s'agit du traitement d'informations médicales personnelles, cette rétractation doit impliquer le respect d'un droit à l'oubli et donc aboutir à l'effacement numérique de ces données.

La Cour de justice de l'Union européenne ne connaît que rarement, parfois de façon inopérante, de la question du respect du consentement. On peut ainsi recenser des arrêts concernant les fonctionnaires de l'Union européenne, notamment à l'occasion des examens médicaux préalables à l'embauche. Ces examens, prévus réglementairement et répondant à des objectifs légitimes tels que la protection de l'agent, de sa santé et de celle de ses collègues, doivent respecter le principe du consentement. Dès 1994, la Cour l'a énoncé clairement dans le cadre des prises de sang effectuées sur les candidats fonctionnaires afin de détecter la contamination éventuelle par le VIH. D'après la Cour, cet examen « constitue une atteinte à l'intégrité physique de l'intéressé et ne peut être pratiqué sur un candidat fonctionnaire qu'avec le consentement éclairé de celui-ci ». La Cour rappelle que ce principe doit être respecté « en totalité ». En l'espèce, le refus de consentement s'assimilait à un refus de divulguer des données de santé. La Cour précise sa vision absolutiste du respect du consentement en ajoutant qu'il ne peut être effectué aucun autre examen biologique qui permettrait d'aboutir à la même conclusion. La Cour annule le jugement du Tribunal car ce dernier visait uniquement le test spécifique au dépistage du sida alors que le règlement communautaire permettait de pratiquer d'autres tests, lesquels pouvaient, d'une manière détournée, laisser croire à la présence d'éventuels anticorps VIH. Autrement dit, la Cour ne condamne pas la réalisation de tests biologiques mais la violation du principe du consentement et le droit au secret médical. Le Tribunal sur la fonction publique de l'Union européenne maintient cette ligne jurisprudentielle et étend le principe du consentement aux transferts de données de santé. En l'espèce, la requérante n'avait pas autorisé le transfert. Or suite à l'étude des données de santé, la Commission avait conclu à son inaptitude physique au Parlement européen. Le Tribunal a estimé que la requérante avait été privée d'une chance réelle d'être recrutée, perte devant être réparée par le Parlement européen.

En conclusion, le droit européen adopte une position absolutiste du consentement en le rattachant au droit à l'autonomie personnelle. Il est à la fois une condition préalable et une conséquence du consentement. Cependant le principe du consentement, pourtant absolu, fait l'objet de nombreuses dérogations.

2.Les dérogations au principe du consentement

Malgré ce constat d'une « exaltation » du principe du consentement, ce principe est, selon Estelle Brosset, « *marqué par l'indécidabilité* »¹³⁹¹ de son contenu. En effet, le droit européen n'apporte pas plus d'informations quant à ses modalités d'expression que de recueil en matière de santé. Cette généralité permet aux Etats d'adopter diverses modalités d'application

¹³⁹¹ E. Brosset, Le consentement en matière de santé en droit européen, in Consentement et santé, sous la dir. AFDS et A. Laude, Dalloz 2014, p. 167

du principe du consentement. Celles-ci peuvent se présenter en véritables contournements du principe. Cette marge d'appréciation des Etats est souvent validée par les juges européens à défaut de consensus. Néanmoins, l'étude de la jurisprudence présente un intérêt sur la conception du consentement à retenir. Ainsi on note deux tendances : la première est le recours à des dérogations conventionnelles (A), c'est-à-dire prévues expressément par les textes européens, la seconde concerne les dérogations autorisées par les juges (B).

A.Des dérogations conventionnelles au principe du consentement

Le principe du consentement et ses modalités sont déclinés par les textes conventionnels (1) mais aussi la technique du renvoi aux législations nationales et au principe de subsidiarité (2). Ces derniers permettent d'instaurer des cas d'espèces constituant d'éventuelles limites risquant d'appauvrir la portée du principe.

1.Des dérogations conventionnelles expresses

Le droit européen envisage plusieurs exceptions au principe du consentement. Par exemple, c'est assez classiquement que la Convention d'Oviedo souligne à l'article 8, en cas d'urgence et d'impossibilité de recueillir un consentement, qu'« *il pourra être procédé immédiatement à toute intervention médicale indispensable pour le bénéfice de la santé de la personne concernée* ». Cet article vise à la fois les interventions nécessaires à la survie et celles qui sont « médicalement indispensables » et urgentes. C'est en application de cette disposition que la Cour européenne a validé le dispositif anglais dans l'affaire *Glass*¹³⁹². Ainsi, en cas d'urgence, les médecins pouvaient intervenir même en cas d'objection des parents à une intervention médicale alors que la législation interne sollicitait l'intervention d'un juge. Estelle Brosset note aussi que l'article 5§1 de la Convention EDH envisage la privation de liberté, si la détention est régulière « *d'une personne susceptible de propager une maladie contagieuse, d'un aliéné, d'un alcoolique, d'un toxicomane ou d'un vagabond* »¹³⁹³. Cette disposition permet d'inclure les hospitalisations sans consentement et peut conduire à des constats de violation sans pour autant remettre en question le recours de l'hospitalisation sans consentement. C'est le cas de la France qui a été condamnée à plusieurs reprises sur le fondement de l'article 5§1. La Cour EDH a donné raison aux requérants qui invoquaient un défaut d'information de la procédure d'internement¹³⁹⁴.

Du côté de l'Union européenne, malgré l'affirmation du caractère impératif du consentement, le droit de l'Union européenne prévoit plusieurs hypothèses permettant de lever le principe du consentement. Le domaine d'excellence de ces exceptions est le traitement de données à caractère personnel. Effectivement, l'absence de consentement interdit le traitement des données de santé. Cependant, le règlement relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE, rappelle que « *le droit à la protection des données à caractère personnel n'est pas un droit absolu; il doit être considéré par rapport à sa fonction dans la société et être mis en balance avec d'autres droits fonda-*

¹³⁹² CEDH 9 mars 2004, *Glass c/ Royaume-Uni*, req. n° 61827/00

¹³⁹³ E. Brosset, Le consentement en matière de santé en droit européen, in *Consentement et santé*, op. cit. p. 182

¹³⁹⁴ v. CEDH, 5e sect., 18 nov. 2010, *Baudoin c./France* req. n°35935/03 et CEDH, 5e sect., 14 avr. 2011, *Patoux c./France*, req. n°35079/06

mentaux, conformément au principe de proportionnalité »¹³⁹⁵. Le règlement dispose que les États membres peuvent apporter des « *précisions ou des limitations aux règles* »¹³⁹⁶ que le règlement prévoit. Il ajoute au considérant 10 que « *le présent règlement laisse aussi aux États membres une marge de manœuvre pour préciser ses règles, y compris en ce qui concerne le traitement de catégories particulières de données à caractère personnel (ci-après dénommées « données sensibles »)*. À cet égard, le présent règlement n'exclut pas que le droit des États membres précise les circonstances des situations particulières de traitement y compris en fixant de manière plus précise les conditions dans lesquelles le traitement de données à caractère personnel est licite ». S'agissant des données sensibles, le règlement reprend dans son article 9 le principe d'interdiction de traitement déjà présent dans la directive de 1995 et l'assortit de plusieurs exceptions : consentement explicite de la personne, traitement pour motifs d'intérêt public dans le domaine de la santé publique, aux fins de recherche, de la médecine préventive ou de la médecine du travail... On peut encore noter une autre brèche dans la protection des données à caractère personnel : le règlement ne s'applique pas aux données à caractère personnel des personnes décédées. Cependant, les États membres peuvent prévoir des règles spécifiques au traitement¹³⁹⁷.

La réforme relative aux essais cliniques n'échappe pas au même constat. Le dépassement du consentement se poursuit. L'article 72 du règlement européen¹³⁹⁸ énonce que le consentement n'est pas obligatoire dans le cadre de recherches en situation d'urgence s'il existe un bénéfice direct pertinent au niveau clinique pour le patient concerné ou si le risque est minimal. La directive ne prévoyait aucune dérogation au consentement préalable et explicite du patient ou de son représentant légal. À ce sujet la directive était très critiquée car elle empêchait de diriger des essais cliniques, en cas de réanimation après arrêt cardiaque par exemple. Le règlement européen autorise donc l'inclusion du patient dans un essai clinique en urgence si l'essai se révèle pertinent. Dans l'hypothèse où le patient ne serait plus en état de consentir et que le représentant légal ne serait pas immédiatement disponible, aucun consentement préalable ne peut être donné. Le règlement autorise l'essai clinique sous réserve de respecter des conditions minimales comme l'absence de « toute objection préalablement formulée » et d' « obtenir sans délai » le consentement éclairé du participant ou du représentant légal. L'article 30 apporte une autre exception : l'inclusion dans un « *cluster trials* » (essais en grappes). Le règlement prévoit la mise en place de moyens simplifiés de recueil du consentement dans le cadre de ces essais cliniques dits « par grappe ». Ces essais sont particuliers car leur méthodologie requiert que des groupes de participants, plutôt que des participants individuels, soient affectés à différents médicaments expérimentaux. Il est clair que le principe du consentement est entaché de nombreuses exceptions.

2. Le renvoi aux législations nationales et le principe de subsidiarité

Au sein de l'Union européenne, l'article 6§1 du TFUE précise que « *toute personne a le droit d'accéder à la prévention en matière de santé et de bénéficier des soins médicaux*

¹³⁹⁵ cons. 4 du règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (règlement général sur la protection des données)

¹³⁹⁶ cons. 8

¹³⁹⁷ cons. 27

¹³⁹⁸ Règlement (UE) n°536/2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain et abrogeant la directive 2001/20/CE

dans les conditions établies par les législations et pratiques nationales ». Il se poursuit en ajoutant qu' « *un niveau élevé de protection de la santé humaine est assuré dans la définition et la mise en oeuvre de toutes les politiques et actions de l'Union* ». On peut dès lors considérer le droit à la protection de la santé comme un principe d'action à la fois pour les législateurs nationaux et pour les instances européennes.

Dans la mesure où cette disposition renvoie aux « législations et pratiques nationales », une harmonisation des normes relatives aux modalités d'expression du consentement aux soins semble difficilement envisageable. En effet, si la directive sur les droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers a pu interroger la doctrine sur la naissance d'un statut du patient européen¹³⁹⁹ même si elle ne mentionne pas le principe du consentement, elle est un exemple du principe de subsidiarité en matière de soins. En effet, elle respecte la compétence des Etats quant à leur système de soins. Par exemple, l'article 34 du règlement européen relatif aux essais cliniques, intitulé « mesures nationales supplémentaires » prévoit que « les États membres peuvent maintenir des mesures supplémentaires concernant les personnes qui accomplissent un service militaire obligatoire, les personnes privées de liberté, les personnes qui, en raison d'une décision de justice, ne peuvent participer à des essais cliniques ou les personnes placées dans des établissements d'hébergement et de soins ».

Par ailleurs, la technique du renvoi est présente dans la Charte des droits fondamentaux. Dans cette dernière, aucune définition du consentement n'est donnée, ni aucune condition de contenu ni de forme car ces conditions sont laissées « aux modalités définies par la loi ». La Charte ne fait pas plus référence aux exceptions du recueil du consentement notamment lorsque sont en cause des objectifs d'intérêts supérieurs comme en matière de refus de soins ou d'urgence et de nécessité vitale. Ainsi, même si la Charte est muette à ce sujet, cela n'empêche pas que ces diverses solutions nationales y soient conformes.

Pourtant, la question se pose quant au contenu de ce droit européen à la protection de la santé et de son rapport avec le respect du consentement. Le droit de l'Union européenne a essayé d'apporter une définition du consentement. Cependant, celle-ci est marquée par sa généralité. La directive 95/46 énonce que le consentement est « toute manifestation de volonté, libre, spécifique et informée par laquelle une personne concernée accepte (...) »¹⁴⁰⁰. Le recueil du consentement ne respecterait donc pas nécessairement une forme ou une procédure particulière. Cependant, il est actuellement question de réfléchir à l'opportunité de modifier la directive afin de la rendre moins générale¹⁴⁰¹. En effet, les Etats membres adoptent des dispositions diverses allant de l'acceptation du consentement implicite au recueil du consentement écrit. La difficulté est donc de délimiter ce que doit être un consentement explicite. C'est un point sur lequel travaille la Commission¹⁴⁰².

¹³⁹⁹ v. N. De Grove-Valdeyron, Vers un droit des patients en matière de soins de santé transfrontaliers ou simple clarification d'un régime de mobilité ? RTDE, avr.-juin 2011, p. 289

¹⁴⁰⁰ Art. 2-h), Directive 95/46/CE du Parlement européen et du Conseil, du 24 octobre 1995, relative à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, Journal officiel n° L 281 du 23/11/1995 p. 0031 - 0050

¹⁴⁰¹ COM 11 final du 25 janvier 2012, Proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation des données

¹⁴⁰² WP 181, 15 fév. 2007 : Document de travail sur le traitement des données à caractère personnel relatives à la santé contenues dans les dossiers médicaux électroniques (DME) et WP 187, 13 juil. 2011, avis 15/2011 sur la définition du consentement

Il existe de nombreux exemples sur les diverses modalités de mise en oeuvre du consentement au sein des Etats européens¹⁴⁰³. La cause de cette diversité réside dans la volonté des Etats de ne pas être liés par des contraintes européennes qui pourraient les conduire à modifier en substance leur législation nationale et la nature même des normes européennes : les directives. Ainsi, le point 21 de directive « transplantation » du 4 juillet 2010 précise que « Plusieurs modèles de consentement au don coexistent dans l'Union, y compris des systèmes de consentement explicite, ce qui signifie que le consentement au don d'organes doit être explicitement obtenu, et des systèmes de consentement implicite, ce qui signifie que le don peut avoir lieu à moins d'une preuve d'objection à celui-ci. Pour permettre aux individus d'exprimer leurs souhaits à cet égard, certains États membres ont créé des registres spécifiques, où les citoyens inscrivent leurs souhaits. La présente directive est sans préjudice de la grande diversité des systèmes de consentement déjà mis en place dans les États membres »¹⁴⁰⁴.

Si le respect du consentement est consacré en tant que principe fondamental dans les textes européens, l'interrogation subsiste quant à la garantie effective de ce droit. En effet, le droit de l'Union n'impose qu'un « niveau de protection élevé ». Il ne consacre qu'un principe d'action à l'attention des législateurs nationaux et communautaire, dont la protection juridictionnelle pourrait être faible. Néanmoins, les juges européens montrent un certain pragmatisme lorsqu'ils sont saisis et doivent se prononcer sur la conformité des législations nationales avec les normes régionales, surtout quand elles prévoient des exceptions au principe du consentement.

La multiplicité des solutions pourrait donc voir sa fin avec le recours aux règlements européens. Par exemple, le règlement du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données abroge la directive 95/46/CE (règlement général sur la protection des données)¹⁴⁰⁵. Le point 7 énonce que les évolutions « requièrent un cadre de protection des données solide et plus cohérent dans l'Union, assorti d'une application rigoureuse des règles, car il importe de susciter la confiance qui permettra à l'économie numérique de se développer dans l'ensemble du marché intérieur. Les personnes physiques devraient avoir le contrôle des données à caractère personnel les concernant. La sécurité tant juridique que pratique devrait être renforcée pour les personnes physiques, les opérateurs économiques et les autorités publiques ». Néanmoins, les points 32 et 33 ne présentent pas une importante « impérativité » car le législateur européen utilise une syntaxe offrant assez de liberté aux

¹⁴⁰³ On trouve notamment ces divergences sur des thématiques actuelles comme la PMA et qui ne font pas l'objet d'un consensus comme la fin de vie et la GPA.

¹⁴⁰⁴ Directive 2010/45/UE du Parlement européen et du Conseil, 7 juillet 2010 relative aux normes de qualité et de sécurité des organes humains destinés à la transplantation

¹⁴⁰⁵ Règlement (UE) 2016/679 Du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (règlement général sur la protection des données)

Etats membres. On peut noter des termes comme « devrait être », ou « par exemple » ou encore « cela pourrait se faire par »¹⁴⁰⁶.

En droit européen, la Convention de biomédecine semble, a priori, définir avec minutie le principe du consentement. Par exemple, elle envisage précisément le cas de l'urgence¹⁴⁰⁷ et des incapacités¹⁴⁰⁸. Mais en y regardant de plus près, on constate que la Convention est muette sur les formalités du recueil du consentement, à l'exception d'actes précis comme la participation à une recherche¹⁴⁰⁹, le prélèvement d'organes ou de tissus à des fins

¹⁴⁰⁶ 32) Le consentement devrait être donné par un acte positif clair par lequel la personne concernée manifeste de façon libre, spécifique, éclairée et univoque son accord au traitement des données à caractère personnel la concernant, par exemple au moyen d'une déclaration écrite, y compris par voie électronique, ou d'une déclaration orale. Cela pourrait se faire notamment en cochant une case lors de la consultation d'un site internet, en optant pour certains paramètres techniques pour des services de la société de l'information ou au moyen d'une autre déclaration ou d'un autre comportement indiquant clairement dans ce contexte que la personne concernée accepte le traitement proposé de ses données à caractère personnel. Il ne saurait dès lors y avoir de consentement en cas de silence, de cases cochées par défaut ou d'inactivité. Le consentement donné devrait valoir pour toutes les activités de traitement ayant la ou les mêmes finalités. Lorsque le traitement a plusieurs finalités, le consentement devrait être donné pour l'ensemble d'entre elles. Si le consentement de la personne concernée est donné à la suite d'une demande introduite par voie électronique, cette demande doit être claire et concise et ne doit pas inutilement perturber l'utilisation du service pour lequel il est accordé.

(33) Souvent, il n'est pas possible de cerner entièrement la finalité du traitement des données à caractère personnel à des fins de recherche scientifique au moment de la collecte des données. Par conséquent, les personnes concernées devraient pouvoir donner leur consentement en ce qui concerne certains domaines de la recherche scientifique, dans le respect des normes éthiques reconnues en matière de recherche scientifique. Les personnes concernées devraient pouvoir donner leur consentement uniquement pour ce qui est de certains domaines de la recherche ou de certaines parties de projets de recherche, dans la mesure où la finalité visée le permet ».

¹⁴⁰⁷ Art. 8 : « Lorsqu'en raison d'une situation d'urgence le consentement approprié ne peut être obtenu, il pourra être procédé immédiatement à toute intervention médicalement indispensable pour le bénéfice de la santé de la personne concernée ».

¹⁴⁰⁸ Art. 6 : « Sous réserve des articles 17 et 20, une intervention ne peut être effectuée sur une personne n'ayant pas la capacité de consentir, que pour son bénéfice direct.

Lorsque, selon la loi, un mineur n'a pas la capacité de consentir à une intervention, celle-ci ne peut être effectuée sans l'autorisation de son représentant, d'une autorité ou d'une personne ou instance désignée par la loi. L'avis du mineur est pris en considération comme un facteur de plus en plus déterminant, en fonction de son âge et de son degré de maturité.

Lorsque, selon la loi, un majeur n'a pas, en raison d'un handicap mental, d'une maladie ou pour un motif similaire, la capacité de consentir à une intervention, celle-ci ne peut être effectuée sans l'autorisation de son représentant, d'une autorité ou d'une personne ou instance désignée par la loi.

La personne concernée doit dans la mesure du possible être associée à la procédure d'autorisation.

Le représentant, l'autorité, la personne ou l'instance mentionnés aux paragraphes 2 et 3 reçoivent, dans les mêmes conditions, l'information visée à l'article 5.

L'autorisation visée aux paragraphes 2 et 3 peut, à tout moment, être retirée dans l'intérêt de la personne concernée. »

¹⁴⁰⁹ Art. 16 - Protection des personnes se prêtant à une recherche - §5 : « le consentement visé à l'article 5 a été donné expressément, spécifiquement et est consigné par écrit. Ce consentement peut, à tout moment, être librement retiré ».

de transplantation¹⁴¹⁰. Conformément à ce que prévoit la Convention, le législateur français requiert un consentement écrit.

Mais finalement, comme s'interroge Estelle Brosset, « n'est-ce pas là le propre d'un principe qui doit ensuite être décliné et précisé dans différentes hypothèses ? »¹⁴¹¹. Le fréquent renvoi aux législations nationales marque une insistance sur le fait que les droits internes devront déterminer les principales modalités du consentement¹⁴¹².

B.Des dérogations jurisprudentielles

Même si les juges concluent à la violation du principe du consentement, ils font preuve d'interprétations pragmatiques aboutissant à valider in fine le cadre de l'ordre juridique interne (1). Ce raisonnement repose sur le contrôle classique de la légitimité et de la proportionnalité de la mesure (2).

1.Une interprétation pragmatique

La Cour EDH reconnaît expressément le respect du principe du consentement. Elle analyse les faits et l'atteinte portée aux droits de la personne, au respect de l'intégrité physique et au respect de sa vie privée. Mais même si elle constate leur violation, elle valide souvent *in fine* le cadre juridique de l'Etat eu égard à l'obligation de consentement. Ainsi, face à une situation de fait, elle constate une application défailante de ce principe. Ce constat trouve une de ses origines dans l'affaire *Glass contre Royaume-Uni* du 9 mars 2004¹⁴¹³. En l'espèce, les médecins d'un hôpital britannique avaient administré de la diamorphine à un enfant dont le pronostic vital était plus qu'engagé, et ce, contre l'avis de la mère. Les juges européens ont considéré que la décision d'imposer un traitement à un mineur, allant à l'encontre de la volonté de sa mère, devait s'analyser en une atteinte au droit au respect de la vie privée de l'enfant et à son droit au respect de son intégrité physique. Au final, la Cour valida le cadre juridique anglais, eu égard à l'obligation du recueil du consentement. Cette interprétation fut confirmée dans l'arrêt *Codarcea contre Roumanie* du 2 juin 2009, les juges validant à nouveau le régime juridique roumain¹⁴¹⁴.

Sur les interventions médicales touchant les détenus, la Cour estime qu'il lui incombe de s'assurer de la nécessité médicale de l'acte. Celle-ci doit être démontrée de façon

¹⁴¹⁰ Art. 19 - Prélèvement d'organes et de tissus sur des donneurs vivants à des fins de transplantation – Règle générale, §2 : « Le consentement visé à l'article 5 doit avoir été donné expressément et spécifiquement, soit par écrit soit devant une instance officielle ».

¹⁴¹¹ E. Broisset, Le consentement en matière de santé en droit européen, in *Consentement et santé*, op. cit. p. 177

¹⁴¹² Par exemple, l'alinéa 2 de l'article 2 de la Convention prévoit, pour une personne n'ayant pas la capacité de consentir : « Lorsque, selon la loi, un mineur n'a pas la capacité de consentir à une intervention, celle-ci ne peut être effectuée sans l'autorisation de son représentant, d'une autorité ou d'une personne ou instance désignée par la loi ». L'alinéa 3 dudit article prévoit une disposition similaire. Elle laisse un choix au législateur national lorsque la personne souffre d'un handicap quant aux modalités relatives à son consentement.

¹⁴¹³ CEDH 9 mars 2004, *Glass c/ Royaume-Uni*, req. 61827/00

¹⁴¹⁴ CEDH 2 juin 2009, *Codarcea c/ Roumanie*, n°31675/04, non publié. F. Sudre, *Chron. JCP* n°29, 13 juillet 2009, 143 n°17

convaincante. En outre, la décision doit offrir des garanties procédurales et s'assurer que celles-ci aient été respectées¹⁴¹⁵.

Dans l'affaire *Hristozov et autres c. Bulgarie* du 13 novembre 2012, les requérants invoquaient la violation de l'article 8 car en filigrane il s'agissait bien de la question du respect de l'autonomie personnelle et du choix de prendre un risque pour sa santé¹⁴¹⁶. Quel est alors le devoir d'ingérence des Etats pour protéger les individus de leur propre comportement ? En l'occurrence, la Cour a recherché si un juste équilibre a été opéré entre les intérêts concurrents : ceux de l'individu et ceux de la collectivité sachant que les questions de politique de santé relèvent de la marge d'appréciation des Etats. En outre, il n'existe pas de consensus entre les Etats signataires de la Convention EDH quant à la réglementation relative à l'utilisation de médicaments non autorisés. Pour les requérants, disposer de leur liberté de choisir leur aurait permis d'avoir recours à un traitement et leur donner une chance supplémentaire de sauver leur vie. Face à cela, l'intérêt public visait à protéger les patients des risques liés à l'utilisation de traitements non autorisés, de limiter un contournement de la procédure de l'accès aux traitements expérimentaux sans compromettre la participation des patients aux essais cliniques. Eu égard à ces considérations, la Cour juge que le droit interne bulgare a ménagé un certain équilibre. La Cour, en respectant la marge d'appréciation de l'Etat, ne s'est pas permise de rechercher si une solution plus équitable aurait pu être trouvée.

Ces cas d'espèces illustrent à la fois le caractère impérieux et difficile, dans le domaine de la santé, de trouver un consensus européen.

La Cour EDH recherche aussi systématiquement le consentement ou l'expression d'une adhésion conforme aux dispositions de la Convention d'Oviedo. Par exemple, l'article 6-2 insiste sur le fait que « l'avis du mineur est pris en considération comme un facteur de plus en plus déterminant, en fonction de son âge et de son degré de maturité ». Plus généralement pour les personnes dans l'incapacité de consentir, le troisième paragraphe dudit article rappelle que « la personne concernée doit dans la mesure du possible être associée à la procédure d'autorisation ». Par ailleurs, « les souhaits précédemment exprimés au sujet d'une intervention médicale par un patient qui, au moment de l'intervention, n'est pas en état d'exprimer sa volonté seront pris en compte »¹⁴¹⁷. Autrement dit, les juges européens doivent vérifier l'existence d'un consentement ou d'une volonté pour juger de l'inconventionnalité de la situation en cause. Ce contrôle est donc avant tout réel et pas seulement formel. Il comporte d'abord l'étendue de l'information de la personne concernée conformément à l'article 5 de la Convention¹⁴¹⁸. Cet article marque par sa précision. Il déclare que pour obtenir un consentement « libre et éclairé », l'information doit être « adéquate quant au but et à la nature de l'intervention ainsi que quant à ses conséquences et ses risques ». L'étude du respect de ces conditions est couplée ensuite au droit au respect de la vie privée.

¹⁴¹⁵ v. CEDH 11 juill. 2006, *Jalloh c/ Allemagne*, n°54810/00, 6 69

¹⁴¹⁶ CEDH, 13 nov. 2012, *Hristozov et autres c. Bulgarie*, n° 47039/11 et 358/12

¹⁴¹⁷ Convention d'Oviedo, article 9

¹⁴¹⁸ Convention d'Oviedo, Titre II - Consentement, Article 5 – Règle générale : « Une intervention dans le domaine de la santé ne peut être effectuée qu'après que la personne concernée y a donné son consentement libre et éclairé.

Cette personne reçoit préalablement une information adéquate quant au but et à la nature de l'intervention ainsi que quant à ses conséquences et ses risques.

La personne concernée peut, à tout moment, librement retirer son consentement ».

La Cour peut être amenée à se positionner sur l'absence de clarté des dispositions de la législation nationale. Dans l'affaire *Elberte c. Lettonie*¹⁴¹⁹, il était question des prélèvements de tissus sur le corps du défunt mari de la requérante. Ces prélèvements ont été effectués par des experts en médecine légale, sans en avoir informé la requérante et par conséquent à son insu. Elle a découvert la nature de ces prélèvements deux ans après et à l'occasion d'une enquête pénale. Même si les éléments constitutifs d'une infraction n'étaient pas établis, la Cour conclut à la double violation des articles 3 et 8. Selon elle, la loi lettone sur le prélèvement des tissus n'était pas suffisamment claire et ne présentait pas de garanties juridiques suffisantes. En l'occurrence, la loi prévoyait l'expression du consentement ou du refus des proches au prélèvement de tissus. Cependant, elle ne définissait pas l'étendue de l'obligation d'information et la manière avec laquelle les professionnels pouvaient recueillir le consentement. Cette question faisait d'ailleurs l'objet d'un désaccord au sein des autorités lettones.

2. Le contrôle classique de légitimité et de proportionnalité de la mesure

Le juge européen tolère, sous conditions, les contournements du consentement. En application de l'alinéa 2 de l'article 8 de la Convention EDH qui autorise les ingérences des Etats dans la vie privée si elles sont prévues par la loi et nécessaires et proportionnées au regard d'intérêts légitimes, le juge européen tolère souvent des contournements au principe du consentement. On trouve une jurisprudence dans des domaines divers en rapport avec le principe de dignité, la fin de vie, en soins imposés...

Alors même que la Cour a magnifié le principe de l'autonomie personnelle, la Cour étudie les conséquences en cas de non intervention de l'Etat. Dans l'arrêt *Pretty*, la Cour a considéré que les Etats pouvaient régir les activités qui sont préjudiciables à la vie et à la sécurité d'autrui car, mis en balance, les risques sont plus grands et plus lourds pour la sécurité publique. Par conséquent, selon la Cour, l'interdiction légale du suicide assisté poursuit un but légitime, celui de préserver les droits et la vie d'autrui et est proportionnée au regard des risques d'« abus et les conséquences probables des abus éventuellement commis qu'impliquerait un assouplissement de l'interdiction générale du suicide assisté ou la création d'exception au principe »¹⁴²⁰.

En matière de soins imposés aux détenus, la Cour a souvent validé les traitements forcés. Les litiges portaient à la fois sur les motifs de l'intervention et sur les conditions de l'intervention. Par exemple, dans l'affaire *Bogumil contre Portugal*¹⁴²¹, une intervention chirurgicale d'urgence a été effectuée sur un futur détenu sans son consentement. En l'espèce, l'intervention était nécessaire et proportionnée car le pronostic vital aurait été plus qu'engagé en cas de rupture du sachet de cocaïne que celui-ci avait ingéré. Alors que l'opération avait eu lieu avec succès, le requérant a eu quelques problèmes post-opératoires. Il invoquait donc la violation l'article 3 de la Convention EDH sur le fondement de l'absence de consentement et de l'obtention de la preuve (le sachet de cocaïne) de manière brutale à des fins procédurales. En l'espèce, la Cour va conclure à la non-violation de la Convention car il ne faisait nul doute que le détenu risquait de mourir d'une overdose. L'intervention chirurgicale était donc médicalement nécessaire. De plus, le fait d'extraire le sachet, en tant que preuve

¹⁴¹⁹ CEDH, 13 janvier 2015, *Elberte c. Lettonie*, n° 61243/08

¹⁴²⁰ §74 de l'arrêt

¹⁴²¹ CEDH, 7 oct. 2008, *Bogumil c. Portugal*, req. n°35228/03

de l'infraction, n'était pas un élément de preuve déterminant pour l'enquête et les poursuites pénales¹⁴²².

Il convient de rappeler que la Cour valide aussi les interventions qui ne sont pas dictées par une nécessité thérapeutique. En effet, une intervention médicale peut s'avérer utile pour obtenir une preuve de la commission d'une infraction. Néanmoins la Cour veille, en cas de refus de consentement de la personne soupçonnée, aux motifs de l'intervention. Ces derniers doivent être suffisamment justifiés en fonction des circonstances de l'affaire, de la gravité de l'infraction, du fait qu'il n'existe pas d'autres méthodes pour obtenir la preuve. La Cour vérifie que l'intervention ne devait pas faire courir un risque ou un préjudice durable pour la santé du suspect mais aussi que l'intervention ne cause pas de douleurs excessives. A défaut, la Cour peut considérer que l'usage d'un médicament est constitutif d'une véritable brutalité, violant l'article 3 de la Convention¹⁴²³.

En matière de vaccinations obligatoires, la Commission avait déjà eu l'opportunité de juger en 1984 que celles-ci constituaient une ingérence dans l'exercice du droit au respect de la vie privée mais que prévues par la loi dans certains Etats européens, elles pouvaient être considérées comme nécessaires dans une société démocratique car elles poursuivaient un but légitime : la protection de la santé¹⁴²⁴. Cette interprétation a été confirmée dans l'arrêt *Boffa et autres contre Saint-Martin* dans le cadre de campagnes de vaccinations¹⁴²⁵ puis par la décision *Salveti contre Italie*¹⁴²⁶. Dans cette affaire, la Cour a jugé que la vaccination obligatoire, en tant que traitement médical non consenti, constituait une ingérence dans le droit au respect de la vie privée reconnu par l'article 8§1 de la Convention EDH. Mais elle a jugé qu'au vu de l'intérêt général visant à ne pas mettre en péril la santé publique, l'ingérence des Etats ne dépassait pas la marge d'appréciation qui leur est laissée.

Dans l'affaire *Durisotto contre Italie*¹⁴²⁷, la Cour a déclaré la requête irrecevable car manifestement mal fondée sous l'angle des articles 8 et 14 combinés à l'article 8. Toutefois, son raisonnement est intéressant. En l'espèce, les tribunaux italiens ont refusé d'autoriser l'accès à la fille du requérant atteinte d'une pathologie dégénérative à une thérapie compulsive. L'accès à ce traitement en cours d'expérimentation était soumis à des conditions très restrictives. Selon le requérant, le décret-loi prévoyant la procédure d'accès introduisait une discrimination entre les patients qui avaient pu bénéficier de la thérapie avant son entrée en vigueur et les patients comme sa fille, qui ne pouvaient plus en bénéficier. La Cour a constaté qu'un comité scientifique avait été mis en place par les autorités italiennes et qu'il avait rendu un avis négatif sur cette thérapie. La Cour en a conclu que l'ingérence dans le droit au respect de la vie privée de la fille du requérant était légitime et nécessaire dans une société démocratique, la valeur scientifique de la thérapie n'étant pas établie. Quant au caractère non discriminatoire du refus des juridictions italiennes, la Cour a noté que la fille se trouvait dans une situation comparable à celle des personnes qui avaient pu bénéficier d'une autorisation pour le traitement. En outre, la Cour a noté que le refus pour-

¹⁴²² § 81

¹⁴²³ v. CEDH 11 juill. 2006, *Jalloh c. Allemagne*, req. n° 54810/00

¹⁴²⁴ Comm. EDH 10 déc. 1984, *Acmanne et a. c/ Belgique*, req. n°10435/83, D. R. 40, p. 251, 253.

¹⁴²⁵ Comm. EDH 15 janv. 1998, *Boffa c. Saint-Martin*, req. n°26536/95

¹⁴²⁶ CEDH 9 juill. 2002, *Salveti c./Italie*, req. n°42197/98, mais il s'agissait une décision d'irrecevabilité pour incompétence *rationae temporis*

¹⁴²⁷ CEDH, 28 mai 2014, *Durisotto c./ Italie*, n° 62804/13

suivait un but légitime de protection de la santé, qu'il était proportionné à ce but et que les tribunaux avaient dûment motivé leur décision.

En matière de permis de séjour, la Russie a été à plusieurs reprises condamnée par la CEDH. D'abord, dans l'arrêt *Kiyutin*¹⁴²⁸, la Cour avait conclu à la violation de l'article 14 combiné avec l'article 8 concernant un refus de permis de séjour opposé par les autorités russes au requérant ouzbèke qui avait été testé séropositif. Selon le requérant, cette décision était disproportionnée au but légitime de protection de la santé publique et le privait de l'exercice de son droit de vivre avec sa famille. Dans son raisonnement, la Cour reconnaît d'abord que cette mesure poursuivait bien un but légitime de protection la santé publique. Cependant, elle a noté que les organisations internationales entendaient exclure les séropositifs des restrictions de déplacements. Pour condamner la Russie, la Cour a estimé que le requérant appartenait à un « groupe particulièrement vulnérable, qu'aucune justification raisonnable et objective n'avait été apportée à la mesure en cause ». En outre, le cas du requérant n'avait pas fait l'objet d'une étude personnalisée. Par conséquent, les autorités russes ont dépassé l'« étroite » marge d'appréciation. La Cour a confirmé sa jurisprudence dans l'affaire *Novruk et autres contre Russie*¹⁴²⁹. Les requérants demandant un permis de séjour ont subi un test obligatoire de dépistage du VIH. Etant positifs, leurs demandes furent rejetées, conformément à la loi sur les étrangers selon laquelle les étrangers séropositifs ne peuvent obtenir de permis de séjour. Les requérants alléguaient une discrimination fondée sur leur séropositivité. La Cour conclut à la violation de l'article 14 combiné à l'article 8 sur le fait que la législation russe visant à prévenir la transmission du virus était fondée sur la présomption selon laquelle les requérants auraient un comportement à risque. La Cour a aussi noté que les autorités russes n'ont pas procédé à une appréciation individualisée. En faisant à nouveau le rappel du consensus européen et international visant à abolir les restrictions concernant les personnes séropositives, la Cour considère que le refus des autorités russes n'était pas justifié par des motifs impérieux ni fondé sur des éléments objectifs qui impliqueraient que des séropositifs soient traités différemment. La discrimination fondée sur leur état de santé était donc constituée.

Le principe du consentement en matière de santé est proclamé d'une manière récurrente en droit européen. Il est visé largement que ce soit dans des hypothèses de fin de vie, de stérilisation, d'essais cliniques ou de traitement de données de santé. Néanmoins, comme a pu le remarquer Estelle Brosset, si les obligations relatives au consentement sont nombreuses, elles sont souvent « *formulées de manière très générale, si bien que le droit européen consolide l'impératif du consentement, mais n'y ajoute pas forcément* »¹⁴³⁰.

¹⁴²⁸ CEDH, 10 mars 2011, *Kiyutin c./ Russie*, n° 2700/10

¹⁴²⁹ CEDH, 15 mars 2016, *Novruk et autres c. Russie*, 31039/11

¹⁴³⁰ E. Brosset, Le consentement en matière de santé en droit européen, in *Consentement et santé*, op. cit. p. 175

II. Consentements, liberté corporelle et responsabilité des acteurs du système de santé

Dorénavant, le consentement du patient doit être envisagé largement. Il n'est plus seulement une soumission au savoir du médecin. La relation paternaliste au sein du colloque singulier laisse place à une relation multipartite. L'Etat y occupe un rôle de régulation et d'impulsion dans le cadre des politiques de santé publique. Dans le cadre de ses pouvoirs, il peut donc engager sa responsabilité.

C'est par le truchement de la consécration des droits des patients à l'information et au consentement en 2002 que le législateur a affirmé les principes de la responsabilité médicale, pour faute¹⁴³¹ et sans faute. Cette dernière permet une prise en charge plus effective des aspirations des patients ayant été victimes d'accidents médicaux non fautifs¹⁴³². La responsabilité médicale fait alors poindre un droit à l'indemnisation des usagers du système de santé¹⁴³³ dès lors qu'un dommage survient. En outre, en matière de responsabilité médicale, la notion même de faute a fait l'objet d'une évolution particulièrement importante, abandonnant progressivement la distinction entre la faute simple et la faute lourde¹⁴³⁴ pour retenir la faute médicale « *de nature à engager la responsabilité* »¹⁴³⁵. Le juge détient une certaine marge de manoeuvre afin d'apprécier librement la faute en fonction de sa nature et de la difficulté de l'acte en cause.

La responsabilité médicale représente un terrain d'innovations pour le droit général de la responsabilité. Le juge essaie d'appliquer, d'une manière circonstanciée, des modalités spécifiques de réparation des préjudices subis par des patients. Corrélativement au progrès de la science médicale, ces derniers et plus largement les usagers du système de santé, souhaitent être assurés de l'inexistence d'un risque tant au niveau humain que matériel. En réponse à cette demande sociale, la prise en charge de ces défaillances, erreurs et fautes,

¹⁴³¹ art. L. 1142-1-1 du CSP

¹⁴³² CE, 9 déc. 1988, *Cohen*, R. p. 431 ; CE, 1er mars 1989 *Bailly*, R. p. 908 ; CE 14 juin 1991 *Maa-lem*, R. p. 1184

¹⁴³³ v. R. Schwartz, « *La responsabilité hospitalière et le juge administratif : une remarquable évolution* », Gaz. Pal. 1991, chron. p. 526

¹⁴³⁴ CE, sect. 8 nov. 1935, *Madame Philipponeau*, R. p. 1020 ; S. 1936, 3, jurispr. p. 127 ; DP 1936, 3, jurispr. p. 15 note Heilbronner confirmé par CE, sect. 8 nov. 1935, *Mme Vion*, R., p. 1019 où le juge administratif distingue deux responsabilités hospitalières pour faute : la faute simple concerne les actes de soins et les défauts dans l'organisation et le fonctionnement du service et la faute lourde pour les actes médicaux. La difficulté de cette jurisprudence réside dans la distinction entre actes de soins et actes médicaux. Une définition avait été proposée par le juge administratif en se fondant sur la nature des actes : CE, sect., 26 juin 1959, *Rouzet*, R. p. 405 ; AJDA 1959, II, 273, concl. Fournier ; AJDA 1959, I, 60, chron. Combarnous et Galabert ; AJDA 1960, II, 39, note Coulet ; D. 1960, 112, note Robert ; JCP 1959, II, 11339. Selon le Commissaire du Gouvernement M. Fournier, l'acte médical inclut « *tous les actes, qu'ils soient intellectuels ou matériels, dont l'accomplissement présente des difficultés sérieuses et requiert des connaissances spéciales acquises au prix d'études prolongées. N'est pas médical, en revanche, l'acte de pratique courante qui peut sans inconvénient être confié à un auxiliaire de moindre qualification* ».

¹⁴³⁵ Le Conseil d'Etat abandonne l'exigence d'une faute lourde : CE ass., 10 avril 1992, *Epoux V.*, R. p. 171, concl. Legal ; AJDA 1992, p. 355 concl. Legal ; RFDA 1992, p. 571, concl. Legal ; PA 1992, 80, 23, note Haim ; Quot. Jurid. 1992, 59, 7, note Deguerque ; JCP 1992, II, 21881, note Moreau ; D. 1993, sc, 146, obs. Bon et Terneyre ; GAJA 765 étendue aux activités des SAMU. CE sect., 20 juin 1997, *M. Theux c/ CHRU de Toulouse*, R. p. 253 ; D 1999 somm. comm. p. 46, obs. P. Bonet et D. Béchillon

par le droit, a donc conduit au développement de diverses réponses juridiques d'indemnisation.

L'étude des mécanismes de sanctions du défaut de consentement du patient met en exergue deux processus contraires mais complémentaires : la subjectivation et l'objectivation de la responsabilité médicale. En effet, la réparation du préjudice tiré du défaut de consentement prend sa source dans la responsabilité médicale mais également dans la solidarité nationale (titre 1er).

D'autre part, malgré la valeur constitutionnelle de la dignité, dont le principe du consentement est l'émanation, celui-ci est repensé à travers les exigences de santé publique et plus largement, d'ordre public (titre 2nd). Il est dès lors nécessaire de s'inquiéter des mesures protectrices prévues par le législateur et la jurisprudence à l'égard du patient privé de son droit au consentement.

1. La sanction du défaut de consentement : entre subjectivation et objectivation de la responsabilité médicale (entre responsabilité et solidarité)

Le défaut de consentement peut inclure l'absence totale de formulation d'un consentement ou l'expression d'un consentement qui ne répond pas aux critères de liberté et de connaissance des risques. Par conséquent, le défaut de consentement peut prendre sa source dans un défaut d'information. Celui-ci peut aboutir à l'engagement de la responsabilité d'un professionnel de santé sur le fondement d'une faute consistant en l'irrespect d'un devoir légal et déontologique.

En ne délivrant pas une information « optimale », adaptée et exhaustive, le professionnel ne sera pas responsable d'une faute technique, suite à la réalisation de l'acte médical ou du soin en lui-même, mais d'une faute originale dont la nature et l'étendue ne sont pas légalement définies. La réparation de cette faute pour défaut d'information a donc été progressivement dessinée par la jurisprudence.

La faute consistant en un défaut d'information total ou partiel fait naître l'engagement d'une responsabilité médicale particulière car la faute n'intervient pas lors de l'exécution de l'acte médical. Par conséquent, quelle que soit la violation du droit à l'information, elle constitue le fondement d'une faute de nature à engager la responsabilité. Celle-ci peut se voir invoquée lors d'une procédure engageant la responsabilité pour faute afin de réparer le préjudice tiré d'un défaut de consentement éclairé (chapitre 1), comme pour une responsabilité pour risque alliant l'engagement de la responsabilité à la solidarité (chapitre 2).

1. La responsabilité médicale et la réparation du défaut d'information

Le défaut d'information est considéré comme une faute médicale d'un genre nouveau aux contours jurisprudentiels. Le mécanisme permettant la réparation du préjudice que cette faute a contribué à causer est d'origine prétorienne. Cependant, la priorité donnée à l'indemnisation des victimes de l'entier dommage met en exergue un mode de réparation particulier, s'éloignant de la théorie traditionnelle de la responsabilité générale. Le risque de cette évolution serait de faciliter trop considérablement la démarche des victimes. Or, comme le souligne Alice Minet-Leleu, la règle jurisprudentielle de l'indemnisation « *doit être le fruit*

*d'une subtile combinaison de différents impératifs : l'objet d'indemnisation d'abord, mais aussi la préservation des droits de l'administration et le souci d'une certaine cohérence du droit »*¹⁴³⁶. Selon elle, l'indemnisation des victimes est presque systématiquement assurée par le truchement de l'invocation d'une faute pour défaut d'information. Le régime juridique de la responsabilité hospitalière en cas de défaut d'information se présente donc comme un mécanisme favorable à la victime.

La faute consistant en un défaut d'information est appréhendée par la recherche d'une perte de chance en tant que lien de causalité (section 1) mais aussi comme préjudice distinct des atteintes corporelles. Afin d'indemniser l'entier préjudice, l'impréparation causée par un défaut d'information est prise en considération par les juges en tant que préjudice autonome (section 2).

1. La perte de chance, le lien de causalité entre défaut d'information et le dommage issu du risque réalisé

Il convient de rappeler que les patients sont titulaires d'un droit d'être informés des risques que comportent les actes médicaux et les soins qui leur sont proposés et apportés. Ce droit développé par la jurisprudence civiliste est reconnu aux patients soignés au sein des établissements de santé aussi bien privés que publics¹⁴³⁷. Le législateur a préféré déterminer le contenu de cette obligation d'information et la codifier à l'article L. 111-2 du CSP. Celle-ci a pour finalité de recueillir le consentement éclairé du patient, tel que prévu par l'article L. 1111-4 du même code. Ainsi, l'absence d'information ou la délivrance d'une mauvaise information peut aboutir à la mise en jeu de la responsabilité du titulaire de l'obligation d'informer. Ce défaut d'information constitue alors une faute qui a privé le patient de consentir en connaissance des risques. Afin d'assurer l'indemnisation du patient, la jurisprudence a contribué à garantir l'effectivité du droit d'être informé en édifiant une qualification particulière de la faute pour défaut d'information (§1). Cette faute, permettant d'engager la responsabilité du professionnel de santé, doit être considérée comme ayant conduit à la réalisation du risque, à propos duquel l'information correspondante n'a pas été transmise. Ce lien de causalité a d'abord été établi grâce à la théorie de la perte de chance. Celle-ci permet de pallier l'incertitude du lien de causalité entre le défaut d'information et la réalisation du risque (§2).

1. La qualification et la reconnaissance de la faute issue du défaut d'information

La qualification de la faute est soumise au contrôle des hautes juridictions. Contrairement au principe civiliste, elle est distincte du simple manquement à une obligation préexistante. La définition objective de cette notion se modernise. La faute est constituée par un fait illicite violant une obligation préexistante. Cet exercice de qualification juridique des faits en une faute implique de s'intéresser, en premier lieu, au devoir imposé au débiteur de l'obligation, puis de déterminer l'anormalité du comportement en cause. En droit médical, la faute est principalement une violation d'un devoir de « ne pas nuire à autrui », violant aussi l'obligation générale de prudence ou de diligence. Le défaut d'information, par sa finalité préven-

¹⁴³⁶ A. Minet-Leleu, « Le contentieux du défaut d'information médicale, symbole de l'indulgence excessive du juge administratif ? », AJDA 2016, p. 362

¹⁴³⁷ Civ. 28 janv. 1942, *Parcelier c/ Teyssier*, Gaz. Pal. 17 avr. 1942, p. 177

tive, est une faute médicale qui peut être doublement qualifiée de faute d'humanisme et de fonctionnement du service (A). D'ailleurs, les conséquences du défaut d'information sur l'exigence du consentement libre et éclairé sont prises en considération progressivement par les deux ordres juridictionnels, en faveur d'une unification des jurisprudences et de la protection des droits des patients (B).

A. La double qualification du défaut d'information : faute d'humanisme et de fonctionnement du service

Le défaut d'information est un manquement qui engage la responsabilité pour faute du professionnel de santé. Ce manquement consiste en un non-respect d'une règle de droit et d'une obligation déontologique et professionnelle. Elle revêt alors une caractéristique particulière, ce qui lui vaut l'appellation de faute « d'humanisme » (1).

Les fautes commises par un médecin exerçant dans un établissement de soins engagent la responsabilité de ce dernier. Cependant la compétence juridictionnelle varie suivant la nature publique ou privée de l'établissement. Effectivement, la qualification de la responsabilité administrative pour faute a été graduellement reconnue par la jurisprudence notamment à cause de la particularité du service public et par le rattachement du défaut d'information à l'organisation et au fonctionnement du service (2).

1. La définition de la faute « d'humanisme »

L'obligation d'information est la pierre angulaire d'une relation de confiance entre le patient et son médecin. Elle permet de rechercher un équilibre entre le profane et le sachant et de rendre éclairé un consentement qui semble échapper à « *toute forme d'objectivité juridique* »¹⁴³⁸. Le régime de l'obligation d'information du médecin envers son patient a beaucoup évolué¹⁴³⁹. Le fondement de l'obligation d'information est initialement un fondement contractuel. Puis, avec le recours à la loi et aux droits fondamentaux, il a été reconnu comme un principe constitutionnel. Cet abandon manifeste et progressif du fondement contractuel a permis de considérer le défaut d'information comme une faute d'humanisme.

La faute d'« humanisme » apparaît pour la première fois pour la doctrine dans un *Traité de droit médical* en 1954. Il était alors considéré que le ministère des professionnels de santé confère aux médecins « *une présomption de confiance d'autant plus marquée qu'elle s'accorde avec des pouvoirs exceptionnels, dans une matière intéressant intimement et essentiellement la personne humaine* »¹⁴⁴⁰.

Cette faute se distingue de la faute médicale technique. Par exemple, cette dernière est constituée par un manquement du médecin aux données acquises de la science. La responsabilité pour faute médicale technique ne soulève aucune difficulté quant à son régime juridique car elle relève de la responsabilité classique des agents dans le public. Il suffit alors d'établir le lien de causalité entre la faute et le préjudice.

A l'inverse, la faute « *d'humanisme* », ou faute « *de conscience* » est constituée lorsqu'elle résulte d'une violation d'un devoir déontologique imposé aux professionnels de santé,

¹⁴³⁸ M. Girer, L. Klesta, « L'obligation d'information du médecin en France et en Italie », RDSS 2015. 853

¹⁴³⁹ voir supra première partie

¹⁴⁴⁰ R. Savatier, J.-M. Auby, J. Savatier, *Traité de droit médical*, 1954, p. 291

inhérent à leur ministère¹⁴⁴¹. La faute d'humanisme est alors un manquement du médecin à ses obligations touchant au respect de la personne du patient, de sa dignité, et à ses devoirs de conscience, devoirs rappelés par la jurisprudence assez tôt dans l'arrêt *Mercier*¹⁴⁴² ainsi que par le code de déontologie médicale en 1955¹⁴⁴³.

La faute d'humanisme ou de conscience n'est donc pas commise au moment de la réalisation de l'acte médical, mais lors de la relation médecin/patient au moment où ce dernier vient consulter dans une démarche de conseil et de recueil d'informations. De plus, la faute d'humanisme peut être constituée aussi bien avant la réalisation de l'acte médical qu'après, notamment lors du suivi médical.

Sont notamment inclus dans la catégorie de la faute d'humanisme, le défaut du recueil du consentement du patient préalablement à la réalisation des soins, la violation du corollaire au devoir d'information, le droit d'accès aux informations et du droit au respect du secret médical.

Les professionnels de santé d'abord, les juges ensuite, sont confrontés lors des contentieux à une recrudescence de moyens tirés du défaut d'information. Ainsi, l'invocation de la faute d'humanisme est presque automatique lorsque les patients souhaitent que soit reconnue une responsabilité médicale¹⁴⁴⁴. Les victimes engagent alors une procédure contentieuse en n'invoquant plus uniquement un défaut pur et simple d'information mais une mauvaise information. Cette évolution contentieuse trouve sa source dans la nature même de la faute d'humanisme car elle revêt une dimension morale, éthique et déontologique, consacrée par le législateur¹⁴⁴⁵. Dès lors, celle-ci peut permettre au juge d'apprécier plus largement le défaut d'information. En effet, si le défaut d'information n'était qu'une faute technique, elle nécessiterait simplement une expertise scientifique, qui pourrait lier le juge. Or, le contrôle de la faute issue du défaut d'information sera maximum à cause de sa particularité intrinsèque, contrairement à la faute technique qui s'apprécie *in abstracto*, où le juge fonde sa décision en établissant une comparaison avec un médecin placé dans la même situation, comme il en serait par référence au *bonus pater familias*.

Le juge opère alors une approche restrictive de l'obligation d'information. De plus, les juges retiennent, comme acte fautif des professionnels de santé, la méconnaissance des règles de l'art médical¹⁴⁴⁶ dont le devoir d'information et le recueil du consentement font partie. En conséquence, le juge a pu, dans une logique d'équité, rechercher des présomptions de fautes dans « *l'organisation ou le fonctionnement du service* » en cas d'actes médicaux courants ayant entraîné des anomalies¹⁴⁴⁷.

¹⁴⁴¹ A. Laude, B. Mathieu, D. Tabuteau, *Droit de la santé*, 3e éd., PUF, 2012, coll. Thémis Droit, p. 476.

¹⁴⁴² Cass. 20 mai 1936, *Mercier*, préc. *DP* 1936, 1, jurispr. p. 88, concl. Matter, rapp. Josserand, S 1937, 1, jurispr. p. 321, note Breton ; *Gaz. Pal.* 1936, 2, jurispr. p. 41

¹⁴⁴³ Art. 2 C. déont. méd. Issu du décret n°55-1591, *JO* 6 décembre 1955

¹⁴⁴⁴ Ordre national des médecins, *Code de déontologie médicale*, Le Seuil, 1996, p. 107

¹⁴⁴⁵ Notamment avec pour fondement l'articles 16 et suivant du Code civil, la loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé et à l'adoption des lois bioéthiques, Loi n°2004-800 du 6 août 2004 relative à la bioéthique, *JO du 7 août 2004*, p. 14035

¹⁴⁴⁶ Civ. 1ère, 25 juin 1991, Melle X... c/ Y..., JCP 1992, II, 21784, note J. Penneau,

¹⁴⁴⁷ CE, 9 déc. 1988, *Cohen*, Rec. p. 431, AJDA 1989. 405, obs. J. Moreau

Tant les juges que la doctrine¹⁴⁴⁸ s'intéressent au défaut d'information, à la charge de la preuve de cette faute, à l'exigence de conformité des soins aux données acquises de la science¹⁴⁴⁹. Mais les professionnels du droit invoquent rarement une autre obligation médicale, celle relative à la délivrance de soins consciencieux et attentifs. Pourtant, la finalité est proche de celle de la notion même d'humanisme. Effectivement, cette formule - de la délivrance des soins consciencieux et attentifs - ne fait pas uniquement écho à la qualité technique de l'intervention. La haute juridiction civile, sous le visa de l'article 1147 du code civil, à cause de l'antériorité des faits à la loi du 4 mars 2002, déclare que « l'obligation, pour le médecin, de donner au patient des soins attentifs, consciencieux et conformes aux données acquises de la science comporte le devoir de se renseigner avec précision sur son état de santé, afin d'évaluer les risques encourus et de lui permettre de donner un consentement éclairé »¹⁴⁵⁰. La responsabilité contractuelle du médecin peut être recherchée car l'erreur médicale portant sur le diagnostic de l'état de santé du patient biaise le pronostic et donc nécessairement l'information délivrée à la patiente. Pour la Cour, il y a un lien de causalité clair entre le devoir pour le médecin de se renseigner sur l'état de santé du patient, l'établissement du diagnostic et les risques encourus ainsi que la formulation d'un consentement éclairé. Cette solution pourrait trouver un certain écho auprès des victimes qui pourront rechercher une indemnisation du préjudice issu d'un défaut de consentement au risque causé par un manquement du médecin à son devoir de conscience et d'attention envers son patient.

Le défaut d'information et de consentement éclairé constitue une faute d'humanisme car elle implique un manquement du médecin à des obligations déontologiques. Mais, afin de lui appliquer des règles contentieuses, toutes les juridictions n'utilisent pas cette expression. Selon la haute juridiction administrative, le défaut d'information ou de consentement relève de l'organisation et du fonctionnement du service alors que ce manquement à un devoir essentiel du ministère du médecin serait davantage lié à l'activité médicale¹⁴⁵¹.

2. Les conséquences contentieuses de la faute dans le fonctionnement du service

La mauvaise organisation ou le fonctionnement défectueux du service engage la responsabilité de l'administration envers ses usagers et les patients. Effectivement, leur statut d'utilisateur leur confère le droit d'attendre du système de soin la garantie d'un service médical de qualité. Ainsi, les obligations déontologiques des professionnels de santé sont incluses

¹⁴⁴⁸ v. M. Harichaux, L'obligation du médecin de respecter les données acquises de la science, JCP 1987, I, n°3306 ; G. Cannelier, Les données acquises de la science. Les connaissances scientifiques et la faute médicale en droit privé, thèse Paris I, 2006 ; F. Violla, « Données acquises de la science, connaissances médicales avérées », in *Les grandes décisions du droit médical*, LGDJ, 2014, p. 285 et s.

¹⁴⁴⁹ P. Véron, L'obligation pour le médecin de se renseigner avec précision sur l'état de santé du patient avant toute prise de décision médicale, RDS, n°65, mai 2015, p. 408 qui rappelle la définition du devoir de prodiguer des soins conformes aux données acquises de la science comme une « obligation technique par excellence du médecin, qui implique des soins de qualité, dont l'efficacité est reconnue par la communauté scientifique »

¹⁴⁵⁰ Civ. 1re, 5 mars 2015, n°14-13292

¹⁴⁵¹ V. F. Chaltiel, Devoir d'information du patient et responsabilité hospitalière, RD publ. 2002. 1171

dans la notion d'organisation et de fonctionnement du service et par conséquent, suivent les règles qui s'y appliquent.

Il s'agit alors de rappeler les principes généraux de l'engagement de la responsabilité pour faute de l'administration lorsque la faute est commise par un de ses agents avant de l'appliquer au domaine médical.

La responsabilité administrative d'un établissement de soins et de ses agents suit la jurisprudence du Tribunal des conflits issue de l'arrêt *Pelletier*¹⁴⁵². Cette jurisprudence s'oppose à ce que les agents publics soient conduits devant le juge civil sauf à ce qu'ils aient commis une « faute personnelle détachable du service ». Une qualification est alors opérée quant à la nature de la faute pour déterminer si la responsabilité relève de l'administration ou de son agent personnellement.

L'arrêt *Anguet*, du 3 février 1911, précise que la responsabilité de l'Administration pour faute de service peut se trouver engagée en même temps que la responsabilité personnelle des agents, dans certaines conditions¹⁴⁵³. La séparation entre les deux responsabilités est faite très nettement par cet arrêt, qui s'attache à démontrer la responsabilité de l'Etat fondée sur le fait de service, « quelle que soit la responsabilité personnelle encourue par les agents ». Ainsi, il reste que l'Administration n'est point solidairement responsable des fautes personnelles de ses agents ; mais il faut ajouter que, si la faute personnelle des agents est venue se greffer sur une faute de service, la responsabilité de l'Administration accompagne la responsabilité personnelle des agents. D'après l'arrêt du 20 janvier 1911, *Epoux Delpech*¹⁴⁵⁴, la faute de service n'est pas nécessairement une faute légère, elle peut être une faute lourde, pourvu qu'à raison des circonstances, elle ne soit pas détachable de la fonction.

La victime du dommage peut engager une double action : devant le juge administratif et contre l'agent lorsque la faute est personnelle et commise à l'occasion du service, dans le service ou non dépourvu de tout lien avec lui¹⁴⁵⁵. Afin d'éviter que les victimes ne soient confrontées à des problèmes d'insolvabilité, une action récursoire de l'administration envers son agent reste possible et inversement¹⁴⁵⁶.

Ces principes jurisprudentiels relatifs à l'engagement de la responsabilité de l'administration et de ses agents s'appliquent au service public hospitalier. Par conséquent, la compétence juridictionnelle est celle du juge administratif. Ainsi, en cas de dommages subis par un patient en raison d'un acte commis dans le cadre de l'activité d'un hôpital public, la responsabilité personnelle du praticien n'est normalement pas susceptible d'être engagée. La faute commise est en effet couverte par le service, réserve faite du cas où elle peut être considérée comme détachable du service (c'est-à-dire lorsque le praticien s'est placé en dehors du cadre normal d'exercice de ses fonctions du fait de la gravité de son comportement). Le patient ayant subi un préjudice qu'il estime imputable aux conditions dans lesquelles il a été soigné pourra ainsi rechercher la responsabilité de l'établissement hospitalier devant le juge administratif.

¹⁴⁵² TC 30 juillet 1873 *Pelletier*, R. 1er suppl. 117, concl. David ; *D* 1874, 3, 5, concl. David ; *GAJA* 8

¹⁴⁵³ CE, 3 fév. 1911, *Anguet*, R. p. 146 ; S 1911, 3, 157, note Hauriou ; *GAJA* 132

¹⁴⁵⁴ Conseil d'Etat, 20 janvier 1911, *Epoux Delpech-Salgues*, publié au recueil

¹⁴⁵⁵ CE, 26 juillet 1918, *Epoux Lemonnier*, R. p. 761, concl. Blum ; *D*. 1918, 3, 9 concl. Blum ; *RDP* 1919, 41, concl. Blum, note Jèze ; S 1918-1919, 3, 41, concl. Blum, note Hauriou ; *GAJA* 189

¹⁴⁵⁶ CE, 28 juillet 1951, *Laruelle et Delville*, R. p. 464 ; *RDP* 1951, 1087, note Waline ; *JCP* 1952, II, 6734, note Eisenmann ; S 1952, 3, 25, note Mathiot, *D*. 1951, 620 note Nguyen Do ; *GAJA* 463

Pourtant, les règles relatives à la compétence administrative ont fait l'objet de critiques fondées sur le principe de l'indépendance des médecins¹⁴⁵⁷ et de l'art médical¹⁴⁵⁸ même si à terme, la compétence administrative s'est imposée¹⁴⁵⁹. Le juge administratif reconnaît ainsi la possibilité d'engager la responsabilité d'un établissement hospitalier pour défaut d'information, que cette dernière soit médicale et/ou administrative. Le juge lie alors la protection du respect de la personne du patient avec la bonne organisation du service.

Il conviendra de porter une attention particulière à la qualité du médecin. Effectivement, celui-ci peut exercer une activité libérale au sein d'un établissement hospitalier qui met à sa disposition du matériel contre le paiement d'une redevance. Dans cette situation, le médecin n'a pas le statut d'agent public. Sa responsabilité suivra donc les règles de compétences civilistes à moins que la faute trouve son origine dans un dysfonctionnement du service public et relève de la compétence du juge administratif¹⁴⁶⁰.

En général, la responsabilité pour faute du service public hospitalier résulte d'une faute dans l'organisation et le fonctionnement du service. Elle n'engagera la responsabilité du service public hospitalier que si la faute est à l'origine d'un préjudice. Cette faute peut aussi consister en une défaillance relative à l'acte médical en lui-même ou à la tardiveté de sa réalisation¹⁴⁶¹ (prélèvement, administration d'un médicament, durant une opération...) voire en une surveillance insuffisante du patient¹⁴⁶². La faute dans l'organisation du service inclut aussi le mauvais entretien des locaux et du matériel, ce qui prend en considération les infections nosocomiales¹⁴⁶³. Le défaut d'information constitue une faute résultant de l'organisation et du fonctionnement du service. Par conséquent, le manquement des médecins à leur obligation d'information est couvert par le service¹⁴⁶⁴.

¹⁴⁵⁷ Civ. 1re, 9 oct. 1956, *AJDA* 1957, p. 153 ainsi que deux arrêts du 15 janvier 1957, *JCP* 1957, II, 9827 où le juge civil faisait prévaloir la relation médecin-malade sur la relation malade-hôpital.

¹⁴⁵⁸ v. J. Moreau, « Responsabilité en matière hospitalière », n° 114, fasc. 906, p. 3

¹⁴⁵⁹ TC, 25 mars 1957, *Isaad Slimane et Chilloux*, R. p. 816, confirmé par le juge civil, Cass. 18 juin 1963

¹⁴⁶⁰ CAA Nancy, 4 juin 1997, *Mme André*, LPA 21 juin 1998, p. 17

¹⁴⁶¹ CE, 16 nov. 1998, *Melle Y.*, n°178585

¹⁴⁶² CE, 27 févr. 1985, *Centre hospitalier de Tarbes*, n°39069-48793

¹⁴⁶³ Le juge administratif a d'abord établi un régime de présomption de faute (CE, 9 septembre 1988, *M. X*, n° 65087), consacré et élargi par la loi du 4 mars 2002 à l'article L. 1142-1 du code de la santé publique. Cette présomption vaut aussi dorénavant en cas d'infection due à un germe présent dans l'organisme du patient avant l'intervention, qualifiée d'infection nosocomiale « endogène ». Le seul moyen pour l'établissement hospitalier de s'exonérer de sa responsabilité est d'apporter la preuve d'une cause étrangère de cette infection suite à la jurisprudence du CE, 10 octobre 2011, *Centre hospitalier universitaire d'Angers*, n° 328500). Cependant, sans définition légale, la jurisprudence administrative délimite la notion d'infection nosocomiale en considérant que l'infection ne peut être qualifiée de nosocomiale que si « elle survient au cours ou au décours d'une prise en charge et qu'elle n'était ni présente ni en incubation au début de la prise en charge » (CE, 21 juin 2013, *Centre hospitalier du Puy-en-Velay*, n° 347450).

¹⁴⁶⁴ P.-L. Vidal, Le manquement des médecins à leur obligation d'information engage la responsabilité de l'hôpital, *RDS*, n°65, mai 2015, p. 406, note sous CE, 13 févr. 2015, n°366133

La qualification du défaut d'information en tant que faute d'humanisme, dans l'organisation et le bon fonctionnement du service, permet d'appréhender le manquement des médecins à leur obligation le plus largement possible. La compétence des deux ordres juridictionnels a pourtant posé des difficultés car ils ne proposaient pas la même solution contentieuse lorsqu'ils étaient saisis d'une demande en réparation du préjudice subi suite à un défaut d'information. Ils ont alors progressivement reconnu l'existence d'un préjudice autonome, distincts des atteintes corporelles et ont unifié leurs jurisprudences afin de réparer la violation du consentement du patient.

B. Une reconnaissance progressive des deux ordres juridictionnels de la faute issue du défaut d'information

Même si le contentieux de la responsabilité médicale est soumis à l'étude des deux ordres de juridiction, le constat est identique : il est principalement prétorien¹⁴⁶⁵. Effectivement, ce constat repose d'abord sur le fait qu'en droit civil, la relation médicale se fonde sur le contrat alors qu'en droit public, le patient est considéré comme un usager. Pourtant, les obligations reposant sur les professionnels médicaux sont déterminées par le code de la santé publique. Ainsi, que le tiers responsable relève du droit privé ou du droit public, sa responsabilité pour faute a dorénavant pour fondement l'article L. 1142-1 du CSP. Des convergences jurisprudentielles sont intervenues suite à l'application de ces nouvelles dispositions communes mais aussi grâce à l'initiative des deux juridictions. Ainsi, le juge administratif était réticent à reconnaître une faute pour défaut d'information et défaut de consentement car le champ même de la faute suscite la discussion. Pourtant, dans un souci de cohérence du droit et d'équité, pour les victimes notamment (1), les jurisprudences se sont rejointes malgré la coexistence et l'invocation de différents fondements sur lesquels la responsabilité du médecin pour défaut d'information et de consentement a pu être engagée (2).

1. Un souci de cohérence des jurisprudences et d'indemnisation des victimes

Le juge administratif rejetait le moyen tiré du défaut d'information et du consentement du patient sur le fait que celui-ci n'en apportait pas une preuve caractérisée¹⁴⁶⁶. Néanmoins, celle-ci a pu être reconnue notamment lorsque le patient ou les proches du patient s'étaient préalablement opposés à la réalisation d'un acte médical¹⁴⁶⁷. Cependant, le juge administratif s'attachait à rechercher les exceptions au recueil du consentement¹⁴⁶⁸. Il analysait alors

¹⁴⁶⁵ D. Duval-Arnould, « Les convergences des jurisprudences administrative et judiciaire », AJDA 2016. 355

¹⁴⁶⁶ Pour exemple CE, sect., 12 févr. 1969, *M'Barek*, R. p. 57 : « *si le requérant prétend avoir subi une laparotomie sans avoir donné son consentement, son allégation n'est assortie d'aucun commencement de justification et ne peut, dans les circonstances de l'espèce, être retenue* ».

¹⁴⁶⁷ Pour exemples : CE, 17 févr. 1988, *Mme Morette-Bourney*, R. p. 73 concernant une patiente qui souhaitait un traitement anti-coagulant conformément au traitement préconisé par l'anesthésiste. La réalisation de l'opération sans ce traitement a été considérée par le juge administratif comme la violation du recueil du consentement de la patiente et constitutive d'une faute lourde. Voir aussi en matière de prélèvements d'organes sans consentement : TA Marseille 15 déc. 1987, *Burnod*, R. p. 496 et TA Bordeaux, 19 mai 1993, *Cts de Souza*, R. p. 511

¹⁴⁶⁸ Exceptions favorables au médecin et consacrées par le code de déontologie puis par le législateur.

l'absence du caractère fautif du défaut de recueil du consentement si le patient se trouvait en situation d'urgence¹⁴⁶⁹, s'il était hors d'état d'exprimer son consentement et si aucune autre thérapeutique n'était envisageable pour sauver la vie du patient¹⁴⁷⁰.

La Cour de cassation retenait une interprétation similaire quant à la charge de la preuve du consentement, charge devenant un fardeau pour les victimes¹⁴⁷¹. Juge administratif et juge judiciaire se sont d'ailleurs rejoins en transférant la charge de la preuve à l'établissement de soins ou au médecin, les jurisprudences ayant été consacrées par le législateur à l'article L. 1111-2 alinéa 7 du CSP¹⁴⁷².

La détermination du caractère fautif de l'absence d'informations médicales résulte aussi de l'étendue de l'obligation d'information. *Ab initio*, les juges retenaient une interprétation restrictive selon laquelle seuls les risques normalement prévisibles devaient être portés à la connaissance de l'usager¹⁴⁷³. Ceci excluait alors tous les risques exceptionnels. Le silence gardé par les professionnels de santé n'était pas qualifié de fautif.

Les juridictions administratives étaient plus sévères envers les victimes que les juges judiciaires. Effectivement, contrairement à l'interprétation civiliste¹⁴⁷⁴, le juge administratif rejetait les requêtes fondées sur un défaut d'information portant sur les risques encourus presque imprévisibles et exceptionnels¹⁴⁷⁵. Cependant, son positionnement a évolué sur le terrain particulier de la chirurgie esthétique en considérant que les professionnels de santé sont tenus à une obligation d'information incluant les risques même exceptionnels¹⁴⁷⁶ avant de l'étendre, en cohérence avec la jurisprudence judiciaire¹⁴⁷⁷, aux actes médicaux sans dis-

¹⁴⁶⁹ CE, 19 mai 1983, *Ali Modjahed* selon lequel : « compte tenu des risques que présentait son état, et de la complexité et de l'urgence de l'intervention que cet état rendait nécessaire, la circonstance, à la supposer établie, que le patient n'ait pas été informé de toutes les suites possibles de cette opération n'est pas constitutive d'une faute de nature à engager la responsabilité de l'administration générale de l'assistance publique à Paris ».

¹⁴⁷⁰ v. CE, 25 avril 1980, *Centre hospitalier départemental de la Roche-Sur-Yon*, RDP 1980, p. 1760 ; CE, 6 déc. 1978 *Giral*, R. p. 915 ; CAA Bordeaux 11 juin 1991, *Cts Guignard*, R. p. 1185 et CAA Paris, 9 juin 1998, D. 1999 jurispr. p. 277, note G. Pélissier ; RFDA 1998, p. 1230, concl. M. Heers ; DA 1998 comm. n°359 note C. Esper et décision en cassation : CE, pass. 26 oct. 2001, *Mme Senanayake*, D. 2001, jurispr. p. 3253 ; JCP 2002, II, 10025 note Moreau ; RFDA 2002, p. 146, concl. D. Chauvaux, note D. de Béchillon ; RDSS 2002, p. 41 note L. Dubouis, concernant la transfusion sanguine sur un Témoin de Jéhovah

¹⁴⁷¹ Civ. 1re, 29 mai 1951, D. 1952, jurispr. p. 53, note Savatier, préc., Gaz. Pal. 1951, 2, jurispr. p. 114 préc.

¹⁴⁷² Civ. 1re, 25 févr. 1997, *Hédreul*, préc. ; CE, sect. 5 janv. 2000 *Consorts Telle*, préc. ; CE, 19 mai 2004, *CRAM Ile de France c/ M. Truszkowski*, AJDA 2004, p. 1361, chron C. Landais et F. Lenica et v. supra

¹⁴⁷³ CE, 9 janv. 1970, n°73067, *Carteron*, Caisse régionale de sécurité sociale de Paris, Caisse primaire centrale de sécurité sociale de la région parisienne, Leb. 17 ; CE 1er mars 1989, n°68434, *Gélineau*, Leb. 65 ; D. 1990. 297, obs. P. Bon et P. Terneyre

¹⁴⁷⁴ Civ. 1ère, 29 mai 1984, D. 1985, jurispr. p. 201, préc.

¹⁴⁷⁵ CE, 21 juillet 1972, *Dame Rabus*, R. p. 594, préc. ; CE 9 janv. 1970 *Carteron*, préc. R. p. 17 ; CE, 1er mars 1989, *Gélineau*, préc. R. p. 65 ; CE, 9 avril 1986 *Ciesla* R. p. 85, préc.

¹⁴⁷⁶ CE, 15 mars. 1996, *Mademoiselle Durand*, préc.

¹⁴⁷⁷ Civ. 1re, 7 oct. 1998, *Madame Castagnet c/ Clinique du Parc*, préc.

tion¹⁴⁷⁸, sauf l'hypothèse des erreurs de diagnostics prénataux¹⁴⁷⁹. Pourtant, le juge administratif continue de considérer comme non fautif le défaut d'information lorsque l'état du patient nécessite la réalisation d'une intervention vitale et en l'absence de toute alternative thérapeutique moins risquée¹⁴⁸⁰. Cette évolution ne connaît pas de revirement de jurisprudence car le Conseil d'Etat continue d'affirmer que « la seule circonstance que les risques ne se réalisent qu'exceptionnellement ne dispense pas les praticiens de leur obligation ». Ces risques incluent tous les risques d'invalidité et de décès connus¹⁴⁸¹, quelle que soit la probabilité de leur survenance. Par conséquent, tout manquement ou omission au défaut d'information est désormais constitutif d'une faute malgré l'énoncé plus restrictif de l'obligation d'information présent à l'article L. 1111-2 du CSP.

Quant à l'appréciation de la faute, il ne s'agit plus d'une faute lourde, ni simple, mais d'une faute médicale¹⁴⁸² sui generis. De plus, la notion de faute permettant d'engager la responsabilité des acteurs de santé pour perte de chance est peu définie. Le juge a alors développé une « critériologie » évolutive de la faute dans le domaine médical. Ainsi, le juge ne recherche plus à qualifier la faute d'un défaut d'information ou de recueil du consentement comme étant lourde, grave ou simple. Il suffit simplement au juge de constater l'absence d'information ou son caractère inapproprié pour considérer que le professionnel de santé a commis une faute médicale.

Par ailleurs, afin de reconnaître une faute pour défaut d'information, il convient de qualifier les hypothèses dans lesquelles l'information consiste en une obligation relative ou absolue pour le médecin. L'article 35 du Code de déontologie précisait, dans sa version abrogée au 8 août 2004¹⁴⁸³, que dans l'intérêt du patient et pour des raisons légitimes, le médecin pouvait décider, en conscience, de le tenir dans l'ignorance du diagnostic et du pronostic. Ainsi, l'absence de délivrance d'une information totale n'aurait pas constitué une faute dont le manquement doit être réparé¹⁴⁸⁴. Pourtant aujourd'hui, à l'inverse, les juges considèrent que l'information pour les actes médicaux proposés doit être absolue car elle permet de donner un consentement éclairé. Cependant, l'absence de choix pour le patient ne délie pas le médecin de son obligation d'information¹⁴⁸⁵. Une telle nuance pouvait se comprendre

¹⁴⁷⁸ CE, ass. 5 janv. 2000, *Cts. Telle*, préc.

¹⁴⁷⁹ la charge du défaut d'information incombe au requérant : CAA Paris, 24 janv. 2005, *Monsieur et Madame H.* et CAA Bordeaux 8 février 2005, *C. et autres*, AJDA 12 sept. 2005, p. 1691, note S. Bousard, préc. Cette jurisprudence est conforme à la volonté du législateur qui ne souhaite pas faire peser des contraintes supplémentaires dans l'établissement du diagnostic prénatal, qui n'est pas obligatoire pour toutes les grossesses et qui comporte une marge d'erreur habituelle appréciée souplesment par le juge administratif. CE, 9 févr. 2005, *Centre hospitalier Emile Roux du Puy-en-Velay*, AJDA 2005, p. 743, préc. ; CAA Marseille, 19 févr. 2004, *Assistance publique à Marseille c/ M.*, JCP A 2005, p. 294, note C. Cormier, préc.

¹⁴⁸⁰ CE, 15 janv. 2001, *Courrech*, préc.

¹⁴⁸¹ v. supra et CE, 29 avr. 2015, n°368621, *M. B*

¹⁴⁸² Voir jurisprudence Bianchi

¹⁴⁸³ Décret n° 2004-802 du 29 juillet 2004 relatif aux parties IV et V (dispositions réglementaires) du code de la santé publique et modifiant certaines dispositions de ce code

¹⁴⁸⁴ Civ 1^{ère}, 23 mai 2000, 98-18.513, D 2000, I.R.470 ; CA Versailles, 3^{ème} Ch. 16 juin 2000 ; D 2000, I.R. p 251 ; JCPG 2000 II, 10342

¹⁴⁸⁵ V. F. Vialla, « Bref retour sur le consentement éclairé », D 2011, p. 292

notamment si la version antérieure de l'article 35 du code de déontologie médicale avait été maintenue. Effectivement, dans un cas d'espèce, le patient était atteint d'une psychose maniacodépressive pour laquelle une information complète sur son état de santé aurait pu être un facteur de risque de suicide. La question se pose alors de savoir comment une personne, à laquelle son état de santé ne serait volontairement pas dévoilé, pourrait clairement donner son consentement à un acte médical. Or, d'une manière générale, il est vrai qu'il ne semble pas réalisable de comprendre l'enjeu qu'induit un consentement à un acte médical sans avoir connaissance de son état de santé. La problématique relève alors de l'état cognitif du patient. Aussi, il aurait peut-être été préférable que le législateur, et par la suite les juges, ne requièrent qu'une obligation d'information relative à la capacité d'entendement du patient. Certes, il reviendrait aux médecins d'apporter la preuve de l'adéquation de l'information à ses aptitudes d'appréciation des risques.

Toujours est-il que la qualité de l'information doit être appréciée par rapport aux données acquises de la science, donc aux « connaissances médicales avérées » au moment où cette information a été présentée, en application implicite de l'exonération pour risque de développement prévu à l'article 1386-11 du Code civil¹⁴⁸⁶ (devenu l'article 1245-10). En outre, l'exonération pour risque de développement faisant exception au principe de la responsabilité du producteur, celle-ci doit être interprétée strictement¹⁴⁸⁷. Ce n'est donc pas l'état des connaissances habituellement utilisées dans un milieu professionnel qui doit être pris en considération mais l'état des connaissances à son niveau le plus élevé¹⁴⁸⁸.

Le rapprochement des jurisprudences civiles et administratives concernant la sanction du défaut d'information est une avancée majeure pour la qualité du système de santé. Cette sanction se fonde sur des normes juridiques différentes ce qui contribue au débat doctrinal concernant la nature du défaut d'information et du préjudice de la perte de chance.

2. Les fondements juridiques permettant d'engager la responsabilité médicale pour défaut d'information

Dans un arrêt du 28 janvier 2010, le juge faisait référence dans les visas aux articles 16-3 du code civil et L. 1142-1 du code de santé publique¹⁴⁸⁹. Ce changement de fondement est la marque d'une distinction entre responsabilité contractuelle « classique » et médicale. Effectivement, ce clivage se manifeste car l'étendue du devoir d'information est définie par le code de la santé publique¹⁴⁹⁰. L'autonomisation de la responsabilité médicale pour défaut d'information était devenue prévisible.

Le changement de fondement semblait être amorcé avec l'arrêt du 6 décembre 2007 où les juges de la Cour de cassation se fondent uniquement sur l'article 1382 du Code civil. Cependant, ce fondement semblait être, pour la doctrine, « une regrettable erreur matérielle

¹⁴⁸⁶ V. J.-A. Robert et A. Régault, « Les effets indésirables des médicaments : information et responsabilité », D 2004, p. 510 ; Civ. 2e, 20 sept. 2017, n° 16-19.643 concernant l'affaire du Mediator

¹⁴⁸⁷ en ce sens, v. CJCE 10 mai 2001, *Henning Vedfeldt c/ Aarhus Amtskommune*, n° C-203/99)

¹⁴⁸⁸ en ce sens, Ph. Brun, Responsabilité civile extracontractuelle, Litec, 2e éd. 2009, n° 749

¹⁴⁸⁹ Civ 1re, 28 janv. 2010, n°09-10.992, D. 2010.1522, note P. Sargos et 2011. 2565, obs. A. Laude ; GADS 2010, n°1-2 ; RDSS. 2010, 375, obs. F. Arhab-Girardin ; Constitutions 2010. 304, obs. X. Bioy

¹⁴⁹⁰ P. Sargos, D. 2010. 1522

de la Cour de cassation » car le moyen soulevé concernait une action contractuelle envers le chirurgien » relevant du champ de l'article 1147 du code civil¹⁴⁹¹.

L'invocation du défaut d'information sur le fondement de l'ancien article 1147 du code civil (nouvellement art. 1231-1) ne permettait pas de réparer le préjudice d'une manière satisfaisante à cause du caractère partiellement approprié de cet article. En effet, le défaut d'information ne constitue pas uniquement un vice du consentement. Il a pour conséquence de porter directement atteinte au principe de dignité de la personne humaine. Ainsi, le juge judiciaire est allé encore plus loin en refusant de se fonder sur la responsabilité contractuelle et extracontractuelle prévue à l'article 1382 du code civil pour ne plus invoquer que le code de santé publique¹⁴⁹². Dès lors, il existe un régime unique pour la réparation d'une faute sanitaire « *sans tenir compte de la nature contractuelle ou délictuelle de la faute, pas plus que de la nature civile ou administrative de celle-ci. Cette distinction ne conserve pratiquement d'intérêt que pour la compétence des juridictions* »¹⁴⁹³ selon Anne Laude.

Le juge civil a aussi pu prononcer l'indemnisation de l'obligation d'information sur un fondement déontologique¹⁴⁹⁴. Effectivement, l'article R. 4127-36 du code de la santé publique prévoit que « *le consentement de la personne examinée ou soignée doit être recherché dans tous les cas. Lorsque le malade, en état d'exprimer sa volonté refuse les interventions ou le traitement proposé, le médecin doit respecter ce refus après avoir informé le malade de ses conséquences. Si le malade est hors d'état d'exprimer sa volonté, le médecin ne peut intervenir sans que ses proches aient été prévenus et informés, sauf urgence ou impossibilité (...)* ». Sur ce fondement, la Cour a refusé d'indemniser les proches qui invoquaient un préjudice tiré du défaut d'information au motif que le droit à l'information est un droit de la personne humaine et qu'à ce titre, il ne peut être délégué à autrui sans justification, autre que l'absence d'état d'exprimer sa volonté.

La Cour de cassation a parfois préféré reconnaître l'existence d'un préjudice résultant d'une atteinte à un droit subjectif du patient en fondant sa décision sur les articles 16 et 16-3 du Code civil¹⁴⁹⁵ ainsi que sur les « principes de dignité de la personne humaine et d'intégrité du corps humain »¹⁴⁹⁶. Pourtant, la Cour avait déjà voulu conférer une certaine valeur constitutionnelle au droit à l'information en fondant ses décisions sur le principe « constitutionnel

¹⁴⁹¹ P. Sargos, D. 2008. 192

¹⁴⁹² Civ. 1re, 14 oct. 2010, n°09-69.195, D. 2010. 2682, obs. I. Gallmeister, note P. Sargos, 2011. 35, obs. P. Brun et O. Gout et 2565, obs. A. Laude ; RTD civ. 2011. 128, obs. P. Jourdain

¹⁴⁹³ A. Laude, D. 2011. 2571, préc.

¹⁴⁹⁴ v. Civ. 1re, 6 déc. 2007, D. 2008. 192 et « La révolution éthique des codes de déontologie des professions médicales et ses conséquences juridiques et judiciaires », D. 2007. Chron. 811

¹⁴⁹⁵ Civ 1re, 3 juin 2010, préc. - Civ. 1re, 12 jan. 2012, n°10-24.447

¹⁴⁹⁶ Civ, 1re, 12 juin 2012, n° 11-18.327, Bull. civ. I, n°129 ; D. 2012. 1794, obs. I. Gallmeister, note A. Laude ; ibid. 2013. 40, obs. P. Brun et O. Gout ; RDSS 2012. 757, obs. F. Arhab-Girardin ; RCA 2012. comm. 245, obs. S. Hocquet-Berg ; Gaz. Pal. 18-19 juill. 2012, note M. Bacache et 26-27 sept. 2012, obs. M. Mekki ; RDC 2013. 1195, obs. S. Carval ; JCP 2012, n°987, note O. Gout ; CCC 2012. comm. 225, obs. L. Leveneur

de sauvegarde de la dignité humaine »¹⁴⁹⁷ « mettant l'accent sur un droit constitutionnel du patient »¹⁴⁹⁸.

Cependant, l'existence d'une faute n'implique pas nécessairement que celle-ci soit à l'origine du dommage. Pour établir qu'un défaut d'information et de consentement est à l'origine de la réalisation du préjudice, les juges ont développé la théorie de la perte de chance. en effet, la perte de chance est à la fois un préjudice¹⁴⁹⁹ et un moyen d'établir un lien de causalité. C'est grâce cette notion de perte de chance que les juges peuvent rétablir le lien de causalité entre le préjudice et le fait dommageable¹⁵⁰⁰.

Son caractère supplétif¹⁵⁰¹ est particulièrement marqué lorsque les victimes sont dans l'impossibilité de prouver une faute médicale technique et ne remplissent pas les conditions restrictives du régime de responsabilité sans faute en cas d'aléa thérapeutique¹⁵⁰². L'invocation du défaut d'information et de la perte de chance permet d'obtenir plus aisément une réparation par rapport à celle issue des fondements traditionnels de la responsabilité médicale¹⁵⁰³. Ainsi, la perte de chance est utilisée comme un palliatif à l'établissement d'un lien de causalité direct et certain entre la faute et le dommage corporel issu de la réalisation du risque pour lequel l'information n'avait pas été donnée.

¹⁴⁹⁷ Civ 1re, 9 oct. 2001, n° 00-14.564, Bull. civ. I, n°249 ; D. 2001. 3470 ; obs. rapp. P. Sargos, note D. Thouvenin ; RTD Civ. 2002. 176, obs. R. Libchaber ; ibid. 507, obs. J. Mestre et B. Fages ; JCP 2001. II. 10045, note O. Cachard ; CCC 2001. comm. 22, obs. L. Leveneur

¹⁴⁹⁸ P. Jourdain, préc.

¹⁴⁹⁹ par exemple v. Cass. civ., 25 janv. 2017, n°15-27898 concernant le préjudice de perte de chance

¹⁵⁰⁰ Crim. 3 nov. 2010, n° 09-87.375 : En l'espèce, la perte de chance, disparition de la probabilité d'un événement favorable, s'incarne dans les hésitations des médecins, qui, selon la Cour, « *ont probablement fait perdre à la patiente une perte de chance de survie* ». Ce raisonnement permet de surmonter l'exigence du caractère certain du préjudice tel qu'exigé par les anciens articles 1382 et 1383 du Code civil, et d'indemniser les ayants droit de la victime.

¹⁵⁰¹ M.-L. Moquet-Anger, note sous CE., ass., 19 mai 2004, *CRAM d'Île-de-France et CPAM du Val-de-Marne c/ Truszkowski*, JCP Adm. 2004. 1807 et p. 1600

¹⁵⁰² v. conditions de l'aléa thérapeutique développées dans l'arrêt : CE, ass., 9 avr. 1993, *Bianchi*, n°69336, Leb. 127, concl. ; AJDA 1993. 344, chron. C. Maugué et L. Touvet ; D. 1994. 65, obs. P. Ternaire et P. Bon ; RFDA 1993. 573, concl. S. Daël ; RDSS 1994. 108, obs. J.-M. De Forges

¹⁵⁰³ v. not. P. Pierre, Le devenir de l'indemnisation du défaut d'information en matière médicale, RJO 2007-4, 297 et 302

2. La notion de perte de chance et lien causal entre la faute et le préjudice

La notion de perte de chance est une création prétorienne civiliste¹⁵⁰⁴ avant d'être reprise par le juge administratif¹⁵⁰⁵ en matière de responsabilité médicale¹⁵⁰⁶. D'après Terry Olson, le juge administratif aurait tardé à appliquer la théorie de la perte de chance au motif qu'en tant que préjudice, la perte de chance se rapproche sensiblement d'un préjudice moral¹⁵⁰⁷. Or, « *les larmes ne se monnaient pas* » avant la jurisprudence Letisserand rendue en 1961¹⁵⁰⁸. Mais, appliquée au lien causal, la perte d'une chance relève effectivement du domaine de la probabilité. Le juge, devant un fait qui paraît être la cause du dommage, devra rechercher s'il est probable qu'il ait contribué au dommage final. L'application de la théorie de la perte de chance nécessite l'existence d'une faute telle que le défaut d'information, le défaut de recueil du consentement ou de sa prise en considération. La perte de chance est alors envisagée lorsque le patient n'a pas eu la possibilité de refuser de se soumettre à un acte médical s'il avait été bien informé des risques¹⁵⁰⁹. Il a alors perdu la chance « de voir sa situation s'améliorer » ou d'échapper au risque qui s'est réalisé. Cette notion n'a pas de définition légale ce qui lui confère une certaine adaptabilité.

Le Conseil d'Etat a été le premier à admettre la possibilité d'indemniser le préjudice de la perte de chance. Dans l'arrêt *Hôpital-Hospice de Voiron*¹⁵¹⁰, la haute juridiction avait considéré que le patient avait été victime de négligences du personnel soignant, constitutives d'une faute lourde, qui l'ont privé d'une chance d'échapper à une amputation. Les chances perdues ont été jugées réelles et sérieuses et directement liées au préjudice corporel subi par le patient. Cette jurisprudence a été ensuite confirmée par le juge administratif¹⁵¹¹ et par le juge civil¹⁵¹². Ce dernier a cependant initié la conciliation entre le défaut d'info-

¹⁵⁰⁴ Cass. 17 juillet 1889, S. 1891, I, p. 399 ; Confirmé par Cass. Civ. 23 mars 1911, DP 1914, I, 225, note Lalou . Les juges condamnent l'avocat qui a laissé passer le délai de recours et de ce fait, a privé son client de la chance de gagner son procès ; Cass. crim. 24 fév. 1970, JCP 1970 II, 16456 : reconnaissance de la perte de chance de la veuve d'un étudiant en médecine tué dans un accident de jouir de la situation matérielle issu des revenus de ce dernier et dont elle ne pourra bénéficier ; Civ 2ème, 4 mai 1972, DP 1972, I, 596

¹⁵⁰⁵ CE, 14 janv. 1921, *Sieur Rabé*, R. p. 49 ; CE 3 sept. 1928 *Bacon*, R. p. 1035 dans le domaine de la fonction publique ; CE 10 mars 1933, *Sieur Rouasse*, R. p. 301 ; Les juges utilisaient la notion de la perte de chance mais ne l'invoquaient pas comme telle. CE, 13 mai 1970, *Monti*, R. p. 322 ; CE, 25 juin 1980, *Petit*, n°14385

¹⁵⁰⁶ pour la première fois en droit médical : CE, 24 avril 1964, *Hôpital-Hospice de Voiron*, Rec. p. 260 suivi par la juridiction civile : Civ. 1ère, 14 déc. 1965, JCP G 1966, II, n° 14 753, note Savatier

¹⁵⁰⁷ v. infra

¹⁵⁰⁸ T. Olson, « La réparation de la perte de chance dans le champ de la responsabilité hospitalière », Concl. sous CE, 14 févr. 2008, *CH de Vienne c/ Monsieur Joncart*, RFDA 2008, p. 349

¹⁵⁰⁹ Première utilisation de la perte de chance pour défaut d'information : C. Cass, 5 nov. 1974, *Levy c/ Mériot*, Bull civ. I, n°292 et CE, 9 juillet 1975, *Grandclément*, Rec. p. 398

¹⁵¹⁰ CE, 24 avr. 1964, *Hôpital-Hospice de Voiron*, Leb. p. 259

¹⁵¹¹ CE, 19 juillet 1969, *Goujat*, R. p. 371 ; CE, 10 nov. 1976 *CRAM de Montbéliard et Rivalland*, R. p. 1114 ; CE, 21 févr. 1979, *Dupuis*, R. p. 876

¹⁵¹² Civ. 1re, 14 déc. 1965, JCP 1966, II, 14753, note R. Savatier et Civ. 1re 27 janv. 1970, JCP 1970, II, 16422, note A. Rabut

rmation médicale et la théorie de la perte de chance¹⁵¹³. Ceci a conduit à la reconnaissance d'une présomption de causalité entre le défaut d'information et la réalisation du préjudice (A). Lors de sa saisine, le juge est amené à conduire une étude quant à la probabilité du refus qu'aurait eu le patient éclairé de se soustraire à l'intervention (B).

A. La reconnaissance d'une présomption de causalité

La définition du lien de causalité permet de relier le fait générateur au préjudice. Cependant sa détermination revêt une particulière difficulté car un événement est toujours la finalité d'une multitude de facteurs et ce, d'autant plus en matière médicale. Le juge doit alors qualifier et distinguer le fait qui est la cause du préjudice. Son approche du lien de causalité est qualitative. Ainsi en cas de défaut d'information et/ou de consentement, le lien entre cette faute et le préjudice apparaît a priori, partiellement causal (1). Le juge recherche pourtant en quoi le défaut d'information peut être qualifié d'élément direct et ayant conduit d'une manière certaine à une perte de chance pour le patient de refuser l'acte à l'origine du préjudice. Il fait alors souvent preuve d'une grande mansuétude pour reconnaître ce caractère direct (2).

1. Le défaut d'information et de consentement partiellement causal

La difficulté pour les parties résulte dans la démonstration de la causalité directe et certaine entre le défaut d'information et le dommage corporel faisant suite à la réalisation d'un risque dont le patient n'avait pas été préalablement informé.

Le défaut d'information ne crée pas le dommage mais il annihile simplement une possibilité pour le patient d'y échapper s'il avait pu exprimer un refus éclairé de consentir à l'acte et donc d'éviter la réalisation d'un dommage corporel. Pour exemple jurisprudentiel, une femme avait été stérilisée et avait donné naissance à un enfant. Le médecin ne l'avait pas informée de son éventuelle fécondité post-opératoire. En l'espèce, le rapport de causalité était difficile à établir car le médecin n'avait pas commis une faute autre que celle de donner une information incomplète rendant le défaut d'information partiellement causal¹⁵¹⁴.

D'autre part, le préjudice intégral n'est pas du uniquement à la faute du médecin. En principe, il y a une corrélation entre la cause de la maladie et la faute - le défaut d'information - et la réalisation du risque. Ainsi, « *une faute certaine a fait perdre à la victime d'un dommage certain, une chance hypothétique de sa non-survenue* »¹⁵¹⁵. Le lien de causalité doit exister entre la faute médicale et le dommage. Ce dernier se caractérise par la « *privation de la réalisation d'un avantage* »¹⁵¹⁶ du patient, voire en l'aggravation de son état de santé. Le caractère direct n'apparaît pas entre la faute - le défaut d'information - et le dommage mais entre la faute et la perte de chance - la possibilité de refuser de consentir à l'acte médical. En effet, si la faute n'avait pas été commise, « *le dommage aurait peut-être pu être évité ou*

¹⁵¹³ F. Descorps-Declère « La cohérence de la jurisprudence de la Cour de cassation sur la perte de chance consécutive à une faute du médecin », D. 2005, chron. p. 742

¹⁵¹⁴ TA Strasbourg, 21 avril 1994, *M...c/ Hospices civils de Colmar*, RDP 1994 p. 1837 s. P. 1851, concl. M. Martinez et Civ. 1ère, 9 mai 1983, *G...c/Epx. C...* note A. Dosener-Dolivet, JCP 1984, II, p. 20262

¹⁵¹⁵ P.-R. Prevost, préc. p. 16

¹⁵¹⁶ AJDA 2012, p. 1991

limité »¹⁵¹⁷. La perte de chance consistait en la possibilité d'échapper au risque qui s'est produit, dont le patient n'avait pas eu connaissance et par conséquent, auquel il n'a pas pu consentir¹⁵¹⁸.

Initialement, la Cour de cassation ne faisait pas référence à la théorie de la perte de chance lorsque le requérant se plaignait d'avoir été victime d'un défaut d'information. Sa première application en responsabilité médicale, en cas de faute d'information, fut en 1990¹⁵¹⁹. Avant cette jurisprudence, la Cour de cassation ne considérait pas que le défaut d'information avait participé à la réalisation du dommage mais qu'il en était la cause exclusive. Elle engageait alors la responsabilité du médecin sur l'intégralité du préjudice¹⁵²⁰. Cette reconnaissance jurisprudentielle conduit à assouplir considérablement le lien de causalité entre la faute - le défaut d'information - et le préjudice - la réalisation du risque. Depuis, le juge fait référence systématiquement à la perte de chance lorsqu'il doit statuer sur un contentieux concernant l'engagement de la responsabilité médicale pour défaut d'information¹⁵²¹. Cependant, le juge ne peut indemniser d'office sur ce chef de préjudice. Le moyen tiré de la perte de chance doit être nécessairement soulevé par le requérant.

Le juge relève ainsi que le défaut d'information ou la mauvaise information a ôté au patient « *des éléments nécessaires à une décision éclairée* »¹⁵²², qu'elle « *n'a pas permis de prendre une décision éclairée et de motiver un refus, (et) a ainsi participé à la réalisation du dommage* »¹⁵²³ voire que « *le défaut d'information a privé la patiente de la possibilité de refuser ou de retarder l'intervention* »¹⁵²⁴. Ils admettent le lien de causalité de manière large en le considérant comme établi dès qu'un élément relatif au défaut d'information et/ou de consentement a pu intervenir dans la réalisation du dommage¹⁵²⁵.

La Cour de cassation avait pris soin de préciser suffisamment tôt dans sa jurisprudence, qu'il doit exister une certitude médicale du lien entre la faute du professionnel de santé et la survenance du dommage sur le patient¹⁵²⁶. De plus, en matière médicale, la « *perte de*

¹⁵¹⁷ C. Bergoignan-Esper et P. Sargos, « Les grands arrêts du droit de la santé », D. 2010, p. 441

¹⁵¹⁸ Civ. 1re, 7 févr. 1990, n°88-14.797, D. 1991. 183, obs. J. Penneau ; RTD Civ. 1992. 109, obs. P. Jourdain - Civ. 1re 7 déc. 2004, Bull. civ. I, n° 302, n°02-10. 957, D. 2005. 409 ; ibid. 403, obs. J. Penneau ; RCA 2005. comm. 60 - Civ 1re, 6 déc. 2007, n°06-19.301, D. 2008. 192, note P. Sargos ; ibid 804, chron. L. Neyret ; ibid. 2894, obs. P. Brun et P. Jourdain ; ibid. 2009. 1302, obs. J. Penneau ; RTD Civ. 2008. 272, obs. J. Hauser ; ibid. 303, obs. P. Joudain

¹⁵¹⁹ Civ. 1ere, 7 févr. 1990, Bull. civ. I, n°39, p. 30 ; D. 1991, somm. p. 183, obs. J. Penneau ; Resp. civ. et assur. 1990, n°162

¹⁵²⁰ Civ. 1re, 11 févr. 1986, JCP 1986, IV, p. 110

¹⁵²¹ Civ. 1re, 7 oct. 1998, Bull. n°287 ; JCP 1998, II, 10179 et Civ. 1re, 29 juin 1999, D. 1999, p. 559, note D. Thouvenin

¹⁵²² Cass. 17 nov. 1969, Bull. n°347 ; D. 1970, jurispr. p. 85 ; JCP 1970, II, 16507, note R. Savatier ; RTD Civ. 1970, p. 580

¹⁵²³ CA Paris, 17 nov. 1983, JCP 1985, II, 20406, note Dorsner-Dolivet

¹⁵²⁴ CA Rennes, 11 juin 1996, jurisdata n°1996-043634 ; Civ. 1re, 31 mai 2007, *Monsieur et Madame J.c/ Monsieur H.*, Gaz. Pal. 22 juin 2007, p. 6

¹⁵²⁵ Y. Lambert-Faivre, « Droit du dommage corporel », D. 2000, n°582 et s.

¹⁵²⁶ Civ. 1re, 17 nov. 1982, JCP G 1983, II, n°20056

chance ne se mesure pas à l'absence de la survenance d'une situation dite « meilleure » mais au contraire, à l'existence d'une situation qui résulte d'un enchaînement de causes. Dans ce cas, la situation du patient est connue et la réparation du préjudice est quantifiable »¹⁵²⁷. Cependant, cette certitude ne peut être totale en matière d'information médicale. Cette probabilité causale dépend de l'interprétation des juges, ce qui a pu participer à utiliser une causalité assouplie, la perte de chance pouvant être interprétée à la fois comme un lien de causalité particulièrement distant et comme un préjudice.

2. Perte de chance et présomption de causalité

Le raisonnement du juge doit comporter six étapes. La première consiste à rechercher une faute prouvée concernant un acte médical. Celle-ci doit avoir diminué les chances de succès ou avoir aggravé l'état du patient en faisant naître un dommage. Le juge devient alors indécis quant à savoir si le refus du patient était envisageable et si la formulation de ce refus aurait évité ce dommage. Il doit ensuite estimer la perte de chance et l'évaluer en argent¹⁵²⁸. La première partie du raisonnement du juge consiste donc à présumer une causalité.

La Cour de cassation tentait pourtant de rappeler que le recours à la perte de chance n'avait pas pour finalité de pallier l'absence d'un lien de causalité entre la faute et la réalisation du préjudice¹⁵²⁹. Le juge faisait alors expressément référence à l'article 1147 du Code civil qui exige ce lien de causalité pour engager la responsabilité contractuelle.

En matière de responsabilité médicale, le lien de causalité est difficile à établir au point de parler de causalité incertaine¹⁵³⁰. L'établissement de ce lien diffère selon la théorie de la causalité choisie¹⁵³¹. Il appartient au juge de décider si le défaut d'information a été la cause du dommage - en application de la théorie de la causalité adéquate - ou l'une des causes du dommage selon la théorie de l'équivalence des conditions¹⁵³². Si le juge avait retenu la *causa proxima*, la critique de Didier Chauvaux aurait été incontestable¹⁵³³. C'est pourquoi la théorie de l'équivalence des conditions a été retenue afin de rattacher le dommage corporel et le préjudice final au défaut d'information.

¹⁵²⁷ X. Barella, « Le droit à l'information en matière médicale, Vers la reconnaissance d'un droit subjectif du patient », AJDA 2012, p. 1991

¹⁵²⁸ J.-N. Hanson, « *La perte de chance de survie* », Thèse, Lille, 1981, p.76

¹⁵²⁹ Civ. 1re, 17 nov. 1982, RTD civ. 1983. 346. obs. Durry ; JCP 1983. II. 20056, note Saluden

¹⁵³⁰ v. Savatier « *Une faute peut-elle engendrer la responsabilité d'un dommage sans l'avoir causé ?* », D. 1970, préc. chron. p. 12 » ; L. Grynbaum, « Le lien de causalité en matière de santé : un élément de la vérité judiciaire », D. 2008, p. 1928, dossier santé, colloque de la Cour de cassation, 29 mai 2008 ; P. Sargos, « La causalité en matière de responsabilité ou le droit « Schtroumpf », D. 2008, p. 1935, dossier santé, colloque de la Cour de cassation, 29 mai 2008

¹⁵³¹ v. G. Viney et P. Jourdain, « *Les conditions de la responsabilité* », LGDJ, 2006, § 338

¹⁵³² Civ. 1re, 18 déc. 2014, n°13-24.377, D. 2015. 606, note M. Bacache ; RTD civ. 2015. 150, obs. P. Jourdain ; CE 22 juillet 2011, n°320810, AJDA 2012. 1665, étude H. Belrhali-Bernard

¹⁵³³ D. Chauvaux, concl. sur CE, sect., 5 janv. 2000, *Consorts Telle et AP-HP c/ M. Guilbot*, RFDA 2000. 641 et not. p. 648 : le défaut d'information « *n'est pas la cause immédiate de l'accident* », par conséquent, « *l'application stricte des principes régissant la responsabilité des personnes publiques devrait conduire à écarter l'existence d'un lien direct* » entre le défaut d'information (le fait générateur) et le préjudice corporel.

D'une manière générale, la perte de chance sanitaire allège la preuve de la causalité¹⁵³⁴. Le juge vérifie qu'une faute a bien été commise par le centre de soins, qu'un dommage existe mais il ne recherche pas la véracité du lien de causalité entre cette faute et le dommage. Le juge utilise alors une formulation telle que « *dans ces conditions, le lien de cause à effet entre ces fautes et le préjudice subi par l'intéressé doit être regardé comme établi* »¹⁵³⁵ ou « *un adulte est mort de cette maladie et son propre décès doit être imputé à l'hôpital* »¹⁵³⁶. La preuve du lien de causalité est allégée et parfois renversée à tel point qu'il appartient au centre de soins de « *combattre victorieusement la présomption qui peut en être tirée en apportant à son tour le commencement de justification de l'intervention d'une autre cause de décès* »¹⁵³⁷. Le juge judiciaire suit la même logique¹⁵³⁸ parfois avec le recours à la théorie de la causalité adéquate¹⁵³⁹.

Selon Johanne Saison, « *l'affirmation d'origine du lien de cause à effet entre la faute et le préjudice intermédiaire permet de contourner l'incertitude causale d'origine, de court-circuiter la causalité* »¹⁵⁴⁰. Elle poursuit en démontrant que « *la certitude du lien causal entre la faute et la perte de chance camoufle ainsi l'incertitude causale entre la faute et le décès ou l'aggravation du préjudice* »¹⁵⁴¹. A l'inverse, le juge refuse de retenir la perte de chance lorsque le comportement du médecin n'a pas eu d'influence sur l'évolution de la maladie, donc lorsqu'il n'y a aucun lien de causalité.

En matière de contentieux relatif à l'engagement d'une responsabilité, il convient de prouver le lien de causalité entre la faute et le dommage. Or, la doctrine considère que « *dans le cas où cette faute a eu pour effet d'empêcher l'application en temps utile de la thérapeutique appropriée, il est souvent impossible d'affirmer avec un degré de certitude raisonnable que cette application aurait empêché la survenance du dommage constaté : tout au plus peut-on, en se fondant sur la statistique, évaluer, compte tenu des antécédents et prédispositions du patient, la probabilité de succès d'un geste médical qui, par définition, n'a pas eu lieu - ou pas à temps* »¹⁵⁴².

Si le lien de causalité ne peut être prouvé, la logique du juge voudrait que la victime n'ait pas droit à réparation. Cependant, un tel raisonnement permettrait aux professionnels de santé de se cacher derrière cette probabilité pour ne pas se voir obliger d'indemniser la victime. Le juge lutte alors contre l'iniquité et vise à protéger les atteintes à l'intégrité du

¹⁵³⁴ C. Eldine, « La théorie de la perte d'une chance sanitaire devant la Cour de cassation et le Conseil d'Etat », Cette Revue 1983. 48

¹⁵³⁵ CE, 21 fév. 1979, *Dupuis*, Rec. p. 876

¹⁵³⁶ CE, 18 nov. 1960, *Savelli*, Rec. p. 640

¹⁵³⁷ CE sect. 14 juin 1963, *Epoux Hébert*, Rec. p. 371, concl. M. Méric

¹⁵³⁸ Civ. 1re, 5 nov. 1974, Bull. civ. I, n°292, p. 250 ; 8 janv. 1985, D. 1986. 390, note J. Penneau

¹⁵³⁹ Versailles, 30 mars 1989, JCP 1990. II. 21505, note A. Dorsner-Dolivet, RTD civ. 1990.86, obs. P. Jourdain

¹⁵⁴⁰ J. Saison, « *Essai sur les variations de l'exécution de la faute médicale au regard des fonctions de la responsabilité* », Thèse, Lille, 2000, p. 467

¹⁵⁴¹ J. Saison, « *Essai sur les variations de l'exclusion de la faute médicale au regard des fonctions de la responsabilité* », préc. p. 66

¹⁵⁴² J. Boucher, B. Bourgeois-Machureau, « Indemnisation de la perte de chances : le Conseil d'Etat poursuit sa conversion au probabilisme », AJDA 2008 p. 135

corps humain. Le juge accorde une réparation au patient lorsque ses chances ont pu être compromises par l'attitude du médecin¹⁵⁴³.

Dans un domaine rétif à l'innovation, les deux juridictions agissent de concert lorsqu'elles sont confrontées à une incertitude quant à l'existence d'un préjudice ou d'un lien de causalité même s'il demeure possible de combiner une présomption de faute avec une présomption de causalité¹⁵⁴⁴. Cet office des juges administratifs et civils a été critiqué à cause de la spécificité du domaine médical. Selon Monsieur Prévost, les juges font preuve de témérité « *étant donné que la perte de chance de guérir est déjà entachée d'un aspect négatif présenté par la maladie elle-même et les réactions biologiques individuelles imprévisibles* »¹⁵⁴⁵. Comme rien n'est jamais acquis, il est possible que les espérances des individus ne se soient pas réalisées car la « *chance est en elle-même aléatoire et rien ne permet donc d'affirmer que si l'évènement qui a privé la victime de cette chance n'avait pas eu lieu, le profit escompté aurait été effectivement réalisé* »¹⁵⁴⁶.

Le travail des juges consiste encore à s'assurer qu'en l'absence fautive du défaut d'information, le patient n'aurait pas subi de préjudice corporel. Aussi, cette recherche implique d'étudier la probabilité selon laquelle le patient, correctement informé des risques, aurait refusé de se soumettre à l'acte médical.

B.L'étude de la probabilité du refus du patient

Le juge développe la théorie de la perte de chance lorsque l'incidence d'une faute présente un lien de causalité difficilement identifiable avec le préjudice. L'analyse de la perte de chance se fait par le truchement de la prise en considération du préjudice corporel. Effectivement, afin de donner une consistance juridique à cette notion, le juge met en balance la situation finale du patient avec celle dans laquelle il aurait pu normalement se trouver¹⁵⁴⁷. La perte de chance consiste donc en une appréhension de « l'éventuel par essence »¹⁵⁴⁸. Le Commissaire du Gouvernement, Terry Olson, qualifiait déjà l'évaluation de la perte de chance de sorte de calcul probabiliste¹⁵⁴⁹. La certitude du renoncement du patient à l'acte médical s'il avait été bien informé (1), peut être totale¹⁵⁵⁰, partielle voire nulle notamment

¹⁵⁴³ CE, 24 avr. 1964, *Hôpital-hospice de Voiron*, Leb. 259

¹⁵⁴⁴ CE, 24 avr. 1964, *Hôpital-hospice de Voiron*, Rec. p. 259

¹⁵⁴⁵ P.-R. Prévost, « *La perte de chance en responsabilité médicale* », Thèse, Lille 1983, p. 79

¹⁵⁴⁶ G. Viney, « *Les obligations : la responsabilité conditions* », LGDJ, 1987, p. 1080

¹⁵⁴⁷ S. Boussard, « Les vicissitudes de la perte de chance dans le droit de la responsabilité hospitalière », RFDA 2008. 1023 ; F. Puigserver, RFDA 2008. 1036

¹⁵⁴⁸ M. Deguerge, « La perte de chance en droit administratif », in G. Koubi et G.-J. Guglielmi, « *L'égalité des chances* », La découverte, 2000, p. 198

¹⁵⁴⁹ Conclusions pour CE 19 mai 2004, *CRAM Ile de France c/ M. Truszkowski*, AJDA 2004, p. 1361, chron. C. Landais et F. Lenica ; Conclusions pour CE 14 février 2008, *CH Vienne c/ Monsieur Joncart*, RFDA 2008, p. 351, préc.

¹⁵⁵⁰ CE, 27 févr. 2002, *Assistance publique-Hôpitaux de Marseille*, Leb. p. 63

lorsqu'il n'y avait pour le patient aucune alternative thérapeutique moins risquée¹⁵⁵¹. La perte de chance peut être vidée de sa substance, voire atténuée en fonction du caractère inéluctable de l'acte médical ou de la condition même du patient (2).

1.L'hypothétique renoncement à l'acte médical du patient éclairé

Lorsque le juge est saisi d'un contentieux dont le moyen est tiré d'un défaut d'information, il s'efforce de rechercher les conséquences de cette faute sur l'attitude du patient et sur le préjudice final, sachant que le défaut d'information a privé le patient d'exprimer son consentement ou un refus éclairé à l'acte médical à la suite duquel un risque s'est réalisé. Autrement dit, il vérifie la qualification du « *caractère direct et certain chaque fois qu'est constatée la disparition (...) de la probabilité d'un évènement favorable, encore que, par définition, la réalisation d'une chance ne soit jamais certaine* »¹⁵⁵².

L'appréciation de son hypothétique refus repose sur l'étude d'un faisceau d'indices. Ces derniers concernent d'abord l'aspect clinique, c'est-à-dire l'état de santé initial du patient, son évolution envisagée, les soins qui lui ont été proposés, leurs conséquences. Plus la possibilité de se soustraire à un acte médical est plausible - au titre de l'établissement du lien de causalité -, plus la perte de chance sera reconnue et indemnisée - au titre du préjudice de la perte de chance. Par conséquent, moins l'acte sera « vital », plus le patient aurait pu s'y soustraire et donc être indemnisé d'un dommage. Le juge utilise alors une approche « *probabiliste et statistique, de certitude relative* »¹⁵⁵³ selon une appréciation objective. Il s'agit d'une « *probabilité suffisante* »¹⁵⁵⁴, d'une « *supputation légitime de l'avenir* »¹⁵⁵⁵.

Le juge recherche encore si la victime pouvait elle-même éviter la survenance de l'évènement. Autrement dit, si elle restait maîtresse de la situation, elle n'aurait vraiment rien perdu car « *la perte de chance ne peut dépendre que d'un évènement futur et incertain dont la réalisation ne peut résulter de l'attitude de la victime* »¹⁵⁵⁶. Le juge pourrait alors raisonner avec l'hypothèse de la causalité fautive alternative. Dans ce cas, le dommage résulterait d'une pluralité de causes dont chacune est hypothétique et fautive. Toute autre possibilité apparaissant exclue, dans de tels cas, alliant faute virtuelle et causalité hypothétique, la jurisprudence retient néanmoins la responsabilité du médecin.

Ensuite, le juge étudie l'état de santé de la victime¹⁵⁵⁷. La jurisprudence fait peu référence à son degré de compréhension, ses attentes légitimes, ses considérations morales,

¹⁵⁵¹ CE, 15 janv. 2001, *Courrech*, Leb. p. 1184, préc. et CE, 27 sept. 2002, *Sainty*, AJDA 2003, p. 1512

¹⁵⁵² Cass. crim. 6 juin 1990, Bull crim. n° 224 p. 573

¹⁵⁵³ F. Sallet, préc. p. 5

¹⁵⁵⁴ J. Bore, « L'indemnisation pour les chances perdues : une forme quantitative de la causalité d'un fait dommageable », JCPG, I. 2620

¹⁵⁵⁵ J.-N. Hanson, préc. p. 79

¹⁵⁵⁶ Civ. 1re, 21 nov. 2006, n°05.15 674

¹⁵⁵⁷ CAA Lyon, 30 juin 2009, Mme F. et Mme T. req. n° 06LY00805. En l'espèce, les juges ont pris en considération l'âge du patient et ses antécédents cardiaques.

religieuses alors que l'arrêt du 20 juin 2000 rappelait l'intérêt de cette approche¹⁵⁵⁸. A l'inverse, selon le rapporteur public Fabienne Lambolez, les juges s'attachent « *non pas à supprimer de multiples données personnelles de natures différentes - mais seulement à évaluer, de manière beaucoup plus abstraite, le comportement probable d'un groupe d'individus placés dans la même situation* »¹⁵⁵⁹.

Le juge prend encore en considération les risques inhérents à l'acte médical¹⁵⁶⁰ et ceux que le patient aurait pu encourir s'il l'avait refusé¹⁵⁶¹. L'appréciation relève donc de la sphère objective mais peut-être insuffisamment subjective¹⁵⁶². Le juge confronterait alors l'état réel du patient par rapport à ce qu'il aurait dû être si le patient avait décidé de manière éclairée¹⁵⁶³.

Cette méthode d'évaluation du degré de probabilité de renonciation du patient éclairé à l'acte médical a été vivement critiquée par la doctrine¹⁵⁶⁴ car les facteurs personnels sont particulièrement difficiles à appréhender par le juge avec un certain degré de certitude. Ainsi, le degré insuffisant de certitude aurait pour conséquence de rendre inexistant le lien de causalité entre le défaut d'information et la perte de chance. Le préjudice serait alors considéré comme éventuel ce qui priverait la victime de tout droit à réparation.

La prise en considération des antécédents médicaux du patient, de son état de santé n'est donc pas suffisante afin de considérer si le patient pouvait raisonnablement refuser de se soumettre à l'acte médical. En effet, l'évaluation de la perte de chance peut être atténuée par la nécessité médicale de l'acte et son caractère inéluctable.

2.L'atténuation de la perte de chance par le caractère inéluctable du préjudice final

Le caractère inéluctable de l'acte est apprécié souverainement par les juges du fond. Il repose sur le point de savoir si le patient bien informé se serait, sans doute, soumis à l'acte

¹⁵⁵⁸ Civ. 1re, 20 juin 2000, Bull. civ. I, n°193 ; D. 2000. Somm. 471, obs. P. Jourdain ; Defrénois 2000. 1121, obs. D. Mazeaud ; RDSS 2000. 729, obs. L. Dubouis. Aux termes de cet arrêt, il appartient au juge de rechercher les effets du défaut d'informations sur le consentement du patient après avoir pris en considération « l'état de santé de ce dernier, ainsi que son évolution prévisible, sa personnalité, les raisons pour lesquelles des investigations ou des soins à risques lui sont proposés (...) ».

¹⁵⁵⁹ CE, 24 sept. 2012, concl. F. Lambolez

¹⁵⁶⁰ CAA Bordeaux, 21 févr. 2012, *Caisse primaire d'assurance maladie de la Charente et Mme G.*, req. n°11BX00501

¹⁵⁶¹ CE, 19 mai 2004, *Caisse régionale d'assurance maladie d'Ile de France*, CPAM du Val-de-Marne, req. n°216039, Leb.; AJDA 2004. 1361, chron. C. Landais et F. Lenica ; D. 2004. 1771 et 2005. 26, obs. P.-L. Frier

¹⁵⁶² *Rapport de la Cour de cassation*, 2000, Doc. Fr. 2001, p. 388

¹⁵⁶³ « *Indemnisation de la perte de chance : le Conseil d'Etat poursuit sa conversion au probabilisme* », note sous CE, 21 déc. 2007, *CH de Vienne c/Monsieur Joncart*, AJDA 2008, p. 135

¹⁵⁶⁴ v. A. Bénabent, « *La chance et le droit* », LGDJ 1983 ; Claudine Bernfeld « L'indemnisation de la perte de chance dans le domaine des accidents médicaux : une situation dramatique pour les victimes » Gaz. Pal. juill. 2006, p. 33 et A.-E. Crédeville « Non à la dérive des préjudices », D. 2008, p. 1914

médical. La condition du caractère « inéluctable » permet de considérer que, si elle n'est pas remplie, le patient non informé a été privé de sa faculté de renoncer à l'acte médical.

Le juge doit d'abord s'assurer que l'opération n'était pas, en l'absence d'alternative moins risquée¹⁵⁶⁵, « *vitale* »¹⁵⁶⁶, « *impérative* »¹⁵⁶⁷, « *indispensable* »¹⁵⁶⁸ ou « *impérieusement requise* »¹⁵⁶⁹. Ces expressions n'ayant pas la même terminologie ont cependant une connotation équivalente permettant au juge d'apprécier le degré de nécessité de l'intervention. L'application de cette théorie en matière médicale conduit le juge à faire preuve d'une très grande subjectivité en se demandant si le patient, correctement informé, aurait décidé autrement¹⁵⁷⁰. Uniquement dans cette hypothèse, le juge acceptera d'indemniser le patient partiellement de son préjudice.

Ceci a fait l'objet de critique de la doctrine qui avance l'idée d'une indemnisation totale suite à un défaut d'information¹⁵⁷¹.

L'inconvénient majeur de cette technique d'appréciation est que le juge ne reconnaît la perte de chance que si la faute du défaut d'information a fait perdre une chance de survie ou de guérison. Le juge a pu considérer alors que la faute du défaut d'information « *n'a pas entraîné de perte de chance pour le patient de se soustraire au risque qui s'est réalisé* »¹⁵⁷². Il en est de même si l'intervention était particulièrement nécessaire, voire vitale, et que le médecin ne pouvait soigner le patient par une thérapeutique présentant moins de risques¹⁵⁷³.

L'expertise peut mettre en lumière le caractère inéluctable du préjudice dans certains cas lorsqu'en l'état actuel de la science il ne pouvait être prévu¹⁵⁷⁴ ou par exception lorsque

¹⁵⁶⁵ M. Sirinelli, « Défaut d'information concernant un risque « fréquent » et indemnisation de la perte de chance », AJDA 2013 p.46

¹⁵⁶⁶ CE, 15 janv. 2001, *Mme Courrech*, req. n°184386, Leb. ; D. 2001. 2924, note D. Dendoncker

¹⁵⁶⁷ CE, 27 sept. 2002, *Sainty*, req. n°223429, AJDA 2002. 1512

¹⁵⁶⁸ CE, 25 oct. 2006, *Mme Thouvenel*, req. n°281933, Leb.; AJDA 2006. 2358

¹⁵⁶⁹ CE, 24 sept. 2012, *Melle. Pichon.*, req. n°339285, Leb. T. 953 ; AJDA 2012. 2459, note M.-L. Moquet-Anger ; CE, 6 mars 2015, n°368010, *Centre hospitalier universitaire de Grenoble* ; CE., 13 févr. 2015, n°366133, *Mme A.* ; CE., 3 juill. 2015, n°372257, *M et Mme C.* ; CE. 3 févr. 2016, n°376620, *Mme B.*, Leb. T.

¹⁵⁷⁰ C. Maugué et J.-P. Thiellay, « *La responsabilité du service public hospitalier* », LGDJ, 2010, p. 134

¹⁵⁷¹ F. Chabas, « L'obligation médicale d'information en danger », JCP 2000. I. 212, spéc. n°18 et 19

¹⁵⁷² CE, 16 janv. 2001, *Courrech*, préc.

¹⁵⁷³ CAA Paris, 17 févr. 2005, *Centre hospitalier de Montmorency*, AJDA 2005, actu. jurispr., concl. B. Folscheid, p. 1741 : « *la faute qu'aurait commise le centre hospitalier en n'informant pas la patiente des risques liés à l'accouchement par voie naturelle n'a pas entraîné, dans les circonstances de l'espèce, de perte de chance de cette dernière de se soustraire au risque qui s'est réalisé* », l'accouchement par césarienne ne constituant pas une alternative thérapeutique moins risquée. CE, 25 oct. 2006, *Madame T.*, AJDA 11 déc. 2006, actu. jurispr. p. 2358 « *en l'absence d'alternative moins risquée, (...) la faute commise par le CHRU de Caen n'a pas entraîné de perte de chance de se soustraire au risque finalement réalisé* ».

¹⁵⁷⁴ CE, 13 oct. 1982, *Centre hospitalier de Bastia*, Rec. p. 741 pour la découverte d'une souffrance foetale ; CE, 7 ai 1975, *Dame Longueville*, 70 en cas d'hyperthermie après une vaccination ; TA Besançon, 23 janv. 1997, *M. Vuillot et Mme Roux c/ Centre hospitalier universitaire de Besançon*, req. n°940594 lorsqu'une faute de l'équipe médicale est sans lien avec le préjudice.

le patient ne peut consentir à un acte médical car celui-ci est obligatoire comme pour un vaccin qui a pu favoriser l'évolution de la leucémie¹⁵⁷⁵. Le préjudice ne devrait dès lors pas être envisagé comme la faute directe du service hospitalier¹⁵⁷⁶. Cette jurisprudence soulève une interrogation particulière et discutable : après la responsabilité sans faute, peut-il exister une responsabilité sans causalité¹⁵⁷⁷ ?

Par ailleurs, le juge peut refuser de reconnaître la faute du praticien en matière de test prénataux car le « malheur » de l'enfant est inhérent à son patrimoine génétique. Le juge avait alors opéré un revirement de jurisprudence. En effet, dans un cas d'espèce, un professeur avait dit, à tort, que la maladie des parents n'était pas transmissible aux enfants à naître. Le juge avait indemnisé les parents et l'enfant¹⁵⁷⁸ considérant que l'erreur de diagnostic n'est pas fautive quand les médecins ont prêté des soins attentionnés à leur patient et lorsqu'ils ont mis en œuvre les « méthodes scientifiques les plus appropriées ». Cependant, en cas de doute et que des examens complémentaires n'ont pas été prescrits, l'erreur de diagnostic devient fautive¹⁵⁷⁹. Cette dernière a forgé une fausse assurance aux parents¹⁵⁸⁰ qui les a privés de la possibilité de procéder à des nouveaux tests et peut être, du recours à une IVG¹⁵⁸¹ ou à une IVG sélective¹⁵⁸².

Le risque, soulevé par la doctrine, est que, par souci d'indemnisation du patient, le juge soit tenté d'octroyer une réparation sur le terrain du défaut d'information et de la perte de chance en le considérant comme un palliatif à son indemnisation sur le terrain de la res-

¹⁵⁷⁵ F. Sallet, « La perte d'une chance dans la jurisprudence administrative relative à la responsabilité de la puissance publique », LGDJ 1994, p. 100

¹⁵⁷⁶ Civ. 1ère, 14 déc. 1965, JCP G 1966, II. 14 753, note R. Savatier (ici perte de chance estimée à 99% ce qui correspond à la réparation intégrale du dommage)

¹⁵⁷⁷ Voir. TGI Montpellier, 21 déc. 1970, Proc. de la Rep. et S... c/ Dr X..., note F. Chabas, D. 1971, jurispr. p. 637

¹⁵⁷⁸ 1ère Civ, 26 mars 1996, X et A. c/ Ep. Y, note J. Roche-Dahan, D. 1997, p. 34

¹⁵⁷⁹ CE, 6 mai 1988, *Administration générale de l'Assistance publique à Paris c/ Consorts Léone*, Rec. p. 186

¹⁵⁸⁰ F. Mallol, « Responsabilité hospitalière : le juge, le préjudice et le handicap mental », RDSS 1998, p. 94, note sous CE, 14 fév. 1997, *Centre hospitalier régional de Nice*

¹⁵⁸¹ CE, 27 sept. 1989, *Mme K.* Rec. p. 176, concl. M. Fornacciari, Gaz. Pal. n° 222-223, août 1990, p. 421; chron. Honorat et Baptiste, AJDA 1989. 778 ; D. 1991.80, note V. Verpeaux

¹⁵⁸² CAA BORDEAUX, 4 décembre 2018, n°16BX02831, AJDA 2019, n°4, concl. N. Normand : La Cour administrative d'appel reconnaît une faute caractérisée de diagnostic prénatal et le droit à réparation des préjudices des proches autres que les parents de l'enfant handicapés. En l'espèce, la mère a accouché de trois enfants dont deux sont nés handicapés. Dans l'expertise, il est apparu qu'il existait un risque de ce qu'un garçon sur deux à naître soit atteint de la myopathie de Becker alors qu'aucune inquiétude n'existait s'agissant du risque de transmission de la mucoviscidose compte tenu des résultats des caryotypes. Seule cette dernière information rassurante a été communiquée aux futurs parents tant par le CHU de Bordeaux que par le Centre hospitalier de Villeneuve sur Lot où a été pratiquée la fécondation in vitro. Cette information aurait permis à la mère soit de renoncer à la grossesse soit de pratiquer une interruption thérapeutique de grossesse sélective.

ponsabilité pour faute, la faute étant alors une faute technique¹⁵⁸³ et devant être prouvée¹⁵⁸⁴. Les juges doivent mener une démarche déductive, intellectuelle, appuyée sur des indices et des présomptions. Une difficulté provenait alors du fait qu'une telle perte de chance n'est invocable qu'à supposer qu'une chance existe, ce qui implique l'existence d'une alternative thérapeutique. Ainsi, lorsque l'intervention apparaît nécessaire, le préjudice ou le lien de causalité est inexistant¹⁵⁸⁵.

Les réparations de la perte de chance ont été progressivement élargies par les deux ordres juridictionnels. Domitille Duval-Arnould souligne que « *celles-ci ne sont, en effet, plus soumises à la condition que l'existence d'une perte de chance soit démontrée mais sont écartées uniquement en cas de certitude que la faute, l'infection nosocomiale ou l'accident médical non fautif n'a eu aucune conséquence* »¹⁵⁸⁶. Ce constat repose sur l'étude de la jurisprudence de la Cour de cassation qui relève que la perte de chance a un caractère direct et certain chaque fois qu'est constatée la disparition d'une éventualité favorable¹⁵⁸⁷.

Par ailleurs, pour analyser le lien de causalité, il fallait surmonter la difficulté théorique d'indemnisation d'un préjudice éventuel, hypothétique, très proche d'un préjudice moral.

2. La réparation des préjudices de la perte de chance et d'impréparation

En application de la théorie générale de la responsabilité, le raisonnement doit mettre en exergue trois éléments, en principe cumulatifs, qui sont une faute, un préjudice et un lien de causalité. Or, la perte de chance est une théorie originale qui permet d'indemniser une victime lorsque le lien de causalité entre le défaut d'information et le préjudice est difficilement démontrable. Le défaut d'information des risques encourus doit avoir privé la victime de son droit de refuser l'acte médical à l'issue duquel le risque est survenu. Par conséquent, la

¹⁵⁸³ v. O. Dupuy, « *L'information médicale : information du patient et information sur le patient* », Les Etudes hospitalières, Coll. Tout savoir sur, janv. 2002, préc. p. 150

¹⁵⁸⁴ A. Porte-Faurens, « *Pas de responsabilité sans faute, pas de faute sans preuve* », CA Paris, 12 janv. 2017, n°15/12369, RDS n°77, mai 2017, p. 341

¹⁵⁸⁵ Civ. 1^{re}, 7 oct. 1998, n°87-10.267, D. 1999. 145, note S. Porchy ; *ibid.* 259. Obs. D. Mazeaud ; RDSS 1999. 506, obs. L. Dubouis ; RTD civ. 1999, 83. Obs. J. Mestre ; *ibid.* 111, obs. P. Jourdain ; 20 juin 2000, n° 98-23.046, D. 2000. 471, et les obs. P. Jourdain ; RDSS 2000. 729, obs. L. Dubouis ; Defrénois 2000. 1121, obs. D. Mazeaud

¹⁵⁸⁶ D. Duval-Arnould, « La convergence des jurisprudences administrative et judiciaire », AJDA 2016. 355

¹⁵⁸⁷ Civ. 1^{re}, 14 oct. 2010, n°09-69.195, Bull. civ. n°200 ; D. 2010. 2682, obs. I. Gallmeister, note P. Sargos, 2011. 35, obs. P. Brun et O. Gout, et 2565, obs. A. Laude ; RTD civ. 2011. 128, obs. P. Jourdain suivi par le juge administratif CE 26 mai 2010, n°306354, *Epoux Pradeau*, Leb. T. ; RDSS 2010. 762, obs. D. Cristol

perte de chance peut être le résultat d'une présomption de causalité¹⁵⁸⁸ et d'un préjudice spécifique.

Par ailleurs, il convient de rappeler que conformément au droit de la responsabilité, le défaut d'information est une faute qui ne peut donner lieu à réparation que lorsqu'il en résulte un préjudice pour le patient, relevant de l'appréciation souveraine des juges du fond¹⁵⁸⁹. Par conséquent, ces derniers considèrent qu'un patient guéri n'est pas victime d'une perte de chance¹⁵⁹⁰ et ne l'indemnisent pas s'ils considèrent que le défaut d'information n'a pas privé le patient d'une faculté de choisir lorsque l'acte était indispensable¹⁵⁹¹.

D'après le rapport annuel de la Cour de cassation de 2007, « toute la construction de la perte de chance en matière médicale repose sur le souci de concilier cette incertitude (causale) et cette certitude (réalisation du risque) en évitant les deux excès opposés que constituerait le rejet systématique de toute indemnisation ou, à l'opposé, une indemnisation totale tout aussi systématique ».

Ainsi, grâce à la reconnaissance de préjudices atypiques, les juges ont pu accorder une indemnisation aux patients même en dehors de toute réalisation d'une faute technique prouvée. Les préjudices de la perte de chance et d'impréparation en sont la conséquence. Ils trouvent leur fondement dans l'évolution de la science médicale, plus perfectionnée, et l'évolution générale du droit de la responsabilité. Le premier est un préjudice *sui generis* (§1) alors que le second a soulevé la question de la protection subjective de l'intégrité corporelle du patient (§2).

Initialement, la jurisprudence accordait une indemnisation lorsqu'un préjudice était dû à un défaut d'information¹⁵⁹². Le montant de l'indemnisation était donc limité à cause du préjudice moral prenant sa source dans l'inquiétude¹⁵⁹³ et faible à cause de la prise en considération de l'aléa inhérent à l'acte médical¹⁵⁹⁴.

1. Le préjudice *sui generis* de la perte de chance

La perte de chance est un préjudice particulier car il s'agit, en filigrane, de la réparation d'une privation d'un droit au refus de l'acte médical si une information complète avait été délivrée au patient. Du fait de cette faute d'information, le patient a perdu une chance de voir sa situation s'améliorer. C'est sur cette logique que les juges civils et administratifs ont reconnu que le manquement à l'obligation d'informer et a fortiori le défaut du recueil du

¹⁵⁸⁸ Civ. 1^{re}, 14 oct. 2010, n°09-69.195 : « la perte de chance présente un caractère direct et certain chaque fois qu'est constatée la disparition d'une éventualité favorable, de sorte que ni l'incertitude relative à l'évolution de la pathologie, ni l'indétermination de la cause du syndrome de détresse respiratoire aiguë ayant entraîné le décès n'étaient de nature à faire écarter le lien de causalité entre la faute commise par M. Y..., laquelle ayant eu pour effet de retarder la prise en charge de C...X..., et la perte d'une chance de survie pour cette dernière (...) ».

¹⁵⁸⁹ Civ. 1^{re}, 13 nov. 2002, JCP 2003, IV, 1009

¹⁵⁹⁰ CA Paris, 7 mars 1952, JCP 1952, II, 7210, note J. Carbonnier

¹⁵⁹¹ CE, 6 déc. 1978, n°05768, *Giral*, Leb. T. 935 ; CAA Nancy, 29 janv. 1998, n°94NC01404, *Centre hospitalier d'Arras* ; CAA Bordeaux, 26 avr. 1999, n°96BX01753, *Bouabcha*, Leb. T. 1016 ; CA Angers, 11 sept. 1998, D. 1999, jurispr. p. 46, note J. Penneau

¹⁵⁹² Cass. 28 déc. 1954, D. 1955, jurispr. p. 249, note R. Savatier

¹⁵⁹³ Cass. 14 févr. 1973, D. 1973, IR, p. 86 ; Bull. 1973, I, n°50

¹⁵⁹⁴ TGI Bordeaux, 8 mars 1965, Gaz. Pal. 1965, 2, p. 265

consentement, constituent un préjudice qui doit être indemnisé. La perte de chance est un chef de préjudice autonome (A), du fait qu'il est conceptuellement distinct du préjudice lié au préjudice corporel en lui-même (B).

A. La perte de chance : un chef de préjudice autonome

Selon Gérard Mémeteau, la perte de chance, « *appliquée au droit de la responsabilité médicale, en ce domaine où des conséquences dommageables d'un acte en soi aléatoire, accompli dans une situation intrinsèquement dommageable elle-même (la maladie), ne fait (...) pas fi à la fois des développements de cette situation ou du doute sur ce qui aurait pu se passer autrement* »¹⁵⁹⁵. A la genèse de la théorie de la perte de chance, celle-ci était envisagée comme un détournement du lien causal. Aujourd'hui la perte de chance est un chef de préjudice *sui generis* malgré les inquiétudes quant au caractère incertain du lien de causalité. Initialement, la Cour de cassation refusait de retenir la perte de chance au motif que le préjudice trouve sa cause directement dans l'acte médical et non dans la perte de chance de l'éviter. Pourtant, elle finit par opérer un revirement de jurisprudence afin de mieux indemniser le malade¹⁵⁹⁶. D'après la doctrine, « *il n'y a pas de question plus confuse et controversée que celle (de la perte de chance en droit médical) puisque la mise en œuvre de la responsabilité suppose la certitude du préjudice et du lien de causalité entre la faute et ce préjudice et qu'en la matière, ces deux notions sont empreintes d'incertitude* »¹⁵⁹⁷. L'enjeu serait alors de savoir si et comment un préjudice incertain doit être réparé.

Pour cela, la jurisprudence a retenu que la perte de chance devait être « réelle et sérieuse » et consister en une perte de chance d'une éventualité favorable pour la victime (1). La qualification concernant la nature de ce préjudice est sujet à interrogations. La doctrine a pu hésiter entre reconnaître un préjudice totalement autonome et un sous-préjudice moral. Par ailleurs, la réparation intégrale des préjudices demeure le principe général du droit de la responsabilité qui a trouvé une certaine application en la matière (2).

1. Le préjudice certain d'une perte de chance « réelle et sérieuse » d'une éventualité favorable

Le préjudice de la perte de chance est constitué par l'ensemble des chances de guérison du patient qui ont été compromises par une faute médicale tirée d'un défaut d'information ou d'un défaut d'organisation du service¹⁵⁹⁸. Ainsi, selon Terry Olson, c'est l'intégralité de la chance perdue qui est indemnisée. Le juge fait alors référence à une « perte de l'espoir d'un avantage futur », « un événement compromettant des chances réelles d'éviter la détérioration d'une situation donnée », si bien que « le résultat auquel a conduit l'enchaînement causal est connu » de même que la « situation finale du patient ».

Il convient de rappeler que les juges ne peuvent indemniser qu'un préjudice certain et non purement éventuel. Celui-ci existe lorsque « *le dommage est certain, direct, évaluable*

¹⁵⁹⁵ G. Memeteau, « *Perte de chances et responsabilité médicale* », Gaz. Pal. 25 oct. 1997, docs. p. 1357

¹⁵⁹⁶ 1^{re} Civ, 7 fév. 1990, n°88-14.797, Bull. civ. I, n° 39 ; D. 1991. 183, obs. J. Penneau ; GADS 2010, n° 90-93 ; RTD civ. 1992. 109, obs. P. Jourdain ; Civ 1^{re}, 20 juin 2000, Hédreul, n°98-23.046, Bull. civ. I, n°193 ; D. 2000. 471, obs. P. Jourdain ; RDSS 2000. 729, obs. L. Dubouis

¹⁵⁹⁷ M. Harichaux-Remu, Juris-classeur Resp. civ. et assur., fascicule 440-6, p. 15

¹⁵⁹⁸ CE, 19 mars 2003, *Centre hospitalier régional et universitaire de Caen*, Leb. 138

*en argent et lorsqu'il porte atteinte à une situation légitime »*¹⁵⁹⁹. Concernant le préjudice de la perte de chance, il est un moyen qui s'offre au juge aux fins d'indemnisation d'une illégalité¹⁶⁰⁰ : le défaut d'information et le défaut de consentement.

Il est parfois possible de « *regarder la perte de l'avantage que leur réalisation aurait procurée comme certaine - cette hypothèse correspond notamment à toutes celles où, sans faire le détour de la notion de la perte de chance, le juge accepte d'indemniser le gain manqué (...)* ; *celles d'autre part, où les chances étaient trop faibles pour être raisonnablement quantifiables (le seul gain pouvant varier selon la nature des chances alléguées), auquel cas ces chances devront être regardées comme non sérieuses et le préjudice résultant de leur perte seulement éventuel »*¹⁶⁰¹.

Par conséquent, la perte de chance correspond à l'impossibilité d'éviter une détérioration de la situation actuelle du malade. Le préjudice qui en résulte est différent du préjudice corporel car il correspond à la souffrance morale résultant du choc subi lors du risque réalisé. En principe, le patient doit alors démontrer le caractère direct et certain de la perte de chance¹⁶⁰² afin de constater que celle-ci et la faute ne sont pas purement hypothétiques¹⁶⁰³. Cependant, il ne convient pas de considérer tous les actes médicaux aux conséquences néfastes comme fautifs. En effet, l'erreur de diagnostic n'est pas toujours fautive¹⁶⁰⁴ à moins qu'elle soit grossière¹⁶⁰⁵.

Le préjudice de la perte de chance n'est donc réparé que si la chance perdue était « réelle et sérieuse ». Le montant de l'indemnisation de la perte de chance est déterminé au prorata du niveau de certitude, établi par le juge qu'avait le patient de refuser l'opération.

2. La réparation intégrale de la perte de chance

La jurisprudence n'était pas fixée quant à savoir s'il était judicieux de réparer l'entier préjudice faisant suite à un défaut d'information. Effectivement, certaines jurisprudences civilistes donnaient lieu à la réparation intégrale¹⁶⁰⁶ car elles se fondaient sur le concept de la « création fautive d'un risque ». Selon ce concept, le professionnel de santé qui a manqué à son devoir d'information doit assumer l'entière réparation du préjudice subi en laissant le pa-

¹⁵⁹⁹ D. Truchet, « *Tout dommage oblige la personne publique à laquelle il est imputable à le réparer* », RD sanit. soc. jan-mars 1993, p.1

¹⁶⁰⁰ CE, 3 nov. 1971, *Ministre de l'Education nationale c/ Delle Cannac*, Leb. 650, concl. Kahn

¹⁶⁰¹ J. Boucher et B. Bourgeois-Machureau, « Indemnisation de la perte de chances : le Conseil d'Etat poursuit sa conversion au probabilisme », AJDA 2008, p 135

¹⁶⁰² Civ 1re, 14 oct. 2010, D 2011, p. 35, D 2010, p. 2682

¹⁶⁰³ Civ 1ère, 10 jan. 1990, D. 1991, som. com. p. 358 et Cass, 26 mars 1996, Resp. civ. et assur. 1996. comm. 230

¹⁶⁰⁴ S. Hocquet-Berg, « *L'erreur de diagnostic n'est pas toujours fautive* », Cass. 1re civ., 17 juin 2015, n° 14-19725, non publié au bulletin (F-D) ;Revue générale du droit on line, 2016, numéro 23286 (www.revuegeneraledudroit.eu/?p=23286)

¹⁶⁰⁵ TA Strasbourg, 17 juillet 1990, *Ep. Sonal c/ Hôpital Notre-Dame-de-Bon-Secours*, note G. Darcy, AJDA 1991, p. 217

¹⁶⁰⁶ Civ. 1re, 11 févr. 1986, JCP 1987, II 20775, note A. Dorsner-Dolivet ; Civ. 1re, 25 juin 1991, RC et assur. 1991, n°344 ; CA Dijon 25 sept. 1998, jurisdata n°1998-046970

tient se positionner dans une situation dont il ne connaissait pas les enjeux¹⁶⁰⁷. Ainsi, malgré la relation causale incertaine entre la faute et le préjudice, la jurisprudence considérait que le patient informé aurait refusé l'acte, alors même que cette affirmation ne pouvait être totalement fondée. Cette interprétation trop sévère a donc laissé la place à l'indemnisation de l'unique perte de chance. En effet, « *la perte de chance ne saurait recouvrir la totalité du préjudice dans la mesure où, si elle est certaine, le fait d'échapper au préjudice est loin d'être acquis* »¹⁶⁰⁸.

Selon la définition donnée par la Cour de cassation en 1984¹⁶⁰⁹, « *la perte de chance ne peut dépendre que d'un évènement futur et incertain dont la réalisation ne peut résulter de l'attitude de la victime* ». Pour la Haute juridiction, le préjudice de la perte de chance est un préjudice spécifique et distinct du préjudice final. La faute du médecin a participé à la réalisation du dommage mais ne peut être tenu responsable de l'entier préjudice. Son caractère autonome constitue l'originalité de sa réparation, la perte de chance s'apparentant en un préjudice « nouveau à part entière »¹⁶¹⁰. N'est donc indemnisable que le préjudice « qui est directement causé par l'infraction ». Selon René Savatier, « *ce qui est réparable alors, c'est la perte d'une véritable chance, c'est-à-dire une supputation légitime de l'avenir* »¹⁶¹¹.

Dans un arrêt du 29 juin 1999, la Cour de cassation indique que, « *dans le cas où la faute du médecin a fait perdre au patient la chance d'échapper à une atteinte à son intégrité physique, le dommage qui en résulte pour lui est fonction de la gravité de son état réel et de toutes les conséquences en découlant ; sa réparation ne se limite pas au préjudice moral, mais correspond à une fraction des différents chefs de préjudices qu'il a subis* »¹⁶¹².

Le juge administratif considérait que le dommage tiré d'un défaut d'information correspondait à l'ensemble des dommages résultant de la réalisation du risque¹⁶¹³. La juridiction administrative suivait donc la voie d'une réparation intégrale, rendant exceptionnelle la réparation partielle. Ces jurisprudences aboutissaient ainsi à confondre le dommage issu du défaut d'information avec le préjudice corporel.

Pierre Sargos avait proposé un raisonnement particulier afin d'évaluer le préjudice de la perte de chance. Il prônait un raisonnement des juges du fond fondé d'abord sur l'idée que « *si la faute du médecin avait causé l'entier dommage* », ils doivent « *évaluer en conséquence la totalité des divers préjudices de la victime (...), puis, dans un deuxième temps, ils*

¹⁶⁰⁷ R. Savatier, « Une faute peut-elle engendrer la responsabilité d'un dommage sans l'avoir causé ? », D. 1970, chr. p. 123 et R. Chabas « Vers un changement de nature de la responsabilité médicale », JCP 1973, I, n°2737

¹⁶⁰⁸ CA Toulouse, 8 mars 1999, LPA 23 mai 2000, p. 17, note P. Villeneuve

¹⁶⁰⁹ Civ. 1^{re}, 2 oct. 1984, Gaz. Pal. 1985, I, jurispr. p. 60

¹⁶¹⁰ M. Deguerge, « Le préjudice. Regards croisés privatistes et publicistes », RCA mars 2010. 7

¹⁶¹¹ R. Savatier, « Une faute peut-elle engendrer la responsabilité d'un dommage sans l'avoir causé ? », D. 1970, préc. p. 123

¹⁶¹² Civ. 1^{re}, 29 juin 1999, D. 1999, p. 559, note D. Thouvenin

¹⁶¹³ CE, 17 févr. 1988, *CHR de Nancy*, n°71974 pour une première condamnation d'un hôpital à la réparation du préjudice de la perte de chance et confirmé par CAA Nantes, 29 mai 1996, *CH de l'agglomération montargoise* pour une réparation intégrale et CAA Nancy, 9 juillet 1991, *Madame Devresse*, préc. concernant la réparation partielle.

*doivent fixer la fraction du total de ces préjudices qu'ils attribuent à la perte de chance »*¹⁶¹⁴. En 1998, un rapprochement de jurisprudences s'opère en faveur de l'interprétation de la Cour de cassation. Cette coordination entre les juridictions était la bienvenue car rien n'aurait permis de justifier d'obtenir une indemnisation totale devant les juridictions administratives et partielle devant les juridictions judiciaires. Effectivement, la Cour administrative d'appel de Paris rompt avec le principe de la réparation intégrale de la perte de chance pour affirmer qu'elle constitue un préjudice distinct de l'atteinte corporelle. Selon les juges, « *le préjudice subi par le patient, en raison du défaut d'information sur l'existence d'un risque grave (...) a consisté en la perte de chance de se soustraire au risque qui s'est finalement réalisé* »¹⁶¹⁵. Cette appréciation est confirmée par l'arrêt *Consorts Telle*¹⁶¹⁶, rendu le 5 janvier 2000 et *AP-HP c. M. Guilbot*¹⁶¹⁷.

D'après Didier Chauvaux, dans ses conclusions sous l'arrêt *Consorts Telle*, « *l'octroi d'une réparation intégrale ne pourrait s'expliquer que par une présomption d'imputabilité, ou bien encore par l'idée que le praticien qui procède à une intervention sans avoir informé le patient des risques qu'elle comporte et, par suite, sans avoir recueilli son consentement éclairé, doit assumer tous les risques de l'intervention* »¹⁶¹⁸. Cette appréciation de la perte de chance permet de pondérer la réparation « *à la mesure du lien de causalité probable constaté entre la faute et le dommage final* »¹⁶¹⁹.

La réparation de la perte de chance indépendamment du préjudice corporel permet de réparer d'une manière plus équitable et adéquate. Pourtant, sous l'égide du principe de réparation intégrale des préjudices, la réparation de la perte de chance dépasse souvent celle de la simple chance perdue.

B. La réparation de la perte de chance : entre réparation intégrale et nécessité d'une évaluation plus adéquate du préjudice

Le patient victime d'un défaut d'information a perdu une chance d'une issue plus favorable. Cette chance évaluée et chiffrée selon un pourcentage, représente le degré de probabilité d'échapper à la réalisation du risque. L'évaluation du préjudice sera fonction de l'état réel de la victime. Par conséquent, il ne s'agit pas de réparer le préjudice final, mais uniquement le préjudice spécifique issu de la perte de chance. Cette réparation paraît la plus adéquate. Cependant le caractère proportionnel de cette responsabilité est sujet à critiques (1) pouvant aller jusqu'à une « dérive » des préjudices (2).

¹⁶¹⁴ P. Sargos sous Civ. 1re, 8 juill. 1997, JCP 1997, II, 22921 ; Resp. civ. et assur. 1997, n°67

¹⁶¹⁵ CAA Paris, 8 juin 1998, *Guilbot*, Gaz. Pal. oct. 1998 p. 67, note F. J. Pansier

¹⁶¹⁶ CE, sect., 5 janv. 2000, n°181899, *Consorts Telle*, Leb. 5 et concl.

¹⁶¹⁷ CE, sect., 5 janv. 2000, n°198530, *AP-HP c/ M. Guilbot*, AJDA 2000. 180, 137 chron. M. Guyomar et P. Collin ; D. 2000. 28 ; RFDA 2000. 641, concl. D. Chauvaux et 654, note P. Bon ; RDSS 2000. 357, note L. Dubouis

¹⁶¹⁸ CE, sect. 5 jan. 2000, *Consorts T.*, Leb. 1 ; AJDA 2000. 180, chron. M. Guyomar et P. Collin ; RFDA 2000. 641, concl. D. Chauvaux

¹⁶¹⁹ J. Boré, L'indemnisation pour les chances perdues : une forme d'appréciation quantitative de la causalité d'un fait dommageable, JCP 1974. I. 2620

1. Les critiques de la responsabilité proportionnelle

La perte de chance est une notion évolutive qui varie en fonction de la recherche d'indemnisation. Ainsi, le juge développe des outils juridiques qui permettent progressivement de réparer les préjudices de la perte de chance de vie et même de l'inquiétude de la mort. Au départ, les juridictions administratives indemnisaient l'entier préjudice alors que les juges judiciaires n'indemnisait qu'une fraction. Effectivement, la solution retenue par le juge administratif avant ces jurisprudences permettait d'indemniser la victime de l'intégralité du préjudice corporel¹⁶²⁰, sauf à démontrer que l'acte médical était inévitable¹⁶²¹. Cette interprétation était particulièrement favorable aux victimes car elle méconnaissait le calcul actuel de la probabilité du refus du patient¹⁶²².

Aujourd'hui, les chances de réparation du préjudice des victimes du fait d'un défaut d'information sont limitées. Par exemple, un médecin ayant dispensé une information incomplète pourrait voir sa responsabilité restreinte grâce à la théorie de la perte de chance dans le cas où une incertitude plane quant au choix du patient correctement informé. A l'extrême, la responsabilité du médecin fautif pourrait ne pas être engagée si la victime, même informée, avait accepté de se soumettre à l'acte médical. Elle n'aurait souffert d'aucune perte de chance d'échapper à la réalisation du risque.

L'uniformisation de la réparation du préjudice de la perte de chance s'est opérée progressivement dans la logique des juridictions judiciaires¹⁶²³. Selon la Cour de cassation, « *la réparation d'une perte de chance doit être mesurée à la chance perdue et ne peut être égale à l'avantage qu'aurait procuré cette chance si elle s'était réalisée* »¹⁶²⁴. Il revient alors au juge du fond de déterminer la « *fraction de ces préjudices correspondant à la perte de chance de les éviter si le médecin n'avait pas commis une faute* »¹⁶²⁵. Cette interprétation s'explique par le fait qu'il est plus aisé de concevoir « *que la probabilité de la réalisation d'un événement favorable n'a pas la même valeur que la certitude de cette réalisation : le préjudice subi par celui qui a été empêché de jouer à la loterie n'est jamais égal à la valeur du gros lot, mais tout au plus à son espérance mathématique de gain, c'est à dire à la somme des gains possibles pondérée par la probabilité de ces gains* »¹⁶²⁶. En effet, il serait devenu difficile d'apporter une justification à une indemnisation intégrale alors qu'en même temps les

¹⁶²⁰ V. G. Rabu, Autorité de la chose jugée au pénal et perte de chance, DA. 8 mars 2011 selon lequel « les juges sont souvent tentés de recourir à cette notion en ce qu'elle permet d'assouplir la règle de la réparation intégrale du préjudice. Partant, cette tendance a comme conséquence première de réduire le montant de l'indemnisation ».

¹⁶²¹ CE, 6 déc. 1978, n°05768, *Giral*, Leb. T. 935 ; CAA Nancy, 29 janv. 1998, n°94NC01404, *Centre hospitalier d'Arras* et CAA Bordeaux, 26 avr. 1999, n°96BX01753, *Bouabcha*, Leb. T. 1016

¹⁶²² v. supra

¹⁶²³ Civ. 1re, 7 févr. 1990, n°88-14.797, D. 1991. 183, obs. J. Penneau ; RTD civ. 1992. 109, obs. P. Jourdain

¹⁶²⁴ Civ. 1re, 16 juill. 1998, Bull. civ. I, n°260 ; D. 1998. IR. 191 ; 9 avr. 2002, Bull. civ. I, n°116 ; D. 2002. IR. 1469

¹⁶²⁵ Civ. 1re, 8 juill. 1997, Bull. civ. I, n°239

¹⁶²⁶ J. Boré, « L'indemnisation pour les chances perdues : une forme d'appréciation quantitative de la causalité d'un fait dommageable », JCP 1974, I. 2620 ; I. Vacarme, « La perte d'une chance », RRJ 1987. 903 ; V. Tacchini-Laforest, « Réflexions à propos de la perte de chances », LPA 19 juill. 1999, n°142, p. 7

juges considèrent que le défaut d'information est une cause médiate et non exclusive du dommage.

Selon Alice Minet-Leleu, « *tout en modifiant les règles d'indemnisation, les arrêts Consorts Telle et AP-HP c/ M. Guilbot instaurent un état du droit qui demeure fondé sur l'idée de compromis entre les droits des victimes et les intérêts de l'administration* »¹⁶²⁷. Le Conseil d'Etat durcissait sa position quant à la reconnaissance d'une faute pour défaut d'information mais faisait preuve de mansuétude dans l'établissement du lien de causalité. La tendance actuelle serait inversée mais plus équilibrée dans le sens où le Conseil d'Etat libéralise les règles permettant de reconnaître l'établissement de la faute mais devient plus restrictif quant au lien de causalité.

D'une manière générale, la prise en compte de la perte de chance démontre un souci d'équité. La perte de chance a une fonction de délimitation et d'explication¹⁶²⁸. Pourtant, aux fins d'indemnisation du patient, le juge combine l'estimation du dommage corporel subi avec la chance que la victime aurait pu avoir de l'éviter. Ce décompte probabiliste et casuistique se fonde d'abord sur l'étude du « *comportement « moyen » d'un patient placé dans une situation identique et correctement informé* »¹⁶²⁹. Les juridictions ont retenu l'étude *in abstracto* et celle du « *bilan-coûts-avantages* »¹⁶³⁰ pour chiffrer le pourcentage de la perte de chance et en fixer l'indemnisation par rapport au montant du préjudice corporel. Mais cette technique n'est pas exempte de critiques et comporte inévitablement une marge d'arbitraire car le juge doit évaluer le « *comportement moyen d'un patient placé dans une situation identique et correctement informé* »¹⁶³¹.

Ainsi les juges peuvent estimer que le défaut d'information est la cause exclusive du préjudice. La perte de chance serait alors un outil pour le juge de ne pas être trop lié par les résultats des expertises parfois trop nuancés. Par exemple, il pourrait considérer que malgré la faute du médecin, la mort aurait pu de toute façon intervenir. Les juges sont alors amenés à juger selon leur intime conviction. La qualification de la perte de chance donne un large pouvoir d'appréciation au juge, à tel point que l'extension de la réparation sur ce fondement se rapprocherait parfois de la qualification d'un aléa thérapeutique¹⁶³². La problématique se pose quant à la légitimation d'une solution juridique qui s'éloigne d'un rapport scientifique.

L'indemnisation de la perte de chance doit être « raisonnable » car la médecine ne peut pas tout guérir et parce que le patient doit être informé de tous les risques ainsi que des possibilités de succès de l'acte auquel il s'expose. Il s'agit d'éviter « *les deux excès opposés que constituerait le rejet systématique de toute indemnisation ou, à l'opposé, une indemnisa-*

¹⁶²⁷ A. Minet-Leleu, « Le contentieux du défaut d'information médicale, symbole de l'indulgence excessive du juge administratif ? », AJDA 2016, p. 362

¹⁶²⁸ J. Latournerie, « Sur un Lazare juridique : bulletin de la santé de la notion de service public », EDCE 1960, p. 93 et s.

¹⁶²⁹ A. Boyer, L'information dans le système de santé : nature et conséquences sur la relation médicale », disp. sur : <http://epublications.unilim.fr/thèses/2008/boyer-anne.pdf> ; p. 493

¹⁶³⁰ v. D. Dendoncker, L'essor de l'obligation d'information médicale, CCC 2001. Chron. 9, spéc. p. 5

¹⁶³¹ M. Guyomar, L'obligation d'information du médecin à l'égard de son patient s'étend à tous les risques connus liés à l'acte devant être pratiqué, AJDA 2000. 137

¹⁶³² v. infra

tion totale tout aussi systématique »¹⁶³³ en dissociant le préjudice corporel réalisé lors de l'acte médical et le manquement à l'obligation d'information. Les juges administratifs et civils restreignent ainsi la réparation du préjudice de la perte de chance au préjudice causé par « *l'absence de connaissance des risques encourus* »¹⁶³⁴. La réparation de la perte de chance est donc nécessairement limitée¹⁶³⁵.

Il peut cependant y avoir l'invocation de la réparation d'un préjudice du à une faute distincte du manquement à l'obligation d'information. Le juge se fonde alors sur l'article L. 1142-1 du code de santé publique. Selon la Cour de cassation, la patiente avait été victime de préjudices découlant « de façon directe, certaine et exclusive d'une intervention chirurgicale mutilante, non justifiée et non adaptée, de sorte qu'ils ouvraient aussi droit à réparation » en sus de la réparation du défaut d'information sans procéder à une double indemnisation¹⁶³⁶. Cette attitude du médecin avait porté atteinte à l'intégrité physique du patient violant ainsi les conditions posées à l'article 16-3 du code civil.

Selon Gérard Mémeteau, la perte de chance doit s'appréhender stricto sensu, autrement dit en une « *perte d'une chance et non d'un droit* »¹⁶³⁷. Effectivement, il s'agit pour la victime d'une perte de chance d'agir, d'utiliser son droit à l'information et au consentement.

En outre, la perte de chance constitue un préjudice évolutif, notamment lorsque la victime invoque une perte de chance de mourir dans la dignité ou de naître en bonne santé quand des soins sont possibles *in utero*. Ce caractère évolutif pourrait engendrer certaines interrogations notamment si les professionnels de santé délivrent une bonne information mais exagèrent les risques. Si le patient refuse l'intervention et que son état se dégrade alors qu'il aurait pu raisonnablement tenter l'intervention, pourrait-il par la suite demander réparation d'une perte de chance en raison d'un surplus d'informations trop alarmistes ? Cette logique juridique de la délivrance d'une bonne information jusqu'à l'absurde répond à l'enjeu de l'indemnisation des victimes et de ce que la doctrine appelle la dérive des préjudices.

2.La dérive des préjudices pour une réparation intégrale ou quasi-intégrale

Selon la doctrine, « la perte de chance a (...) mis à mal le principe de la réparation intégrale puisque le juge n'indemnise plus qu'une partie des conséquences dommageables de l'accident médical, qu'il évalue d'après la probabilité d'un refus de la victime dûment informée de courir le risque, compte tenu de la fréquence de sa réalisation et de la gravité de ces conséquences »¹⁶³⁸. Ces modalités du calcul de la perte de chance ont même parfois

¹⁶³³ Rapport annuel de la Cour de cassation, 2007, Doc. fr., p. 268

¹⁶³⁴ C. Radé, « *L'obligation d'information en matière médicale et l'office du juge* », RDSS 2003, chron.

¹⁶³⁵ Civ 1re, 6 déc. 2007, D. 2008. 192 note Sargos, JCP 2008. II. 125 n°3 obs. Stoffel-Munck ; RTD civ. 2008. 303 obs. Jourdain

¹⁶³⁶ I. Gallmeister, « Responsabilité médicale : identification distincte du manquement à l'obligation d'information », DA 11 fév. 2010, note sous Civ 1re, 28 janv. 2010, F-P+B, n°09-10.992

¹⁶³⁷ G. Mémeteau, *Le droit médical*, Litec, Paris 1985, p. 523

¹⁶³⁸ M. Lannoy, Corps à corps : la personne humaine en droit de la responsabilité hospitalière, RDSS 2015. 117

pour conséquence de réfuter la présence d'une perte de chance quand le patient n'aurait pas refusé raisonnablement un acte médical impérieusement requis¹⁶³⁹.

Les deux ordres juridictionnels ont donc ouvert la voie à l'indemnisation de dommages et intérêts supplémentaires. Même si la réparation de la perte de chance ne correspond qu'à une fraction du dommage corporel, la réparation intégrale ou quasi-intégrale est reconnue au profit des victimes.

Ce profit est dû à l'application du droit de préférence, créé par la loi n°2006-1640 du 21 décembre 2006 relative au financement de la sécurité sociale pour 2007. Le législateur a instauré ce nouveau droit pour les victimes d'être d'abord indemnisées partiellement de leur préjudice suite aux prestations des tiers payeurs. Ensuite, lors d'une action en responsabilité contre le responsable du dommage, ce dernier attribue à la victime, une somme permettant de réparer intégralement le préjudice corporel. Les tiers payeurs ne sont alors remboursés que sur le reliquat du montant de l'indemnisation due par le responsable.

Le Conseil d'Etat a étendu le droit préférentiel à la réparation partielle comme pourrait se présenter le préjudice de la perte de chance. Situation devenue diamétralement opposée à celle antérieure à la réforme de 2006, lorsque la victime n'a été que partiellement indemnisée, les tiers payeurs tels que les caisses de sécurité sociale, pourront parfois ne rien percevoir. Plus précisément, concernant l'articulation des recours pour l'indemnisation de la perte de chance et du droit de priorité, la victime reçoit les prestations des tiers payeurs ainsi que la réparation de tout ou partie de la réparation du préjudice de la perte de chance¹⁶⁴⁰. Ce cumul lui permet de recevoir une réparation intégrale, voire quasi-intégrale de l'entier dommage corporel.

Or, Alice Minet-Leleu soulève clairement les deux problématiques de ce mécanisme¹⁶⁴¹. D'abord, il conduit à priver les tiers payeurs d'une partie assez importante de leur remboursement et à octroyer à la victime une réparation supérieure à ce qu'elle devrait être. Ceci est dû notamment à l'exercice du droit de priorité car le montant de l'indemnisation de la perte de chance est généralement inférieur à celui du dommage corporel. Selon son étude, « *l'indemnisation accordée au titre de la perte de chance (...) est largement accaparée par la victime* » et « *il arrive même qu'elle soit entièrement absorbée, sans d'ailleurs que l'addition des prestations sociales et de la somme liée à la perte de chance n'atteigne la valeur du dommage corporel* »¹⁶⁴².

Ensuite, ce raisonnement conduit à une nouvelle difficulté théorique. Effectivement, la réparation de la perte de chance devrait aboutir à une réparation proportionnelle, relative au dommage corporel. Les deux préjudices devraient néanmoins rester distincts car le préjudice de la perte de chance est un préjudice autonome. La condamnation du responsable aurait dû aboutir à ce qu'il ait à sa charge la réparation intégrale du préjudice de la perte de chance. Pourtant, le juge administratif se prononce sur le préjudice corporel et non sur la perte de chance lorsqu'il répartit l'indemnité entre la victime et les tiers-payeurs. Autrement dit, les victimes se voient ainsi accorder, en sus des prestations allouées par les tiers-payeurs, une indemnisation du dommage subi, sans que le juge ne tienne compte du taux de réfaction de l'indemnité applicable au titre de la perte de chance.

¹⁶³⁹ CE. 24 sept. 2012, *Hôpital Edouard-Herriot*, n°339285, Leb. ; AJDA 2012. 1828 ; ibid. 2459, note M.-L. Moquet-Anger

¹⁶⁴⁰ par exemple : CE, 24 oct. 2008, n°290733, *Centre hospitalier régional d'Orléans c/ Gaudin*, Leb. T. 923 ; AJDA 2008. 2352, concl. J.-P. Thiellay ; RDSS 2009. 190, obs. D. Cristol

¹⁶⁴¹ A. Minet-Leleu, « Le contentieux du défaut d'information médicale, symbole de l'indulgence excessive du juge administratif ? », op. cit.

¹⁶⁴² ibid.

Si la réparation de la perte de chance semble avoir convaincu¹⁶⁴³, les juges utilisent des subterfuges afin de maintenir en ligne de mire la réparation de l'entier dommage corporel. Sans revenir à la solution antérieure aux arrêts de principe de 2000, les juges, d'une manière empirique, favorisent l'indemnisation des victimes, qui, normalement informées, auraient eu des chances de refuser de se soumettre à l'opération. En outre, la logique de la réparation « du tout ou rien » serait certes plus aisée pour les juges et pour les recours des tiers payeurs. Cependant elle priverait certaines victimes d'une réparation partielle du dommage corporel au motif que leurs chances de refuser l'opération étaient considérées comme faibles.

Le préjudice de la perte de chance n'est pas le seul préjudice qui peut être réparé du fait d'un défaut d'information. En effet, indépendamment de la perte de chance, le préjudice d'impréparation peut être retenu. Ce préjudice serait un préjudice moral, subjectif et personnel. Son indemnisation a permis de développer une protection subjective de l'intégrité corporelle. Cependant, étant conditionnée à la réalisation du risque, cette protection « absolutiste » n'a pas été maintenue.

2. Une protection subjective du patient et l'indemnisation de ses préjudices moraux

Le contentieux de la responsabilité, et particulièrement en matière médicale, est le terrain d'expérimentations et de reconnaissances juridictionnelles de l'existence de nouveaux droits subjectifs afin d'obtenir une réparation de plus en plus intégrale. Cette réparation intégrale excède même l'étendue des préjudices subis¹⁶⁴⁴.

Ainsi, la difficulté principalement invoquée, en cas de défaut d'informations sur les risques, réside dans l'identification précise du dommage. Le préjudice de la perte de chance a permis de pallier l'incertitude du lien de causalité. Cependant, afin de réparer une perte de chance, encore fallait-il que le patient ait le choix d'une alternative thérapeutique. En cette absence, l'acte médical apparaissait nécessaire¹⁶⁴⁵. Le juge rejetait alors souvent les recours en indemnisation des patients sur le fondement de la perte de chance¹⁶⁴⁶. Pour accorder une réparation au patient, deux possibilités s'offrent aux juges : soit reconnaître un préjudice moral rattaché à la violation du droit à l'information, droit considéré comme un droit de la per-

¹⁶⁴³ v. S. Boussard, La perte de chance en matière hospitalière. Les vicissitudes de la perte de chance dans le droit de la responsabilité hospitalière, RFDA 2008. 1023

¹⁶⁴⁴ v. pour exemple E. Pechillon, « La responsabilité administrative des établissements intervenant dans l'action sociale et médico-sociale : protection du secret et nécessité du partage d'informations », RDSS 2015. 440

¹⁶⁴⁵ Civ, 1ère, 7 oct. 1998, n°97-10.267, Hédreul, D. 1999. 145, note S. Porchy ; ibid. 259, obs. D. Mazeaud, RDSS 1999. 506, obs. L. Dubouis ; RTD Civ. 1999. 83, obs. J. Mestre ; ibid. 111, obs. P. Jourdain - Civ. 1ère, 20 juin 2000, n°98-23.046, Bull. civ. I, n°193 ; D. 2000. 471, obs. P. Jourdain ; RDSS 2000. 729, obs. L. Dubouis ; Defrénois 2000. 1121, obs. D. Mazeaud - Civ, 1ère, 13 nov. 2002, RTD Civ. 2003. 98 - Civ. 31 mai 2007, Gaz. Pal. 22-23 juin 2007, avis D.-D. Sarcellet

¹⁶⁴⁶ P. Jourdain, « Préjudice réparable en cas de défaut d'information médicale : la Cour de cassation réoriente sa jurisprudence », RTD Civ, 2014, p. 379

sonnalité¹⁶⁴⁷, soit retenir un préjudice dû à l'absence de préparation de la victime au risque réalisé¹⁶⁴⁸. Autrement dit, la perte de chance s'apparenterait à un moyen de réparer la possibilité du refus de l'acte médical, donc de la perte d'un droit à agir alors que le préjudice d'impréparation serait le moyen de réparer l'atteinte à un élément psychologique, intellectuel voire moral. Même si ces deux préjudices ont été qualifiés d'autonomes (A), le préjudice d'impréparation est conditionné à la réalisation du risque qui a causé une atteinte à l'intégrité corporelle (B).

A. Le préjudice d'impréparation : un préjudice autonome de la perte de chance

Le préjudice d'impréparation est un préjudice réparable indépendamment de la perte de chance. Le juge administratif s'est inspiré de l'interprétation du juge judiciaire¹⁶⁴⁹, ce qui a permis une harmonisation des jurisprudences¹⁶⁵⁰. Quant à sa qualification, la Cour précise qu'il s'agit d'un préjudice moral d'impréparation psychologique. La définition récente du préjudice d'impréparation amène à étudier sa nature et son fondement (1) car elle est incluse dans la logique de la réparation intégrale du préjudice moral (2).

1. Le préjudice d'impréparation : la réparation des souffrances morales

La doctrine s'est interrogée sur le point de savoir s'il convenait de réparer un dommage moral supplémentaire, distinct des préjudices spécifiques consécutifs au dommage corporel. Elle a, d'une part, émis l'hypothèse de la reconnaissance d'un nouveau chef de préjudice moral et d'autre part, celle de la sanction de la violation du droit subjectif du patient à l'information.

La doctrine a donc proposé d'indemniser un nouveau préjudice moral : le préjudice « d'impréparation » au risque réalisé. Ce dernier peut être patrimonial, notamment lorsque la victime n'a pas pu être en mesure de prendre certaines précautions professionnelles ou matérielles, mais il est surtout moral car « *on supporte moralement mieux un dommage à l'éventualité duquel on a pu psychologiquement se préparer que celui qui est totalement imprévu* »¹⁶⁵¹. La réparation de ce préjudice permet de prendre en considération la souffrance morale induite par le choc de l'annonce de la réalisation du risque, souffrance qui, par hypothèse, serait moindre si le patient avait été informé et à laquelle il aurait consenti¹⁶⁵².

En outre, le préjudice moral d'impréparation remplit les critères du préjudice indemnisable car il est personnel, direct et certain, répondant au lien de causalité avec le défaut d'in-

¹⁶⁴⁷ V. S. Porchy, Lien causal, préjudices réparables et non respect de la volonté du patient, D. 1998. 379

¹⁶⁴⁸ J. Penneau, La responsabilité du médecin, Dalloz-Sirey, 3e éd. 2004, spéc. p. 35 et s.

¹⁶⁴⁹ Civ. 1re, 6 déc. 2007, n°06-19.301, D. 2008. 192, note P. Sargos, 804, chron. L. Neyret, 2894, obs. P. Brun et P. Jourdain, et 2009. 1302, obs. J. Penneau ; RTD civ. 2008. 272, obs. J. Hauser et 303, obs. P. Jourdain

¹⁶⁵⁰ CE. 10 oct. 2012, n°350426, *Beaupère, Mme Lemaitre*, Leb. 357 ; AJDA 2012. 1927 ; ibid 2231, note C. Lantero ; D. 2012. 2518, obs. D. Poupeau ; ibid 2013. 40, obs. P. Brun et O. Gout ; 2658, obs. M. Bacache, A. Guégan-Lécuyer et S. Porchy-Simon ; RDSS 2013. 92, note D. Cristol

¹⁶⁵¹ v. M. Penneau, note sous Angers 11 sept. 1998, D. 1999. Jur. 50

¹⁶⁵² v. J. Penneau, La responsabilité du médecin, D. 2004, p. 35 et R. Lafargue, rapport sous Civ. 1re, 6 déc. 2007, n°06-19301

formation et légitime. Il devait donc être indemnisable. Cependant, cette tentative doctrinale a été initialement rejetée par la Cour de cassation en 2007 afin d'éviter toute extension des préjudices au-delà de la perte de chance¹⁶⁵³ et au motif que la finalité de l'obligation d'information consiste à s'assurer du consentement éclairé du patient. Ainsi, si la violation de cette obligation n'a pas eu d'impact sur le consentement, autrement dit, même informé, le patient aurait consenti à l'intervention, elle ne devrait pas être sanctionnée.

Pourtant, la Cour de cassation opère un revirement de jurisprudence et établit en 2010 une jurisprudence selon laquelle, même en l'absence de perte de chance, le non-respect par un professionnel de santé de son devoir d'information cause nécessairement à celui auquel l'information était légalement due un préjudice que le juge ne peut laisser sans réparation¹⁶⁵⁴. Elle affirme l'existence de ce préjudice sur le fondement des articles 16, 16-3 et 1382 du Code civil. Cette jurisprudence traduit la volonté de renforcer la justification de la réparation de ce préjudice eu égard à la valeur des règles violées dans la hiérarchie des normes. Pour la Cour de cassation, le droit à l'information était un véritable droit de la personnalité, consacré par la loi et par des principes supra-législatifs¹⁶⁵⁵. Sa violation induisait un préjudice automatique et irréfutable que le juge avait l'obligation de réparer. Cette interprétation a été confirmée deux ans plus tard, en affirmant que le droit à l'information « *est un droit personnel détaché des atteintes corporelles* » et que « *la lésion de ce droit subjectif entraîne un préjudice moral* »¹⁶⁵⁶.

La violation de ce nouveau droit subjectif de la personne créait un préjudice moral issu d'un « *défaut de préparation psychologique aux risques encourus et du ressentiment éprouvé à l'idée de ne pas avoir consenti à une atteinte à son intégrité corporelle* »¹⁶⁵⁷.

La Cour de cassation opte dès lors pour une responsabilité délictuelle et non plus contractuelle, sur le fondement de l'article 1382 du Code civil. En vertu de cet article, la violation du devoir d'information doit donner lieu à réparation.

Quant au caractère autonome du préjudice d'impréparation par rapport au préjudice de la perte de chance, d'après la doctrine, la haute juridiction administrative semblait gardienne d'une certaine orthodoxie. Les décisions paraissaient ancrées dans la logique de la ré-

¹⁶⁵³ Civ. 1re, 6 déc. 2007, n°06-19301, D. 2008. Jur. 192, note P. Sargos ; *ibid.* 804, chron. L. Neyret ; *ibid.* 2894, obs. P. Brun et P. Jourdain ; *ibid.* 2009 1302, obs. J. Penneau ; RTD civ. 2008. 272, obs. J. Hauser ; *ibid.* 303, obs. P. Jourdain ; JCP G 2008. I. 125, obs. P. Stoffel-Munck

¹⁶⁵⁴ Civ. 1re, 3 juin 2010, n°09-13.591, Bull. civ. I, n°128 ; AJDA 2010. 2169, note C. Lantero ; D. 2010. 1522, obs. I. Gallmeister, note P. Sargos, 1801, point de vue D. Bert, 2092, chron. N. Auroy et C. Cretton, 2011. 35, obs. P. Brun et O. Gout, 2565, obs. A. Laude ; RDSS 2010. 898, note F. Arhab-Girardin ; RTD civ. 2010. 571, obs. P. Jourdain et Civ. 1re, 12 juin 2012, n°11-18.327, Bull. civ. I, n°129 ; D. 2012. 1794, obs. I. Gallmeister, note A. Laude et 2013. 40, obs. P. Brun et O. Gout ; RDSS 2012. 757, obs. F. Arhab-Girardin

¹⁶⁵⁵ Civ. 1re, 12 juin 2012, n°11-18.327, D. 2012. 1794, obs. I. Gallmeister, note A. Laude ; RDSS 2012. 757, obs. F. Arhab-Girardin ; Gaz. Pal. 18-19 juill. 2012. 11, note M. Bacache ; JCP 2012. 987, note O. Gout

¹⁶⁵⁶ Civ. 1ere, 12 juill. 2012, n°11-17.510, D. 2012. 2277, note M. Bacache ; *ibid.* 2013. 40, obs. P. Brun et O. Gout ; RTD civ. 2012. 737, obs. P. Jourdain ; RTD eur. 2013. 292-36, obs. N. Rias ; JCP 2012. 1036, note P. Sargos

¹⁶⁵⁷ Civ. 1re, 12 juill. 2012, n°11-17.510, D. 2012. 2277, note M. Bacache ; *ibid.* 2013. 40, obs. P. Brun et O. Gout ; RTD civ. 2012. 737, obs. P. Jourdain ; RTD eur. 2013. 292-36, obs. N. Rias

paration de la perte de chance¹⁶⁵⁸. Les deux arrêts rendus par le Conseil d'État, le 24 septembre¹⁶⁵⁹ et le 10 octobre¹⁶⁶⁰ 2012, matérialisent une remarquable rupture. Dans le premier, le Conseil d'État précise que « *hors les cas d'urgence ou d'impossibilité de consentir, la réalisation d'une intervention à laquelle le patient n'a pas consenti oblige l'établissement responsable à réparer tant le préjudice moral subi de ce fait par l'intéressé que, le cas échéant, toute autre conséquence dommageable de l'intervention* ». Dans la suivante, le Conseil d'État remarque d'abord qu'aucune perte de chance ne pouvait être établie en l'espèce. Néanmoins, les juges affirment « *qu'indépendamment de la perte de chance de refuser l'intervention, le manquement des médecins à leur obligation d'informer le patient des risques courus ouvre pour l'intéressé, lorsque ces risques se réalisent, le droit d'obtenir réparation des troubles qu'il a pu subir du fait qu'il n'a pas pu se préparer à cette éventualité, notamment en prenant certaines dispositions personnelles* ». Les jurisprudences concordantes de la Cour de cassation et du Conseil d'État font référence au préjudice d'impréparation psychologique du patient permettant de justifier une indemnisation malgré l'absence de perte de chance.

Par la décision rendue le 25 janvier 2017, la Cour de cassation s'est prononcée pour la première fois en faveur d'une indemnisation de la victime d'un manquement au devoir d'information sur les risques encourus à la fois sur du préjudice d'impréparation et sur le préjudice de la perte de chance d'éviter le dommage¹⁶⁶¹. Cette décision s'inscrit dans la continuité de la jurisprudence relative aux conditions d'indemnisation du préjudice moral d'impréparation causé par le manquement d'un professionnel de santé à son devoir d'information sur les risques inhérents à un acte individuel de prévention, de diagnostic ou de soins¹⁶⁶². En l'espèce, d'une part, la patiente invoquait un défaut d'information préalable sur les risques inhérents à l'acte médical (hémiparésie suite à une arthrographie) et d'autre part, la survenue d'un accident médical non fautif relevant d'une indemnisation au titre de la solidarité nationale. Les praticiens ont été condamnés, pour défaut d'information, à indemniser la perte de chance d'éviter le dommage ainsi que le préjudice moral d'impréparation. Ils ont formé un pourvoi en cassation en invoquant la violation du nouvel article 1231-1 (ancien 1147) et 1240 (ancien 1382) du Code civil et du principe de non cumul des responsabilités.

Les demandeurs reprochaient à la Cour d'appel de les condamner à réparer « deux fois le même dommage » au motif que le préjudice de la perte de chance engloberait le préjudice d'impréparation à la réalisation du dommage. Le pourvoi a été rejeté en considérant : « *qu'indépendamment des cas dans lesquels le défaut d'information sur les risques inhérents à un acte individuel de prévention, de diagnostic ou de soins a fait perdre au patient une chance d'éviter le dommage résultant de la réalisation de l'un de ces risques, en refusant qu'il soit pratiqué, le non-respect, par un professionnel de santé, de son devoir d'info-*

¹⁶⁵⁸ CE11 juillet 2011, n° 328183, Rev. Droit et Santé 2011, n° 44, p. 638, www.bnds.fr ; CAA de Lyon, 21 juin 2012, n° 11LY00434, V. Rev. Droit et Santé 2012, n° 50, chronique, www.bnds.fr

¹⁶⁵⁹ CE, 24 sept. 2012, n° 336223 : JurisData n° 2012-021515

¹⁶⁶⁰ CE. 10 oct. 2012, n°350426, *Beaupère, Mme Lemaitre*, Leb. 357, préc.

¹⁶⁶¹ S. Hoquet-Berg, « *La réparation du préjudice d'impréparation ne fait pas double emploi avec celle de la perte de chance d'éviter le dommage* », Cass. Civ. 1^{ère}, 25 janv. 2017, *Mme Z. c/ ONIAM*, n°15-27.898, Revue générale du droit *on line*, 2017, numéro 29207 (www.revuegeneraledudroit.eu/?p=29207) ; Cour de cassation, Civ 1^{ère}, 22 juin 2017, 16-21.141, Inédit : la Cour de cassation confirme sa jurisprudence.

¹⁶⁶² Cass. civ. 1^{ère}, 23 janvier 2014, pourvoi n°12-22123, publié au Bulletin, Cass. civ. 1^{ère}, 15 juin 2016, pourvoi n° 15-11.339, inédit, Cass. civ. 1^{ère}, 13 juillet 2016, pourvoi n°15-19054, inédit

rmation cause à celui auquel l'information était due, lorsque ce risque se réalise, un préjudice moral résultant d'un défaut de préparation aux conséquences d'un tel risque, qui, dès lors qu'il est invoqué, doit être réparé ; qu'il en résulte que la cour d'appel a retenu, à bon droit et sans méconnaître le principe de réparation intégrale, que ces préjudices distincts étaient caractérisés et pouvaient être, l'un et l'autre, indemnisés ».

Les préjudices de la perte de chance et d'impréparation ont en commun que le risque dont l'information préalable a été omise se soit réalisé. Au-delà de cette similitude, le préjudice d'impréparation aux conséquences du risque médical qui s'est réalisé est autonome du préjudice de la perte de chance d'éviter la réalisation dudit risque, en refusant, lors d'un choix éclairé, que l'acte soit pratiqué. Le préjudice d'impréparation « *répare l'atteinte à un droit subjectif, celui qu'a tout patient d'être préalablement informé* ». Il constitue un préjudice moral dont l'évaluation est indépendante des atteintes corporelles car il résulte du fait de ne pas avoir pu se préparer à l'éventualité de subir un risque inhérent à l'acte médical envisagé.

La perte de chance, quant à elle, répare la disparition d'une éventualité favorable, celle d'échapper à la réalisation du risque si le patient avait été bien informé. L'évaluation de la perte de chance est liée au préjudice corporel car elle correspond à une fraction déterminée des différents chefs de préjudice corporel.

Par conséquent, les deux préjudices peuvent être indemnisés, conformément au principe de réparation intégrale¹⁶⁶³.

L'invocation d'un nouveau chef de préjudice moral implique nécessairement de s'interroger sur le processus de réparation. Cette problématique est d'autant plus délicate qu'il s'agit d'un préjudice difficilement quantifiable.

2. Une réparation intégrale du préjudice moral

La reconnaissance du préjudice d'impréparation trouve sa source dans la volonté des juges d'indemniser la victime alors que le régime d'indemnisation de la perte de chance est pourtant, du fait de son existence, un régime de réparation providentiel pour les victimes. De plus, ce préjudice permettrait de limiter les dérives abusives de la notion de perte de chance, celle-ci ne pouvant presque jamais aboutir à une indemnisation totale car, par définition, elle représente une fraction des préjudices¹⁶⁶⁴.

Parallèlement à l'enrichissement de l'obligation d'information du patient, la réparation de son préjudice s'amoindrait¹⁶⁶⁵. Tant les juges administratifs que civils n'indemnisent plus que la perte de chance de se soustraire au risque finalement réalisé¹⁶⁶⁶.

Par le truchement du préjudice d'impréparation, la victime serait presque toujours assurée d'obtenir une indemnité correspondant soit à son dommage corporel dans l'hypothèse où, informée, elle aurait refusé l'opération, soit à la perte de chance d'éviter la réalisation du dommage si un doute porte sur la décision du consentement à l'acte médical, soit au préjudice moral d'impréparation alors même qu'informée, elle aurait consenti à l'intervention. Pour

¹⁶⁶³ déjà en ce sens, Cass. Civ., 1ère, 15 juin 2016, pourvoi n° 15-11.339, inédit ; Cass. civ. 1ère, 13 juillet 2016, pourvoi n° 15-19054, inédit

¹⁶⁶⁴ v. P. Sargos, Deux arrêts « historiques » en matière de responsabilité médicale générale et de responsabilité particulière liée au manquement d'un médecin à son devoir d'information, D. 2010. 1522

¹⁶⁶⁵ v. N. Albert, Obligation d'information médicale et responsabilité, RFDA 2003. 353

¹⁶⁶⁶ Civ. 1re, 7 févr. 1990, *Jugnet c/ Hérard et autres*, n°88-14.797, D. 1991. 183, obs. J. Penneau ; RTD civ. 1992. 109, obs. P. Jourdain et CE, sect., 5 janv. 2000, *Epoux Telle*, préc.

autant, les juges constatent souverainement si la victime a effectivement souffert d'un préjudice d'impréparation¹⁶⁶⁷. La victime devait supporter la charge à d'apporter la preuve de cette souffrance morale. Il y avait cependant une divergence entre le Conseil d'Etat et la Cour de cassation quant à la preuve du préjudice d'impréparation. Le Conseil d'Etat requerrait la preuve de ce préjudice alors que la Cour de cassation le présumait¹⁶⁶⁸. Depuis l'arrêt du 16 juin 2016¹⁶⁶⁹, le Conseil d'Etat consolide sa jurisprudence relative au préjudice d'impréparation dont la souffrance morale est présumée. Cet arrêt se situe dans la lignée jurisprudentielle grâce à laquelle la réparation de la victime est une nouvelle fois facilitée par le jeu des présomptions¹⁶⁷⁰.

Quant à l'évaluation du préjudice d'impréparation, celle-ci n'est pas symbolique¹⁶⁷¹ ni limitée au ressentiment éprouvé à l'idée de ne pas avoir pu consentir aux risques encourus en connaissance de cause. L'indemnisation varie alors, suivant le cas d'espèce, en fonction de l'absence de préparation psychologique proportionnellement à la gravité du dommage induit par le risque réalisé. Cette interprétation permet de rendre plus efficace et adéquate la sanction du défaut d'information¹⁶⁷².

Par ailleurs, la reconnaissance du préjudice moral d'impréparation permettrait de contribuer à renforcer la fonction punitive de la responsabilité pour faute. Elle renforce les chances d'indemnisation des victimes et contribue à l'objectif indemnitaire de la responsabilité civile. En outre, par la sanction de la violation de l'obligation d'information, la réparation du préjudice d'impréparation compense l'insuffisance de l'obligation de sécurité. Ainsi, même si le patient n'avait aucune chance d'éviter le dommage, il peut obtenir une indemnité pour le préjudice causé par la non-préparation au risque survenu.

La doctrine n'hésite alors pas à évoquer le risque d'une dérive indemnitaire¹⁶⁷³, ce qui permettrait aux patients d'obtenir quelque chose, soit sur le fondement de la perte de chance, soit sur celui de l'impréparation. Patrice Jourdain évoque ainsi « l'éclatement d'un préjudice donnant naissance à des éléments de préjudices distincts »¹⁶⁷⁴. Effectivement, dans le domaine de la santé, la haute juridiction civiliste a fait preuve de beaucoup de libéralisme en admettant de nouveaux chefs de préjudices moraux. Pour exemple, elle a admis

¹⁶⁶⁷ Civ. 1re, 13 nov. 2002, Bull. civ. I, n°265 et 266 ; RTD civ. 2003. 98, obs. P. Jourdain ; RCA 2003. Comm. 77 ; D. 2002. IR 3188 : « la violation de l'obligation d'information incombant au praticien ne peut être sanctionnée qu'autant qu'il en résulte pour le patient un préjudice dont l'existence est souverainement constatée par les juges du fond ».

¹⁶⁶⁸ V. M. Bacache, note préc. D. 2014. 590

¹⁶⁶⁹ CE, 16 juin 2016, n°382479

¹⁶⁷⁰ v. V. Vioujas, « La reconnaissance d'un préjudice, distinct de la perte de la chance, en cas de manquement du médecin à son obligation d'information : le Conseil d'Etat suit l'impulsion de la Cour de cassation », La Semaine juridique Administrations et Collectivités territoriales, n°46, 19 nov. 2012, 2369

¹⁶⁷¹ v. *ibid* Civ. 1re, 12 juill. 2012, n°11-17.510, D. 2012. 2277, note M. Bacache ; JCP 2012, note P. Sargos

¹⁶⁷² M. Bacache, Convention d'Oviedo, Décret n°2012-855 du 5 juillet 2012 portant publication de la convention pour la protection des droits de l'homme et de la dignité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la médecine : convention sur les droits de l'homme et la biomédecine, signée à Oviedo le 4 avril 1997 (JO 7 juill. 2012, P. 11138) ; RTD civ. 2012. 785

¹⁶⁷³ v. P. le Tourneau, Droit de la responsabilité et des contrats, Dalloz Action, 6e éd., 2006, n°1308

¹⁶⁷⁴ P. Jourdain, « Le préjudice et la jurisprudence », Resp. civ. et assur. Hors série, juin 2001, p.45

l'indemnisation de l'inquiétude d'une patiente due à un défaut d'information concernant la cause de ses douleurs¹⁶⁷⁵, la connaissance pour un patient avant son décès d'une perte de chance de survie à cause d'une erreur de diagnostic¹⁶⁷⁶, ainsi que l'inquiétude de la réalisation du risque de défectuosité d'un matériel médical¹⁶⁷⁷. Le juge reconnaît aussi le préjudice moral résultant de la « *souffrance morale liée à la conscience de mort imminente* »¹⁶⁷⁸. Il fonde son raisonnement sur les articles 1147 et 731 du Code civil. Il précise que toute personne victime d'un dommage, quelle qu'en soit la nature, a droit à réparation du dommage résultant de la souffrance morale qu'elle aura éprouvée avant son décès. Cette souffrance morale résulte en partie de la prise de conscience par la victime, d'une perte de chance de survie. Ce droit à l'indemnisation étant entré dans le patrimoine de la victime, se transmet à son décès à ses héritiers. Par ailleurs, le juge reconnaît la détresse des parents et prend en considération les troubles dans les considérations de l'existence liés au handicap de l'enfant. Ainsi, des parents peuvent demander réparation du préjudice de l'absence de préparation, né de l'échec d'un test prénatal qui n'avait pas décelé la malformation de l'enfant¹⁶⁷⁹.

De plus, le juge s'efforce de définir matériellement le préjudice moral « *lié à la conscience de mort imminente* »¹⁶⁸⁰. Selon certaines juridictions, il ne serait pas judicieux d'exclure toute conscience d'une personne dans le coma car « *cette notion de souffrance morale liée à la conscience de mort imminente ne saurait se limiter à la conscience d'une pathologie inéluctable, par suite d'erreurs médicales (...) pour lesquelles la victime a nécessairement eu la conscience d'une mort inexorable* »¹⁶⁸¹.

Le préjudice moral d'impréparation se rapproche encore particulièrement du préjudice d'anxiété, toujours « spécifique »¹⁶⁸². La Cour d'appel de Paris, le 14 février 2002, répare pour la première fois le préjudice d'anxiété en retenant que « cette incertitude quant à l'avenir (leur imposant) un suivi médical régulier (est) générateur d'angoisse » et « d'insécurité »¹⁶⁸³. La Cour de cassation met en exergue la qualification d'un préjudice « spécifique d'anxiété » et la perte de chance de mener une vie normale par le fait que l'employeur ait placé ses salariés dans une situation d'inquiétude¹⁶⁸⁴. Elle fait référence à une situation d'inquiétude permanente, indépendamment de savoir si la victime s'était ou non soumise à des examens réguliers.

Le préjudice d'anxiété se distinguerait du préjudice d'impréparation par le fait que l'atteinte à l'intégrité corporelle doit dorénavant être constituée pour reconnaître une indem-

¹⁶⁷⁵ Civ. 1re, 14 févr. 1973, Bull. civ. I. n°55

¹⁶⁷⁶ Civ. 1re, 13 mars 2007, n°05-19020, Bull. civ. I, n°118 ; RCA 2007. Comm. n°207 ; RTD civ. 2007. 785, obs. P. Jourdain ; D. 2007. AJ. 1015

¹⁶⁷⁷ Civ. 1re, 19 déc. 2006, RCA 2007. Comm. n°64, note C. Radé ; JCP G 2007. II. 10052, note S. Hocquet-Berg ; D. 2007. Pan. 2897, obs. P. Brun ; RTD civ. 2007. 352, obs. P. Jourdain

¹⁶⁷⁸ Civ. 1re, 13 mars 2007, n°05-19020, préc.

¹⁶⁷⁹ TA Strasbourg, 17 juill. 1990, *Epoux Sokal*, AJDA 1991. 217, note G. Darcy ; Gaz. Pal. 26 janv. 1991.53

¹⁶⁸⁰ Civ. 2ème., 18 avril 2013, D 2014 p. 47, RTDCiv 2013 p. 125, RTDCic 2013 p. 614

¹⁶⁸¹ TGI Arras, 28 sept. 2012

¹⁶⁸² C. cass, 4 déc. 2012, n°11-26.294

¹⁶⁸³ CA Paris, 22 mai 2008 n°07/00492

¹⁶⁸⁴ Cass. Soc. 25 sep. 2013, D. 2013, p. 2658

nisation de ce dernier. Ceci a pour conséquence de ne pas consacrer une protection subjective de l'intégrité corporelle absolue. Que penser alors des préjudices moraux qui ne sont que des peurs de préjudices ?

B. Une protection subjective subordonnée à l'atteinte à l'intégrité corporelle

Même en l'absence de perte de chance, la violation de l'obligation d'informer le patient peut être à l'origine d'un préjudice autonome, donc indemnisable. Cependant, la portée de ce préjudice a soulevé de nombreuses interrogations. Pour une partie de la doctrine, avec l'arrêt de la Cour de cassation du 3 juin 2010, les juges ont opéré un revirement de jurisprudence permettant de passer d'une obligation jusqu'alors souvent dépourvue de sanction à une sanction quasi systématique, presque obligatoire. Par cet arrêt, une présomption, qui pourrait être qualifiée d'irréfragable, est créée. Celle-ci lie indéniablement la nécessité de l'information au respect des droits fondamentaux. Cette interprétation renforce la valeur normative de l'obligation d'information. Pourtant, cette position n'a pas fait l'objet d'une consécration jurisprudentielle, le droit à l'information demeurant un attribut du droit à l'intégrité corporelle (1), conditionné par la matérialisation de l'atteinte à cette intégrité (2).

1. Le droit à l'information : un attribut du droit à l'intégrité corporelle

La question est de savoir si le défaut d'information constitue un préjudice d'impréparation¹⁶⁸⁵ ou un préjudice moral, inhérent à un droit subjectif¹⁶⁸⁶.

Le choix de la nature du fondement de la réparation du défaut d'information a des conséquences sur les mécanismes d'indemnisation en eux-mêmes. En effet, lorsque le juge choisit d'indemniser sur le fondement du droit constitutionnel du respect de la dignité du patient¹⁶⁸⁷ et du droit au respect de l'intégrité corporelle, la méconnaissance du droit à l'information entrainera systématiquement un droit à réparation quelle que soit l'issue de l'intervention. La doctrine soutenait que l'obligation d'information, à la charge des médecins depuis la loi du 4 mars 2002, se présentait comme un nouveau droit subjectif reconnu aux patients. Effectivement, l'article 16-3 du Code civil prévoit qu'aucune atteinte corporelle ne peut être portée sans le consentement éclairé par une information exhaustive. Cette dernière préserve la dignité de la personne humaine. Ce droit à l'information serait alors rattaché au droit de la personnalité et la réparation de sa violation serait autonome par rapport aux mécanismes de responsabilité civile, l'indemnisation n'étant conditionnée qu'à la violation de ce droit subjectif.

Or, il ne s'agit pas d'un préjudice moral d'impréparation au risque réalisé, mais de réparer une atteinte à la dignité, à l'autodétermination du patient. Ce préjudice serait systématiquement reconnu dès lors qu'un manquement à l'obligation d'information est constaté.

¹⁶⁸⁵ M. Penneau, D. 1999. 48, note ss Angers, 11 sept. 1998 ; V., M. Bacache, « Pour une indemnisation au delà de la perte de chance », D. 2008. 1908

¹⁶⁸⁶ S. Porchy, « Lien causal, préjudices réparables et non respect de la volonté du patient », D. 1998. Caron. 379 ; S. Hocquet-Berg, « Les sanctions du défaut d'information en matière médicale », Gaz. Pal. 1998. 2. 1121 ; L. Guignard, « Les ambiguïtés du consentement à l'acte médical », RRJ 2000. 45 s., spéc. 63

¹⁶⁸⁷ Cons. const. 27 juill. 1994, n°94-343, D. 1995. Jur. 237 ; RFDA 1994. 1019, note B. Mathieu et Civ. 1re, 9 oct. 2001, GAJC, 2007, n°11, obs. F. Terré et Y. Lequette ; D. 2001. Jur. 3470, rapport P. Sargos, note D. Thouvenin ; JCP G 2002. II. 10045, note O. Cachard ; RTD civ. 2002. 176, obs. R. Libchaber et 507, obs. J. Mestre et B. Fages

L'évaluation du préjudice n'aurait pas besoin d'être appréciée *in concreto*. Le juge n'aurait donc qu'à le constater. Par conséquent, « la sanction de la violation du devoir d'humanisme ne dépendrait plus de l'existence de lésions corporelles et serait sanctionnée même si les conséquences de l'intervention ont été bénéfiques »¹⁶⁸⁸.

Autrement, le juge réparera le défaut d'information uniquement si le risque est advenu. L'arrêt du 23 janvier 2014¹⁶⁸⁹ va dans ce sens et atténue les jurisprudences précédentes selon lesquelles la Cour de cassation retenait l'atteinte au droit subjectif sans exiger la moindre preuve en l'absence de dommage¹⁶⁹⁰.

Le refus des juges d'indemniser systématiquement le défaut d'information est le témoignage d'une vision pragmatique. C'est pourquoi les juges ont préféré qualifier le droit à l'information d'accessoire au droit à l'intégrité physique. Ainsi pour admettre la réparation, il doit y avoir préalablement un dommage corporel¹⁶⁹¹.

Même si la jurisprudence a pu laisser croire en une reconnaissance d'un droit subjectif à l'information en tant que droit personnel, détaché des atteintes corporelles et « accessoire » au droit à l'intégrité physique, le préjudice réparable n'est constitué qu'en cas de réalisation du risque, portant atteinte à l'intégrité corporelle.

2. La nécessité de l'atteinte à l'intégrité corporelle

L'indemnisation du préjudice moral soulève des difficultés juridiques. Effectivement, est affirmée l'autonomie de l'obligation de respect de la volonté du malade. Cette obligation est étroitement liée à la préservation de l'intégrité corporelle. La question se posait alors d'engager la responsabilité du médecin qui a méconnu son devoir d'humanisme mais qui a apporté les soins nécessaires au patient. Le médecin est-il vraiment condamnable ? La réponse positive reviendrait à reconnaître l'existence d'un préjudice exclusif de tout dommage corporel. Il faudrait alors admettre l'idée de « préjudice inhérent au droit violé »¹⁶⁹².

Le juge administratif avait refusé dans un premier temps de faire évoluer sa jurisprudence¹⁶⁹³ malgré un possible revirement¹⁶⁹⁴. Effectivement, en 2011, le juge administratif se

¹⁶⁸⁸ M. Bacache, Le défaut d'information sur les risques de l'intervention : quelles sanctions ? Pour une indemnisation au-delà de la perte de chance, D. 2008. 1908

¹⁶⁸⁹ Civ. 1re, 23 janv. 2014, n°12-22.123, FP-P+B+R+I, D. 2014. 589 ; *ibid.* 584, avis, L. Bernard de la Gatinais ; *ibid.* 590, note M. Bacache ; RDSS 2014. 295, note F. Arhab-Girardin ; JCP 2014, n°446, note A. Bascoulergue ; *ibid.* n°124, obs. C. Quezel-Ambrumaz ; RCA 2014. comm. 116, obs. S. Hocquet-Berg ; Gaz. Pal. 16-17 avr. 2014, obs. M. Mekki

¹⁶⁹⁰ Civ. 1re, 12 jan. 2012, préc. - Civ. 1re, 26 jan. 2012, n°10-26.705

¹⁶⁹¹ M. Bacache, D. 2012. 2277 reprise dans D. 2014. 590 pré.

¹⁶⁹² A.-E. Crédeville, Le défaut d'information sur les risques de l'intervention : quelles sanctions ? Non à la dérive des préjudices, D. 2008. 1914

¹⁶⁹³ C. Paillard, Obligation d'information et nature du préjudice, in M.-L. Moquet-Anger, Droit de la santé, JCP Adm. 2010, n°323885, AJDA 2010. 2334 ; CE 30 nov. 2011, Eugène-Maxime A. c/ Centre hospitalier départemental Félix Guyon, req. n°327658

¹⁶⁹⁴ TA Melun, 18 fév. 2010, req. n°060561 in C. Lantéro, « Vers la reconnaissance du défaut d'information comme chef de préjudice autonome ? », AJDA 2010. 2169

fonde encore sur la perte de chance pour indemniser le défaut d'information¹⁶⁹⁵. En 2012, le Conseil d'Etat reconnaît au patient mal informé sur les risques susceptibles d'être causés par l'intervention, et ce, « *indépendamment de la perte de chance de refuser l'intervention* » et « *uniquement lorsque le risque se réalise* », « *le droit d'obtenir réparation des troubles qu'il a pu subir du fait qu'il n'a pas pu se préparer à cette éventualité* »¹⁶⁹⁶.

Le Conseil d'Etat a admis l'existence de ce préjudice et a pris soin de préciser que « *le manquement des médecins à leur obligation d'informer le patient sur les risques courus ouvre pour l'intéressé, lorsque ces risques se réalisent, le droit d'obtenir réparation des troubles qu'il a pu subir du fait qu'il n'a pu se préparer à cette éventualité, notamment en prenant certaines dispositions personnelles* »¹⁶⁹⁷. Le Conseil d'Etat soumettait néanmoins la réparation de ce préjudice à la réalisation du risque, qui aurait dû faire l'objet de l'information préalable, ainsi qu'à la justification du caractère réel et sérieux du préjudice par la victime.

La jurisprudence de la Cour de cassation a convergé vers l'interprétation du Conseil d'Etat en réservant la réparation du préjudice d'impréparation aux cas où le risque s'est réalisé. Le préjudice d'impréparation est donc désormais reconnu comme un défaut de préparation aux conséquences de la réalisation d'un risque réalisé¹⁶⁹⁸. L'autonomie totale de ce préjudice n'est donc pas possible car il nécessite la preuve du préjudice corporel alors que la violation d'un droit de la personnalité nécessite simplement d'établir le défaut du devoir d'information. Cette atteinte à l'intégrité corporelle doit résulter de la réalisation du risque auquel la victime n'a pas pu se préparer à cause du défaut d'information même si la victime reconnaît que l'information du médecin était satisfaisante. Cependant, l'absence d'information concernant un risque rare mais connu qui s'est réalisé est une condition suffisante pour demander la réparation du préjudice d'impréparation¹⁶⁹⁹.

Ce préjudice, principalement extrapatrimonial, peut inclure un volet matériel caractérisé par l'impossibilité de prévoir et d'anticiper des conséquences professionnelles.

L'arrêt du 23 janvier 2014¹⁷⁰⁰ présente alors un *obiter dictum*¹⁷⁰¹ posant le principe selon lequel « *indépendamment des cas dans lesquels le défaut d'information sur les risques inhérents à un acte d'investigation, de traitement ou de prévention a fait perdre au patient une chance d'éviter le dommage résultant de la réalisation de l'un de ces risques, en refusant qu'il soit pratiqué, le non-respect, par un professionnel de santé, de son devoir d'information cause à celui auquel l'information était due, lorsque ce risque se réalise, un préju-*

¹⁶⁹⁵ pour ex. CAA Paris, 26 mai 2011, *Mme Danielle A. c/Centre hospitalier de Lanny-Sur-Marne*, req. n°10PA02307

¹⁶⁹⁶ CE. 10 oct. 2012, *M. B. et Mme Lemaître*, préc.

¹⁶⁹⁷ CE, 10 oct. 2012, n°350426, *Beaupère, Lemaître* (Mme), Leb. op. cit.

¹⁶⁹⁸ Civ. 1re, 23 janv. 2014, n°12-22.123, Bull. civ. I, n°13 ; D. 2014. 589, obid 584, avis L. Bernard de la Gatinais ; ibid. 590, note M. Bacache, 2021 ; ibid. 2021, obs. A. Laude ; ibid. 2015. 124, obs. P. Brun et O. Gout ; RDSS 2014. 295, note F. Arhab-Girardin ; RTD civ. 2014. 379, obs. P. Jourdain ; JCP 2014. 124 obs. Ch. Quézel-Ambrunaz et 446, note A. Bascoulegue ; Gaz. Pal. 2014, n°78-79, note B. Parance

¹⁶⁹⁹ par ex. CA Rennes, 25 nov. 2015, n°14/00415, F. Vialla, Impréparation et préjudice moral, RDS mars 2016, n°70, 199

¹⁷⁰⁰ Civ. 1re, 23 jan. 2014, n°12-22.123 P, D. 2014, 589 ; ibid. 584, avis Léonard Bernard de la Gatinais ; ibid. 590, note M. Bacache ; ibid. 2021, obs. A. Laude ; ibid. 2015. 124, obs. P. Brun et O. Gout ; RDSS 2014. 295, note F. Arhab-Girardin ; RDT civ. 2014. 379, obs. P. Jourdain

¹⁷⁰¹ C. Quezel-Ambrunaz, obs. JCP 2014, n°124

dice résultant d'un défaut de préparation aux conséquences d'un tel risque, que le juge ne peut laisser sans réparation ». L'arrêt du 25 janvier 2017 apporte d'ailleurs de précisions¹⁷⁰². Selon la Cour de cassation, « *dès lors que [le préjudice d'impréparation] est invoqué, [il] doit être réparé (...) » et que « sans méconnaître le principe de réparation intégrale, (...) ces préjudices distincts (le préjudice d'impréparation et le préjudice de la perte de chance) étaient caractérisés et pouvaient être, l'un et l'autre, indemnisés (...)»*.

Dans un arrêt du 23 janvier 2019¹⁷⁰³, la Cour de cassation rappelle également que le défaut d'information cause à celui auquel l'information est due, lorsque le risque se réalise, un préjudice moral distinct des atteintes corporelles subies. Ce préjudice moral s'analyse en un défaut de préparation à l'éventualité que ce risque survienne. Le défaut d'information, en plus des conséquences dommageables corporelles qu'il peut engendrer, peut aussi causer un préjudice distinct, à part, de nature morale qui correspond à une impréparation pour la victime aux conséquences du risque encouru et qui s'est effectivement réalisé.

Si le préjudice moral d'impréparation « *ne peut être laissé sans réparation* » ou « *doit être réparé* », selon les expressions de la Cour de cassation, c'est à la condition qu'une demande soit formulée à ce titre. Le juge doit se prononcer dans la limite des demandes dont il est saisi. Il ne peut statuer d'office¹⁷⁰⁴. La réparation intégrale des préjudices subis par le patient dépend donc en premier lieu de la vigilance de son conseil et de la précision de ses écritures. Le défenseur du patient victime d'un défaut d'information veillera le cas échéant à invoquer distinctement les deux fondements pour obtenir une indemnisation séparée des deux postes de préjudices : le préjudice constitué par la perte de chance d'une part, et le préjudice moral d'impréparation, d'autre part¹⁷⁰⁵. Le préjudice d'impréparation n'est donc pas systématique. Il n'appartient pas à l'office du juge de l'invoquer. Sa réparation doit avoir

¹⁷⁰² Civ. 1^{ère}, 25 janv. 2017, n°15-27.898 ; DA, 13 févr. 2017, obs. N. Kilgus ; D. 2017. 555, note M. Ferrié ; ibid. 2224, obs. M. Bacache, A. Guégan-Lécuyer et S. Porchy-Simon ; ibid. 2018. 35, obs. P. Brun, O. Gout et C. Quézel-Ambrunaz ; RDSS 2017. 716, note D. Cristol ; RDT civ. 2017. 403, obs. P. Jourdain

¹⁷⁰³ Civ. 1^{re}, 23 janv. 2019, n°18-10.706

¹⁷⁰⁴ Pour mémoire, d'après l'article 4 du Code de procédure civile, « *l'objet du litige est déterminé par les prétentions respectives des parties. Ces prétentions sont fixées par l'acte introductif d'instance et par les conclusions en défense (...) »*. De plus, en vertu de l'article 5 dudit code, « *Le juge doit se prononcer sur tout ce qui est demandé et seulement sur ce qui est demandé* ».

¹⁷⁰⁵ C.cass. Civ. 1^{re}, 22 juin 2017, 16-21.141, Inédit « *Mais attendu qu'après avoir retenu un défaut d'information imputable à M. Y..., l'arrêt écarte l'existence d'une perte de chance de Mme X... de renoncer au traitement ; que, s'étant bornée à en demander la réparation, sans solliciter l'indemnisation d'un préjudice moral d'impréparation résultant de ce défaut d'information, Mme X... ne peut, sous le couvert de griefs non fondés de méconnaissance de l'objet du litige et de violation de la loi, reprocher à la cour d'appel de n'avoir pas accueilli une demande de réparation dont elle n'était pas saisie ; que le moyen n'est pas fondé* » ; et plus récemment : CAA Nantes, 3^{ème} chambre, 09 février 2018, 16NT01351 : « *Considérant qu'indépendamment de la perte d'une chance de refuser l'intervention, le manquement des médecins à leur obligation d'informer le patient des risques courus ouvre pour l'intéressé, lorsque ces risques se réalisent, le droit d'obtenir réparation des troubles qu'il a subis du fait qu'il n'a pas pu se préparer à cette éventualité ; que s'il appartient au patient d'établir la réalité et l'ampleur des préjudices qui résultent du fait qu'il n'a pas pu prendre certaines dispositions personnelles dans l'éventualité d'un accident, la souffrance morale qu'il a endurée lorsqu'il a découvert, sans y avoir été préparé, les conséquences de l'intervention doit, quant à elle, être présumée ; que, dans les circonstances de l'espèce, il y a lieu de fixer à 1 500 euros le montant de la réparation due à Mme I...au titre de la souffrance morale endurée uniquement, faute de justification d'un préjudice d'impréparation* »

été expressément demandée par la victime¹⁷⁰⁶. En l'espèce, un patient s'estimait victime d'une perte de chance de renoncer à un traitement, consécutive à un défaut d'information sur le risque de survenance d'un diabète. En appel, la cour d'Aix-en-Provence écarte la perte de chance mais reconnaît la violation du devoir d'information du praticien. En cassation, le patient demande alors la réparation de son préjudice d'impréparation, autonome et distinct de la perte de chance. La haute juridiction rappelle que, pour demander la réparation de ce préjudice moral, il convient de l'invoquer *ab initio*. Les juges énoncent « *que, s'étant borné à en demander la réparation, sans solliciter l'indemnisation d'un préjudice moral d'impréparation résultant de ce défaut d'information, M. X. ne peut reprocher à la Cour d'appel de n'avoir pas accueilli une demande de réparation dont elle n'était pas saisie* »¹⁷⁰⁷.

Les juges demeurent rationnels concernant la réparation du préjudice d'impréparation, en rappelant que le patient ne peut réclamer « *sous couvert de préjudice d'impréparation, la réparation des atteintes corporelles résultant de l'évolution prévisible de sa pathologie (...) à raison du choix qu'il a fait de ne pas se faire opérer dans l'immédiat* »¹⁷⁰⁸.

La conséquence de la convergence de ces jurisprudences est d'« *affaiblir le droit à l'information du patient en lui ôtant la portée symbolique liée à la sanction automatique d'un véritable droit de la personnalité et en subordonnant la réparation au critère d'existence d'un préjudice corporel* »¹⁷⁰⁹. Cette interprétation revêt cependant une certaine logique. En effet, elle permet d'éviter que des patients satisfaits de l'acte médical réalisé, sans atteinte corporelle, engagent une action sur un défaut d'information concernant un risque qui ne s'est pas réalisé¹⁷¹⁰. Cette logique trouve aussi sa source dans le schéma causal permettant d'engager la responsabilité et l'indemnisation de la victime. Si les juridictions maintiennent leur définition du préjudice d'impréparation selon laquelle le préjudice résulte d'une impréparation au risque finalement réalisé et à l'origine d'un préjudice corporel, le défaut d'information portant sur un risque qui n'est pas advenu ne permet pas d'établir de lien de causalité entre la faute et le préjudice.

On ne saurait être plus clair sur les conditions qui doivent être réunies pour se prévaloir de ce préjudice. Se trouve donc consacré par le Conseil d'Etat le préjudice d'impréparation. En revanche, il est possible de s'interroger sur la coexistence devant la juridiction administrative du préjudice de perte d'une chance et de celui « d'impréparation ». A vrai dire, il y aura lieu d'indemniser le préjudice de perte d'une chance chaque fois que le défaut d'information aura privé le patient d'une chance de se soustraire au risque lié à l'intervention en

¹⁷⁰⁶ v. F. Vialla, Défaut d'information : encore faut-il penser à demander réparation, RDS, n°60, 2014, p. 1395-1396 et M. Morlaàs-Courties, Intervention chirurgicale et lésion d'un organe voisin devant le juge administratif : ni la faute de maladresse, ni l'existence du préjudice d'impréparation au risque réalisé ne se présument, RDS, n°61, 2014, p. 1553-1555

¹⁷⁰⁷ Civ. 1re, 14 jan. 2016, n°15-13.081, Civ 1ère, 15 juin 2016, n° 15-11.339, S. Hocquet-Berg, RGD, 8 janvier 2017- « *Pour être indemnisé du préjudice d'impréparation, encore faut-il le demander* », Civ. 1ère, 13 juillet 2016, n° 15-19.054, AJDC, Q. MAMERI

¹⁷⁰⁸ P.-L. Vidal, Les conditions d'indemnisation du préjudice d'impréparation, note sous CA Paris, 30 jan. 2015, n°14/00771, RDS, n°65, mai 2015, p. 400

¹⁷⁰⁹ M. Girer, L. Klesta, L'obligation d'information du médecin en France et en Italie, RDSS 2015. 853

¹⁷¹⁰ P. Jourdain, Le manquement au devoir d'information médicale cause un préjudice qui doit être réparé, RTD Civ. 2010. 571 ; M. Bacache, Responsabilité médicale : évolution ou régression ? D. 2012. 2277

refusant qu'elle soit pratiquée. Mais lorsque l'intervention est impérieusement requise, de sorte que le patient ne dispose d'aucune possibilité raisonnable de refus, il n'est guère envisageable de se prévaloir d'un quelconque préjudice sur ce terrain. C'est alors le préjudice d'impréparation qui peut être invoqué. Le modèle proposé est, on le voit, quelque peu différent de celui qui existe aujourd'hui devant le juge judiciaire. Mais il y a aujourd'hui consensus sur le caractère automatique de l'indemnisation des patients non informés en cas de dommage corporel. Désormais et quel que soit le juge qui statue, le droit à l'information pour les patients n'est plus virtuel.

La jurisprudence et la doctrine n'ont pas encore fini d'écrire sur le préjudice issu du défaut d'information. Selon la Cour d'appel de Paris, l'obligation d'information du chirurgien esthétique inclut la marque de la prothèse implantée dont la violation peut ouvrir droit à réparation indépendamment de la réalisation d'un dommage corporel¹⁷¹¹. Cet arrêt du 8 janvier 2016 ne concerne pas un défaut d'information relatif à un risque médical mais sa portée semble revenir à la solution issue de l'arrêt du 3 juin 2010 permettant d'indemniser le préjudice moral causé par la violation du droit subjectif du patient à être informé¹⁷¹². Elle reprend en des termes similaires que « *le droit à l'information étant un droit personnel, détaché des atteintes corporelles, accessoire au droit à l'intégrité physique, la lésion de ce droit subjectif entraîne un préjudice moral, résultant du ressentiment éprouvé à l'idée de ne pas avoir consenti à toutes les composantes de l'atteinte à son intégrité corporelle. Ce préjudice ne peut rester sans réparation* ». En l'espèce, le chirurgien plasticien a implanté des prothèses PIP, de marque différente de celles qui étaient indiquées dans le formulaire de consentement éclairé. Or, une fois informé des risques que ces prothèses engendrent, le patient décide de se soumettre à une nouvelle intervention afin de les changer et assigne le chirurgien en réparation des préjudices subis, liés au changement de prothèses. D'après la Cour d'appel de Paris, la marque de la prothèse n'était pas incluse dans le champ contractuel car la marque précisée dans le formulaire de consentement éclairé n'était pas un élément déterminant du contrat. Le chirurgien n'a donc pas failli à son obligation de délivrance. Effectivement, ce n'est pas la défaillance des prothèses qui a causé un préjudice mais la supposition d'une défaillance future. En outre, le patient n'avait pas été informé, préalablement à l'intervention, de la marque des prothèses. Cette omission constitue, selon la Cour d'appel, un manquement à son devoir d'information, alors même qu'il n'aurait sûrement pas eu d'incidence sur l'expression du consentement du patient au moment des faits, la défectuosité des prothèses n'ayant été décelée et a fortiori révélée aux professionnels qu'en 2010. Par conséquent, ce défaut d'information n'a pas fait perdre une chance au patient de retirer son consentement. Néanmoins le juge indemnise le patient pour son préjudice moral, autonome fondé sur le défaut d'information sur la marque du produit. Il se fonde sur l'article L. 1111-2 du Code de la santé publique ainsi que sur l'article L. 6322-2 du même code qui impose une obligation renforcée d'information dans le domaine de la chirurgie esthétique. Peut-être que cette jurisprudence se cantonnera au domaine particulier de la chirurgie esthétique ou s'étendra progressivement à tous les domaines de la médecine, comme c'est déjà le cas pour la prescription hors AMM¹⁷¹³.

¹⁷¹¹ CA. Paris, 8 janv. 2016, n°14/0677 ; P. Véron, Défaut d'information sur la marque de la prothèse implantée (PIP) : réparation d'un préjudice moral autonome, RDS mars 2016, n°70, p. 207

¹⁷¹² Civ. 1re, 3 juin 2010, préc.

¹⁷¹³ Civ. 1re, 12 juin 2012, n°11-18.327, D. 2012, 1610, obs. I. Gallmeister, 1794 ; note A. Laude et 2013. 40, obs. O. Gout ; RDSS, 2012, 757, obs. F. Arhab-Girardin ; Gaz. Pal. 18-19 juillet 2012, p. 11, note M. Bacache : JCP G, 2012, p. 756, obs. F. Vialla ; RGDM, 2012, n°44, p. 549, obs. M. Girer

A l'inverse, les juridictions ont peut-être considéré, avec raison, que les mécanismes dont elles disposaient étaient devenus trop performants pour répondre à la demande des victimes quant à la reconnaissance de multiples préjudices. L'intérêt de ces deux concepts juridiques permet d'étendre la réparation en cas de défaut d'information et de consentement. La perte de chance permettrait de reconnaître une causalité indirecte en instituant un préjudice spécifique mais qui paraissait insuffisant pour réparer le préjudice moral d'impréparation. Suite à une tentative d'expansion des préjudices, par réalisme, les juges auraient interprété d'une manière plus restrictive l'indemnisation de la perte de chance et du préjudice d'impréparation.

En conclusion, il serait judicieux de s'interroger sur l'absence de réparation du préjudice moral de la violation du consentement.

Tant les juridictions judiciaires qu'administratives indemnisent le préjudice moral causé par le défaut d'information autonome du préjudice de la perte de chance. Effectivement, l'unification des jurisprudences a pu s'opérer grâce à l'arrêt du 3 juin 2010 de la Cour de cassation qui statue sur le visa de l'article 1382 du Code civil. Elle délaisse ainsi sa classique jurisprudence sur l'obligation contractuelle issue de l'article 1147 du même code. Cette interprétation permet l'unification car le juge administratif n'applique que le régime de la responsabilité délictuelle, tel que formulé à l'article L. 1142-1 du Code de la santé publique.

Par ailleurs, le préjudice causé par la violation du devoir d'informer le patient est réparé au motif qu'il s'agit d'une obligation légale, énoncée à l'article L. 1111-2 du Code de la santé publique. Celle-ci se distingue de l'obligation, tout aussi légale, présente à l'article L. 1111-4 du même code, de recueillir le consentement du patient. L'obligation du recueil du consentement est donc autonome de l'obligation d'information, même si elles sont intimement liées. Effectivement, la violation de l'article L. 1111-4 trouve souvent son origine dans la violation de l'article L. 1111-2. Pourtant, il convient de s'interroger sur le caractère autonome d'un préjudice causé par la violation de l'obligation du recueil du consentement.

Certains jugements administratifs, mais réformés en appel, avaient tenté de reconnaître la caractérisation d'une faute lorsqu'une intervention est pratiquée sans que le patient ait pu donner son consentement libre et éclairé. Ils avaient d'abord retenu une indemnisation dans les seules limites de la perte de chance¹⁷¹⁴ avant d'essayer de faire reconnaître une indemnisation autonome¹⁷¹⁵.

La Cour de cassation, contrairement au Conseil d'Etat, a une interprétation plus détaillée du préjudice moral tiré du défaut d'information. Selon l'arrêt du 12 juillet 2012, ce préjudice « résulte d'un défaut de préparation psychologique aux risques encourus et du ressentiment éprouvé à l'idée de ne pas avoir consenti à une atteinte à son intégrité corporelle ». Ainsi, d'après Caroline Lantero, « *la cour décompose donc le préjudice moral en isolant l'impréparation psychologique d'une part et le ressentiment éprouvé en tant que tel par le manquement fautif d'autre part* »¹⁷¹⁶. La Cour de cassation consacre alors indirectement un droit subjectif à l'information.

Lorsque l'atteinte à la dignité est invoquée par le justiciable, et notamment le requérant victime, elle risque de revêtir une forme de patrimonialisation. Effectivement, éminem-

¹⁷¹⁴ V. pour exemple : TA Versailles, 24 nov. 2009, *Mme A.*, req. n°0707387 ; réformé par CAA Versailles, 21 juin 2011, *Mme A.*, req. n°10VE00099

¹⁷¹⁵ V. pour exemple : TA Melun, 18 févr. 2010, *Mme C.*, req. n°0605651 ; réformé par CAA Paris, 26 mai 2011, *Mme A. c. Centre hospitalier de Lanny-Sur-Marne*, req. n°10PA02307 et TA Lille, 10 déc. 2010, *M. D.*, req. n°0707593

¹⁷¹⁶ C. Lantero, Devoir d'information du patient : le Conseil d'Etat rejoint la Cour de cassation, *AJDA* 2012. 2231

ment subjective, elle devient un nouveau fondement aux demandes indemnitaires. Ainsi, selon Marie-Laure Moquet-Anger, « *on assiste aujourd'hui à une tentative de patrimonialité de la dignité humaine* » car « *désormais inscrit à l'article L. 1110-2 CSP, le respect de la dignité de chaque personne fait naître un espoir d'indemnisation en l'absence de dommages corporels* »¹⁷¹⁷.

2. La responsabilité médicale, le défaut d'information et le risque sanitaire

Lorsqu'il est fait référence au consentement, on appréhende d'abord le patient dans son individualité, dans sa relation avec le professionnel de santé qui consent à la réalisation d'un acte dans un environnement donné. Mais il est aussi un usager du système de santé. Par conséquent, s'il consent, après avoir été éclairé sur les risques inhérents à l'acte, c'est peut-être aussi parce qu'il a une certaine confiance dans la manière dont il est pris en charge. Il s'attend légitimement à un niveau important de sécurité des soins.

Pourtant, la notion de risque sanitaire est au centre de la relation médicale. Le premier article du Code de la santé publique énonce clairement : « *Le droit fondamental à la protection de la santé doit être mis en œuvre par tous moyens disponibles au bénéfice de toute personne. Les professionnels, les établissements et réseaux de santé, les organismes d'assurance maladie ou tous autres organismes participant à la prévention et aux soins, et les autorités sanitaires contribuent, avec les usagers, à développer la prévention, garantir l'égal accès de chaque personne aux soins nécessités par son état de santé et assurer la continuité des soins et la meilleure sécurité sanitaire possible.* » Ce droit fondamental est énoncé avant même le droit au respect de la dignité. La responsabilité médicale inclut la responsabilité sanitaire car les risques sanitaires résultent du fonctionnement du système de santé ou de l'utilisation de techniques modernes. Il existe quatre champs de risques : le choix thérapeutique, l'exécution de celui-ci, l'utilisation de produits et dispositifs médicaux et le fonctionnement du service hospitalier.

Le concept de sécurité sanitaire fait référence à un enjeu d'intérêt général et peut se définir comme étant les règles de sécurité et d'évaluation des risques concernant la santé au sens donné par l'OMS. Le paysage administratif de la santé publique a considérablement évolué depuis les années 1990, dans des contextes de crises sanitaires d'ampleur. Ce sont ces risques qui ont fait émerger le concept de « sécurité sanitaire ». Il visait initialement les soins et les produits de santé. Aujourd'hui il inclut la veille scientifique, l'évaluation des dangers et des risques, la sécurité et l'efficacité des produits de santé (en conformité avec les réglementations européennes et les autorisations de mise sur le marché) ainsi que la vigilance avec le recueil des événements indésirables¹⁷¹⁸. Récemment le législateur a renforcé la lisibilité des dispositifs de vigilance sanitaire¹⁷¹⁹.

Par conséquent, si un risque sanitaire se réalise et cause un préjudice au patient, celui-ci cherche naturellement à comprendre son origine pour souvent en demander la répara-

¹⁷¹⁷ M.-L. Moquet-Anger, « La dignité et le droit de la santé », RFDA 2015. 1075

¹⁷¹⁸ Décret n° 2016-1606 du 25 novembre 2016 relatif à la déclaration des événements indésirables graves associés à des soins et aux structures régionales d'appui à la qualité des soins et à la sécurité des patients, JORF n°0276 du 27 novembre 2016, texte n° 45

¹⁷¹⁹ Loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé, JORF n°0022 du 27 janvier 2016, texte n° 1

tion. La difficulté pour la victime est alors de trouver le fait générateur dans la chaîne de responsabilité, de l'industriel au patient lui-même¹⁷²⁰. En raison des difficultés pour le patient de démontrer une faute, de nouvelles hypothèses de prise en charge du risque par la solidarité nationale émergent (section 1) et se fondent pour l'essentiel sur le défaut d'information du patient des risques. Enfin, les interactions entre le consentement des patients et la gestion des risques sanitaires méritent d'être étudiées (section 2).

1. Le défaut de consentement éclairé : de l'engagement de la responsabilité à la solidarité nationale

D'un point de vue éthique et juridique, le principe du consentement éclairé requiert la divulgation des informations concernant le diagnostic, la nature et la finalité de l'intervention proposée, les bénéfices et les risques probables associés à l'intervention, les autres choix possibles de traitements incluant les bénéfices ainsi que les risques de chacun et les conséquences d'un refus ou d'une non-intervention. Consentir à un acte médical implique de consentir aux risques qui s'y rattachent. Dans ce raisonnement, l'acte médical est entendu au sens large. Il peut s'agir de l'examen clinique habituel, des investigations complémentaires non-invasives ou non-sensibles, la prescription, la surveillance et les suites des traitements. Lors de ces phases, des produits et des matériels de santé sont utilisés qui présentent eux-mêmes, intrinsèquement, des risques. Pourtant ces produits sont présumés exempts de défaut car ils ont été déclarés conformes aux règlements en vigueur et aux données acquises de la science par une autorité administrative. La question se pose de savoir si le consentement du patient inclut une acceptation des risques intrinsèques de chaque produit médical.

Quand leur défectuosité cause un dommage à un patient, il convient de s'intéresser à la corrélation entre le consentement préalablement exprimé à la réalisation de l'acte médical et la responsabilité du fait des produits de santé défectueux (§1). En effet, en cas de défectuosité du produit, celui-ci n'apporte plus la sécurité à laquelle le patient pouvait légitimement s'attendre. Par conséquent, son consentement a été vicié en raison d'un défaut d'information sur la qualité du produit.

Enfin, des événements indésirables, auxquels le patient n'était pas préparé, peuvent survenir. Ces aléas sont maintenant pris en charge par la solidarité nationale mais n'excluent pas nécessairement la responsabilité du médecin (§2).

1. Le consentement et la responsabilité du fait des produits de santé défectueux

Les patients ont le droit de savoir la nature et la provenance des produits de santé. Par conséquent, il importe d'entretenir la confiance des usagers du système de santé par une information transparente. Toutes les garanties de qualité doivent être fournies dans l'information liant le professionnel de santé à son patient. Ce dernier, s'attendant légitimement à un certain niveau de sécurité, a consenti à la réalisation de l'acte et, parfois implicitement, à l'utilisation du produit de santé. Or, il faut savoir que lorsqu'un produit s'intègre dans l'acte médical, deux régimes de responsabilités se rencontrent : celle de la responsabilité profes-

¹⁷²⁰ P. Errad, « *Témoignages* », Dossier – sécurité et parcours du médicament : quel rôle pour le médecin ? Le bulletin de l'Ordre national des médecins, n°52 – déc. 2017, p. 19

sionnelle de droit commun du praticien et celle de la responsabilité du fait des produits défectueux dont les règles sont issues de la directive relative aux produits défectueux.

Par conséquent, il convient de s'intéresser aux conditions de la responsabilité du fait du produit de santé défectueux pour obtenir la réparation du préjudice tiré du défaut d'information (A), sachant que pour engager la responsabilité de la personne à laquelle le fait de la chose est imputable, il faut prouver le lien de causalité entre la défectuosité du produit et le dommage. Cette étape est la plus difficile à franchir car l'état des connaissances scientifiques est parfois insuffisant pour établir cette causalité (B).

A. Le consentement et les conditions de la responsabilité du fait du produit de santé défectueux

Après les scandales sanitaires du sang contaminé, du vaccin contre l'hépatite B et du Mediator, les pouvoirs publics tentent de redonner aux usagers une confiance en la sécurité sanitaire des produits de santé. La loi du 29 décembre 2011 vise un tel objectif¹⁷²¹. Pourtant, elle ne définit pas avec précision la notion de produit de santé¹⁷²². La jurisprudence ne pro-

¹⁷²¹ Loi n°2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé, JORF du 30 décembre 2011

¹⁷²² v. B. Rajot, Renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé, Resp. civ. et ass. 2012, Alerte 1 ; A. Laude, La nouvelle régulation des produits de santé. A propos de la loi du 29 décembre 2011, JCP G 2012, 1, 123

posant pas non plus de définition particulière¹⁷²³, il convient de retenir l'énumération présente à l'article L. 5311 du Code de la santé publique¹⁷²⁴.

La responsabilité du fait des produits de santé a la particularité d'être encadrée par de multiples régimes juridiques. En effet, cette responsabilité peut présenter un volet pénal¹⁷²⁵ et un volet indemnitare, engageant une responsabilité civile ou administrative. Il existe donc une pluralité de fondements pour réparer le défaut de consentement éclairé du patient.

¹⁷²³ v. L. Clerc-Renaud, Quelle responsabilité en cas de dommages causés par des produits de santé ?, RDLC 2007, n°34, n°1

¹⁷²⁴ Article L5311-1 : « (...) L'agence participe à l'application des lois et règlements et prend, dans les cas prévus par des dispositions particulières, des décisions relatives à l'évaluation, aux essais, à la fabrication, à la préparation, à l'importation, à l'exportation, à la distribution en gros, au courtage, au conditionnement, à la conservation, à l'exploitation, à la mise sur le marché, à la publicité, à la mise en service ou à l'utilisation des produits à finalité sanitaire destinés à l'homme et des produits à finalité cosmétique, et notamment :

- 1° Les médicaments, y compris les insecticides, acaricides et antiparasitaires à usage humain, les préparations magistrales, hospitalières et officinales, les substances stupéfiantes, psychotropes ou autres substances vénéneuses utilisées en médecine, les huiles essentielles et plantes médicinales, les matières premières à usage pharmaceutique ;
- 2° Les produits contraceptifs et contragestifs ;
- 3° Les biomatériaux et les dispositifs médicaux ;
- 4° Les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro ;
- 5° Les produits sanguins labiles ;
- 6° Les organes, tissus, cellules et produits d'origine humaine ou animale, y compris lorsqu'ils sont prélevés à l'occasion d'une intervention chirurgicale ;
- 7° Les produits cellulaires à finalité thérapeutique ;
- 8° Le lait maternel collecté, qualifié, préparé et conservé par les lactariums ;
- 9° Les produits destinés à l'entretien ou à l'application des lentilles de contact ;
- 10° (Abrogé) ;
- 11° Les procédés et appareils destinés à la désinfection des locaux et des véhicules dans les cas prévus à l'article L. 3114-1 ;
- 12° Les produits thérapeutiques annexes ;
- 13° (Abrogé) ;
- 14° Les lentilles oculaires non correctrices ;
- 15° Les produits cosmétiques ;
- 16° Les micro-organismes et toxines mentionnés à l'article L. 5139-1 ;
- 17° Les produits de tatouage ;
- 18° Les logiciels qui ne sont pas des dispositifs médicaux et qui sont utilisés par les laboratoires de biologie médicale, pour la gestion des examens de biologie médicale et lors de la validation, de l'interprétation, de la communication appropriée en application du 3° de l'article L. 6211-2 et de l'archivage des résultats ;
- 19° Les dispositifs à finalité non strictement médicale utilisés dans les laboratoires de biologie médicale pour la réalisation des examens de biologie médicale ;
- 20° Les logiciels d'aide à la prescription et les logiciels d'aide à la dispensation. (...) »

¹⁷²⁵ v. B. Py, « La responsabilité pénale du fait des médicaments dangereux » in Les responsabilités du fait des médicaments dangereux, Perspectives nationales et transfrontalières » sous la dir. S. Hocquet-Berg, RGDM, n° spécial 2012, p. 123 et s.

Les responsables sont aussi divers. Il est alors possible de voir engagée la responsabilité de l'Etat du fait de la mise sur le marché d'un médicament défectueux¹⁷²⁶, du fabricant, au titre de la responsabilité générale du fait des produits défectueux et des professionnels de santé en tant qu'utilisateurs et prescripteurs des produits de santé (1). En outre, l'appréciation de la défectuosité mérite de s'y intéresser particulièrement (2).

1.La responsabilité du fabricant, des fournisseurs, utilisateurs et prescripteurs des produits de santé défectueux

Lorsqu'un dommage survient, la victime doit établir l'imputabilité du dommage au fait du produit de santé et rechercher les responsables. Or, l'identification du produit et du producteur présente plusieurs difficultés (a). De plus, suivant la terminologie - fabricant, fournisseur, utilisateur ou prescripteur de produit de santé - les régimes juridiques diffèrent ainsi que divergent les jurisprudences administrative et judiciaire (b). Malgré les différents régimes de réparation du défaut de consentement éclairé du patient, les démarches sont difficiles pour la victime. Ceci complexifie le processus d'indemnisation.

a.L'identification du produit défectueux et du producteur

Le fondement de la responsabilité résulte de la loi du 19 mai 1998¹⁷²⁷, transposant la directive du 25 juillet 1985¹⁷²⁸. Elle consacre la responsabilité du fabricant du fait du produit défectueux, incluant les produits de santé. Initialement, la loi française fut envisagée comme ajoutant une responsabilité supplémentaire offerte à la victime d'un produit défectueux. Cette interprétation fut contredite par la Cour de justice de l'Union Européenne¹⁷²⁹. Cyril Nourissat retient de cette décision le fait que « *l'article 13 de la directive ne saurait être interprété comme laissant aux Etats membres la possibilité de maintenir un régime général de responsabilité du fait des produits défectueux différent de celui prévu par la directive* »¹⁷³⁰. Par conséquent, la responsabilité du fabricant ne pouvait être exclusivement engagée qu'au titre de la défectuosité du produit. La responsabilité des divers intervenants devait alors être recherchée sur un autre fondement, notamment celui de la faute. Cette harmonisation « totale » prônée par la Cour de Justice a été fortement critiquée¹⁷³¹.

¹⁷²⁶ v. C. Weisse-Marchal, « La responsabilité de l'Etat du fait de la mise sur le marché de médicaments dangereux », in Les responsabilités du fait des médicaments dangereux, Perspectives nationales et transfrontalières, sous la dir. S. Hocquet-Berg, op. cit. p. 149 et s.

¹⁷²⁷ Loi n°98-389 du 19 mai 1998 relative à la responsabilité du fait des produits défectueux, JORF du 21 mai 1998, figurant aux articles 1386-1 à 1386-18 du Code civil

¹⁷²⁸ Directive communautaire n°85/374 du 25 juillet 1985 relative au rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres en matière de responsabilité du fait des produits défectueux

¹⁷²⁹ CJCE, 25 avr. 2002, Affaire C-52/00, *Commission c/ France*, CCC 2002, 117, note G. Raymond, JCP G 2002, I, 177, D. 2002, p. 2458, note J. Calais-Auloy, ibid. p. 2462, note C. Larroumet ;

¹⁷³⁰ C. Nourissat, D. 2006, p. 1262, sous CJCE, 14 mars 2006, Affaire C-177/04, *Commission c/ France*, RDC 2006, p. 835, obs. J.-S. Borghetti, JCP G 2006, I, 166, n°13, obs. Ph. Stoffel-Munck ; D. 2006, p. 1938, obs. Ph. Brun

¹⁷³¹ J. Huet, Le scandale de l'harmonisation totale, RDC 2011, p. 1070 ; A. Thieriet-Duquesne et T. Riehm, Approche critique du vocabulaire juridique européen : l'harmonisation totale, P.A 2009, n°83, p. 9

Le Conseil d'Etat a posé une question préjudicielle à la Cour de Justice de l'Union européenne au sujet de la responsabilité sans faute des professionnels et des établissements de santé suite à l'utilisation d'un produit défectueux causant un dommage lors des soins dispensés au patient. Sur le motif qu'elle ne relèverait pas du champ de la directive, la CJCE s'est positionnée en faveur du maintien d'une responsabilité du fait des produits de santé défectueux en parallèle au régime général de la responsabilité du fait des produits défectueux¹⁷³².

Quant à son champ d'application, lorsqu'un produit est défectueux, le producteur est, en principe, seul responsable. En matière de produit de santé, le producteur est souvent le laboratoire qui fabrique le produit. L'importateur du produit de santé au sein de l'Union européenne peut être assimilé au producteur et voir sa responsabilité engagée du fait du produit de santé défectueux. Mais lorsque les produits sont issus du corps humain, les organismes qui les prélèvent et les mettent à disposition sont identifiés comme producteurs¹⁷³³.

Parfois, c'est l'identification du produit qui est source de difficultés. En effet, lorsque plusieurs laboratoires fabriquent la même molécule qui a été reconnue comme ayant causé un dommage aux patients auxquels elle a été prescrite, il appartient aux laboratoires « de prouver que son produit n'était pas à l'origine du dommage »¹⁷³⁴. Dans l'hypothèse où aucun des laboratoires n'arrive à apporter cette preuve, ils sont responsables solidairement¹⁷³⁵ et équitablement, peu importent les parts de marché des laboratoires¹⁷³⁶. Il s'agit alors d'une présomption d'imputabilité.

Concernant la mise en circulation, il convient de rappeler que les dommages causés par des produits de santé défectueux n'engagent la responsabilité du fabricant sur le fondement des anciens articles 1386-1 et suivants (nouvellement articles 1245 et suivants) du Code civil que s'il s'agit d'un produit mis en circulation après l'entrée en vigueur de la loi du 18 mai 1998. Lorsque les dommages résultent d'un produit défectueux mis en circulation entre le 30 juillet 1988 et le 20 mai 1998, la responsabilité du producteur peut être engagée sur le fondement des responsabilités préexistantes mais interprétées à la lumière des dispositions contraignantes de la directive pour les Etats membres¹⁷³⁷. Concernant les produits de santé défectueux mis en circulation depuis l'entrée en vigueur de la loi du 18 mai 1998, la responsabilité des fabricants du fait du produit de santé défectueux s'applique. Il y a donc un défaut flagrant de lisibilité du système de responsabilité pour la victime d'une défectuosité d'un produit de santé.

¹⁷³² CJUE, 21 déc. 2011, Affaire C-495/10, *Centre hospitalier de Besançon c/ Thomas Dutrueux et Caisse primaire d'assurance maladie du Jura*, D. 2012, p. 926, note J.-S. Borghetti, Dr. Adm. 2012, n°4, comm. 42, C. Lantero

¹⁷³³ J. Peigne, Les personnes responsables : producteurs et distributeurs de produits de santé défectueux, RDSS 2008, p. 1015 et s.

¹⁷³⁴ Civ. 1re, 24 sept. 2009, n°08-16.305, Bull. civ. I, n°187 ; JCP G 2010, I, 456, n°5, obs. P. Stoffel-Munck

¹⁷³⁵ CA Paris, 26 sept. 2012, JurisData n°2012-027169 ; D. 2012, p. 2859, note C. Quetand-Finet ;

¹⁷³⁶ CA Paris, 26 sept. 2012, JurisData n°2012-027169, obs. P. Stoffel-Munck, JCP G 2013, I, 484, n°11

¹⁷³⁷ v. Civ. 1re., 15 mai 2007, n°05-10234, Bull. civ. I, n°185 et n°05-17947, Bull. civ. I, n°186 ; D. 2007, p. 1593, obs. I. Gallmeister ; ibid. 2897, obs. P. Brun et P. Jourdain ; ibid. 2008. 40, obs. 40, obs. C. Nourissat ; RTD civ. 2007, p. 580, obs. P. Jourdain, RDC 2007, p. 1147, obs. J.-S. Borghetti

En fonction des différents régimes de responsabilité du fait du produit de santé défectueux et selon l'ordre de juridiction, la responsabilité des établissements de santé, en tant qu'utilisateurs, peut être engagée sur des fondements différents.

b. Les divergences des jurisprudences administrative et judiciaire

La responsabilité du fait d'un produit défectueux est une responsabilité délictuelle du fait d'un défaut de sécurité d'un produit ou d'un service qui a causé un dommage à un patient. Il s'agit d'une responsabilité objective, de plein droit. Elle est indépendante de la notion de faute car il importe peu que la nature des relations entre la victime et le responsable du dommage soit contractuelle¹⁷³⁸. Pour pouvoir engager cette responsabilité, le produit doit avoir été mis en circulation et être défectueux. Par conséquent, il n'appartient pas à la victime de prouver l'existence d'une faute, ce qui lui est particulièrement favorable.

Pourtant, dans un arrêt du 12 juillet 2012¹⁷³⁹, la Cour de cassation subordonne la responsabilité du chirurgien implantant une prothèse défectueuse dans le corps d'un patient à la preuve d'une faute. Cet arrêt opère un revirement de jurisprudence mettant à la charge du chirurgien une obligation de sécurité de résultat¹⁷⁴⁰. La première chambre civile de la Cour de cassation appuie son raisonnement sur la décision de la Cour de justice de l'Union européenne¹⁷⁴¹ saisie d'une question préjudicielle posée par le Conseil d'Etat¹⁷⁴². Les juges européens ont considéré que les prestataires de services de soins qui utilisent des produits défectueux ne relèvent pas du domaine d'application de la directive 85/374/CEE du 25 juillet 1985 sur la responsabilité du fait des produits défectueux. Quant à la Cour de cassation, elle a considéré le chirurgien comme un prestataire de soins et un « utilisateur » du produit défectueux, et en a déduit l'applicabilité du droit commun de la responsabilité délictuelle.

Cette assimilation des professionnels de santé à des utilisateurs du produit de santé défectueux plutôt qu'à des « fournisseurs » a fait l'objet de critiques et ce, d'autant plus que le Conseil d'Etat avait élaboré une jurisprudence différente. En effet, tirant les conséquences de la décision de la CJUE, le Conseil d'Etat maintient sa jurisprudence *Marzouk*¹⁷⁴³ admettant la responsabilité sans faute des établissements de santé du fait des produits de santé

¹⁷³⁸ cf. art. 1386-1 du Code civil et Civ. 1re, 28 avr. 1998, JCP 1988, II, 10088, rapport P. Sargos et v. G. Viney, P. Jourdain, *Traité de droit civil*, Les conditions de la responsabilité, sous la direction de J. Gressin, LGDJ, 2e éd., 1998, n°764

¹⁷³⁹ Civ. 1re, 12 juillet 2012, n°11-17.510, D. 2012. 2277, note M. Bacache ; *ibid.* 2013. 40, obs. P. Brun et O. Gout ; RTD civ. 2012. 737, obs. P. Jourdain ; RTD eur. 2013. 292-36, obs. N. Rias

¹⁷⁴⁰ Civ. 1re, 22 nov. 1994, n°92-16.423, RDSS 1995. 722, obs. L. Dubouis ; RTD civ. 1995. 375, obs. P. Jourdain ; Civ. 1re, 9, nov. 1999, n°98-10.010, Bull. civ. I, n°300 ; D. 2000. 117, note P. Jourdain ; JCP 2000, II. 10251, note P. Brun, Civ. 1re, 4 févr. 2003, n°00-15.572, Bull. civ. I, n°40 ; D. 2004. 600, obs. J. Penneau ; Civ. 1re, 22 nov. 2007, n°05-20.974, D. 2008. 816, note M. Bacache

¹⁷⁴¹ CJUE, 21 déc. 2011, n°C-495/10, *Centre hospitalier de Besançon*, op. cit.

¹⁷⁴² CE, 4 oct. 2010, n°327449, *Centre hospitalier universitaire de Besançon*, op. cit.

¹⁷⁴³ CE, 9 juill. 2003, n°220437, *Assistance public-Hôpitaux de Paris c./ Marzouk*, Leb. concl. T. Olson ; AJDA 2003. 1946, note M. Deguergue ; D. 2003. 2341

défectueux utilisés lors de la prestation de soins¹⁷⁴⁴. L'arrêt Marzouk avait donc mis en exergue le fait que la responsabilité pour faute du service public ne permettait pas d'appréhender le fait de la chose ou du produit.

Il convient de noter que les faits étaient antérieurs à l'entrée en vigueur de la loi du 4 mars 2002. La question se posait de savoir si le Conseil d'Etat maintiendrait cette jurisprudence quasi *contra legem*, l'article L. 1142-1 du Code de la santé publique subordonnant l'engagement de la responsabilité des établissements de santé à l'existence d'une faute. Les travaux préparatoires de la loi du 4 mars 2002 renvoient à l'interprétation donnée par la Cour de justice sur ladite directive et sur la loi de transposition¹⁷⁴⁵. Ils précisait que l'article L. 1142-1 du CSP « ne modifi(ait) pas les règles de responsabilité du fait des produits défectueux définis par la loi n°93-389 du 18 mai 1998 »¹⁷⁴⁶. Par conséquent, uniquement dans les rares hypothèses où les établissements hospitaliers sont des producteurs, ou des fournisseurs (lorsque le producteur demeure inconnu), ils auraient dû être soumis au régime de la responsabilité pour faute prévue par l'article L. 1142-1 du CSP. En outre, l'article L. 1142-1 se prête à interprétation car l'exception qu'il précise (« hors le cas où leur responsabilité est encourue en raison d'un défaut d'un produit de santé ») concerne l'hypothèse d'une responsabilité sans faute sans préciser laquelle. Dans l'arrêt du 14 mars 2012, le Conseil d'Etat statuait sur des faits postérieurs à l'entrée en vigueur de la loi du 4 mars 2002. Cette loi était donc applicable. Mais sans la viser, le Conseil d'Etat a maintenu sa jurisprudence *Marzouk*.

Il est regrettable que cette divergence de jurisprudence entre les deux ordres juridictionnels perdure. Elle pourrait prendre fin si le législateur modifiait la rédaction de l'article L. 1142-1 du CSP en précisant sa portée¹⁷⁴⁷. En effet, et alors que la doctrine était réticente à transposer le régime de la responsabilité du fait des choses au droit administratif¹⁷⁴⁸, les produits et le matériel utilisés par les établissements de santé publics et privés sont identiques. En outre, seuls les prestataires-utilisateurs sont exclus du champ d'application de la directive alors que les fournisseurs continuent d'en relever. Si la responsabilité des fournisseurs est fondée sur la faute, les prestataires-utilisateurs relèvent d'un régime de responsabilité sans faute plus favorable aux victimes sans pour autant les priver de la possibilité d'agir contre le producteur sur le fondement de la directive. Cet avantage est triple car il ne soumet pas l'action aux délais prévus aux articles 1386-17 et 1386-18 du Code civil, ni à la cause d'exonération pour risque de développement, ni à la preuve d'un défaut du produit.

¹⁷⁴⁴ CE, 12 mars 2012, n°327449, *Centre hospitalier universitaire de Besançon*, Leb. ; AJDA 2012. 575 ; ibid. 1665, étude H. Belrhali-Bernard ; Gaz. Pal. 2012, n°89, p. 28 ; RFDA 2012. 961, chron. C. Mayeur-Carpentier, L. Clément-Wilz et F. Martucci ; RDSS 2012. 716, note J. Peigné ; RDT eur. 2012. 925, obs. D. Ritleng ; JCP 2012, n°623, note P. Tifine ; D. 2013. 40, obs. P. Brun et O. Gout confirmé par CE, 14 mars 2012, n°324455, RFDA 2012. 961, chron. C. Mayeur-Carpentier, L. Clément-Wilz et F. Martucci ; RTD eur. 2012. 925, obs. D. Ritleng puis CE, 24 avr. 2012, n°331967, RFDA 2012. 961, chron. C. Mayeur-Carpentier, L. Clément-Wilz et F. Martucci ; RTD eur. 2012. 925, obs. D. Ritleng

¹⁷⁴⁵ v. Rapp. Sénat n°174, 2001-2002, p. 230

¹⁷⁴⁶ Rapp. Ass. nat. n°3263, 18 sept. 2001, p. 24, F. Giraud, G. Deriot et J.-L. Lorrain

¹⁷⁴⁷ v. D. Duval-Arnoult, Quelles responsabilités pour les professionnels et les établissements de santé en cas de défectuosité d'un produit de santé ?, JCP 2013, n°1151

¹⁷⁴⁸ v. A. de Laubadere, Le problème de la responsabilité du fait des choses en droit administratif français, EDCE 1959, n°13, p. 29, Pages de doctrine, LGDJ, 1980, t. 2, p. 277

Cette transposition du droit privé au droit public de la responsabilité sans faute s'opère actuellement grâce à la notion de « produit » permettant de rendre un service (de santé en l'occurrence) dont la défaillance doit être garantie par les producteurs.

Cependant, si le Conseil d'Etat confirme sa divergence avec la Cour de cassation¹⁷⁴⁹, c'est bien lui qui avait rejoint l'interprétation de la Cour de cassation en ce qu'elle assimilait l'implantation d'une prothèse à l'utilisation d'un produit de santé. D'après Patrice Jourdain, ceci présentait un réel intérêt car « *elle évite les difficultés liées aux hypothèses où il y aurait matière à hésitation sur la qualification à retenir notamment lorsque le prestataire utilise et consomme des produits pour l'exécution des soins* »¹⁷⁵⁰.

Les établissements publics de santé sont donc responsables du défaut de sécurité dans les mêmes conditions que les producteurs. Par la suite ils pourront exercer un recours en garantie contre le fabricant du produit dont le contentieux relève de la compétence des juridictions administratives¹⁷⁵¹. Cependant, ceci implique que l'établissement public doive d'abord supporter le poids de l'obligation de la dette, autrement dit l'indemnisation du préjudice de la victime et de ses ayants-droits avant de demander auprès du producteur du produit la contribution à la dette.

La défaillance du matériel utilisé faisait présumer une faute dans l'organisation du service public hospitalier. Mais le Conseil d'Etat a préféré retenir le régime de la présomption de responsabilité. Il instaure alors une responsabilité automatique du fait du caractère défaillant des matériels et des produits de santé dont le service public se sert¹⁷⁵². Cette responsabilité de plein droit du fait des produits défectueux réduit à une peau de chagrin le concept du risque thérapeutique. Effectivement, l'état de santé antérieur du patient, autrement dit le fait de la victime, perd son effet exonératoire ainsi que sur une éventuelle atténuation de responsabilité.

Selon Maryse Deguerge, le juge administratif n'admet plus la preuve contraire permettant de renverser la présomption de faute et, par conséquent, « exclut implicitement toute possibilité d'une marge d'erreur possible au profit du service public, même dans le choix du matériel, quand il utilise des produits ou appareils de santé »¹⁷⁵³. Cette responsabilité sans faute cache une obligation de sécurité et de résultats qui pèse sur le service public. Ce dernier n'est plus considéré comme une entité mais comme un fournisseur de services, utilisant des produits devant garantir aux usagers leur absence de vice.

¹⁷⁴⁹ CE, 25 juill. 2013, n°339922, F., Leb. ; AJDA 2013. 1597 ; ibid. 1972, chron. X. Domino et A. Bretonneau ; D. 2013. 2438, note M. Bacache ; ibid. 2014. 47, obs. P. Brun et O. Gout ; RDSS 2013. 881, note J. Peigné ; JCP 2013, n°1079, note C. Paillard

¹⁷⁵⁰ P. Jourdain, « Responsabilité née de la pose d'une prothèse défectueuse : le Conseil d'Etat, appliquant sa jurisprudence *Marzouk*, prend ses distances avec la Cour de cassation », RTD civ. 2014. 134

¹⁷⁵¹ TC, 11 avril 2016, n°404, Leb. ; AJDA 2016, p. 752

¹⁷⁵² v. M. Deguerge, La responsabilité du fait des produits et appareils de santé défectueux à l'hôpital, AJDA 2003. 1946

¹⁷⁵³ M. Deguerge, La responsabilité du fait des produits et appareils défectueux à l'hôpital, AJDA 2003. 1946

2. Le défaut d'information et l'appréciation du caractère défectueux du produit de santé et l'indemnisation des préjudices subis

Afin d'engager la responsabilité du producteur du fait du produit défectueux, la victime doit prouver son dommage, le caractère défectueux du produit et le lien de causalité entre la défectuosité et le dommage. Or, il est souvent difficile pour la victime de remplir ces conditions¹⁷⁵⁴ et ce, d'autant plus lorsque le produit est un produit de santé.

L'article L. 5311-1 du Code de la santé publique établit une liste spécifique de produits de santé. Pourtant, la notion de « produit de santé » peut s'apprécier largement car elle est incluse dans la définition donnée à l'article 1386-3 du Code civil comme étant « tout bien meuble ». De plus, le Code fait aussi directement référence aux éléments et produits du corps humain¹⁷⁵⁵.

Le produit de santé doit avoir été mis en circulation, autrement dit, il doit être sorti du processus de fabrication. La CJCE a été conduite à apporter des précisions quant au critère de la mise en circulation. Elle a estimé, concernant un vaccin, qu'« *un produit est mis en circulation lorsqu'il est sorti du processus de fabrication mis en oeuvre par le producteur et qu'il est entré dans le processus de commercialisation dans lequel il se trouve en l'état offert au public aux fins d'être utilisé ou consommé* »¹⁷⁵⁶. Or, certains produits comme les éléments et produits du corps humain ne font pas l'objet d'une fabrication industrielle, il est alors difficile de déterminer la date de mise en circulation¹⁷⁵⁷. La CJCE a considéré que la mise en circulation est effective à compter de l'utilisation « *à l'occasion d'une prestation de service concrète, de nature médicale* »¹⁷⁵⁸.

Le caractère défectueux est une condition problématique car elle implique de se référer à la question de la sécurité. Effectivement, un produit est défectueux quand il ne confère pas au patient « la sécurité à laquelle il peut légitimement s'attendre ». Par conséquent est défectueux un produit qui présente un défaut de sécurité, une anomalie voire une défaillance. Les juges ont ainsi pu considérer que la défectuosité du produit était née d'un dé-

¹⁷⁵⁴ G. Viney, La responsabilité des fabricants de médicaments et de vaccins : les affres de la preuve, D. 2010, p. 391

¹⁷⁵⁵ Art. 1386-12 du Code civil

¹⁷⁵⁶ CJCE, 9 févr. 2006, *Declan O'Byrne c/ Sanofi Pasteur MSD Ltd, anciennement Aventis Pasteur MSD Ltd et Sanofi Pasteur SA*, aff. C-127/04 ; JCP G. 2006. 10083, note J.-C. Zarka, D. 2006. p. 1937, obs. P. Brun ; RTD civ. 2006, p. 265, obs. P. Remy-Corday ; ibid. p. 331, obs. P. Jourdain, JCP G. 2006, I, 166, obs. P. Stoffel-Munck

¹⁷⁵⁷ v. pour exemple : CE, 27 janv. 2010, n°313568, *Hospices civils de Lyon et CHU*, JCP A 2010, n°2189, note A. Albert. Dans cet arrêt le Conseil d'Etat refuse de reconnaître la responsabilité de l'établissement de santé du fait des produits défectueux. Il s'agissait en l'espèce d'un organe transplanté portant le virus de l'hépatite C. Il précise qu'« *en cas de contamination du bénéficiaire d'une greffe par un agent pathogène dont le donneur était porteur, la responsabilité du ou des hôpitaux qui ont prélevé l'organe et procédé à la transplantation n'est susceptible d'être engagée que s'ils ont manqué aux obligations qui leur incombaient afin d'éviter un tel accident* ».

¹⁷⁵⁸ CJCE, 10 mai 2001, *Henning Beedfald c/ Arhus Amtskommune*, aff. C-203/99, D. 2001, p. 3065, note P. Kayser ; RTD civ. 2001. 898, obs. P. Jourdain, concernant un produit de rinçage d'un organe préalable à une transplantation causant un dommage à l'organe durant sa préparation.

faut d'information d'un risque qui n'était pas mentionné dans la notice¹⁷⁵⁹. Cette circonstance s'explique notamment pour les médicaments car ils sont susceptibles d'avoir des effets secondaires indésirables pouvant constituer un défaut de sécurité. L'information sur les effets secondaires permet de prévenir les risques concernant l'utilisation du médicament, ce qui présente une influence directe sur la sécurité légitimement attendue par le patient¹⁷⁶⁰. L'information délivrée aux utilisateurs permet aussi de légitimer des effets indésirables, dès lors que ces effets ne sont pas excessifs par rapport au bénéfice thérapeutique espéré. Ainsi, les effets secondaires excessifs, même notifiés, n'écarteraient pas la défectuosité du produit.

Par exemple, les traitements antiparkinsoniens présentent des effets indésirables redoutables de troubles du comportement, telles que des addictions, des déviations sexuelles... Depuis 2011, un lien de causalité a été reconnu entre la prise médicamenteuse et l'existence de troubles du comportement. Les victimes ont pu obtenir une indemnisation sur le fondement de la responsabilité des produits défectueux pour les effets indésirables dissimulés par le fabricant. Les effets indésirables du médicament n'étaient pas répertoriés sur la notice ni dans le dictionnaire Vidal® lorsqu'il était prescrit. En 2011, les juges avaient retenu que ledit médicament était bien à l'origine des troubles et qu'il existait des présomptions graves, précises et concordantes qui permettaient de dire que les troubles présentés par le patient étaient imputables à la prise du Requip®. A l'époque la littérature scientifique faisait déjà état des effets indésirables pour les patients. Le médicament a été considéré comme défectueux en vertu du défaut d'information des effets indésirables dans la notice sur le fondement de l'article 1245 du Code civil¹⁷⁶¹. Le défaut est intrinsèque au produit car il est lié à sa présentation, les informations fournies dans la notice étant insuffisantes¹⁷⁶². Depuis 2006, les effets indésirables sont désormais inscrits sur la notice d'information des médicaments dopaminergiques (anti-parkinsoniens). Aujourd'hui, si un patient présente des troubles comportementaux, il ne serait pas possible de mettre en jeu la responsabilité du fait des produits défectueux. La seule solution serait de mettre en cause la responsabilité du médecin prescripteur pour manquement à son devoir d'information médicale. Mais comme le fait remarquer Elodie Guilbaud, « *il aura fallu attendre juillet 2009 pour qu'un avis de l'Afssaps, l'agence française de sécurité du médicament à l'époque, reconnaisse l'existence de ces troubles du comportement (...), une centaine de cas avait été recensée chez des patients traités par médicaments dopaminergiques (...)* »¹⁷⁶³.

L'information ne permet donc pas de supprimer le caractère défectueux du produit. Récemment, la Cour de cassation a été à nouveau saisie d'une telle question suite au décès d'une jeune femme de 25 ans qui avait pris un contraceptif d'une embolie pulmonaire. La Cour de cassation a considéré que le juge ne pouvait affirmer qu'un contraceptif ne pouvait

¹⁷⁵⁹ Civ. 1re, 24 janv. 2006, Laboratoire Servier c/ X. et autre, n° 02-16.648, FS-P+B, préc. supra n° 2 ; Société Aventis Pasteur c/ Paule X. et autre, 03-19.534, FS-P+B, D. 2006.1273, note L. Neyret, Resp. civ. et assur. 2006. comm. 91, obs. C. Radé et Civ. 1re, 9 juillet 2009, n°08-11.073, Bull. civ., I, n°176 ; JCP G 2010, I, 456, n°10, obs. P. Stoffel-Munck, D. 2009, p. 1968, obs. I. Gallmeister, ibid. 2010, pan., p. 49, obs. P. Brun, RTD civ. 2009, p. 735, obs. P. Jourain, RDC 2010, p. 79, obs. J.-S. Borghetti

¹⁷⁶⁰ Civ 1re, 21 juin 2005, Bull. civ. I, n°275 ; D. 2006. 565, note S. Lambert ; Resp. civ et assur. 2005. comm. 253

¹⁷⁶¹ Ancien Art. 1386-4 Code civil

¹⁷⁶² 1^{ère} Civ., 7 nov. 2006, n°05-11.604 ; 1^{re} Civ. 22 nov. 2007, n°06-14.174

¹⁷⁶³ E. Guilbaud, « Mise en lumière d'un scandale sanitaire : Requip®, Stavelo® et compagnie », RDS n°88, mars 2019, p. 182

être considéré comme défectueux au seul motif que la notice l'accompagnant comportait une mise en garde contre le risque thromboembolique et l'évolution possible vers une embolie pulmonaire. Il doit rechercher si, nonobstant les mentions figurant dans la notice, la gravité du risque thromboembolique encouru et la fréquence de sa réalisation excédaient les bénéfices attendus du contraceptif en cause et si, par suite, les effets nocifs constatés n'étaient pas de nature à caractériser un défaut du produit au sens de l'article 1245-3 du Code civil. Telle est la solution retenue par la première chambre civile de la Cour de cassation dans un arrêt rendu le 26 septembre 2018¹⁷⁶⁴.

Dans l'affaire du Médiator, ce n'est qu'une fois établie, l'implication du médicament dans la survenance des pathologies que les juges ont analysé en détail l'historique de la littérature scientifique établissant la dangerosité du produit. Ainsi, dès l'instant où ces rapports mentionnaient les risques du benfluorex, et que « *faute pour la notice d'information du produit de les avoir mentionnés, celui-ci n'avait pas présenté la sécurité à laquelle on pouvait légitimement s'attendre et devait donc être considéré comme défectueux* »¹⁷⁶⁵.

La question se pose de savoir à partir de quel degré de gravité des effets secondaires le producteur est tenu de prendre des mesures de sécurité et lesquelles. En défense, les laboratoires Servier (fabriquant le Médiator) invoquaient l'existence de simples suspicions d'effets secondaires indésirables jusqu'en 2009, considérant alors inutile d'en faire mention dans la notice d'informations. Les juges ont refusé cette argumentation au motif que les doutes raisonnables obligent les producteurs à un devoir de prendre des mesures. Suivant le degré de suspicion, les mesures peuvent conduire à retirer le produit du marché. En outre, l'inscription des risques sur la notice d'information est une mesure économiquement acceptable et semble presque toujours s'imposer au producteur, à moins de prouver le « risque de développement », autrement dit de prouver que le risque n'était pas décelable en l'état des connaissances scientifiques et techniques au moment de la mise en circulation du produit.

Afin de ne pas alourdir la charge de la preuve, les juges n'exigent pas la preuve du lien de causalité entre le défaut d'information et le dommage des demandeurs alors même que l'article 1386-9 du Code civil l'exige. Ils n'ont donc pas à démontrer que s'ils avaient été informés des risques, ils n'auraient pas utilisé le médicament¹⁷⁶⁶.

Par ailleurs, un produit n'est pas considéré comme présentant un défaut de sécurité s'il est incompatible avec un second produit, sauf à ce que cette incompatibilité ait été clairement et préalablement démontrée. En outre, la responsabilité du producteur ne peut être engagée si le médecin prescrit le produit qui n'a pas fait l'objet d'une autorisation de mise sur le marché car la garantie de la sécurité du produit ne s'étend qu'à ce qui a fait l'objet de la validation par les autorités sanitaires¹⁷⁶⁷.

¹⁷⁶⁴ Civ. 1^{re}, 26 sept. 2018, n°17-21.271

¹⁷⁶⁵ J.-S. Borghetti, Le tribunal de grande instance de Nanterre juge le médicament Mediator défectueux, D. 2016. 687

¹⁷⁶⁶ v. avec civ., 1^{re}, 27 juin 2018, n°17-17.469 DA, 27 juil. 2018, obs. A. Hacene

¹⁷⁶⁷ Civ. 1^{re}, 12 juin 2012, n°11-18.327, JCP G 2012, I, 987, note O. Gout, Resp. civ. et assur. 2012, comm. 245 par S. Hocquet-Berg. En l'espèce, la Cour de cassation retient la responsabilité du médecin s'il ne peut prouver que son patient a correctement été informé du fait « *que le traitement prescrit, quoique pratiqué couramment et sans risque connu, n'était pas conforme aux indications prévues par l'autorisation de mise sur le marché* » et conclut que « *la cour d'appel n'a pas tiré de ses constatations, desquelles il résultait que (le patient), ainsi privé de la faculté de donner un consentement éclairé, avait nécessairement subi un préjudice* ».

Ainsi, pour retenir la qualification défectueuse du produit, il convient de tenir compte de l'ensemble des circonstances telles que la présentation du produit, l'usage pour lequel il est prévu « raisonnablement », sa date de mise en circulation.

Il est important de ne pas confondre le caractère risqué d'un produit avec la défectuosité de celui-ci. Il s'agit d'une différence de degré. Le danger que représente l'utilisation du produit s'apprécie d'abord par rapport à la « gravité des effets nocifs constatés »¹⁷⁶⁸ puis suivant la balance bénéfices thérapeutiques/risques¹⁷⁶⁹. Lors de cette dernière étape, deux approches sont nécessaires : l'appréciation individuelle, qualitative et l'appréciation collective et quantitative¹⁷⁷⁰. Elle consiste à l'établissement du danger que représente le produit chez le patient par rapport à l'avantage thérapeutique ainsi qu'à la fréquence de la réalisation des risques par rapport au bénéfice sur la santé collective. En conclusion, c'est l'anormalité du danger qui constitue la défectuosité du produit. Par exemple, pour les médicaments dopaminergiques, les effets secondaires étant différents selon les patients avec un même traitement et la même posologie, le médecin prescripteur devra tenir compte des prédispositions psychiatriques (trouble sexuel préexistant, trouble compulsif...).

La difficulté sera alors de savoir, une fois l'étude individuelle et collective achevée, s'il apparaît plus raisonnable de faire primer la vision quantitative de la fréquence de la réalisation du risque sur l'étude qualitative fondée sur la gravité du risque. En matière de vaccination, la première solution est ainsi retenue sans constituer une cause d'exonération du fabricant. L'autorisation de mise sur le marché n'établit donc pas une présomption irréfragable d'absence de défectuosité du produit. Par ailleurs, les juges déduisent la défectuosité du produit du lien de causalité fondé sur des présomptions de fait entre la vaccination et la maladie. Or, il semble que cette jurisprudence qui conduit à évincer la preuve d'une défectuosité du produit reste limitée à l'hypothèse du contentieux relatif à la vaccination contre l'hépatite B.

Le Mediator constitue un exemple contraire récent utilisant la balance bénéfices/risques pour établir le critère du défaut de conception. En effet, la Cour de cassation a énoncé que « *la constatation, par le juge, du défaut d'un produit, à la suite de la mise en évidence de risques graves liés à son utilisation que ne justifie pas le bénéfice qui en est attendu, n'implique pas que le producteur ait eu connaissance de ces risques lors de la mise en circulation du produit ou de sa prescription* »¹⁷⁷¹.

La question de la notion d'attente légitime ne fait pas l'objet de beaucoup d'attentions par les deux ordres juridictionnels. La CJUE, saisie d'une question préjudicielle, apporte des précisions sur la notion de produit défectueux au sens de l'article 6 de la directive du 25

¹⁷⁶⁸ Civ. 1re, 5 avr. 2005, RTD civ. 2005. 607

¹⁷⁶⁹ v. J.-S. Borghetti, La responsabilité du fait des produits défectueux, étude de droit comparé, LGDJ, 2004, n°397 et s.

¹⁷⁷⁰ v. infra la causalité générale et la causalité scientifique. L'approche collective correspond à la causalité générale alors que l'approche individuelle se rattache à la causalité spécifique.

¹⁷⁷¹ 1re, Civ, 25 février 2016, n°15-11.257, disponible sur : https://www.courdecassation.fr/jurisprudence_2/premiere_chambre_civile_568/190_25_33721.html

juillet 1985 et sur l'application du critère des attentes légitimes. En l'espèce, la défectuosité d'un stimulateur cardiaque avait été constatée. Selon la Cour, « *le constat d'un défaut potentiel des produits appartenant au même groupe ou relevant de la même série de la production (...) permet de qualifier de défectueux un tel produit sans qu'il soit besoin de constater dans ce produit ledit défaut* »¹⁷⁷². Autrement dit, les produits relevant de la même série sont défectueux car ils présentent un risque anormal pour les utilisateurs, en l'espèce des patients. Ce risque anormal constitue la défectuosité du produit qui n'offre donc plus la « sécurité à laquelle l'on peut légitimement s'attendre ». La Cour précise qu'il « *convient d'effectuer cette appréciation au regard des attentes légitimes du grand public* ». Comme le remarque Paul Véron, « *le défaut de sécurité doit donc être apprécié en tenant compte notamment de la destination, des caractéristiques et des propriétés objectives du produit en cause ainsi que des spécificités du groupe des utilisateurs auxquels ce produit est destiné* »¹⁷⁷³. Concernant les produits médicaux, par égard à leur fonction et à la vulnérabilité des patients, utilisateurs dudit produit, il est légitime que ces derniers s'attendent à une sécurité particulièrement élevée.

Quant aux délais encadrant la responsabilité du producteur, l'article 1386-17 du Code civil prévoit que la victime doit exercer son action dans un délai de trois ans à compter de la date à laquelle elle a eu ou aurait dû avoir connaissance du dommage, du défaut et de l'identité du producteur. La responsabilité du producteur s'éteint dix ans après la mise en circulation du produit qui a causé le dommage¹⁷⁷⁴. Ces délais s'avèrent assez restrictifs car en matière de santé, certains dommages peuvent apparaître plusieurs années après l'expiration des délais. C'est pourquoi, certaines victimes n'auraient pas pu obtenir réparation sur le fondement de la responsabilité du fait des produits défectueux. Cependant, elles peuvent rechercher la responsabilité du fabricant du produit de santé sur le fondement de la faute, sans avoir à se heurter à l'extinction décennale de sa responsabilité. Cette faute peut résulter d'un défaut d'information sur les risques concernant l'utilisation du produit¹⁷⁷⁵.

Une fois le caractère défectueux du produit de santé identifié, en principe la victime doit démontrer le lien de causalité de la défectuosité avec le dommage qu'elle a personnellement subi. Or les conditions relatives à la causalité sont difficiles à apprécier tant pour les experts que pour les juges. Ainsi, plusieurs « techniques » d'appréciation sont utilisées, certaines sont spécifiques à un produit en raison de dommages sériels issus de sa défectuosité.

¹⁷⁷² CJUE, 5 mars 2015, *Boston Scientific Medizintechnik GmbH*, aff. n°C503/13 et C504/13

¹⁷⁷³ P. Véron, *Notion de produit défectueux : le défaut potentiel du produit (stimulateur cardiaque) faisant courir au patient un risque anormal caractérise un défaut du produit au sens de la directive du 25 juillet 1985*, RDS, mai 2015, n°65, p. 489

¹⁷⁷⁴ Art. 1386-16 du Code civil

¹⁷⁷⁵ v. M. Bacache, « La responsabilité des professionnels de santé », in *Le droit des produits de santé après la loi du 29 décembre 2011* », sous la dir. A. Laude, p. Paubel et J. Peigne, Ed. de Santé 2012 p. 327 et s.

B.L'appréciation des conditions relatives à la causalité et à la défectuosité du produit

Pour rappel, le producteur peut s'exonérer en invoquant le risque de développement¹⁷⁷⁶, autrement dit la preuve « 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 »¹⁷⁷⁷. Or, cette possibilité offerte au producteur réduit les chances de la victime d'obtenir réparation. C'est pourquoi les critères d'appréciation de la défectuosité du produit de santé sont favorables à la victime. La preuve du caractère objectivement défectueux du produit de santé étant très complexe à apporter, le législateur a prévu une action de groupe permettant d'établir la défectuosité du produit et permettant des indemnisations individuelles (2). Par ailleurs, les juges retiennent de plus en plus une causalité partielle, allant pourtant à l'encontre du principe de l'indivisibilité de la causalité (1).

1.Le recours à la causalité partielle

En vertu de l'article 1386-9 du Code civil, pour engager la responsabilité du producteur, le demandeur doit apporter la preuve du dommage, du défaut du produit et le lien de causalité entre le défaut du produit et le préjudice subi par le patient. Ce dernier est difficile à établir car l'état des connaissances scientifiques ne suffit pas toujours à imputer l'étiologie¹⁷⁷⁸ d'une maladie à l'usage d'un produit de santé. Ainsi, d'après Jean-Sébastien Borghetti, « un débat existe (...) sur le point de savoir si l'engagement de la responsabilité du producteur ne suppose pas, outre la preuve de ces trois conditions, la démonstration préalable du lien entre l'usage ou la prise du produit d'une part, et la survenance du dommage d'autre part »¹⁷⁷⁹.

Lorsqu'il n'existe pas d'éléments scientifiques permettant de prouver le lien de causalité entre le défaut du produit et le dommage, ni à l'inverse son inexistence, l'incertitude scientifique empêcherait toute indemnisation de la victime. Afin d'alléger cette charge de la preuve, les juges estiment que la preuve du lien de causalité peut résulter de présomptions « *graves, précises et concordantes* »¹⁷⁸⁰ « *à condition d'une part que le fait invoqué puisse au regard des données acquises de la science être matériellement une cause génératrice du dommage et enfin, que les autres causes possibles du dommage aient pu être circonscrites et exclues* »¹⁷⁸¹. Par la suite, la Cour de cassation affirme que la défectuosité « *n'implique pas que le producteur ait eu connaissance de ces risques lors de la mise en circulation du*

¹⁷⁷⁶ Il convient de rappeler que le risque de développement ne peut être invoqué pour les éléments du corps humain et les produits issus de celui-ci en application de l'article 1386-12 du Code civil.

¹⁷⁷⁷ Art. 1386-11, 4° du Code civil. Il convient de préciser que la cause d'exonération tirée du risque de développement n'est pas admise pour les éléments et produits issus du corps humain selon l'article 1386-12 du Code civil.

¹⁷⁷⁸ Selon le Larousse, l'étiologie est l'étude des causes des maladies.

¹⁷⁷⁹ J.-S. Borghetti, Le tribunal de grande instance de Nanterre juge le médicament Mediator défectueux, D. 2016. 687

¹⁷⁸⁰ Civ. 1re, 22 mai 2008, n°05-20.317 et n°06-10.967, Resp. civ. et assur. 2008, chr. 8, C. Rade, JCP G, 2008, II, 10131, note L. Grynbaum, ibid. I, 186, n°3, obs. P. Stoffel-Munck, RTD civ. 2008, p. 492, note P. Jourdain, RDC 2008, p. 1186, note J.-S. Borghetti et Civ. 1re, 25 juin 2009, n°08-12.781, Bull. civ. I, n°141.

¹⁷⁸¹ v. infra

produit ou de sa prescription »¹⁷⁸² car la responsabilité du fait d'un produit défectueux est une responsabilité objective, non subordonnée à cette condition subjective supplémentaire. Cette dernière aurait constitué une condition supplémentaire que la loi ne prévoit pas et qui aurait impliqué pour la victime de prouver l'absence de cause d'exonération.

La première condition se présente matériellement comme une cause générale du dommage. Elle résulte du fait que le produit a pu provoquer une pathologie particulière. Reconnaître cette causalité générale permet ensuite de s'intéresser à la causalité spécifique. Celle-ci se comprend comme le lien pouvant exister, au cas d'espèce, entre le produit (le médicament) pris et le dommage subi personnellement par le patient. Cependant, les juges adoptent des positions différentes suivant les contentieux. Par exemple, dans le cas du contentieux relatif au vaccin contre l'hépatite B, l'incertitude scientifique quant à la causalité générale n'empêche pas de rechercher la preuve de la causalité spécifique. Des questions préjudicielles ont été posées à la Cour de justice de l'Union européenne par la Cour de cassation. Elle a pris position quant à la question de théorie juridique des rapports entre la causalité générale et la causalité spécifique¹⁷⁸³. La CJUE admet la preuve par présomption du fait de l'homme du défaut du vaccin et de son lien avec la maladie pourvu que les présomptions soient précises, graves et concordantes.¹⁷⁸⁴

Dans l'affaire du Mediator, la causalité générale est établie car la littérature scientifique reconnaissait le lien entre la prise du médicament et les risques de valvulopathies. Il restait alors à établir la causalité spécifique entre la prise du médicament et la survenance de pathologies chez chacun des demandeurs.

Les juges étudient l'état de santé du patient et essaient de chercher l'absence d'antécédents chez le patient et dans sa famille qui auraient pu concourir à l'évolution de la maladie. Dans un second temps, les juges s'attachent au critère de temporalité en étudiant la proximité entre l'utilisation du produit et la survenance de la maladie¹⁷⁸⁵. Mais ce critère est contesté notamment dans l'étude du caractère défectueux des vaccins¹⁷⁸⁶.

Le contentieux relatif au Mediator est représentatif d'une tendance à la divisibilité de la causalité¹⁷⁸⁷. En effet, lorsqu'un fait est reconnu comme un élément générateur du dommage, celui ou ceux auxquels il est imputable voient leur responsabilité engagée sur l'entier dommage. Seuls les faits extérieurs ayant les caractéristiques de la force majeure sont susceptibles de réduire la responsabilité de son auteur. Comme le remarque Patrice Jourdain, les prédispositions pathologiques sont en principe sans incidence sur la réparation et « seule leur évolution inéluctable est prise en compte mais c'est alors l'imputabilité du dommage qui

¹⁷⁸² Civ. 1re, 25 févr. 2016, n°15-11.257, D. 2016. 542 ; RCA 2016. Comm. 161, obs. L. Bloch

¹⁷⁸³ v. Civ. 1re, 12 nov. 2015, n°14-18.118, D. 2015. 2602, note J.-S. Borghetti ; JCP 2016. 8, note G. Viney ; Gaz. Pal. 19 janv. 2016, n°3, note A. Guégan-Lécuyer

¹⁷⁸⁴ CJUE 21 juin 2017, n° C-621/15 (renvoi préjudiciel – Directive 85/274/CE), DA 28 juin 2017, obs. T. Coustet

¹⁷⁸⁵ CE, 9 mars 2007, n°267635, *Mme Schwartz*, AJDA 2007, concl. T. Olson, D. 2007, 2204, 2897, obs. P. Brun et P. Jourdain

¹⁷⁸⁶ v. J.-S. Borghetti, Qu'est-ce qu'un vaccin défectueux ?, D. 2012, p. 2856

¹⁷⁸⁷ v. TGI Nanterre, 10 avr. 2014, n°12/12349 et n°12/13064, D. 2014. 1434, note J.-S. Borghetti ; JCP 2014. 78, note J. Dubarry ; ibid. 575, note C. Quézel-Ambrunaz dans le cas du diéthylstilbestrol

est tout entière écartée »¹⁷⁸⁸. Or, les juges mesurent parfois la responsabilité par rapport à la probabilité selon laquelle le fait générateur a causé le dommage¹⁷⁸⁹. Cette responsabilité partielle est le résultat d'une causalité, non pas probable, mais elle aussi partielle. Elle a l'avantage de ne plus raisonner en terme de tout ou rien mais présente l'inconvénient de chercher à atténuer la responsabilité du producteur du produit en se fondant sur l'idée selon laquelle les réactions biologiques et chimiques sont particulièrement complexes et que le produit n'est peut-être pas la cause unique du déclenchement d'une pathologie.

Faisant suite à de nombreuses expertises scientifiques, les juges sont conduits à se prononcer sur la défectuosité du produit et à ses conséquences sur l'apparition de certaines pathologies. Afin d'éviter la multiplication des actions, le législateur a légalisé l'action de groupe lorsque le dommage est causé par un produit de santé défectueux.

2.L'efficience de l'action de groupe dans la reconnaissance de la causalité

L'article 45 du projet de loi de modernisation du système de santé, adopté le 17 décembre 2015, introduit, à l'article L. 1143-1 du CSP, une action de groupe lorsqu'un dommage est causé par un produit de santé¹⁷⁹⁰. Cette action en réparation « des préjudices individuels subis par les usagers du système de santé » concerne les préjudices résultant des dommages corporels¹⁷⁹¹. Cette action peut être engagée à l'encontre du producteur, du fournisseur ou du « prestataire utilisant » le produit de santé. Tous peuvent voir leur responsabilité engagée *in solidum*. Les demandeurs ont encore la possibilité d'intenter l'action directement contre l'assureur du responsable, permettant aux victimes d'allier les bénéfices de l'action de groupe à ceux de l'action directe. Seules les associations d'usagers du système de santé agréées au niveau national et locales peuvent être demanderesse.

Les dommages corporels causés par des produits de santé impliquent souvent des préjudices sériels tels que l'ont démontré les exemples des prothèses PIP, du vaccin contre l'hépatite B, du diéthylstilbestrol. Le premier intérêt de l'action de groupe est probatoire car il est plus aisé de reconnaître un lien de causalité lorsque plusieurs victimes regroupées présentent des dommages similaires. L'étude de la procédure montre que son aménagement aboutit à un jugement sur la responsabilité ainsi que sur la réparation fondée sur le principe de l'individualisation des préjudices subis.

Elle s'organise en deux phases. La première consiste à vérifier les conditions de recevabilité de l'action et « *statue sur la responsabilité du défendeur au vu des cas individuels présentés par l'association requérante, définit le groupe des usagers du système de santé à l'égard desquels la responsabilité du défendeur est engagée et fixe les critères de rattachement au groupe* »¹⁷⁹². Ainsi chaque victime présentant les critères d'appartenance au groupe, fixés par le juge, y adhérant, sera dispensé d'apporter de nouveau la preuve du lien

¹⁷⁸⁸ v. P. Jourdain, Le Mediator devant la Cour de cassation : appréciation des conditions relatives à la causalité et à la défectuosité du médicament, RTD civ. 2016, p. 386

¹⁷⁸⁹ selon la technique de calcul de la perte de chance, v. supra

¹⁷⁹⁰ Il s'agit des produits mentionnés à l'article L. 5311-1 du CSP. Cette liste, non exhaustive, renvoie à tous « produits à finalité sanitaire destinée à l'homme et des produits à finalité cosmétique », soumis au contrôle de l'ANSM

¹⁷⁹¹ Art. L. 1143-2 du Code de la santé publique

¹⁷⁹² Art. L. 1143-3 du Code de la santé publique

de causalité. Elle bénéficie donc d'une présomption de causalité entre le produit défectueux et son dommage.

La seconde consiste à l'application du jugement et à la réparation individuelle des préjudices. Dans l'hypothèse où la demande d'indemnisation individuelle des victimes adhérentes au groupe n'est pas satisfaite par les personnes déclarées responsables, les victimes ont la possibilité de « demander au juge ayant statué sur la responsabilité la réparation de leur préjudice »¹⁷⁹³. Cette phase offre aux victimes l'accès à des expertises, souvent longues et coûteuses.

Ces règles relatives à l'action de groupe permettraient d'éviter des divergences dans les décisions de justice et assurerait l'égalité de traitement des victimes. En effet, elles ne sont relatives qu'à la procédure et ne portent aucune modification quant aux règles de fond définissant les conditions de responsabilité¹⁷⁹⁴. Pourtant, Mireille Bacache note la « rédaction ambiguë du texte, selon lequel la cause commune doit consister en « un manquement (...) aux obligations légales et réglementaires » qui semble limiter le bénéfice de l'action aux victimes de comportements fautifs »¹⁷⁹⁵. Mais le législateur n'a pas entendu exclure un autre régime de responsabilité n'ayant pas comme fondement la directive n°85/374/CEE du 25 juillet 1985. Par conséquent, si les victimes agissent contre l'utilisateur - un établissement privé de santé ou un médecin - elles ne peuvent invoquer devant les juridictions judiciaires que la faute de ce dernier. A l'inverse, lorsque l'utilisateur est un établissement public de santé, les victimes peuvent bénéficier du régime de la responsabilité sans faute du service public hospitalier¹⁷⁹⁶. L'introduction de cette procédure d'action de groupe aurait pourtant pu être l'occasion de mettre fin à cette divergence jurisprudentielle et assurer, de manière plus effective, le respect du principe de l'égalité de traitement des victimes. Il est néanmoins regrettable que le législateur n'ait pas prévu la spécialisation des juridictions pour connaître des actions de groupe¹⁷⁹⁷. Ceci aurait limité le risque d'actions concomitantes devant des juridictions différentes et aurait concentré les moyens matériels et humains (notamment lors de l'expertise et dans la phase juridictionnelle).

La coexistence des différents régimes de responsabilité ainsi que les divergences jurisprudentielles conduiront les associations à agir sur le fondement le plus favorable aux victimes en fonction des règles de prescription, des juridictions et contre le plus solvable des responsables. La question se posera de savoir si cette nouvelle procédure ne va pas démesurément à l'encontre de la sécurité juridique des professionnels.

En matière de produits de santé, les professionnels de santé sont tenus à une obligation maximale de résultat. Mais cette obligation de résultat reste limitée au produit lui-même et non à l'acte thérapeutique. La question qui se pose alors est : à quelle juste attente les professionnels de santé doivent-ils répondre ? Il s'agit alors de mettre l'accent sur le caractère fonctionnel de l'aléa. Il permet de réparer les dommages causés aux patients victimes de la réalisation d'un risque, sur le fondement de la solidarité nationale. L'enjeu porte donc

¹⁷⁹³ Art. L. 1143-13 du CSP

¹⁷⁹⁴ v. K. Haeri, B. Javaux, L'action de groupe en matière de produits de santé : une procédure complexe à l'efficacité incertaine, D. 2016. 330

¹⁷⁹⁵ M. Bacache, Les spécificités de l'action de groupe en droit de la santé, D. 2016, p. 64

¹⁷⁹⁶ v. *supra*

¹⁷⁹⁷ v. K. Haeri et B. Javaux, L'action de groupe « santé » soulève de nombreuses difficultés, D. 2015. 584

sur la couverture du risque putatif alors que le patient avait préalablement consenti à l'acte médical.

2. Consentement aux risques, aléa thérapeutique et solidarité nationale

D'après Claude Evin, l'aléa thérapeutique ou l'accident médical est vécu comme « le revers d'une médecine qui se révèle de plus en plus efficace »¹⁷⁹⁸. Mais que l'acte médical permette de prévenir, diagnostiquer ou traiter une pathologie, il comporte des risques même s'il est réalisé conformément aux règles de l'art et aux données acquises de la science. Ces risques sont plus ou moins importants et sont appelés « aléas médicaux »¹⁷⁹⁹.

L'article L. 1142 du CSP pose le principe de la responsabilité pour faute. Ce principe a pour corollaire le caractère subsidiaire de la réparation par l'ONIAM¹⁸⁰⁰. L'article L. 1142-1 du même code permet au patient victime d'un accident médical, d'une infection nosocomiale ou d'une affection iatrogène, de bénéficier d'un droit à réparation sur le fondement de la solidarité nationale, alors qu'aucune faute n'a été relevée. Cependant, il faut que le dommage présente « un caractère de gravité fixé par décret »¹⁸⁰¹ et qui a eu « des conséquences anormales au regard de son état de santé comme de l'évolution prévisible de celui-ci ». Mais la répartition de l'aléa soulève certaines difficultés notamment quand le patient a été victime d'un défaut d'information¹⁸⁰²(A).

La création de l'ONIAM et l'extension de ses compétences témoignent du fait que la théorie de la réparation des préjudices a évolué d'un droit-liberté à un droit créance¹⁸⁰³. Pour rappel, l'ONIAM a été créé sur le constat que de nombreux dommages étaient laissés sans réparation en l'absence de faute des professionnels, de défaut de fonctionnement du service

¹⁷⁹⁸ C. Evin « *Les droits des usagers du système de santé* », Berger-Levrault, coll. Les indispensables, éd. 2002, p. 249

¹⁷⁹⁹ Le législateur n'utilise pas expressément le terme « aléa » et ne donne pas non plus une définition de l'accident médical. On pourrait alors considérer que l'accident médical englobe la faute et l'aléa lorsqu'un dommage survient suite à une intervention du système de santé sur la personne d'un patient.

¹⁸⁰⁰ v. A. Frank, *Quelle place pour la solidarité nationale ?*, RDSS 2015. 68

¹⁸⁰¹ Décret n°2003-314 du 4 avr. 2003 relatif au caractère de gravité des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales prévu à l'art. L. 1142-1 du code de la santé publique, codifié à l'art. D. 1142-1 du code de la santé publique

¹⁸⁰² A l'origine, la doctrine considérait que l'aléa consistait en la réalisation d'un « dommage accidentel ayant un lien de causalité certain avec un acte médical mais dont la réalisation est indépendante de toute faute établie », E. Gouesse, *Consentement, aléa thérapeutique et responsabilité médicale*, Gaz. Pal, 17 juin 1999, docs. p. 900. Or aujourd'hui, la faute n'exclut pas l'aléa.

¹⁸⁰³ v. CE, Rapport public 1998. *L'évolution du droit de la responsabilité*, Doc. fr., p. 241 ; CE, *Responsabilité et socialisation du risque*, EDCE 2005, n°56, Doc. fr., p. 242 et C. Evin, « *Les droits des usagers du système de santé* », Berger-Levrault, coll. Les indispensables, 2002, p. 249

lorsqu'ils sont liés à un acte de prévention, de diagnostic ou de soins. Seul le Conseil d'Etat réparait l'aléa thérapeutique sous des conditions restrictives¹⁸⁰⁴.

Pourtant, ce régime d'indemnisation peut heurter la doctrine. Jérôme Mahmoudi rappelle que le patient « est le bénéficiaire direct de l'acte de soins qui lui a été prodigué et mis en oeuvre en raison de son propre état de santé, et après qu'il y a donné son consentement, il a tout de même un droit à réparation ouvert à la suite de la réalisation d'un acte non fautif »¹⁸⁰⁵ lorsque les conséquences de l'acte sont anormales (B).

A. La sanction du défaut d'information : la concurrence entre responsabilité et solidarité

Caroline Lantero rappelle que « la réparation des conséquences de l'aléa thérapeutique n'entraîne pas dans le champ des obligations dont un médecin est contractuellement tenu à l'égard de son patient »¹⁸⁰⁶. Il paraît donc a priori contradictoire d'obtenir la réparation des dommages sur le fondement de la solidarité nationale lorsque le patient invoque un défaut d'information (1). En outre, si le défaut d'information est un argument « balai », il ne l'est que pour les victimes car celui-ci ne peut être invoqué par l'ONIAM dans le cadre de son action récursoire (2).

1. Défaut d'information et recours à la solidarité nationale

En principe, la solidarité nationale intervient si l'établissement de santé ou les professionnels n'ont pas commis de faute¹⁸⁰⁷ et si les dommages sont consécutifs à un « acte de prévention, de diagnostic ou de soins » ayant eu des conséquences anormales et graves.

Ce système novateur de la loi Kouchner a longtemps présenté des imperfections. La victime d'un accident médical ne pouvait obtenir réparation de l'ONIAM qu'en l'absence de toute faute médicale, qu'elle soit de nature technique - faute commise à l'occasion du diagnostic, du traitement ou des soins - ou de nature éthique, déontologique et légale constituée par un défaut d'information préalable à l'acte litigieux¹⁸⁰⁸. A défaut, elle devait se retourner

¹⁸⁰⁴ CE, ass., 9 avr. 1993, n°69336, *Bianchi*, Leb. p. 127, concl. S. Daël ; AJDA 1993. 383 ; ibid. 344, chron. C. Maugué et L. Touvet ; D. 1994. 65, obs. P. Terneyre et P. Bon ; RFDA 1993. 573, concl. S. Daël ; RDSS 1994. 108, obs. J.-M. De Forges. Pour que le patient obtienne une indemnisation, six conditions devaient être remplies : le dommage résulte d'un acte médical nécessaire au diagnostic ou au traitement du malade ; l'existence du risque réalisé est connue mais sa réalisation reste exceptionnelle ; aucune raison ne permettait de penser que le patient était particulièrement exposé au risque ; le dommage n'a pas de rapport avec l'état initial du patient comme avec son évolution prévisible et le préjudice présente le caractère d'une extrême gravité.

¹⁸⁰⁵ J. Mahmoudi, L'anormalité des conséquences d'un acte médical, RFDA 2015, p. 565

¹⁸⁰⁶ C. Lantero, Le contentieux de la solidarité, AJDA 2016. 368 et v. Civ. 1re, 8 nov. 2000, n°99-11.735, Bull. civ. I, n°287 ; D. 2001. 2236, et les obs., obs. D. Mazeaud ; ibid. 570, chron. Y. Lambert-Faivre ; ibid. 3083, obs. J. Penneau ; RDSS 2001. 54, note L. Dubouis ; RTD civ. 2001. 154, obs. P. Jourdain

¹⁸⁰⁷ P. Jourdain, La responsabilité d'un hôpital pour une perte de chance n'exclut pas l'intervention de la solidarité nationale en cas d'accident non fautif, RTD civ. 2011. p. 550, concernant CE, 30 mars 2011, n°327669, *Office national d'indemnisation des accidents médicaux c/ Epx. Hautreux*, Leb. AJDA 2011. 709 ; D. 1074, obs. R. Grand ; RFDA 2011. 329, étude C. Alonso.

¹⁸⁰⁸ Art. L. 1142-1, I CSP

contre le responsable sans pouvoir obtenir l'entière réparation de ses préjudices. Ceci était particulièrement marqué dans l'hypothèse du défaut d'information qui n'était sanctionné par le juge qu'autant qu'il en est résulté pour le patient une perte de chance de refuser l'acte litigieux et d'échapper à la réalisation du risque. Comme le rappelle Diane Delcourt, « désireuse de renforcer les droits des usagers du système de santé, la Cour de cassation a cherché à mettre fin à ce paradoxe »¹⁸⁰⁹.

Pour qu'un patient, victime d'un aléa médical, puisse demander l'indemnisation des dommages au titre de la solidarité nationale, encore faut-il que l'acte non fautif à l'origine du dommage soit inclus dans le domaine d'application de la solidarité nationale. La condition tenant à la nature de l'acte est plus souple que ce qu'exigeait la jurisprudence *Bianchi*. Celle-ci considérait que les dommages devaient être la conséquence d'un acte « nécessaire au diagnostic ou au traitement ». La responsabilité sans faute s'est encore étendue car elle ne s'applique plus uniquement aux seuls « malades », dorénavant elle inclut les « patients »¹⁸¹⁰. Mais les dommages « imputables à des actes dépourvus de finalité préventive, diagnostique, thérapeutique ou reconstructrice » sont exclus du champ de la solidarité nationale depuis la loi de financement de la sécurité sociale pour 2015, incluant l'article L. 1142-3-1 du code de la santé publique¹⁸¹¹. Or l'exclusion des « actes de pure convenance personnelle » pourraient toucher les poses d'implants contraceptifs¹⁸¹², les IVG non thérapeutiques, les actes à fondement religieux... Mais encore l'accouchement par voie basse, considéré par l'ONIAM comme étant un acte naturel et non médical¹⁸¹³, ne peut engager la responsabilité ni la solidarité, à moins qu'une intervention soit nécessaire (anesthésie péridurale, épisiotomie, césarienne...) ¹⁸¹⁴. Pourtant l'accouchement naturel présente des complications qui auraient parfois pu être évitées si un acte médical avait été pratiqué¹⁸¹⁵. Dans cette hypothèse, la responsabilité de l'établissement peut être engagée¹⁸¹⁶ mais la solidarité nationale ne peut être invoquée¹⁸¹⁷. Cette appréciation des juges du fond est particulièrement contestable et la doctrine a espéré que le Conseil d'Etat vienne arbitrer la position de l'ONIAM et des juges du

¹⁸⁰⁹ D. Delcourt, « Défaut d'information et aléa thérapeutique : vers la redéfinition des rapports entre responsabilité médicale et solidarité nationale », RGDM, n° 36, 2010, p. 207-222.

¹⁸¹⁰ CE, 3 nov. 1997, n°153686, *Hôpital Joseph-Imbert d'Arles*, Leb. 412 ; AJDA 1997. 1016 et 959, chron. T.-X. Girardot et F. Raynaud ; D. 1998. 146, note P. Chrestia ; 1999. 45, obs. P. Bon et D. de Béchillon ; RFDA 1998. 90, concl. V. Péresse ; RDSS 1998. 519, note C. Clément et Civ. 1re, 5 févr. 2014, n°12-29.140, Bull. civ. I, n°21 ; D. 2014. 697, note S. Porchy-Simon ; ibid. 2021, obs. A. Laude ; ibid. 2362, obs. M. Bacache, A. Guégan-Lécuyer et S. Porchy-Simon ; ibid. 2015. 124, obs. P. Brun et O. Gout ; RTD civ. 2014. 394, obs. P. Jourdain

¹⁸¹¹ v. L. Bloch, rapp. n°83 fait au nom de la commission des affaires sociales, *Quand l'ONIAM guide la plume du législateur pour briser une jurisprudence...*, RCA 2014. Alerte 33

¹⁸¹² CAA Versailles, 8 nov. 2011, n°10VE04027

¹⁸¹³ v. TA Amiens, 6 déc. 2007 ; AJDA 2008. 550 ; D. 2009. Somm. 1303, obs. J. Penneau ; Civ. 1re, 5 févr. 2014, n°12-29.140, D. 2014. 697, note S. Porchy-Simon

¹⁸¹⁴ CAA Marseille, 5 juill. 2011, n°09MA01455 ; CAA Marseille, 19 juin 2014, n°13MA04142

¹⁸¹⁵ Civ. 1^{ère}, 23 janv. 2019, n°18-10.706

¹⁸¹⁶ CAA Lyon, 9 juill. 2015, N°14LY01483, Z.

¹⁸¹⁷ CAA Bordeaux, 12 janv. 2016, n°14BX01085, F.

fond afin de considérer l'accouchement normal en tant qu'acte de soin¹⁸¹⁸. Ainsi, pour le Conseil d'Etat, l'accouchement par voie basse constitue un évènement naturel et non un acte médical ne dispense pas le professionnel de santé de son obligation d'information quant aux risques qu'il est susceptible de présenter¹⁸¹⁹.

Par conséquent, en réduisant le domaine d'intervention au titre de la solidarité nationale, les patients victimes d'un aléa lors d'un acte qui en est exclu, seront plus nombreux à ne plus pouvoir bénéficier de l'indemnisation de l'entier dommage. Ils ne pourront prouver une faute technique et devront se contenter d'invoquer la faute éthique de défaut d'information.

L'engagement de la responsabilité pour faute du fait d'un défaut d'information n'exclut pas l'engagement de la responsabilité du fait d'un aléa thérapeutique¹⁸²⁰. En effet, le défaut d'information du patient est de nature à engager la responsabilité de l'établissement de santé. Cette faute éthique est à l'origine d'une perte de chance de refuser l'opération et, a fortiori, au risque qui s'est réalisé. Elle n'exclut pas l'existence d'un accident médical trouvant sa cause dans un acte médical non fautif et cause « d'ailleurs un préjudice distinct du dommage imputable à l'accident »¹⁸²¹. Par conséquent, le principe de subsidiarité de la solidarité nationale se limite à prendre en compte la causalité entre le fait non fautif et le dommage corporel. Il diffère de la responsabilité pour défaut d'information générant une perte de chance, en application du principe de l'autonomie de ce préjudice. Quant à la réparation due par l'ONIAM, elle revêt « un caractère subsidiaire par rapport à l'indemnisation due par l'établissement de santé responsable au titre de la perte de chance »¹⁸²², car l'Office ne prend à sa charge que la partie de l'indemnisation qui excède l'obligation de l'établissement de santé¹⁸²³. Par conséquent, ce dernier indemnise aussi la fraction du dommage corporel correspondant à la perte de chance.

La répartition de la charge de la dette entre le responsable du défaut d'information et l'ONIAM repose donc sur le calcul probabiliste de la perte de chance¹⁸²⁴. Cependant, l'action récursoire de l'ONIAM ne peut être fondée sur le défaut d'information du patient, celui-ci étant la violation d'un droit personnel.

¹⁸¹⁸ v. pour exemple F. Lambolez, concl. sur CE 12 mars 2014, n°359473, *ONIAM*, Leb. T.

¹⁸¹⁹ Civ. 1^{ère}, 23 janv. 2019, n°18-10.706

¹⁸²⁰ Civ. 1^{re}, 11 mars 2010, n°09-11.270, D. 2010. 1119, note M. Bacache ; ibid. 2011. 35, obs. P. Brun et O. Gout ; GADS 2010. n°90-93, Bull. civ. II, n°63 ; JCP 2010, n°379 ; Gaz. Pal. 24-25 mars 2010, concl. A. Legoux et note C. Quezel-Ambrunaz ; RLDC 2010, n°3926, Ph. Pierre et C. Corgas-Bernard ; RDC 2010. 855, obs. G. Viney ; RCA 2010. étude 5, S. Hocquet-Berg

¹⁸²¹ P. Jourdain, La responsabilité d'un hôpital pour perte de chance n'exclut pas l'intervention de la solidarité nationale en cas d'accident non fautif, RTD civ. 2011, p. 550

¹⁸²² v. pour exemple : M. Cayot, Manquement à l'obligation d'information : recours possible à la solidarité nationale ?, note sur CE, 6 mars 2015, n°368010, RDS, n°65, mai 2015, p. 410

¹⁸²³ v. CE, 24 sept. 2012, *Laurie B.*, req. n°339285, Leb. T. 953 ; AJDA 2012. 2459, note Moquet-Anger

¹⁸²⁴ v. *supra*

2.L'irrecevabilité de l'action récursoire de l'ONIAM fondée sur le défaut d'information

L'ONIAM intervient comme organisme payeur au titre de la solidarité nationale. Il agit donc comme fonds de garantie. Dans le cadre d'une procédure amiable devant la commission de conciliation et d'indemnisation, laquelle avait reconnu la responsabilité d'un établissement de santé mais dont l'assureur ne donne pas une suite indemnitaire, l'ONIAM est subrogé dans les droits de la victime en vertu de l'article L. 1142-15 du Code de la santé publique. L'Office pourra alors faire un recours subrogatoire contre le responsable ou son assureur.

Selon l'article L. 1142-17 du même code, l'ONIAM peut encore indemniser un dommage que la CCI a considéré comme entrant dans le champ de la solidarité nationale. Si l'Office estime qu'il est imputable à une faute d'un établissement de santé, il peut jouir d'une action récursoire contre ce dernier.

Le juge peut appeler en cause l'ONIAM, d'office si nécessaire, après avoir considéré que la réparation des dommages relève de ses missions¹⁸²⁵. Comme le déduit Caroline Lantero, « *il relève d'une bonne administration élémentaire de la justice d'inviter l'ONIAM dès les premières étapes* »¹⁸²⁶.

Le principe du caractère subsidiaire de l'indemnisation par la solidarité nationale s'inverse. Ce phénomène a d'abord eu lieu dans le cadre des infections nosocomiales et même si les dommages atteignent le seuil de gravité légalement fixé, l'ONIAM ne pouvait s'exonérer de son obligation en évoquant une faute à l'origine du dommage¹⁸²⁷. Néanmoins, il pouvait engager une action récursoire ou subrogatoire en invoquant respectivement les dispositions de des articles L. 1142-17 et L. 1142-21 du Code de la santé publique, en cas de « manquement caractérisé » de l'établissement de santé « aux obligations posées par la réglementation en matière de lutte contre les infections nosocomiales »¹⁸²⁸.

Le Conseil d'Etat va plus loin et précise que l'action récursoire prévue à l'article L. 1142-21 du CSP n'était pas limitée à la démonstration « d'un manquement caractérisé aux obligations posées par la réglementation en matière de lutte contre les infections nosocomiales » mais s'étendait à toute « faute établie à l'origine du dommage »¹⁸²⁹. Le Conseil d'Etat élargit donc le champ de l'action récursoire en ne se limitant plus aux seules obligations d'hygiène. Cependant, la haute juridiction a écarté la faute constituée par un défaut d'information en précisant que « *le législateur n'a pas entendu permettre à l'Office, dans le*

¹⁸²⁵ CE, 30 mars 2011, n°320581, *Mme Joncour*, Leb. 145 ; AJDA 2011. 711 et CE, 5 févr. 2014, n°362351, *Centre hospitalier de Cambrai*, Leb. ; AJDA 2014. 313 ; D. 2014. 2021, obs. A. Laude dans le cadre d'un référé-provision.

¹⁸²⁶ C. Lantero, *Le contentieux de la solidarité*, AJDA 2016. 368, op. cit. et renvoyant à CAA Marseille, 4 juin 2015, n°13MA03405

¹⁸²⁷ CE, ord., 21 mars 2011, n°334501, *Centre hospitalier de Saintes*, Leb. 132 ; AJDA 2011. 594 ; RFDA 2011. 329, étude C. Alonso ; RTD civ. 2011. 555, obs. P. Jourdain ; Gaz. Pal. 2011. n°216, p. 11, note C. Lantero

¹⁸²⁸ v. C. Lantero, *Que reste-t-il des fondements de la responsabilité sans faute des établissements publics de santé ?*, RDSS 2015. 37

¹⁸²⁹ CE, 28 nov. 2014, n°366154, *ONIAM*, Leb. ; AJDA 2014. 2333 ; RTD civ. 2015. 154, obs. P. Jourdain

cadre de son action récursoire (...), de se prévaloir de la méconnaissance du droit » des patients à l'information portant sur les risques. En l'espèce il s'agissait du défaut d'information, celui-ci ayant fait perdre une chance d'éviter l'infection nosocomiale. Sanctionner le défaut d'information ne répond effectivement pas à l'objectif du législateur visant à responsabiliser les établissements de santé. Cette interprétation a été exactement reprise par la Cour de cassation¹⁸³⁰, « disqualifiant de manière identique le droit personnel à l'information comme fondement de l'action récursoire de l'ONIAM »¹⁸³¹.

Une précision est apportée par le Conseil d'Etat. Il déclare que : « *considérant (...) qu'en prévoyant (...) que l'ONIAM (...) peut exercer une action récursoire contre le professionnel, l'établissement de santé, le service ou l'organisme concerné ou son assureur « en cas de faute établie à l'origine du dommage », le législateur n'a pas entendu exclure l'exercice de cette action lorsqu'une faute établie a entraîné la perte d'une chance d'éviter l'infection nosocomiale ou d'en limiter les conséquences* ». Par conséquent, l'action récursoire de l'ONIAM ne serait pas exclue quand elle se fonderait sur le préjudice d'une perte de chance résultant d'une décision prise suite à un défaut d'information du professionnel de santé.

Comme il semble établi que l'ONIAM n'a pas la qualité pour agir sur le fondement du défaut d'information dans le cadre d'une action récursoire, cette solution devrait s'étendre à l'action subrogatoire¹⁸³², à la procédure amiable devant une CCI¹⁸³³ et aux ayants-droit du patient décédé. Aucune raison ne justifierait de transmettre le droit à l'information ainsi que son action en réparation.

Cette solution renforce la théorie selon laquelle le droit à l'information serait un droit de la personnalité et atténue la tendance à la patrimonialisation systématique des droits et actions. Néanmoins, le Conseil d'Etat a entrouvert une brèche, celle de l'invocation du préjudice de la perte de chance. Il conviendra de surveiller les évolutions jurisprudentielles dans ce domaine.

Enfin, l'aléa ne chasse pas la responsabilité pour défaut d'information mais il implique d'adapter les règles d'indemnisation des victimes afin de cumuler la responsabilité et la solidarité. En outre, l'acte médical auquel le patient a consenti peut avoir des complications. La corrélation entre celles-ci et le consentement du patient ne conduisent pas toujours à exclure la solidarité nationale.

B. Le consentement et l'anormalité du risque réalisé

La condition de l'anormalité des conséquences d'un acte médical¹⁸³⁴, posée par le législateur, permet d'exclure l'indemnisation des complications considérées comme « nor-

¹⁸³⁰ Civ. 1re, 18 déc. 2014, n°13-21.019, D. 2015. 606, note M. Bacache ; ibid. 2283, obs. M. Bacache, A. Guégan-Lécuyer et S. Porchy-Simon ; RTD civ. 2015. 154, obs. P. Jourdain

¹⁸³¹ C. Lantero, Le contentieux de la solidarité, AJDA 2016. 368

¹⁸³² Art. L. 1142-21 du code de la santé publique

¹⁸³³ dans le cadre des articles L. 1142-15 et L. 1142-17 du code de la santé publique

¹⁸³⁴ Il convient de différencier l'anormalité du préjudice, notion au coeur de la responsabilité sans faute, de l'activité anormale de l'administration présente dans le régime de la responsabilité pour faute.

males » de l'acte médical en cause. Autrement dit, elles n'excèdent pas des complications auxquelles le patient pouvait légitimement s'attendre. Il revenait alors aux juges d'apporter une définition objective de l'« anormalité » afin de placer les patients dans une situation d'égalité. D'abord, le juge judiciaire¹⁸³⁵ s'est prononcé sur l'anormalité des conséquences d'un acte médical sans proposer de grille d'appréciation. Puis, le juge administratif a défini d'une manière générale la condition de l'anormalité des préjudices après en avoir dressé une approche négative¹⁸³⁶. Le Conseil d'Etat considère le critère d'anormalité rempli lorsque l'acte médical a eu des conséquences notables et plus graves que celles auxquelles le patient se serait probablement exposé en cas d'inaction (1). Subsidiairement, cette condition est remplie si les conséquences de l'acte ne sont pas particulièrement plus graves que celles auxquelles le patient se serait exposé en cas d'absence d'intervention mais que, dans les conditions où l'acte a été réalisé, la survenance du dommage présentait une faible occurrence (2).

1. Consentement, anormalité et gravité du risque

La Cour de cassation, réunie en assemblée plénière, refusait d'adopter le régime jurisprudentiel de l'arrêt *Bianchi* du Conseil d'Etat en se fondant sur l'obligation de moyens, régissant la relation contractuelle entre le patient et son médecin. Selon elle, « la réparation des conséquences de l'aléa thérapeutique n'entre pas dans le champ des obligations dont un médecin est contractuellement tenu à l'égard de son patient »¹⁸³⁷.

Le régime de la solidarité nationale serait adapté à la réparation des dommages exceptionnels et imprévisibles subis par les patients. D'après les conclusions du commissaire du gouvernement Serge Daël, le principe de la solidarité nationale repose sur la conception selon laquelle la collectivité indemnise un patient qui a accepté de se soumettre à un acte médical. Il ne le subit pas uniquement dans son intérêt personnel mais aussi dans un objectif d'intérêt général de protection de la santé publique¹⁸³⁸. D'après son raisonnement, la collectivité trouve un intérêt à la prise de risques individuels. Comme il est évident qu'un usager du système de santé bien portant coûte moins cher à la collectivité, il est enclin à prendre plus de risque. La promotion de la protection de la santé permettrait de faire une bonne gestion des deniers publics. Ainsi, un patient qui prendrait un risque spécial en acceptant une opération, verrait légitimement la réparation du préjudice reposer sur la collectivité. La seule limite

¹⁸³⁵ Civ. 1ère, 31 mars 2011, n°09-17.135, D. 2011. 1075, obs. I. Gallmeister ; ibid. 2565, obs. A. Laude ; ibid. 2012. 47, obs. P. Brun et O. Gout ; RDSS 2011. 761, obs. F. Arhab-Girardin ; RTD civ. 2011. 553, obs. P. Jourdain.

¹⁸³⁶ CE, 16 déc. 2013, n°354268, *Mme Audy*, Leb. T. p. 806 et 828 ; AJDA 2014. 1014 ; D. 2015. 124, obs. P. Brun et O. Gout suivi par Civ. 1re, 2 juil. 2014, n°13-15.750, D. 2014. 1495 ; ibid. 2362, obs. M. Bacache, A. Guégan-Lécuyer et S. Porchy-Simon ; ibid. 2015. 124, obs. P. Brun et O. Gout ; RTD civ. 2014. 899, obs. P. Jourdain et pour une approche générale : CE, 12 déc. 2014, n°355052, *Office national d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales c/ M. B.*, Leb. p. 385 ; AJDA 2015. 769 note C. Lantero ; ibid. 2014. 2449 ; RDSS 2015. 179, obs. D. Cristol ; ibid. 279, concl. F. Lambomez et CE, sect., 12 déc. 2014, n°365211, *Mme B.*, AJDA 2015. 769, note C. Lantero ; ibid. 2014. 2449 ; RDSS 2015. 279, concl. F. Lambomez

¹⁸³⁷ Civ. 1re, 8 nov. 2000, n°99-11.735, D. 2001. 2236, obs. D. Mazeaud ; ibid. 570, chron. Y. Lambert-Faivre ; ibid. 3083, obs. J. Penneau ; RDSS 2001. 54, note L. Dubouis ; RTD civ. 2001. 154, obs. P. Jourdain

¹⁸³⁸ v. CE, ass., 9 avr. 1993, n°69336, *Bianchi*, op. cit. RFDA 1993. 573

au recours à la solidarité nationale reste la faute ou l'erreur du médecin dans le choix de la thérapeutique.

Au delà du caractère risqué de l'acte médical réalisé, les juges portent une attention particulière aux effets néfastes sur le patient, prenant leur origine dans l'activité non fautive du service public hospitalier, réalisée dans l'intérêt général.

L'anormalité du préjudice permet de distinguer deux hypothèses objectives : l'échec thérapeutique et l'aléa médical. Ce dernier se différencie de l'échec dès lors que le préjudice est sans lien direct avec l'état de santé initial du patient et de son état prévisible. L'échec implique, quant à lui, que l'acte médical entrepris n'a pas permis d'échapper à la réalisation du dommage qu'il tentait d'éviter ou de restreindre. L'anormalité fait référence à l'imputabilité du dommage à l'acte médical. S'il n'avait pas été réalisé, le dommage ne serait pas arrivé. Ce dommage anormal est considéré comme atypique parce qu'il est issu de l'interaction entre l'acte médical et la situation médicale personnelle du patient. Son état postmédical est la conséquence d'une réaction de son corps face à l'activité médicale et l'indemnisation de son dommage ne vise alors pas à réparer l'évolution naturelle de sa pathologie.

L'anormalité du préjudice est aisément constatée lorsque « l'acte médical a entraîné des conséquences notablement plus graves que celles auxquelles le patient était exposé de manière suffisamment probable en l'absence de traitement »¹⁸³⁹. La jurisprudence *Bianchi* considérait que le préjudice établi après la réalisation de l'acte médical ne devait pas avoir de rapport avec l'état initial du patient comme avec son évolution prévisible. Cette condition limitait le droit à l'indemnisation des patients. C'est pourquoi l'appréciation des juges s'opère en deux temps : la gravité de l'état du patient s'il ne s'était pas soumis à l'acte et celle constatée après l'acte litigieux.

Si l'état de santé initial du patient n'est pas difficilement appréciable¹⁸⁴⁰, l'évolution prévisible de celui-ci repose sur des hypothèses. Le juge doit déterminer comment le patient serait devenu en l'absence de traitement, autrement dit spontanément, sans intervention. Or l'évolution de la pathologie peut être lente. Il s'agit de déterminer, avec des probabilités, le moment où la pathologie aura atteint son seuil critique. L'éminente question se pose alors de savoir comment déterminer le moment à partir duquel le patient n'aurait plus pu endurer sa pathologie et un éventuel handicap¹⁸⁴¹.

¹⁸³⁹ Art. L. 1142-1, II CSP

¹⁸⁴⁰ Le juge prend en compte l'état de santé du patient au moment de son hospitalisation. CE, 27 oct. 2000, n°208640, *Centre hospitalier de Seclin*, Leb. p. 478 ; AJDA 2001. 307, note M. Deguerge ; D. 2001. 1196, concl. D. Chavaux ; ibid. 2002. 449, obs. P. Bon et D. Béchillon.

CE, 1er oct. 2014, n°362696, *ONIAM*, AJDA 2014. 2510. Le Conseil d'Etat rappelle que si des dommages sont relatifs à des opérations antérieures mais postérieures à la date d'entrée en vigueur de la loi du 4 mars 2002, le juge retient l'état de santé du patient au 5 septembre 2001, conformément à l'article 101 de la loi du 4 mars 2002 modifiée par loi n°2002-1577 du 30 décembre 2002 - art. 3 JORF 31 décembre 2002. Cet article prévoit que ces dispositions s'appliquent « aux accidents médicaux, affections iatrogènes et infections nosocomiales consécutifs à des activités de prévention, de diagnostic ou de soins réalisées à compter du 5 septembre 2001 ».

¹⁸⁴¹ pour une appréciation de l'évolution naturelle et lente de la maladie d'un patient : Civ. 1re, 2 juill. 2014, n°13-15.750, D. 2014. 1495 ; ibid. 2362, obs. M. Bacache, A. Guégan-Lécuyer et S. Porche-Simon ; ibid. 2015. 124, obs. P. Brun et O. Gout ; RTD civ. 2014. 899, obs. P. Jourdain

Par conséquent, le juge considèrera remplie la condition de l'anormalité si à terme, l'acte médical a eu des conséquences anormalement plus graves que celles encourues par le patient sans traitement. Cette méthode comparative a pour avantage de proposer une appréciation objective et pour inconvénient de mettre en balance des handicaps de différentes natures.

L'intérêt du critère de gravité a une importance quant à l'établissement du lien de causalité. En effet, les techniques scientifiques pourraient peut-être arriver à démontrer que c'est une prédisposition du patient qui est la cause des dommages. Le patient présentant en lui-même la cause du dommage, le lien de causalité serait rompu entre l'acte médical et la réalisation du dommage. Cette appréciation anéantirait l'application du régime de l'aléa médical. Imputer l'origine du dommage à l'état de santé du patient exclurait la condition de l'anormalité alors que le critère de la gravité maintiendrait un lien causal.

La condition de l'exposition particulière du patient, présente sous la jurisprudence *Bianchi*, n'est plus d'actualité car l'étude comparative de la gravité ne concerne que l'évaluation de l'état de santé du patient avec et sans le traitement. Ainsi, pour un patient qui présentait une souffrance aux cervicales et un déficit moteur très modéré et qui s'est retrouvé avec un taux d'incapacité permanente estimée à 60%, le juge a estimé « *que la gravité de ce handicap était sans commune mesure avec celle de l'état initial de l'intéressé (...) la cour administrative d'appel a exactement qualifié les faits de l'espèce en jugeant que la condition d'anormalité prévue au II de l'article L. 1142-1 du code de la santé publique était remplie ; que dès lors qu'elle retenait à bon droit que la gravité de l'état du patient tel qu'il résultait de l'intervention était sans commune mesure avec celle de l'état qui aurait été le sien si elle n'avait pas été pratiquée, la cour n'a pas commis d'erreur de droit en estimant qu'il n'y avait pas lieu, pour se prononcer sur l'anormalité du dommage, de prendre en considération la fréquence du risque de complication lié au geste médical en cause* »¹⁸⁴².

Si la condition de l'anormalité est remplie par le critère comparatif, il n'est pas nécessaire de s'intéresser au deuxième, à savoir l'occurrence du risque¹⁸⁴³.

2. Consentement, anormalité et occurrence du risque

Dans sa jurisprudence *Audy*, le juge administratif avait écarté le droit à l'indemnisation au titre de la solidarité nationale quand le risque, causant les complications, était inhérent à l'acte médical¹⁸⁴⁴. Les deux arrêts du Conseil d'Etat du 12 décembre 2014 opèrent un revirement de jurisprudence, conforme à la volonté du législateur, ce dernier ayant repris la définition tirée de la jurisprudence *Bianchi* en supprimant les deux conditions cumulatives relatives au risque : celui-ci devait être connu et exceptionnel.

¹⁸⁴² CE, 12 déc. 2014, n°355052, *ONIAM c/ M. B.*, op. cit

¹⁸⁴³ v. pour exemple CAA Marseille, 4 juin 2015, n°1303405, *Mme C. c/ Centre hospitalier de Grasse et ONIAM*, Gaz. Pal. 2015. 330, p. 12, concl. C. Chamot

¹⁸⁴⁴ CE, 16 déc. 2013, n°354268, *Mme Audy*, op. cit. Le juge n'aura plus à s'interroger quant au caractère incontournable de l'opération car le législateur a rendu inéligible l'indemnisation au titre de la solidarité nationale des interventions de confort dans la loi de financement de la sécurité sociale pour l'année 2015.

Le terme « accident », utilisé par le législateur, implique la réalisation d'un événement fortuit, aléatoire, qui a des conséquences dommageables. En effet, conformément à la théorie de l'acceptation des risques, les juridictions administratives considéraient que le consentement libre et éclairé du patient à un acte dont un risque était connu et élevé exonérait la collectivité de l'obligation de réparer le dommage subi par le patient. L'indemnisation de l'aléa était donc subordonnée à son caractère imprévisible.

Par conséquent, un patient qui choisit librement, après avoir été informé, de tenter une intervention dont les risques afférents sont fréquents ne pourrait pas se trouver dans l'hypothèse d'un accident médical non fautif. Pourtant, pour le juge administratif, le fait que le patient ait été informé des risques, fréquents ou non, est sans influence sur l'indemnisation au titre de la solidarité nationale. Autrement dit, même si le patient prend personnellement le risque de se soumettre à une intervention, il peut être indemnisé par l'ONIAM. Le critère du risque de l'intervention doit donc être écarté.

Si les juges avaient retenu une interprétation moins large de la notion d'anormalité, le domaine des risques normalement acceptables aurait été plus étendu et a fortiori, il en aurait été de même pour la théorie de l'acceptation des risques.

Il convient de s'intéresser à l'hypothèse subsidiaire où « *les conséquences de l'acte médical ne sont pas notablement plus graves que celles auxquelles le patient était exposé par sa pathologie en l'absence de traitement* » et « *si dans les conditions où l'acte a été accompli, la survenance du dommage présentait une probabilité faible* »¹⁸⁴⁵. Cette dernière condition rappelle la jurisprudence *Bianchi*, concernant l'occurrence du risque en maintenant son caractère connu. Mais elle assouplit le régime législatif en le complétant. Elle permet de s'intéresser aux complications moins graves que celles que le patient encourrait en l'absence de traitement et d'appliquer le principe de spécialité du préjudice. Les juges étudient alors les statistiques concernant la fréquence de réalisation du risque. Ceci s'explique, d'après Jérôme Mahmoudi, par le fait que « si l'administration a créé une nouvelle pathologie, certes moins grave que celle que le patient aurait connue spontanément, mais correspond à une conséquence connue et peu probable de l'acte pratiqué, il faut donc considérer que le patient a couru un risque spécial qui lui ouvre droit à une indemnisation »¹⁸⁴⁶.

Une question se posera sur la fréquence du risque et de sa corrélation avec l'acceptabilité du risque par le patient. La jurisprudence *Bianchi* exigeait que le risque soit exceptionnel mais les juges ne pourront revenir à cette jurisprudence car le législateur a assoupli les conditions d'indemnisation. Ensuite il est nécessaire que le préjudice reste spécial, c'est à dire que le dommage soit créé par une réaction, de faible occurrence, du corps du patient à l'acte médical. Pour finir, il ne faudra pas retenir une occurrence trop faible du risque afin de ne pas limiter l'indemnisation des victimes et restreindre l'acceptabilité de la prise du risque médical. Le Conseil d'Etat confirme la difficulté d'établir la faible probabilité de survenance du dommage. Il rappelle que ce n'est pas la probabilité intrinsèque du risque qui est prise en considération mais la probabilité que le risque survienne compte tenu des conditions dans lesquelles l'acte a été accompli.

Dans l'arrêt *Tonnelier* du 29 avril 2015, le Conseil d'Etat renforce ses exigences concernant le critère d'anormalité du risque¹⁸⁴⁷. En l'espèce, la patiente a été victime d'un déplacement non fautif du cathéter mais elle présentait une exposition particulière à la réali-

¹⁸⁴⁵ CE, 12 déc. 2014, n°355052, *ONIAM c/ M. B.* et n°365211, *Mme B.*, op. cit

¹⁸⁴⁶ J. Mahmoudi, L'anormalité des conséquences d'un acte médical, RFDA 2015, p. 565

¹⁸⁴⁷ CE, 29 avr. 2015, *Tonnelier*, Leb. ; AJDA 2015. 901 ; D. 2016. 35, obs. P. Brun et O. Gout ; RDSS 2015. 548, obs. D. Cristol

sation de ce risque du fait de l'accident de la circulation. Le juge n'a pas recherché la probabilité de réalisation du risque propre à l'acte médical mais à la réalisation du risque en l'état initial de la patiente.

Cette condition de l'occurrence du risque confirme la volonté d'indemniser le patient pour lequel l'équipe médicale n'a pas recherché l'existence de complications faiblement probables chez le patient. En effet, l'étude de la sensibilité biologique individuelle nécessiterait des investigations particulièrement longues¹⁸⁴⁸. Par conséquent, le devoir de porter secours primerait sur le devoir de sécurité absolue, les médecins étant tenus de respecter les protocoles conçus pour une large majorité de patients et permettant d'éviter au maximum les risques connus.

Le juge administratif rappelle que la collectivité n'est pas tenue d'indemniser les actes nécessaires et présentant un risque élevé de complications. Par l'évocation des conditions de réalisation de l'acte, le juge permet d'exonérer la collectivité de son obligation d'indemnisation. Il se fonde sur le fait qu'un acte nécessaire, pratiqué en urgence par exemple, présente un risque plus élevé que lorsqu'il est réalisé dans des conditions normales. On a pu lire que « la gravité de cet état a conduit à pratiquer un acte comportant des risques élevés dont la réalisation est à l'origine du dommage ». Autrement dit, c'est l'état de santé du patient qui requerrait d'agir malgré les risques élevés¹⁸⁴⁹. Par conséquent, si indemnisation il devait y avoir, celle-ci reviendrait à réparer la maladie elle-même et non une conséquence anormale de l'activité du service public de santé¹⁸⁵⁰.

En matière médicale, si l'existence du dommage peut ne faire aucun doute, ses causes sont souvent moins aisément identifiables. Ceci est encore plus vrai lorsqu'un dommage survient lors d'une intervention. Le patient devra déterminer l'origine du dommage afin d'agir sur le bon fondement pour obtenir réparation. La question se posera de savoir si le dommage a été la cause d'un produit utilisé (médicament ou matériel) et s'il présentait une défectuosité, ou s'il est la conséquence d'un acte médical non fautif. La frontière est parfois ténue. Il faudra alors s'intéresser à l'articulation entre la responsabilité du fait des produits de santé défectueux, la responsabilité pour faute et la solidarité nationale en cas d'aléa thérapeutique. Laquelle prévaudra sur les deux autres hypothèses ? Pour apporter un premier élément de réponse, la responsabilité du fait des produits défectueux est indépendante de la théorie des risques thérapeutiques. En effet, pour reconnaître la responsabilité de l'établissement hospitalier pour risque thérapeutique, l'arrêt Bianchi exigeait que l'acte médical ait eu des conséquences dommageables d'une extrême gravité « sans rapport avec l'état initial du patient, comme avec l'évolution prévisible de cet état »¹⁸⁵¹. Or, dans l'arrêt Marzouk, l'état antérieur du patient a causé pour l'essentiel le décès mais n'a pas été considéré comme ayant eu un effet exonératoire de la responsabilité de l'APHP. La responsabilité du fait du

¹⁸⁴⁸ Il est important de rester vigilant car le fait de ne pas exiger tous les investigations n'implique pas de ne pas exiger les investigations nécessaires. Par conséquent, le médecin pourra voir sa responsabilité délictuelle engagée pour défaut d'investigations.

¹⁸⁴⁹ v. CE, 26 oct. 2001, n°198546, *Mme Senanayaké*, Leb. p. 541 ; AJDA 2002. 259, note M. Deguegue ; D. 2001. 3253, et les obs. RFDA 2002. 146, concl. D. Chauvaux ; ibid. 156, note D. Béchillon ; RDSS 2002. 41, note L. Dubouis ; RTD civ. 2002. 484, obs. J. Hauser

¹⁸⁵⁰ pour une vision finaliste et empirique de la responsabilité médicale, impliquant une réparation partielle des victimes d'aléa v. Civ. 1ère, 8 nov. 2000, *Médecine et droit* 2001, 47, 9, note P. Mazieres

¹⁸⁵¹ CE, Ass. 9 avril 1993, Leb. p. 126, concl. S. Daël ; AJDA 1993, p. 344, chron. C. Maugué et L. Touvet ; D. 1994, Somm. p. 65, obs. P. Bon et P. Terneyre ; JCP 1993, II, 22061, note J. Moreau

produit de santé défectueux serait, au moins dans cet exemple, plus avantageux pour la victime.

En conclusion, il en résulte que le juge et le législateur semblent consacrer un droit subjectif du patient à la sécurité d'une part, des produits de santé, en imposant une obligation de résultat concernant la sécurité du matériel à usage des professionnels de santé, conformément à l'article L. 1110-5 du Code de la santé publique et d'autre part, à la sécurité de la réalisation de l'acte. Mais on peut s'interroger sur la pérennité du concept de « risque thérapeutique ». Selon Mme. Deguerque, il serait peut-être « inutile dans un climat général de sécurité sanitaire concrétisé (...) par des obligations de résultat de plus en plus nombreuses. Le législateur aura ainsi contribué à écarter une notion juridique, certes imprécise car polymorphe - le risque thérapeutique -, au profit de notions de pur fait - telles l'accident ou la défectuosité »¹⁸⁵².

Le consentement concerne l'acte technique isolé mais aussi l'ensemble de la prise en charge et du parcours de soins du patient. C'est pourquoi la gestion des risques sanitaires peut avoir une influence sur l'expression du consentement éclairé du patient.

2. Le consentement du patient usager du système de santé et la gestion des risques sanitaires

L'article L. 1110-1 du CSP pose le principe de la « continuité des soins dans la meilleure sécurité sanitaire possible ». Une démarche de gestion des risques a vocation à réduire, à une marge acceptable, les événements indésirables associés aux soins et à renforcer la sécurité du patient. Cette démarche peut être individuelle¹⁸⁵³, mais aussi collective. La gestion des risques nécessite de partager des données de santé. Or si l'information de l'usager du système de santé est le fondement de la démocratie sanitaire, son corollaire est sa participation à la prise de décision collective. L'usager du système de santé a donc une place à prendre dans la gestion du risque sanitaire (§1). Mais pour prendre des mesures adéquates, il convient d'évaluer les risques (§).

1. Le consentement, la confiance et la sécurité sanitaire

La notion de risques hypothétiques renvoie au principe de précaution. Il s'agira de rechercher si le principe de précaution devient un principe de responsabilité médicale. Comme le rappelle Guy Canivet, « de principe d'action publique, il (le principe de précaution) s'est, en peu de temps, érigé en norme juridique, pour être appliqué en tant que tel d'abord par les juridictions communautaires (...) et plus récemment, le Conseil Européen de Nice en décembre 2000 a étendu son champ d'application à la santé humaine »¹⁸⁵⁴. Le Code de la santé publique se réfère à l'exigence de précaution par exemple en ce qui concerne la veille sanitaire. A la fois vecteur d'instabilité pour les décideurs et instrument de contrôle peu usité

¹⁸⁵² M. Deguerque, La responsabilité du fait des produits et appareils de santé défectueux à l'hôpital, op. cit.

¹⁸⁵³ voir supra concernant l'aléa thérapeutique

¹⁸⁵⁴ G. Canivet, « Réflexions inaugurales », in *Santé et principe de précaution*, sous la dir. J.-C. Boual et P. Brachet, éd. L'Harmattan, 2003, p. 7

par les juges, le principe de précaution doit s'imposer avec mesure et raison au domaine médical. Pourtant il se présente comme une « pathologie » nouvelle de la sécurité.

D'autre part, le principe de précaution peut être perçu comme un renouveau démocratique fondé sur l'information et la participation des usagers. Il s'agit de faire ici la différence entre risques subis et risques choisis. L'un comme l'autre requièrent l'idée d'une participation. Elle peut être citoyenne lorsque la décision concerne la santé publique (B), personnelle lorsqu'elle concerne la relation médicale patient/médecin (A).

A. Le principe de précaution et les risques individuels hypothétiques

Le principe de précaution est institutionnalisé pour gérer le risque incertain, l'enjeu est de savoir comment il crée des normes de comportement du médecin face au patient. Le phénomène d'incertitude touche d'abord le médecin car le diagnostic et la prescription comportent toujours une part de risques, parfois inconnus, d'aggravation de la santé du patient. Dans ce colloque singulier, l'écart de savoir entre le médecin sachant et le patient, crée une asymétrie informationnelle. En effet, le médecin peut commettre une erreur et prescrire des soins inutiles ou néfastes. Le patient, impuissant face au savoir médical, de plus en plus étendu et spécialisé, n'a pas forcément la possibilité de contrôler la qualité et la pertinence des choix médicaux. Ajoutée à ce constat, l'innovation médicale accentue la part de risques.

Il semble d'abord que le principe de précaution irrigue la relation médicale (1) mais il a pour conséquence de modifier le champ de la responsabilité médicale (2).

1. Le principe de précaution et la décision médicale individuelle

Plusieurs questions se posent lorsque le principe de précaution concerne la relation médicale individuelle. Le principe de précaution peut-il s'appliquer aux soins ? Et facilite-t-il la décision médicale ? Le principe de précaution, en tant que principe lié à la sécurité sanitaire, ne risque-t-il pas d'inhiber les innovations thérapeutiques en conduisant les professionnels médicaux à une abstention décisionnelle ?

Pour la première question, le code de déontologie y répond pratiquement. Il reprend l'adage « *primum non nocere* » affirmé par Hippocrate mais rappelle aussi le devoir d'action, tout en minimisant les risques. Il ne prône pas l'abstention de crainte de la manifestation de complications. Il prône un équilibre, une proportion entre les bénéfices et les risques. En effet, il y a des risques que les médecins ont le devoir de prendre.

Plusieurs articles démontrent que le code de déontologie est un code de précaution :

Article 8 : « *Dans les limites fixées par la loi et **compte tenu des données acquises de la science**, le médecin est libre de ses prescriptions qui seront celles qu'il estime les plus appropriées en la circonstance.*

*Il doit, sans négliger son devoir d'assistance morale, limiter ses prescriptions et ses actes à ce qui est nécessaire à la qualité, à la **sécurité et à l'efficacité** des soins.*

*Il doit tenir compte des **avantages, des inconvénients et des conséquences** des différentes investigations et thérapeutiques possibles ».*

Article 9 : « *Tout médecin (...) doit lui porter assistance ou s'assurer qu'il reçoit les soins nécessaires* ».

Article 13 : « *Lorsque le médecin participe à une action d'information du public de caractère éducatif et sanitaire, quel qu'en soit le moyen de diffusion, **il doit ne faire état que de données confirmées, faire preuve de prudence et avoir le souci des répercussions de ses propos auprès du public*** (...) ».

Article 14 : « Les médecins ne doivent pas divulguer dans les milieux médicaux un procédé nouveau de diagnostic ou de traitement insuffisamment éprouvé **sans accompagner leur communication des réserves qui s'imposent.** (...) »

Article 35 : « (...) Un pronostic fatal ne doit être **révélé qu'avec circonspection,** (...) »

Article 39 : « Les médecins ne peuvent proposer aux malades ou à leur entourage comme salubre **ou sans danger un remède ou un procédé illusoire ou insuffisamment éprouvé.** (...) »

Article 40 : « Le médecin doit s'interdire, dans les investigations et interventions qu'il pratique comme dans les thérapeutiques qu'il prescrit, de faire courir au patient **un risque injustifié** ».

Article 49 : « Le médecin appelé à donner ses soins dans une famille ou une collectivité **doit tout mettre en oeuvre pour obtenir le respect des règles d'hygiène et de prophylaxie.**

Il doit informer le patient de ses responsabilités et devoirs vis-à-vis de lui-même et des tiers ainsi que des **précautions** qu'il doit prendre. »

Quant au processus de prise de décision, il comporte trois étapes. La première est l'expertise, autrement dit, le diagnostic fondé sur les connaissances et les expériences du médecin¹⁸⁵⁵. Il appartient à l'Etat de s'assurer de la qualité de la formation de ce dernier, continue et indépendante des laboratoires pharmaceutiques. La seconde est la co-décision du patient avec son médecin après que celui-ci lui a exposé les indications thérapeutiques¹⁸⁵⁶. Cette étape correspond à la gestion du risque individuel et à l'acceptabilité du risque. La dernière étape consiste en la communication complète des informations. C'est le coeur même du principe de précaution.

En pratique, le principe de précaution ne se limite pas aux soins mais s'étend en amont, dans le colloque singulier. Le professionnel de santé a le devoir d'essayer de convaincre son patient que certaines pathologies sont dues à l'usage ou à l'excès de certains produits (tabac, alcool...) et qu'une hygiène de vie est une excellente mesure de précaution pour remplacer ou compléter une thérapeutique.

Quant à la seconde question, la réponse serait plutôt négative car il risquerait d'entraîner un refus de soins et encourager à ne pas soigner. Or, les médecins peuvent voir leur responsabilité engagée en cas d'abstention fautive. Dans ces conditions, la qualité de l'information délivrée au patient est particulièrement sensible.

Dans le domaine de la recherche, l'application du principe de précaution est contestable car la précaution implique d'apporter la preuve, au préalable, de l'absence de risque. Or le progrès technique et scientifique naît de la prise de risques inconnus ou improbables. A l'inverse, la précaution prévaut toujours pour rechercher et identifier les risques, notamment en pharmacologie, en tant que condition essentielle à la délivrance de l'autorisation de mise sur le marché.

Ainsi, si le principe de précaution est naturellement au coeur du colloque singulier, il se présente comme un nouveau régime de responsabilité.

¹⁸⁵⁵ Article 33 du code de déontologie médicale et article R.4127-33 du code de la santé publique : « Le médecin doit toujours élaborer son diagnostic avec le plus grand soin, en y consacrant le temps nécessaire, en s'aidant dans toute la mesure du possible des méthodes scientifiques les mieux adaptées et, s'il y a lieu, de concours appropriés »

¹⁸⁵⁶ Article 35 du code de déontologie médicale et article R.4127-35 du code de la santé publique

2. Le consentement, la précaution et la responsabilité médicale

Le régime de la responsabilité médicale a pour fonction d'inciter le médecin à fournir à son patient le traitement le plus approprié en mettant la qualité des soins comme priorité.

La terminologie ne paraît pas appropriée car la responsabilité est reconnue quand les risques sont avérés. Pourtant, avec l'apparition du principe de précaution, la responsabilité prend une double dimension : dissuasive par sa sanction et préventive par l'anticipation du risque. En effet, le principe de précaution conduit à assouplir la notion de préjudice susceptible de justifier la mise en jeu de la responsabilité. La simple menace de dommage suffirait dès l'instant où le préjudice envisagé serait grave et irréversible. D'autre part, le principe de précaution serait une sorte de « bombe à retardement judiciaire »¹⁸⁵⁷ car elle pourrait conduire, des années après les faits, à engager la responsabilité des décideurs pour leurs actes alors qu'ils n'en connaissaient pas les conséquences.

Il convient de rappeler que la prescription d'une thérapeutique issue d'une innovation médicale présente un risque multidimensionnel pour le patient. Afin de gérer ce risque, les agences sanitaires contrôlent la qualité à partir des connaissances scientifiques acquises et prennent la décision d'introduire l'innovation médicale par le biais de procédures administratives dont fait partie l'autorisation de mise sur le marché (AMM)¹⁸⁵⁸. Il appartient à l'entreprise qui sollicite l'AMM de montrer l'efficacité et l'innocuité du produit mais elle n'est pas tenue d'en apporter la preuve. C'est à l'agence d'apporter la preuve d'un risque de dommage permettant de reporter l'AMM. Cette procédure d'évaluation est un gage de qualité des produits mais n'est pas une garantie du risque « zéro ». Face au patient, le prescripteur ne peut donc pas garantir l'inexistence d'un risque hypothétique. Il est alors aussi démuni que son patient.

Lorsque le médecin prescrit une thérapeutique innovante, la responsabilité du médecin pour défaut d'information semble très limitée. Le médecin ignore les risques car ils sont encore non avérés. Ce ne sera donc pas sur le terrain de la responsabilité pour défaut d'information que le patient pourra obtenir la réparation de son dommage. Mais le principe de précaution, comme un principe moral et éthique, se traduit par une obligation juridique, en tant que norme qualitative. Ainsi, si la loi du 4 mars 2002 maintient la responsabilité sans faute dans le cas des produits de santé défectueux¹⁸⁵⁹, l'institutionnalisation d'un risque fautif, par l'invocation du principe de précaution, souligne l'association entre le risque et la faute. En effet, le droit de la responsabilité, prenant en compte l'incertitude, traduit les exigences de sécurité et de protection. Ceci conduit à augmenter la responsabilité individuelle du médecin. Le risque fautif ajouterait alors une cause supplémentaire de responsabilité pour avoir exposé le patient à un risque de dommage potentiel.

Le principe de précaution modifie la nature de la faute médicale et le lien de causalité parce que l'acte de précaution ne nécessite plus la preuve de la faute ni du dommage. La faute serait alors de ne pas avoir adopté les mesures adéquates et précoces pour prévenir un risque potentiel. Autrement dit, elle serait « l'absence de conscience de sa propre ignorance ». L'absence d'information précoce sur un risque hypothétique pourrait donc être déclarée fautive. Invoquer la responsabilité du médecin pour manquement au principe de précaution reviendrait alors à revoir le contenu de l'obligation d'information en incluant les risques hypothétiques.

¹⁸⁵⁷ G. Canivet, « Réflexions inaugurales », in *Santé et principe de précaution*, op. cit. p. 12

¹⁸⁵⁸ v. infra

¹⁸⁵⁹ v. supra

Si la faute de défaut de précaution pouvait exister, la question se poserait de savoir si elle peut être réprimée au pénal. A priori, le principe de précaution n'irrigue pas le droit pénal car l'incertitude quant à la mesure à prendre et la faute caractérisée, issue d'une « violation délibérée d'une obligation particulière », ne sont pas du même ordre. En outre, le Code pénal requiert une obligation « particulière » alors que le principe de précaution se réfère à une obligation « générale ».

La perception des risques conduit à généraliser le recours au pénal, d'abord parce qu'il est gratuit, ensuite parce qu'il est plus efficace pour obtenir une indemnisation. La question se pose de savoir s'il serait possible de sanctionner pénalement un manquement à la précaution. Une telle incrimination serait de plus en plus vraisemblable du fait de la multiplication des suites pénales. Pourtant le code pénal sanctionne déjà des actes tels que l'homicide, les blessures involontaires et la mise en danger de la vie d'autrui. L'infraction de coups et blessures involontaires est largement appréciée par le juge et se combine à la théorie de l'équivalence des conditions.

Mais le juge pénal requiert de prouver un lien de causalité entre le comportement - le défaut de précaution - et le dommage. Ceci constitue une barrière pour obtenir une condamnation reposant sur un danger qui demeure hypothétique. Il reste à craindre que la pénalisation fasse naître une peur du procès pénal chez les décideurs et que ceux-ci fassent un usage excessif de ce principe en le considérant comme un principe d'abstention permettant de fuir leurs responsabilités. En parallèle, la victimologie en ferait un instrument d'indemnisation systématique lorsqu'un risque se réalise. Par conséquent poindrait un régime de responsabilité pour risque permettant l'allègement de la charge de la preuve au profit des victimes et des personnes exposées au risque et empêchant le décideur de se prévaloir de l'incertitude scientifique comme cause justificative du dommage. Néanmoins, c'est un régime de responsabilité pour faute qui semble aussi se dessiner, créant une faute élargie : un défaut de précaution. Par exemple, concernant les activités à risque, la faute pour défaut de précaution pourrait être constituée par l'inobservation d'une mesure empêchant la réalisation du risque, telle que pourrait être la méconnaissance d'une obligation de suivi.

Par conséquent, la prise en compte par le droit du principe de précaution conduit à étendre l'obligation d'alerte précoce jusqu'au renversement de la charge de la preuve et à élargir le champ de la faute jusqu'au domaine des risques de l'incertain¹⁸⁶⁰.

Enfin, pour le décideur public et les professionnels médicaux, il est devenu nécessaire d'encadrer le comportement du médecin au moment du processus décisionnel afin de limiter les attitudes opportunistes grâce à la formalisation de procédures professionnelles telles que les recommandations de bonnes pratiques. Si le principe de précaution permet de défendre à la fois l'intérêt du patient et celui du médecin, il est pourvu de la même fonction pour l'intérêt de la société. En effet, placés au centre du système santé, les usagers exigent de tendre au « risque zéro ». Or les pouvoirs publics ne sont en mesure de répondre à cette demande que par la mise en oeuvre du principe de précaution en matière sanitaire.

B. Le principe de précaution et la santé publique

En santé publique, le principe de précaution est la traduction de l'adage « *salus populi suprema lex* ». Il est le fondement d'un renforcement de la sécurité sanitaire en obligeant les pouvoirs publics à intervenir par mesure de prudence en raison de risques hypothétiques

¹⁸⁶⁰ v. P. Lascoumes, La précaution : un nouveau standard de jugement, revue Esprit, oct. 1997 et v. L. Boy, « La référence au principe de précaution et l'émergence de nouveaux modes de régulation », P.A., 8 janvier 1997, n°4, p. 5 s. et G. Martin, « Précaution et évolution du droit », D., 1995, Chr. p. 299

à déterminer, afin d'éviter des dommages collectifs, appelés aussi risques sériels. L'appréhension du principe de précaution est le coeur de la décision médicale collective (1). Son défaut a pour conséquence d'engager la responsabilité de l'Etat pour carence fautive (2).

1. Le principe de précaution et la décision médicale collective

La logique du principe de précaution est de prémunir la collectivité contre un risque de dommage alors que la responsabilité civile a une fonction individuellement réparatrice. Par conséquent, dans le processus de précaution, les dommages sont anticipés en prenant en considération les risques collectifs. Les premiers débiteurs de l'obligation d'agir sont alors les pouvoirs publics. A l'inverse, la responsabilité civile vise à réparer les dommages réalisés, individuels.

Pourtant, si les juges se réfèrent au principe de précaution, c'est dans une perspective de responsabilité pour défaut de prudence et de négligence. Toujours selon Guy Canivet, « *le principe de précaution, en dépassant la simple exigence de prudence qu'un décideur public ou privé doit avoir à l'égard d'un événement prévisible ou probable, renvoie à des éléments nouveaux : les risques de dommage grave ou irréversible, l'absence de certitude scientifique absolue quant à la réalité de ces dommages, l'obligation corrélatrice de prendre des mesures de précaution* »¹⁸⁶¹.

La précaution diffère de la prudence. Faire preuve de prudence implique d'agir après avoir recherché les conséquences de l'action, agir avec précaution, c'est considérer que l'incertitude ne doit pas toujours empêcher d'agir. Elle implique d'agir sagement et notamment vis-à-vis de l'opinion publique. Par conséquent, les pouvoirs publics sont maîtres d'une politique d'information du public. Le principe de précaution se présente donc dorénavant comme un véritable principe d'action : celui d'informer.

Ce concept implique une obligation pesant sur les décideurs publics ou privés de s'astreindre à agir ou de s'abstenir en fonction des risques hypothétiques. Il ne leur suffit pas de se comporter en fonction des risques connus mais ils doivent apporter la preuve de l'absence de risque, compte tenu des connaissances actuelles de la science.

Il convient de distinguer trois étapes. La première consiste à estimer les risques en fonction du rapport coût/bénéfice. Un risque peut être incertain mais scientifiquement envisageable. La simple suspicion d'un risque est suffisante pour recourir à une expertise rigoureuse. Ensuite, la prise de décision n'est pas confiée aux experts. Elle appartient à des acteurs politiques, économiques ou administratifs qui en assument la responsabilité. La perception du risque et son acceptabilité peuvent varier suivant les bénéfices attendus par la population. La décision doit être motivée et le processus décisionnel doit être transparent. C'est là tout le fondement du principe de précaution : le décideur doit être en mesure de justifier ses décisions en exposant les motifs fondés sur les données objectives - scientifiques - et subjectives - l'acceptabilité du risque. La problématique relative à ces motifs concerne l'acceptabilité du risque car elle peut être le résultat d'une opinion publique manipulée par les lobbys. C'est pourquoi la communication du public est centrale. L'information du public doit être loyale et objective¹⁸⁶² afin de rassurer les usagers sur le fait que toutes les mesures possibles pour éviter un risque ont été prises. La communication des informations est fon-

¹⁸⁶¹ G. Canivet, « Réflexions inaugurales », in *Santé et principe de précaution*, op. cit. p. 9

¹⁸⁶² v. supra

damentale car elle permet de donner corps à des débats et ensuite d'apprécier l'acceptabilité des risques.

Le principe de précaution nourrit la réflexion relative à la décision démocratique concernant une problématique scientifique, technique et parfois juridique complexe. Les autorités se retranchent souvent derrière l'avis des experts, en effet, il n'est pas aisé de faire intervenir l'opinion générale à chaque décision. Ainsi, il faudrait plutôt invoquer raisonnablement un principe de bonne conduite scientifique, technique et éthique et inscrire le principe de précaution comme une étape du raisonnement de l'agent. A défaut, il devient un principe de responsabilité ayant pour fondement une carence fautive de l'Etat.

2. Les principes de précaution, de prévention et la carence fautive de l'Etat

Lorsque le médecin ne remplit pas son obligation d'information, il commet une faute d'« humanisme ». Cependant, cette faute du défaut d'information d'un ou des usagers du système de santé n'engage pas seulement la responsabilité du médecin ou des établissements de santé. En effet, la mauvaise ou l'absence d'information ne touche pas que la relation médicale individuelle, elle concerne aussi la relation entre l'Etat et ses administrés. L'Etat doit remplir sa mission de prévention sanitaire, qu'il s'agisse de risques collectifs ou individuels, or l'information collective concourt à cet objectif. Par conséquent, l'Etat peut être reconnu coupable d'une faute consistant en un défaut d'information du public. Lorsque ce défaut concerne une activité de prévention sanitaire, on parle de « carence fautive » de l'Etat.

Parce que la sécurité de l'usager du système de santé est une problématique centrale, les usagers attendent de l'Etat qu'il remplisse sa mission de prévention par le biais d'une information quasi exhaustive. Ils n'hésitent plus à rechercher la responsabilité de l'Etat afin qu'il répare un défaut d'information sanitaire.

Cette responsabilité repose d'abord sur un principe de prévention, dont l'affaire de référence demeure celle du sang contaminé¹⁸⁶³. Les risques étant identifiés, il appartenait à l'Etat de prendre des mesures de police sanitaire¹⁸⁶⁴. Suite à cette jurisprudence, il ressort que l'inaction ou le retard à agir constitue une inertie fautive, qualifiée expressément par les juges de « carence fautive ».

Dans l'affaire du sang contaminé, les juges se sont intéressés à distinguer, étape par étape, l'identification de la menace de santé publique afin de déterminer la date à laquelle l'Etat aurait du intervenir pour prendre des mesures indispensables, ayant pour objectif de limiter les contaminations.

Selon H. Legal, dans ses conclusions sous l'arrêt du Conseil d'Etat du 9 avril 1993, « *en situation de risque, une hypothèse non infirmée devrait être tenue, provisoirement, pour valide, même si elle n'est pas formellement démontrée* ». Il s'agissait déjà d'appliquer le principe de précaution aux situations de risques sanitaires collectifs. Les autorités sanitaires doivent être correctement informées, en fonction des connaissances scientifiques à l'instant « t » et agir en conséquence de manière pertinente et proportionnée.

¹⁸⁶³ v. A. Morelle, « *La défaite de la santé publique* », Flammarion, 1996 ; A. Laude, B. Mathieu, D. Tabuteau, « *Le Conseil d'Etat et les drames du sang contaminé et de l'amiante* » in « *Droit de la santé* », Thémis droit, PUF 2007, n°134, p. 136 ; A.-M. Casteret, « *L'affaire du sang* », Ed. La Découverte, 1992 ; L. Greilsamer, « *Le procès du sang contaminé* », Le Monde éd., 1992 ; M.-A. Hermitte, « *Le sang et le droit* », Le Seuil, 1996

¹⁸⁶⁴ CE, ass. 9 avr. 1993, R. p. 110, concl. H. Legal ; AJDA 1993, p. 344, chron. C. Maugué et L. Touvet ; JCP G 1993, II, 22110, note Debouy ; JCP G 1993, IV, 1537, obs. M.-C. Rouault ; D. 1994, somm. p. 63, obs. P. Bon et P. Terneyre

Ainsi, l'Etat peut voir engager sa responsabilité pour carence fautive en matière de délivrance d'informations sur les risques sanitaires collectifs (amiante, médiateur, sang contaminé...). L'indemnisation mise en oeuvre en cas de carence fautive de l'Etat se fonde sur le principe de la solidarité nationale et non sur la responsabilité des pouvoirs publics. L'indemnisation des victimes n'a cependant pas suivi le schéma de la perte de chance mais a permis le développement des fonds d'indemnisation et de la solidarité nationale. Néanmoins, le défaut d'information de l'Etat sur les risques collectifs reste reconnue. Ainsi, malgré l'affirmation de la faute de l'Etat, sa responsabilité n'est pas engagée sur ce fondement car les juridictions ne font pas encore référence à une perte de chance relative à un défaut d'information des pouvoirs publics.

Les principes de précaution et de prévention demeurent des principes régulateurs. Il incombe donc aux autorités administratives d'être vigilantes en permanence pour détecter les risques ainsi que pour prendre en considération des alertes qui sont portées à leur connaissance et de leur donner les suites nécessaires. La question se pose alors de l'appréciation des risques aussi bien lorsqu'ils sont hypothétiques que réalisés.

2.L'appréciation des risques : un enjeu de santé publique

Le principe de précaution a l'avantage de distinguer et de rendre transparentes toutes les étapes de la prise de décision, qu'il s'agisse d'un acte d'un décideur public ou privé. Le principe de précaution requiert la réflexion, le raisonnement sur des données fiables et sur l'appréciation psychologique des risques. En outre, il fait peser sur ces décideurs deux obligations : celle de s'informer et celles d'informer les usagers. Son efficacité n'est pas d'aboutir au risque « zéro » mais réside dans la capacité à gérer les informations acquises en s'appuyant sur une procédure continue d'évaluation des bénéfices et des risques (A). Cependant, lorsque cet objectif n'est pas atteint et que le risque s'est réalisé, il convient d'indemniser équitablement l'ensemble des victimes. C'est le rôle de l'expertise (B).

A.Une appréciation a priori des risques de santé publique

Pour considérer un risque médical comme établi, il faut souvent que le risque se soit répété. Or il y a souvent une période d'incertitude¹⁸⁶⁵. La question se pose de savoir comment les autorités administratives peuvent éviter de voir leur responsabilité engagée alors que les risques relèvent encore de l'incertain voire de l'inconnu. L'exploitation du principe de précaution implique une procédure d'évaluation des risques. Il faut une information, ou du moins une communication sur les risques afin que les pouvoirs publics aient une démarche de qualité (1). Les domaines de la pharmacovigilance et de la certification des dispositifs médicaux se présentent comme deux excellents exemples (2).

¹⁸⁶⁵ v. A. Gossement, « *Le principe de précaution, essai sur l'incidence de l'incertitude scientifique sur la décision et la responsabilité publiques* », l'Harmattan, 2003 ; K. Foucher, « *Principe de précaution et risque sanitaire, Recherche sur l'encadrement juridique de l'incertitude scientifique* », L'Harmattan, 2002

1. Les principes de précaution et de prévention au coeur de l'expertise et de la démarche-qualité

Le principe de précaution est la prise en compte par le droit de l'incertitude scientifique. Il implique de prendre des mesures dépassant ce que la probabilité rendrait nécessaire et même à l'encontre de risques qui ne sont pas probabilisables.

Classiquement, interviennent la mise en oeuvre du bilan coûts-avantages et l'application du principe de proportionnalité. L'objectif étant de tenir compte du niveau de risque considéré comme acceptable par l'opinion publique.

Trois étapes sont encore identifiées :

- la découverte d'un danger pour la santé pouvant être détectée par la veille sanitaire ou scientifique, la pharmacovigilance concernant les produits de santé,
- l'analyse scientifique du degré de gravité du danger en fonction des connaissances actuelles de la science pouvant aller jusqu'à la formulation de recommandations de mesures de gestion du risque,
- la décision des autorités sanitaires, proportionnée au niveau de sécurité désirée, effective et économiquement acceptable.

L'identification d'un risque ne peut se réaliser qu'à condition que les remarques de la personne, parfois qualifiée de « lanceur d'alerte », soient comprises et non rejetées en bloc par principe. En effet, un dommage conjoncturel peut finalement s'étendre et être préjudiciable à la santé de la population. Nait alors le devoir pour la personne qui a découvert ce risque d'alerter sans délai les autorités médicales et administratives afin que cette découverte ne tombe pas dans un climat de désintérêt ou de négation regrettable. Il appartient ensuite aux autorités sanitaires de prendre en charge les risques, grâce au réseau de veille sanitaire et d'appliquer le principe de transparence par le lancement d'une alerte précoce, prudente et convaincante. Si l'information est ressentie comme présentant un danger, elle pourra engendrer de la défiance et produire des effets contraires à ceux escomptés pour les patients et la collectivité.

La tendance actuelle, en santé publique, est d'étendre l'obligation de précaution, en l'absence de risque connu. Celle-ci est pourtant paradoxale car elle consisterait à prendre des mesures « proportionnées » à un risque non décelé et, a fortiori, non évaluable. La question est alors de savoir comment astreindre les pouvoirs publics à prendre des mesures proportionnées pour un risque qui n'est pas connu.

Ensuite, il est évident que l'expertise n'est qu'une étape de la procédure de décision. Elle demeure néanmoins un outil permettant de définir le danger, de déterminer l'étendue du risque et d'analyser la faisabilité des mesures de gestion du risque. L'expertise a aussi pour vocation de partager les connaissances. Cependant, c'est davantage lors de la prise de décision par les autorités que peut se mesurer l'acceptabilité du risque et que l'opinion des usagers devrait être exprimée et considérée.

Le débat doit être argumenté, pluriel, contradictoire et public. Il est aussi nécessaire de laisser un certain délai pour permettre à l'opinion de se forger un jugement. En tout état de cause, il est évident que les pouvoirs publics sont tenus de s'informer des risques, si peu fréquents soient-ils, et en contrepartie, d'informer la population de leur existence. Cette obligation d'information collective vise à faire prendre conscience aux usagers de l'incertitude scientifique et de se prémunir contre un éventuel contentieux. Le cas particulier de la pharmacovigilance constitue un exemple de coordination entre principe de précaution et responsabilité des institutions publiques.

2. Les principes de précaution, de prévention et la responsabilité en matière de pharmacovigilance et de dispositifs médicaux

Sans entrer dans le détail des procédés de pharmacovigilance, il est aisé de remarquer que la sécurité sanitaire ne serait pas suffisamment assurée. En effet, les limites des données de pharmacovigilance sont liées aux modes de recueil d'informations, fondées sur une notification spontanée et essentiellement par les professionnels de santé. Or les médecins ne rempliraient pas suffisamment les déclarations de pharmacovigilance en cas d'accident ou d'effets secondaires liés à un médicament, parce que d'une part, ils n'ont pas de temps dédié et financé pour cela et que scientifiquement, ils ne peuvent établir avec certitude le lien de causalité. En outre, les données de pharmacovigilance sont assez hétérogènes car elles dépendent de la qualité des recueils.

C'est pourquoi l'évolution de la pharmacovigilance est touchée par une démarche qui ne repose plus seulement « sur le recueil et l'étude des données qui lui étaient fournies »¹⁸⁶⁶, mais davantage « sur une démarche qui l'on peut qualifier de proactive »¹⁸⁶⁷. Il faut entendre par là que l'évaluation des informations concerne les conditions d'utilisation réelle du médicament qui posent problème (en intégrant les comportements humains, tant des soignants que des patients) ainsi que l'utilisation chez les populations à risque.

Les modifications de l'information sont intrinsèquement liées aux données de pharmacovigilance. Celles-ci ont généralement tendance à alourdir le dénominateur de la balance bénéfices/risques. De plus, le législateur a fixé à l'ANSM l'obligation d'informer le public à chaque fois qu'elle diffuse une information à destination des professionnels de santé¹⁸⁶⁸. Il n'y a cependant pas nécessairement la même exigence quant au contenu, en fonction du destinataire de l'information. Mais si l'information touche différents « usagers », il est important qu'ils puissent tous y avoir accès sous la forme la plus compréhensible possible.

D'autre part, demeure la question d'un éventuel engagement de la responsabilité des agences sanitaires pour défaut d'information sur les produits de santé. On pourrait penser répondre positivement car ces agences gèrent la police de l'information sanitaire. Prenons l'exemple, dans le cadre d'une autorisation de mise sur le marché, d'un laboratoire qui demande une modification de la notice. Un patient souffre d'un effet secondaire alors que l'ANSM n'a eu le temps de procéder à cette modification. Le patient cherchera à engager la responsabilité du laboratoire. Celui-ci tentera alors de se retourner contre l'agence. La responsabilité de l'agence serait envisageable car l'article L. 5311-1 du CSP énonce que l'ANSM est un « *établissement public de l'Etat, placé sous la tutelle du ministre chargé de la santé* ». Il est complété par L. 5322-2 du CPS qui précise que : « *Le directeur général de l'agence prend, au nom de l'Etat, les décisions qui relèvent, en ce qui concerne les produits mentionnés à l'article L. 5311-1, de la compétence de celle-ci en vertu des dispositions du présent code, de la loi n° 92-654 du 13 juillet 1992 relative au contrôle de l'utilisation et de la dissémination des organismes génétiquement modifiés et modifiant la loi n° 76-663 du 19 juillet 1976 relative aux installations classées pour la protection de l'environnement, ainsi que des mesures réglementaires prises pour l'application de ces dispositions* ». Ceci implique qu'en matière d'autorisation de mise sur le marché, malgré une certaine autonomie dont dispose le directeur général, c'est la responsabilité de l'Etat qui devrait être engagée. Mais pour l'instant, la jurisprudence du Conseil d'Etat ne vient pas expliciter ce point. Seul l'arrêt du 9 avril 1993 reconnaît la responsabilité de l'Etat pour faute simple dans l'organisation et le

¹⁸⁶⁶ B. Delorme, « Evolution de l'information sur les produits de santé », in *Information et produits de santé, quelles perspectives ?* sous la dir. A. Laude et D. Tabuteau, Droit et Santé, PUF 2006, p. 90

¹⁸⁶⁷ B. Delorme, « Evolution de l'information sur les produits de santé », op. cit.

¹⁸⁶⁸ art. L. 5311-1 du Code de la santé publique

contrôle de l'activité de transfusion sanguine. Le champ de la faute lourde se réduisant à une peau de chagrin, il serait envisageable de mettre en jeu la responsabilité de l'ANSM sur le fondement d'un manquement à la police de l'information sur les produits de santé. Il resterait alors au juge à fixer un quantum de responsabilité entre l'ANSM et, éventuellement, le producteur. En outre, l'article R. 5121-41-7 du CSP prévoit que dans « *l'intérêt des malades ou pour toute autre motif de santé publique, et le cas échéant à la demande du ministre chargé de la santé, le directeur général de l'Agence peut par décision motivée modifier l'AMM lorsqu'il est nécessaire de la mettre à jour en fonction des connaissances scientifiques* ». Cette disposition serait source d'une nouvelle contradiction. En effet, le principe demeure la compétence et l'initiative du directeur de l'ANSM de mettre à jour l'AMM en fonction des connaissances scientifiques. Cependant, si une contre-indication apparaît, l'initiative appartient au laboratoire. Or une contre-indication est déterminable notamment grâce aux évolutions actuelles de la science. La question risque de se poser de savoir comment interpréter et appliquer ces dispositions en matière d'engagement de responsabilité.

Enfin, lorsque l'AMM est européenne, il serait aussi envisageable d'engager la responsabilité de la Commission européenne car c'est elle qui délivre l'AMM sur l'avis de l'agence européenne. La responsabilité extracontractuelle pourrait être fondée sur l'article 340, alinéa 2 du TFUE.

Par conséquent, les acteurs de l'information sur les produits de santé dont la responsabilité pourrait être engagée sont nombreux. Plusieurs chantiers devraient être lancés concernant des mécanismes d'informations urgentes et conformes à un principe d'indépendance de l'information sanitaire.

En matière de certification des dispositifs médicaux, l'affaire des prothèses PIP (Poly Implant Prothèse) mérite d'être analysée. La société PIP a remplacé le gel médical des prothèses mammaires avec un gel non certifié (de fabrication maison) ayant pour conséquence un risque plus élevé de rupture. En France comme en Allemagne¹⁸⁶⁹, les porteuses et les distributeurs de ce produit se sont retournés contre l'organisme qui a évalué la conformité de ces produits à la réglementation en vue de leur mise sur le marché pour obtenir le marquage « CE ». Les distributeurs avaient fait assigner en intervention forcée la société allemande qui avait procédé à l'évaluation de la conformité des implants mammaires PI et sa filiale française. Les distributeurs soutenaient que ces sociétés avaient commis une faute en ne réalisant pas d'inspections inopinées dans les locaux de la société PIP et en ne contrôlant pas l'adéquation entre les achats de matières premières et le nombre d'implants vendus. D'autre part, ils invoquaient le non-respect des dispositions de la directive européenne relative aux dispositifs médicaux, transposée au sein du Code de la santé publique, concernant la sous-traitance de l'évaluation de la conformité par les organismes en charge de l'évaluation et d'indépendance de ces organismes et de leurs sous-traitants. La question serait alors : si l'on admet que le non-respect du critère d'indépendance par l'organisme certificateur constitue une faute, quel serait alors le lien de causalité avec le préjudice subi par les distributeurs et les porteuses d'implant ? En effet, le consentement des patientes, à la pose des prothèses, a été vicié par une manoeuvre dolosive de la société PIP, non repérée suite à une faute de l'organisme certificateur, faute consistant en un défaut de vigilance lors des différentes évaluations. Les patientes avaient consenti à se faire poser des implants dont elles en attendaient une sécurité à laquelle elles pouvaient légitimement s'attendre, notamment du fait de la certification. Elles ne pouvaient pas consentir de façon éclairée quant aux risques renforcés de rupture des implants.

¹⁸⁶⁹ CJUE, 16 févr. 2017, *Elisabeth Schmitt c/TUV Rheinland LGA Products GmbH*, C-219/15

En l'espèce, en première instance, le tribunal de commerce de Toulon a retenu la responsabilité des sociétés¹⁸⁷⁰ mais la Cour d'appel a infirmé le jugement considérant qu'aucune faute n'était démontrée¹⁸⁷¹. Les porteuses d'implant se sont pourvues en cassation. La Cour de cassation casse l'arrêt de la Cour d'appel et retient deux motifs : l'absence de démonstration de l'indépendance du personnel de la société sous-traitante à l'égard de la société PIP et l'absence de motivation de l'arrêt de la Cour d'appel sur le respect de la société - organisme certificateur - de son obligation de vigilance¹⁸⁷². Concernant l'indépendance de l'organisme notifié et de son sous-traitant, les conditions de la désignation de cet organisme sont posées aux articles R. 665-1 à R. 655-47 et à l'article R. 5211-56 du CSP qui transposent la directive 93/42 du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux. L'indépendance de l'organisme et de son personnel est un des critères. En l'espèce, la société sous-traitante de l'organisme certificateur avait déjà réalisé préalablement des prestations pour la société PIP. Pour la Cour de cassation, il ne suffisait pas, pour justifier l'indépendance du personnel de la société sous-traitante vis-à-vis de la société PIP, de constater que les prestations d'évaluation sont indépendantes des autres prestations (tel qu'un audit du système de qualité préalablement à la mise sur le marché). Comme le note Deborah Eskenazy, cette solution de la Cour de cassation s'inscrit « *dans un mouvement de méfiance à l'égard des dispositifs médicaux* » et « *s'intègre parfaitement dans le mouvement de renforcement des exigences à l'égard des ON (organisme notifié) (...)* »¹⁸⁷³. Enfin, la Cour de cassation consacre un devoir de vigilance de l'ON, ce dernier devant être « *constamment en éveil pour identifier les risques et prendre les mesures de nature à les éviter* »¹⁸⁷⁴.

En conclusion, le principe de précaution et de prévention étendent l'espace éthique de la responsabilité en créant un devoir indispensable de prudence, de vigilance en contrôlant dans une « démarche-qualité » la pertinence des décisions personnelles et collectives. Ces principes se présentent comme un nouveau standard de comportement des responsables de la santé publique¹⁸⁷⁵. Intégrée dans la responsabilité médicale, son introduction, bien mesurée, bénéficierait à l'évolution harmonieuse du partage entre le risque et la faute. Enfin, le service médical, en tant que bien de confiance, nécessite des procédures permettant de prendre des mesures ayant pour finalité de réduire le champ de l'incertain. Les principes de précaution et de prévention interviennent alors pour restaurer cette confiance entre les usagers du système de santé, le corps médical et les décideurs publics.

Quand le dommage survient, l'expertise scientifique et technique devient une phase primordiale dans la décision des juges. Les règles qui l'encadrent méritent notre attention.

¹⁸⁷⁰ T. com. Toulon, 14 nov. 2013, n°2011F00517 ; T. com. Toulon, 20 janv. 2017, n°2014F00306

¹⁸⁷¹ CA. Aix-en-Provence, 2^e ch., 2 juil. 2015, n°13/22482

¹⁸⁷² Civ. 1^{re}, 10 oct. 2018, n°15-26093, n°16-19430 et n°17-14401

¹⁸⁷³ D. Eskenazy, « *La Cour de cassation se penche sur la responsabilité de l'organisme certificateur des prothèses PIP* », RDS mars 2019, n°88, p.188

¹⁸⁷⁴ M. Bacache, « *Prothèses PIP : responsabilité pour faute des organismes de certification* », JCP G, n°48, 26 nov. 2018, p. 1235

¹⁸⁷⁵ v. Conseil d'Etat, *Réflexions sur le droit de la santé*, Rapport public, 1998, p. 260 et s.

B. Une évaluation a posteriori : le rôle des experts

Une évolution importante issue de la loi du 4 mars 2002 est la réforme de l'expertise médicale¹⁸⁷⁶. Elle offre à toute personne « *s'estimant victime d'un dommage imputable à une activité de prévention, de diagnostic ou de soins* »¹⁸⁷⁷, la possibilité d'obtenir une réparation, outre la voie juridictionnelle, par la voie de « *la procédure de règlement amiable en cas d'accidents médicaux, d'affections iatrogènes ou d'infections nosocomiales* » devant une commission de conciliation et d'indemnisation (CCI). Les articles L. 1142-9 à L. 1142-13 du code de la santé publique prévoient la procédure d'expertise dans le cadre des accidents médicaux. Une liste d'experts est établie pour connaître des expertises diligentées par les CCI. Ces experts suivent une formation et sont soumis à une évaluation régulière pouvant aboutir à une révocation¹⁸⁷⁸. Les experts sont considérés comme des *amicus curiae* du service public de la justice¹⁸⁷⁹. Il s'agit ici d'étudier dans sa généralité le rôle des experts lors de l'évaluation du risque réalisé et des dommages tout en étudiant la valeur d'une expertise diligentée lors de la phase amiable comparée à celle demandée par le juge (1). Le constat demeure le renforcement du principe du contradictoire (2).

1. L'expertise : le centre du processus de réparation

D'une manière générale, l'expertise continue de faire l'objet de critiques récurrentes¹⁸⁸⁰. Selon les Etats généraux de la santé, « l'expertise médicale constitue beaucoup trop souvent, non pas une aide mais un obstacle à la décision aggravant la difficulté du contentieux de la responsabilité médicale pour les raisons suivantes : travail superficiel révélant une méconnaissance des principes généraux de la responsabilité médicale et des règles de procédure civile (non-respect du principe du contradictoire) ; une insuffisance dans la recherche des éléments de discussion et d'argumentation (affirmer n'est pas démontrer) ; une absence de raisonnement notamment sur le lien de causalité entre le manquement retenu et le préjudice subi, dommage corporel ou simple perte de chance dont la nature et l'importance ne sont quasiment jamais définies »¹⁸⁸¹. Malgré cette réforme, l'expertise médicale continue de faire l'objet de suspicion d'illégitimité, de dépendance des groupes de pression et par conséquent de partialité.

La qualité de l'expertise est cruciale. C'est un constat très évident. En matière de responsabilité médicale, aucune décision de justice n'est prononcée sans qu'au préalable une expertise n'ait été menée sur les conditions de réalisation d'un dommage. Ceci est dû au fait que la matière médicale est particulièrement complexe et qu'il est nécessaire de concilier

¹⁸⁷⁶ v. Rapport de l'IGAS et de l'IGSJ sur la responsabilité et l'indemnisation de l'aléa thérapeutique, du 4 février 2000

¹⁸⁷⁷ art. L. 1142-7 al. 1 CSP

¹⁸⁷⁸ Art. L. 1142-11 du Code de la santé publique

¹⁸⁷⁹ v. J.-C. Marin, « *L'expertise : entre neutralité et partis pris* », https://www.courdecassation.fr/IMG///20180316_colloque_expertise_Marin.pdfv

¹⁸⁸⁰ v. Y. Lambert-Faivre, Rapport sur l'expertise dans l'évaluation du dommage corporel, Ministère de la Justice, févr. 2002 ; Conférence de consensus « Les bonnes pratiques judiciaires de l'expertise civile », 2007, www.courdecassation.fr et C. Bussière, S. Autin, Rapport de la commission de réflexion sur l'expertise, La Doc. fr., 2011

¹⁸⁸¹ États généraux de la santé, les droits des usagers du système de santé, 2000, site Internet du ministère de la santé

la causalité matérielle avec la causalité juridique. L'expertise permet de comprendre les raisons de la survenance du dommage. En effet, comme le rappelle Dominique Martin, « c'est une banalité que de le dire, mais pour autant tout à fait indiscutable : la recherche de la réparation par une victime d'accident médical traduit toujours, à des degrés divers, la recherche d'une explication »¹⁸⁸².

L'expertise a une fonction probatoire. Elle permet au jugement de se forger. L'expert va parfois plus loin en proposant une pré-qualification des faits, notamment pour déceler s'il y a eu une faute, un aléa, même si le législateur lui interdit formellement de « *porter des appréciations d'ordre juridique* »¹⁸⁸³. Là est toute la difficulté car les juges ne peuvent déléguer à l'expert le pouvoir de réaliser une qualification juridique. En outre, plus la situation à expertiser est complexe, plus le rôle de l'expert est grand dans la décision de justice. Ainsi, d'après Rafael Encinas de Munagorri, « *appliquée à l'expertise, l'idée d'une coproduction entre la science et le droit*¹⁸⁸⁴ propose un cadre d'analyse alternatif où l'expert joue un rôle actif dans la production de la décision. Il en résulte une recomposition potentielle des rôles entre l'expert et le juge »¹⁸⁸⁵. Ainsi, le rôle de l'expert permet de justifier la solution du litige, à tel point qu'il a pu être qualifié de coauteur caché de la décision de justice¹⁸⁸⁶.

Il convient de rappeler que l'expertise n'est pas régie par les mêmes règles selon qu'elle est diligentée par une CCI ou par une juridiction. Or ces disparités entraînent une articulation difficile de ces deux régimes.

Un arrêt de la Cour d'appel de Lyon a considéré que « *l'expertise diligentée par la CRCI a pour finalité la recherche d'une solution amiable, qu'elle n'est qu'une base de discussion permettant la recherche d'une solution négociée* », à tel point que « *cet avis technique ne peut donc être considéré comme constituant une véritable expertise* »¹⁸⁸⁷. Il est aisé d'en déduire que le caractère amiable de la procédure ne confère pas à l'expertise la même valeur que celle issue d'une procédure juridictionnelle, ce qui est bien dépréciatif¹⁸⁸⁸. Pourtant, la CCI n'est pas tenue de suivre l'avis de l'expertise, tout comme le juge.

Le Code de procédure civile prévoit la possibilité pour une partie au procès d'obtenir une mesure d'instruction, même avant l'introduction d'une procédure au fond¹⁸⁸⁹. Une limite est cependant imposée, car en aucun cas « *une mesure d'instruction ne peut être ordonnée*

¹⁸⁸² D. Martin, « L'expertise en responsabilité médicale : de critiques en réformes », Les Tribunes de la santé 2/2010 (n° 27), p. 101-110 ; disponible sur : www.cairn.info/revue-les-tribunes-de-la-sante-2010-2-page-101.htm.

¹⁸⁸³ Art. 238, al. 3 C. pr. civ.

¹⁸⁸⁴ S. Jasanoff, *Le droit et la science en action*, tard. O. Leclerc, Dalloz 2013, p. 49

¹⁸⁸⁵ R. Encinas de Munagorri, *Le rôle de l'expert dans la formation de la décision de justice*, AJDA 2014, p. 1377

¹⁸⁸⁶ E. Loquin, *Rapport de synthèse du Colloque du 5 déc. 2008*, in *Les experts : auxiliaires ou substitués du juge ?* Centre français de droit comparé, vol. 12, 2009, p. 153

¹⁸⁸⁷ CA Lyon, 26 nov. 2013, n°12/04924

¹⁸⁸⁸ Certaines jurisprudences ne sont pas aussi dépréciatives car elles fondent leur raisonnement sur une différence de nature entre l'expertise demandée par une CCI et celle demandée par voie judiciaire. v. CA Douai, 31 oct. 2007, n°07/02999, CA Versailles, 9 var. 2008, n°07/05398, CA Grenoble, 2 oct. 2007, n°06/02887 et CA Paris, 7 nov. 2008, n°08/06644

¹⁸⁸⁹ Art. 143 C. pr. civ.

en vue de suppléer la carence de la partie dans l'administration de la preuve »¹⁸⁹⁰. Aux termes de l'article 145 du Code de procédure civile, le juge accueille la demande d'expertise après avoir vérifié l'existence d' « *un motif légitime de conserver ou d'établir avant tout procès la preuve de faits dont pourrait dépendre la solution* » du litige. Cette condition est souverainement appréciée par les juges du fond.

Quant au juge administratif des référés, son appréciation diffère. Il peut « *prescrire toute mesure utile d'expertise ou d'instruction* »¹⁸⁹¹. C'est donc l'utilité de la demande qui subordonne l'acceptation de la demande d'une nouvelle expertise. Dans l'hypothèse où la situation d'un patient a fait l'objet d'une expertise demandée par la CCI, le juge considère que l'expertise a le même objet que celle qui pourrait être demandée au tribunal¹⁸⁹². Par conséquent, une telle demande devant le juge des référés ne peut être acceptée. Autrement dit, si une nouvelle demande a pour finalité de contester l'expertise réalisée lors de la procédure amiable, elle ne peut être acceptée que par les juges du fond qui pourront, s'ils l'estiment nécessaire, prescrire toute mesure d'instruction¹⁸⁹³.

Par principe, il appartient au juge de qualifier les faits et de trancher le litige conformément aux règles de droit applicables et à l'expert de rendre un avis « *sur les points pour l'examen desquels il a été commis* »¹⁸⁹⁴. Cependant, le juge n'est pas lié par l'avis de l'expert. Or cette liberté du juge place le rôle de l'expert dans l'obscurité. Par exemple, une cour d'appel a jugé que « *rien n'oblige le juge à retenir les conclusions d'un rapport d'expertise, serait-il judiciaire* » au motif qu'un « *rapport d'expertise même ordonné par une juridiction constitue (...) seulement pour le juge un élément parmi ceux qui sont soumis à son appréciation ; qu'il s'ensuit que le rapport de l'expert missionné par la CRCI, constitue un élément d'information tout aussi probant que celui des experts judiciaires* »¹⁸⁹⁵.

Dominique Thouvenin ajoute que l'affirmation selon laquelle « *l'avis technique issu d'une expertise de CCI n'est pas une « véritable expertise » a pour conséquence, en lui ôtant ses qualités, de la disqualifier, puisque n'étant pas authentique, elle n'en constitue qu'une pâle copie* »¹⁸⁹⁶. Pour conclure, selon son analyse, pour les juridictions judiciaires, la valeur de l'expertise « *est sujette à caution, tandis que les juridictions de l'ordre administratif, tout en reconnaissant que cette expertise est d'une autre nature, n'en contestent pas la valeur* »¹⁸⁹⁷.

¹⁸⁹⁰ Art. 146 al. 2 C. pr. civ.

¹⁸⁹¹ Art. R. 532-1 al 1 CJA

¹⁸⁹² CAA Marseille, 16 avr. 2009, n°08MA04599 : « le seul fait que cette expertise n'a pas été ordonnée par une autorité juridictionnelle » n'est « pas en soi de nature à rendre nécessairement utile une expertise prescrite par le tribunal administratif ».

¹⁸⁹³ CAA Douai, 21 janv. 2013, n°12DA00942, confirmé par CE 4 oct. 2010, n°332836, Leb.; AJDA 2010. 1913 : « la prescription d'une mesure d'expertise (...) par le juge des référés qui est subordonnée au caractère utile de cette mesure » doit être appréciée en fonction des pièces du dossier, « notamment du rapport d'expertise » demandé par la CCI, « s'il existe ».

¹⁸⁹⁴ Art. 238 du C. pr. civ.

¹⁸⁹⁵ CA Limoges, 27 mars 2014, n°12/01265

¹⁸⁹⁶ D. Thouvenin, La prise en considération devant une juridiction d'une expertise médicale demandée par une Commission de conciliation et d'indemnisation, RDSS 2014. 897

¹⁸⁹⁷ *ibid.*

Cette interprétation jurisprudentielle fonde son raisonnement sur les garanties offertes à l'expertise, garanties qui pourtant sont réaffirmées dans la procédure amiable.

2.L'explication des exigences de l'indépendance et du contradictoire à la phase de l'expertise technique

On retient de la jurisprudence deux évidences. La première concerne la compétence de l'expert, la seconde son impartialité.

Le législateur a conféré à la Commission nationale des accidents médicaux (CNa-Med), la compétence pour dresser la liste nationale des experts en accidents médicaux et pour établir les recommandations relatives à leur conduite¹⁸⁹⁸. Confier cette mission à une commission nationale avait paru être la meilleure garantie de compétence et d'impartialité tout en luttant contre « *l'éparpillement des modalités de sélections et de désignations des experts selon la nature des contentieux* »¹⁸⁹⁹. Pourtant, chaque institution a recourt à sa propre liste d'experts¹⁹⁰⁰. Cependant, en l'absence d'experts en accidents médicaux compétents dans le domaine concerné, la CCI a la faculté de nommer des experts inscrits près les cours d'appel¹⁹⁰¹.

Une des critiques récurrentes à l'encontre de l'expertise est qu'un médecin juge un médecin, ou qu'un scientifique juge un autre scientifique¹⁹⁰². Or qui de plus qualifié pour analyser les faits litigieux qu'un praticien de la discipline dont relève l'acte en cause ? En effet, le juge attend de l'expert qu'il l'éclaire sur les causes et les conséquences du dommage, qu'il expose la vérité scientifique. Cependant, tous les praticiens n'ont pas l'aptitude technique, les connaissances ou l'expérience suffisante pour évaluer correctement le dommage corporel. C'est pourquoi la CNaMed vérifie la double compétence : celle de la spécialité énoncée pour se prononcer sur la responsabilité et l'imputabilité du dommage et celle de la capacité à évaluer les dommages. Si l'expert est pourvu de cette double aptitude, la CNaMed peut le nommer seul. Mais en principe, l'expertise devant la CCI est collégiale¹⁹⁰³. Cette condition est un gage de qualité. Ainsi, si l'expert est compétent dans le domaine médical en question, il ne l'est peut être pas dans l'évaluation des dommages corporels. Dans ce cas, la CNaMed le précise et nomme un co-expert compétent dans le domaine qui faisait défaut.

Par ailleurs, dans l'ensemble, on observe un phénomène de fidélisation entre les experts et les juges¹⁹⁰⁴. Ces derniers sollicitent de manière récurrente les mêmes experts. D'un

¹⁸⁹⁸ Art. L. 1142-10 du Code de la santé publique

¹⁸⁹⁹ C. Bussière, S. Autin, Rapport de la commission de réflexion sur l'expertise, mars 2011, disponible sur : http://www.justice.gouv.fr/art_pix/rapp_com_reflexion_expertise.pdf ; p. 20

¹⁹⁰⁰ Par exemple concernant les juridictions administratives : Art. R. 221-9 et R. 122-25-1 du CJA

¹⁹⁰¹ Art. L. 1142-12 al. 2 : « A défaut d'expert inscrit sur la liste des experts en accidents médicaux compétent dans le domaine correspondant à la nature du préjudice, elle peut nommer en qualité de membre du collège d'experts un expert figurant sur une des listes instituées par l'article 2 de la loi n° 71-498 du 29 juin 1971 précitée ou, à titre exceptionnel, un expert choisi en dehors de ces listes. »

¹⁹⁰² v. L. Dumoulin, L'expert dans la justice. De la genèse d'une figure à ses usages, Economica, 2007

¹⁹⁰³ Art. L. 1142-12 al.1 du CSP : « la commission désigne aux fins d'expertise un collège d'experts choisis sur la liste nationale des experts en accidents médicaux ».

¹⁹⁰⁴ Recommandations de bonnes pratiques juridictionnelles, Conférence de consensus « L'expertise judiciaire civile », question n°6-3, 15-16 nov. 2007, Cour de cassation

point de vue optimiste, si ce choix est fait en fonction de leurs compétences, ceci serait effectivement un atout pour le bon fonctionnement de la justice. Mais paradoxalement, ceci impliquerait que les autres experts inscrits sur la liste ne seraient pas compétents...

Quant à l'indépendance de l'expert, les réformes tendent à plus de transparence sur les relations économiques, mais l'indépendance d'esprit n'est toujours pas prise en considération. En outre, l'expert instruit à charge et à décharge, ce qui nécessite une totale impartialité.

Par exemple, il pourrait être créée une agence de l'expertise qui serait indépendante, objective, impartiale, permettant le contradictoire et la publicité. Cette agence pourrait avoir une compétence sur le territoire de l'Union européenne, avec une instance composée d'une formation d'experts et d'une formation citoyenne.

Concernant la qualité de l'expert, celle-ci peut être discutée notamment lorsque les contre-expertises font état de scénarios très différents conduisant à des résultats opposés mais tout aussi probables. Par conséquent, ce sont les scénarios les plus convaincants que les juges retiennent le plus souvent. C'est pourquoi le respect du principe du contradictoire est essentiel.

L'influence du procès équitable, au sens de la Cour européenne des droits de l'homme, étend le contradictoire de l'expertise elle-même à la rédaction du rapport¹⁹⁰⁵. En effet, la France a déjà été condamnée par les juges européens pour non respect du contradictoire lors d'une expertise médicale ordonnée par une juridiction administrative¹⁹⁰⁶. En l'espèce, il s'agissait d'engager la responsabilité hospitalière publique. La CEDH a jugé que le contradictoire couvrait toutes les phases de la procédure, incluant celle de l'expertise car elle a une influence certaine sur la décision du juge judiciaire ou administratif. Le respect de ce principe « implique, lorsque le tribunal ordonne une expertise, la possibilité pour les parties de contester devant l'expert les éléments pris en compte par celui-ci pour l'accomplissement de sa mission » parce que « la question à laquelle l'expert était chargé de répondre se confondait avec celle que devait trancher le tribunal (...) et ressortissait à un domaine technique échappant à la connaissance des juges ». La CEDH conclut que même si les juges ne sont pas liés par les conclusions de l'expert, « celles-ci étaient susceptibles d'influencer de manière prépondérante son appréciation des faits ».

Le législateur a rappelé, en conformité avec l'interprétation de la Cour EDH et dans le cadre de la procédure amiable des accidents médicaux, que le « collège d'experts ou l'expert s'assure du caractère contradictoire des opérations d'expertise, qui se déroulent en présence des parties ou celles-ci dûment appelées »¹⁹⁰⁷ qui « peuvent se faire assister d'une ou des personnes de leur choix »¹⁹⁰⁸. Par conséquent, l'expertise demandée par la CCI « présente les mêmes garanties procédurales qu'une expertise juridictionnelle »¹⁹⁰⁹.

Cette nouvelle approche de l'expertise nécessite que l'expert accepte de soumettre son appréciation au débat. C'est pourquoi un rapport intermédiaire est proposé. En outre, l'article R. 621-7 alinéa 2 du code de justice administrative dispose que « les observations

¹⁹⁰⁵ v. J.-P. Marguénaud, Le droit à « l'expertise équitable », D. 2000. 111

¹⁹⁰⁶ CEDH, 18 mars 1997, n°21497/93, *Epoux Mantovanelli c/ France*, AJDA 1999. 173, note H. Muscat ; D. 1997. 361, obs. S. Perez ; RTD civ. 1997. 1007, obs. J.-P. Marguénaud

¹⁹⁰⁷ art. L. 1142-12 al. 7 du Code de la santé publique

¹⁹⁰⁸ CE, 4 oct. 2010, n°332836, Leb. ; AJDA 2010. 1923

¹⁹⁰⁹ CA Grenoble, 2 oct. 2007, n°06/02887, préc. et CAA Marseille, 16 avr. 2009, n°08MA04599

faites par les parties, dans le cours des opérations, sont consignées dans le rapport ». Il sera impossible pour le juge d'ignorer un moyen soulevé par les parties invoquant le respect de cette obligation, sous peine d'entacher l'irrégularité de la décision¹⁹¹⁰. Cependant, si l'expert est obligé de consigner les observations, il n'est pas obligé d'y répondre point par point¹⁹¹¹.

Le principe du contradictoire trouve encore une limite. En effet, un rapport d'expertise irrégulier, pour défaut de contradictoire, serait disqualifié mais il demeure utilisable comme élément d'information¹⁹¹². Pourtant, si l'expertise est irrégulière, donc nulle, elle ne devrait pas avoir d'incidence sur le jugement rendu. Une dissociation s'opère donc entre la régularité de l'opération d'expertise et sa portée probatoire¹⁹¹³.

L'instauration du contradictoire soulève une nouvelle problématique, celle de la durée de la procédure. Le reproche de la lenteur de la procédure d'expertise est constant même si des réformes visent à restreindre et encadrer les différentes étapes¹⁹¹⁴. Mais la célérité de la justice n'est pas toujours un gage de qualité¹⁹¹⁵. En réduisant la phase de l'expertise, l'indemnisation des victimes risque d'être moins juste. De plus, le contradictoire exige de s'intéresser au principe du délai raisonnable. Celui-ci s'applique surtout au juge mais la jurisprudence européenne reconnaît la violation du délai raisonnable de jugement lorsque les dépôts des rapports d'expertise ont conduit à un délai déraisonnable du procès¹⁹¹⁶. Une telle conclusion aboutit à la condamnation de l'Etat¹⁹¹⁷.

Enfin, il est normal, lorsque coexistent des procédures juridictionnelles ou extra juridictionnelles pour les victimes de dommages médicaux, que ces procédures obéissent à des règles voisines sans pour autant établir une hiérarchie entre les différentes expertises. A l'heure des modes alternatifs de règlements des litiges, il serait regrettable que les victimes qui obtiennent réparation par la voie amiable doutent de la qualité de la procédure¹⁹¹⁸.

¹⁹¹⁰ CE, 17 févr. 2012, n°322040, *Centre hospitalier universitaire de Nîmes c/Aziz*

¹⁹¹¹ CE, 2 déc. 1970, n°78315, *Mme Veuve Tacher et Melle Jaime*, Leb. 728 et Civ. 3e, 27 mai 1998, n°96-19.891, Bull. civ. III, n°112

¹⁹¹² v. D. Chabanol, Rép. cont. adm., n°35

¹⁹¹³ v. pour ex. Cass. ch. mixte, 28 sept. 2012, n°11-11.381, D. 2012. 2317, 2013. 269, obs. N. Fricero et 2802, obs. P. Delebecque, J.-D. Bretzner et I. Darret-Courgeon ; RTD civ. 2012. 771, obs. R. Perrot

¹⁹¹⁴ Par exemple : art. 265 C. pr. civ et R. 621-2 CJA pour la désignation de l'expert et R. 621 CJA pour engager la responsabilité de l'expert s'il n'a pas respecté le délai imparti pour déposer son rapport.

¹⁹¹⁵ v. Mission Magendie, *Célérité et qualité de la justice*, Rapp. au garde des Sceaux du 15 juin 2004, p. 100

¹⁹¹⁶ v. CEDH, 26 févr. 1993, n°15118/89, *Billi c/Italie*, n°19 dans le cadre de rapports de comptabilité ; confirmé par CEDH 10 nov. 2011, n°40096/98, *Versini c/France* concernant une voie de fait.

¹⁹¹⁷ B. Pastre-Belda, L'engagement de la responsabilité étatique pour négligence médicale facilité par la Cour européenne des droits de l'Homme, RDS, n°70, mars 2016, p. 254

¹⁹¹⁸ v. CEDH, 15 déc. 2015, *Lopes de Sousa Fernandez c/ Portugal*, req. n°56080/13. La CEDH sanctionne le système judiciaire portugais car il ne permettait pas de « maintenir la confiance du public et son adhésion à l'Etat de droit » (§136). En effet, la procédure pénale fut conclue 6 ans après le dépôt de la plainte. Cette décision confirme sa jurisprudence CEDH, grande ch. 9 avril 2009, *Silih c/ Slovénie*, n°71463/01, RDP, 2010-3, obs. G. Gonzalez.

L'évolution actuelle de l'indemnisation du défaut d'information et du consentement éclairé nourrit-elle une « idéologie »¹⁹¹⁹ ou un « dogme »¹⁹²⁰ de la réparation ? P. Le Tourneau développe l'idée d'une expansion du principe de réparation intégrale suite à l'essor des Droits de l'Homme à laquelle il faut ajouter la logique de marché. Selon lui, le risque serait que toute « frustration » devienne un préjudice impliquant un responsable. Ce mécanisme deviendrait un bien sur le marché des assurances. Selon C. Corgas-Bernard, il faut veiller à ne pas nourrir une « inflation du droit de la réparation »¹⁹²¹ car il faudrait faire face à un redoublement de la réparation des préjudices de toute sorte. Attendons-nous trop du droit en lui prêtant d'excessives vertus psychologiques et thérapeutiques ? Il convient de faire face à cette « inflation nominaliste (...) sans fin » car elle n'est « pas de nature à apaiser la victime, pour qui la liste ne sera jamais close »¹⁹²². Les enjeux actuels seraient de faire comprendre aux usagers que le risque existera toujours et de les responsabiliser car ils ne peuvent pas avoir de cesse de rechercher le responsable, la part de risque demeurant irréductible.

La constitutionnalisation des droits de la personne permet d'accorder une place plus importante au principe de l'autonomie de la volonté de la personne et a fortiori, des usagers du système de santé. Cette influence risque, à terme, de rompre l'équilibre dans la relation de soins en tendant vers la responsabilisation des patients. Celle-ci pourrait jouer sur l'approche juridique de l'information médicale.

2.L'ingérence médicale dans l'exercice du droit au consentement et la responsabilité médicale

Si le consentement est un principe fondamental dans son affirmation, ce principe est atténué dans sa portée. En effet, le législateur peut prévoir des ingérences médicales sous l'égide d'une protection de la personne. Les dispositions en droit de la santé sont renforcées à l'attention des personnes vulnérables. Cette ingérence serait conforme à l'esprit de l'alinéa 11 du préambule de la Constitution de 1946. Ainsi les impératifs tels que la protection de la santé, la protection d'autrui ou de l'ordre public sont autant de motifs légitimes à la protection de la personne vulnérable, ou non, contre ses volontés.

Le principe du consentement doit s'analyser en corrélation avec le principe du respect de la dignité de la personne humaine qui suppose l'information de la personne de toutes les décisions - administratives, médicales ou judiciaires - prises à son encontre¹⁹²³. Les contraintes d'ordre public impactent la relation médicale « classique » du colloque singulier et a fortiori la responsabilité médicale.

Dans certaines hypothèses d'ingérences médicales, des mécanismes de protection du patient sont spécifiquement envisagés, permettant au patient de saisir le juge. Ce dernier

¹⁹¹⁹ P. Le Tourneau, *Droit de la responsabilité et des contrats*, D. action, 2010, n°29

¹⁹²⁰ C. Corgas-Bernard, « Le préjudice d'angoisse consécutif à un dommage corporel : quel avenir ? », RCA 2010. étude 4

¹⁹²¹ C. Corgas-Bernard, préc.

¹⁹²² M. Fabre-Magnan, « Le dommage existentiel », D. 2010, p. 2376

¹⁹²³ K. Sferlazzo, « La réception de la notification des décisions judiciaires par le malade mental », RDS, n°85, sept. 2018, p. 830

peut vérifier le respect des garanties procédurales mais également opérer un contrôle maximum.

Les ingérences *de lege* au consentement aux soins tentent malgré tout de maintenir une relation médicale contractualisée. Tout au long de la prise en charge, l'adhésion du patient est recherchée afin de lever progressivement la contrainte légale (chapitre 1).

Cet ordre public sécuritaire est l'objet de nombreuses critiques en ce qu'il contribuerait au recul des libertés. L'ordre public présente diverses facettes dont les conséquences sur le consentement et les droits fondamentaux doivent être appréhendées distinctement (chapitre 2).

1. Les ingérences « de lege » du consentement aux soins

Le consentement est la conséquence du principe de la sauvegarde de la dignité et de la liberté individuelle¹⁹²⁴. Mais, comme l'explique Georges Berthon, « *la fiction juridique du consentement conçu comme l'aboutissement d'une décision rationnelle venant d'en haut doit être confrontée et non opposée à la réalité médicale d'un consentement progressivement élaboré, enraciné dans l'inconscient* »¹⁹²⁵. Ainsi, le consentement de la personne à un acte de soin peut être juridiquement conditionné et remis en cause par l'introduction de la notion de « contrainte »¹⁹²⁶. Toutefois, « *dans le cadre des soins sous contrainte, l'éthique psychiatrique, indissociable de l'intention thérapeutique, ouvre la possibilité de dépasser le paradoxe du respect du principe du consentement par le respect de la dignité de son élaboration* »¹⁹²⁷.

Plusieurs questions se posent alors : peut-on consentir à la contrainte et/ou contraindre à consentir ? Quelle serait alors la nature de ce consentement ? Quel serait son régime en matière d'informations préalables, d'expression du consentement, de ce à quoi le patient consent et des garanties procédurales ? Comment concilier la norme du respect du consentement avec la nécessité indiscutable de prendre en charge ces patients ?

La dynamique actuelle est de mettre le patient et le médecin dans un schéma d'accompagnement thérapeutique, élaboré sur la durée, mais cela pose directement la question du statut du consentement : est-il recevable ou non ?

La loi du 5 juillet 2011 sur les soins psychiatriques modifie les ingérences médicales portant atteinte au droit de consentir aux soins¹⁹²⁸. En effet, l'état médical et les troubles

¹⁹²⁴ v. Art. 16 du Code civil

¹⁹²⁵ G. Berthon, « *Le paradoxe du respect du consentement dans les soins sous contrainte : entre norme juridique et éthique psychiatrique* ». L'Information psychiatrique 2011 ; 87 : 459-65 doi:10.1684/ipe.2011.0806

¹⁹²⁶ v. Loi du 30 juin 1838 sur les aliénés, modifiée par la loi n°90-527 du 27 juin 1990 relative aux droits et à la protection des personnes hospitalisées en raison de troubles mentaux et à leurs conditions d'hospitalisation et abrogé par la loi n°2011-803 du 5 juillet 2011 relative aux droits et à la protection des personnes faisant l'objet de soins psychiatriques et aux modalités de prises en charge, JO 6 juill. 2011

¹⁹²⁷ *ibid*

¹⁹²⁸ Loi n° 2011-803 du 5 juillet 2011 relative aux droits et à la protection des personnes faisant l'objet de soins psychiatriques et aux modalités de leur prise en charge JORF n°0155 du 6 juillet 2011 page 11705

psychiatriques sont des facteurs ayant des effets sur le caractère libre et éclairé, rendant un consentement quasiment impossible. De plus, des soins portés nécessairement et immédiatement, sans le recueil du consentement, peuvent ainsi être légaux. Pourtant malgré une appellation « soins sans consentement », le législateur a voulu rendre plus effectifs les droits des personnes faisant l'objet de ces soins sous la contrainte et notamment son droit de consentir (section 1). Ainsi, la réflexion autour de la contrainte et du consentement n'est plus en termes d'opposition mais d'imbrication.

Le législateur a choisi d'agir sur le consentement en lui-même et de ne plus se contenter de reconnaître ce droit d'ingérence au pouvoir médical. Il revient aussi au juge de prescrire à la personne une mesure de soin et de la contraindre à y consentir. Par conséquent, « *le consentement aux soins est (...) ici conditionné : il est juridiquement requis, mais le refus de soins expose la personne à des poursuites pénales, à une sanction ou à une mesure de soins plus contraignante* »¹⁹²⁹ (section 2).

1. Les soins sans consentement et l'effectivité des droits des patients

Le régime des soins sans consentement est un régime dérogatoire puisqu'il reconnaît la légalité de la délivrance des soins sans le recueil préalable du consentement de la personne. Il a évolué très progressivement¹⁹³⁰ en privilégiant une visée humaniste, celle des droits de la personne pendant les soins sous contrainte. En effet, avant 2011, les hospitalisations sans consentement n'étaient pas vraiment considérées comme des mesures de privation de liberté. Il appartenait à l'institution psychiatrique et au préfet de s'assurer du respect des droits fondamentaux de la personne hospitalisée. Celle-ci, un hors-sujet du droit, pouvait saisir le juge des libertés et de la détention pour contrôler la mesure qui lui était imposée. Encore fallait-il qu'elle connaisse ce droit de saisine et qu'elle ait les moyens matériels d'en jouir. La mise en place des droits des usagers en psychiatrie est née dans un contexte sécuritaire et de judiciarisation des mesures d'hospitalisations psychiatriques.

D'après l'OMS, « *toutes personnes atteintes de troubles mentaux ont droit à un traitement et à des soins de bonne qualité dispensés par des services de soins de santé compétents. Elles doivent être protégées de toute forme de discrimination et de tout traitement inhumain* »¹⁹³¹. C'est pourquoi le patient est replacé au cœur des préoccupations médicales, éthiques et juridiques grâce à une protection des droits fondamentaux via la recherche de son consentement (§1) en instaurant un contrôle obligatoire et systématique couplé à une saisine facultative du juge judiciaire (§2). Il ne faut jamais oublier que lorsqu'il y a contrainte, il y a nécessairement privation de liberté, aussi louable soit l'objectif. Mais cela implique de réévaluer la nécessité d'une mesure de contrainte afin qu'elle ne soit ni arbitraire ni banale. Depuis la loi du 5 juillet 2011, on assiste à une pluridisciplinarité juge-médecin-directeur d'établissement psychiatrique, et parfois représentant de l'Etat. Elle oblige les décideurs de l'hospitalisation sous contrainte à motiver leurs décisions, contrôlées par les magistrats. Le

¹⁹²⁹ C. Castaing, « *L'ingérence médicale dans l'exercice du droit au consentement de la personne malade* », in *Consentement et santé*, sous la dir. AFDS et A. Laude, Dalloz 2014, p. 138

¹⁹³⁰ v. Loi n°90-527 du 27 juin 1990 relative aux droits et à la protection des personnes hospitalisées en raison de troubles mentaux et à leurs conditions d'hospitalisation, IGAS/GSJ, mai 2005 : cette loi avait pour objectif de valoriser les droits des personnes atteintes de troubles mentaux en instaurant un contrôle renforcé des conditions d'hospitalisation sans consentement

¹⁹³¹ Organisation mondiale de la santé, *Législation touchant la santé mentale et les droits de l'homme, Guide des politiques et des services de santé mentale*, 2005

législateur requiert une argumentation de la décision clinique et, s'agissant d'une situation d'exception, le respect de formalités juridiques rigoureuses¹⁹³².

1. Le consentement de la personne contrainte dans le cadre des soins psychiatriques

D'après Ana Marques, « *la pratique psychiatrique se confronte souvent à la question de la liberté* ». Celle du malade s'exprime par son consentement mais « *le choix du soignant sera toujours d'être le garant que le choix de celui-ci, de se soigner ou non, n'est pas conditionné par une pathologie qui l'aliène* »¹⁹³³. C'est pourquoi le législateur est allé au bout de la logique en établissant le statut de la personne faisant l'objet de soins psychiatriques sans consentement. Deux positions composent ce statut : la position légale interne et la position légale externe. Dans le premier cas, il s'agit des critères d'hospitalisation, des règles à respecter concernant le projet de soins, de l'administration des traitements, des moyens de contrainte et dans le second, des règles de permissions et de sorties. A chacune des étapes de la procédure, l'information de la personne et la recherche de son consentement sont des obligations légales fondamentales de la décision de maintien de la contrainte (A). En effet, dans certaines situations, la décision de mettre en place une mesure de soins contraints est légitime et relève du devoir du psychiatre. Toutefois, il est nécessaire de réinterroger constamment la nécessité de la contrainte, et ce, en fonction de l'évolution clinique.

La réforme du 5 juillet 2011 permet donc d'adapter les soins psychiatriques tout au long du suivi de l'hospitalisation, de surveiller les patients susceptibles de représenter un danger pour les tiers et enfin, d'insister sur l'information continue des patients afin de recueillir leurs avis suivant leur état de santé. Le patient fait désormais l'objet de « *soins psychiatriques* », termes assez larges, permettant d'inclure la prise en charge en dehors de l'établissement de soins, conforme à une certaine décentralisation des soins¹⁹³⁴. Cette novation du législateur permet de diversifier les modalités de prise en charge des personnes souffrant de troubles mentaux et d'offrir au patient la possibilité de profiter d'une prise en charge sous la forme d'un programme de soins, en ambulatoire (B).

A. Les différentes modalités d'ingérence dans le consentement aux soins

Tout en élargissant l'accès aux soins, la réforme du 5 juillet 2011 renforce la procédure d'admission afin de limiter les risques d'arbitraire et les ingérences dans le consentement aux soins, conformément à l'affirmation des pouvoirs publics selon laquelle cette évolution législative « *a été guidée par le souci de trouver le meilleur équilibre entre la dispensation des soins nécessaires et la privation de liberté que celle-ci peut entraîner* »¹⁹³⁵. Deux étapes doivent être distinguées : l'absence de consentement à l'hospitalisation lors des procédures

¹⁹³² N. Giloux, M. Primevert, *Propos introductifs*, « Les soins psychiatriques sans consentement », Actes et Séminaires, LEH Edition 2017, p. 7

¹⁹³³ A. Marques, « *Consentir à la contrainte ou contraindre à consentir* », Pratiques en santé mentale, 2017, n°1, p. 15

¹⁹³⁴ M. Couturier, La réforme des soins psychiatriques sans consentement : de la psychiatrie disciplinaire à la psychiatrie de contrôle, RDSS, 2012. 97

¹⁹³⁵ Réponse au ministère du travail, de l'emploi et de la santé à la question écrite n°117020 de Monsieur le Député G. Delcourt, JO 29 nov. 2011

d'admission (1) et la place croissante de la volonté de la personne durant sa prise en charge (2).

1. Les procédures de soins sans consentement légitimant l'ingérence dans le principe du consentement

Le législateur a maintenu des procédures générales d'admission en soins sans consentement (a) ainsi que des procédures spéciales (b) dont les conséquences sur le principe du consentement doivent faire l'objet d'une attention particulière.

a. Les procédures d'admissions générales en soins sans consentement

Concernant le bien fondé de la mesure, la Cour de Strasbourg a condamné la Roumanie en 2011, pour la violation de l'article 5§1 de la Convention européenne des droits de l'homme¹⁹³⁶, considérant que la décision d'internement de la personne s'est fondée sur des doutes concernant l'état de sa santé mentale et sur l'établissement du certificat médical par un médecin généraliste qui n'assurait pas le suivi du patient¹⁹³⁷. Cette condamnation visait à encourager les Etats, dont la France, à adopter une réforme qui éviterait des internements abusifs et illégitimes. Cette jurisprudence est révélatrice du fait que le statut du patient en hospitalisation sous contrainte implique un motif médical sérieux ainsi que l'absence de consentement à l'hospitalisation (i). Plusieurs garanties sont alors envisagées comme la rédaction de certificats médicaux. Ces derniers mettent en exergue la primauté de l'avis médical sur les volontés du patient (ii).

i. Le motif médical sérieux et l'absence de consentement

Le droit de ne pas consentir aux soins prodigués, tel qu'énoncé à l'article L. 1111-4 du Code de la santé publique, ne s'applique pas en l'espèce. Lorsqu'une personne est atteinte de troubles psychiatriques, et que cet état justifie l'application de l'article L. 3211-2-1 du code de la santé publique, la restriction de ses droits et libertés doit être strictement « *adaptée, nécessaire et proportionnée à son état mental* », conformément à l'article L. 3211-3 dudit code.

Les troubles psychiatriques sont très divers¹⁹³⁸. D'après l'OMS, il s'agit « *d'affections cliniquement significatives qui se caractérisent par un changement du mode de pensée, de l'humeur (affects) ou du comportement associé à une détresse psychique et/ou à une altération des fonctions mentales (...) des phénomènes manifestement anormaux ou pathologiques. Pour être considérées comme telles, les anomalies doivent être permanentes ou répétées et causer une souffrance ou constituer un handicap dans un ou plusieurs domaines de la vie* »

¹⁹³⁶ art. 5§1 Cedh : « *Toute personne a droit à la liberté et à la sûreté, sauf dans les cas suivants, et selon les voies légales : e) s'il s'agit de la détention régulière d'une personne susceptible de propager une maladie contagieuse, d'un aliéné, d'un alcoolique, d'un toxicomane ou d'un vagabond ;* »

¹⁹³⁷ CEDH 20 avril 2011, *C.B c/ Roumanie*, n°21207/03 : « *un individu ne peut passer pour aliéné et subir une privation de liberté que si son aliénation a été établie de manière probante et que le trouble revêt un caractère ou une ampleur légitimant l'internement* »

¹⁹³⁸ v. L. Berube, Terminologie de neuropsychologie et de neurologie du comportement, Les Editions de la Chenelière, 1991

courante »¹⁹³⁹. Les soins mis en oeuvre dans une mesure privative de liberté sont souvent légitimés par la nécessité de soulager la personne, de la protéger contre elle-même ou de protéger autrui lorsqu'elle peut représenter un danger pour l'ordre public et la sécurité publique.

La spécificité des troubles psychiques permet de contraindre quelqu'un aux soins parce que cette personne n'a pas conscience de son trouble, qui peut être flou ou fluctuant, voire qu'elle fait un déni complet du trouble. Effectivement, il n'y a pas systématiquement de corrélation entre le trouble psychique et la présence ou l'absence de consentement, ni entre la gravité du trouble et la présence ou l'absence du consentement. C'est pourquoi la Haute Autorité de Santé ne propose aucun critère clinique prédéfini pour hospitaliser une personne sous la contrainte. En outre, on peut souvent constater que l'introduction d'un traitement apaise le patient et lui permette ainsi de pouvoir de nouveau consentir aux soins. Toutefois, le déni n'implique pas toujours une absence de conscience. Les soins contraints sont alors une atteinte à son libre consentement et à la libre disposition de son corps. L'hospitalisation sous contrainte doit alors être l'*utilimum remedium*. Autrement dit, aucune autre mesure en milieu extra-hospitalier et moins attentatoire au principe du consentement ne pourrait diminuer le danger.

D'après Nathalie Giloux, l'évaluation du consentement et de la contrainte est avant tout une démarche médicale. Le praticien recherche l'existence d'un trouble mental qui met gravement en péril la santé et la sécurité du patient ou d'autrui. Son état doit nécessiter un suivi médical en milieu hospitalier alors qu'il les refuse ou est incapable d'y consentir. Quant à l'expression d'un refus d'hospitalisation, le médecin s'intéresse à la capacité à recevoir les informations adaptées, à la capacité d'écoute, de compréhension, de raisonnement, d'expression de la décision mais surtout la capacité de la maintenir dans le temps¹⁹⁴⁰.

Quant à la légitimité de l'atteinte au principe du consentement, l'intervention du médecin se fonde sur la « *nécessité de recourir aux soins* » et l'intérêt de la « *surveillance médicale* »¹⁹⁴¹. En l'occurrence, la nécessité médicale n'implique pas nécessairement un pronostic vital défavorable. Mais c'est en application du devoir déontologique d'assistance que ce « *mode impératif traduit le devoir du médecin d'intervenir, et la loi indique les modalités de cette intervention : elle doit être proportionnée au but poursuivi qui est d'empêcher la réalisation de conséquences graves pour la santé de la personne* »¹⁹⁴².

La CEDH a posé, dès un arrêt du 24 octobre 1979¹⁹⁴³, les conditions nécessaires pour priver une personne de sa liberté en raison de troubles mentaux. D'après la Cour, le trouble mental doit être avéré, voire indiscutable. L'internement ne peut être prolongé en dehors de la persistance du trouble. Sur le plan interne, la Cour de cassation considère que le juge doit se prononcer sur le maintien de la mesure d'hospitalisation complète et apprécier le bien-fondé

¹⁹³⁹ Organisation mondiale de la santé. La santé mentale : nouvelle conception, nouveaux espoirs, Rapport sur la santé dans le monde, 2001

¹⁹⁴⁰ N. Giloux, *Exercice de la contrainte en hôpital psychiatrique*, in Les soins psychiatriques sans consentement, LEH Editions 2017, p. 29

¹⁹⁴¹ Art. L. 3212-1 2° du Code de la santé publique

¹⁹⁴² C. Castaing, *L'ingérence médicale dans l'exercice du droit au consentement de la personne malade*, in Consentement et santé, sous la dir. AFDS et A. Laude, Dalloz 2014, p. 135,

¹⁹⁴³ CEDH, 24 oct. 1979, *Winterwerp c. Pays-Bas*, n°6301/73, confirmé par CEDH, 5 oct. 2004, *H.L. c. Royaume-Uni*, n°45508/99.

de la mesure en fonction des certificats médicaux qui lui sont transmis¹⁹⁴⁴. Il ne peut substituer son appréciation à l'avis médical. Il y a donc une forme de compétence liée du juge avec l'appréciation du médecin¹⁹⁴⁵. Il est possible de transposer cette interprétation à la décision provisoire du maire. Les arrêtés municipaux doivent impérativement être pris en fonction de l'avis médical qui atteste des troubles manifestes et du danger imminent pour la sûreté des personnes.

Une instruction ministérielle était déjà dans cette logique en précisant que le rôle du juge est plein et entier « *à la condition qu'il dispose d'éléments d'appréciation sur le caractère adéquat de l'hospitalisation complète* »¹⁹⁴⁶.

Le législateur a renforcé l'obligation de motivation médicale¹⁹⁴⁷. L'article R. 3211-24 du CSP précise que l'avis médical doit décrire avec précision « *les manifestations des troubles mentaux dont est atteinte la personne qui fait l'objet de soins psychiatriques* », ainsi que « *les circonstances particulières qui, toutes deux, rendent nécessaire la poursuite de l'hospitalisation complète au regard des conditions posées par les articles L. 3212-1 et L. 3213-1* ».

La logique est donc celle de la préservation de l'état de santé de la personne internée et de son soutien. Néanmoins, la nécessité médicale doit être rapportée et inscrite dans des certificats médicaux, témoins de la primauté de l'avis médical sur l'absence de consentement du patient.

ii.Des garanties à la mise en oeuvre des soins contraints : la compétence légale du médecin et la qualité du tiers demandeur

La loi du 5 juillet 2011 maintient deux types d'hospitalisation sans consentement : l'hospitalisation à la demande d'un tiers et l'hospitalisation d'office¹⁹⁴⁸, renommées respectivement admission en soins psychiatriques à la demande d'un tiers et admission en soins psychiatriques sur décision du représentant de l'Etat. Plusieurs garanties sont envisagées, notamment afin de prévenir les conflits d'intérêt et d'agir dans l'intérêt de la personne, malgré elle.

Par exemple, le tiers est considéré comme étant un membre de la famille du patient ou toute personne justifiant de la qualité à agir dans l'intérêt du patient, notamment de l'existence de relations avec ce dernier, antérieures à la demande de soins¹⁹⁴⁹. L'intervention du

¹⁹⁴⁴ 1^{ère} Civ., 27 sept. 2017, n°16-22.544

¹⁹⁴⁵ v. infra

¹⁹⁴⁶ Ministère des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes et ministère de l'intérieur, instruction n°DGS/MC4/DGOS/DLPAJ/2014/262 du 15 septembre 2014 relative à l'application de la loi n°2013-869 du 27 septembre 2013 visant à modifier certaines dispositions issues de la loi n°2011-803 du 5 juillet 2011 relative aux droits et à la protection des personnes faisant l'objet de soins psychiatriques et aux modalités de leur prise en charge.

¹⁹⁴⁷ Décret n°2014-897 du 15 août 2014 modifiant la procédure judiciaire de mainlevée et de contrôle des mesures de soins psychiatriques sans consentement, JORF n°0189 du 17 août 2014, pages 13667, texte n°5

¹⁹⁴⁸ v. T. Gonggryp, « *Ordre public et hospitalisation d'office, la légitimité de l'action préfectorale* », RGDM 2008, n°26, p. 67

¹⁹⁴⁹ Le législateur maintient les conditions antérieures en excluant de cette catégorie, pour des raisons déontologiques et d'impartialité, le personnel soignant exerçant dans l'établissement de soins.

tiers doit être qualitative pour agir dans l'intérêt du patient. Ceci exclut donc *a fortiori* toute personne ayant une relation conflictuelle avec le patient. Lorsque le tiers est le tuteur ou le curateur, il doit joindre le justificatif de la mesure de protection judiciaire. A défaut, le juge prononce la mainlevée de la procédure de soins contraints pour irrecevabilité de la demande d'hospitalisation du tiers. Par conséquent la décision d'hospitalisation émanant du directeur de l'établissement de soins est irrégulière. En effet, la qualité du tiers est une condition légale fondamentale de mise en oeuvre de la procédure de soins sous contrainte. La seule solution restante est alors d'hospitaliser la personne pour « *péril imminent* » (SPI), à condition que celui-ci soit réel et établi mais aussi que l'établissement puisse justifier d'avoir tenté, sans succès lors de l'admission et dans les 24 heures, de prendre contact avec un membre de la famille ou un proche¹⁹⁵⁰. Il s'agit d'une formalité substantielle de chercher à prendre contact avec un tiers, susceptible d'intervenir dans l'intérêt du patient¹⁹⁵¹. Toutefois, le fait de contacter un proche ne lui confère pas automatiquement le statut de tiers demandeur. Si le patient refuse que le directeur prévienne sa famille au nom du respect de la vie privée, celui-ci lui indique qu'elle devra communiquer les coordonnées d'une tierce personne pouvant agir dans son intérêt. Concernant la charge de la preuve d'avoir contacté un proche dans le délai de 24 heures, s'agissant d'une procédure civile, l'administration ne peut se forger de preuve à elle-même. La jurisprudence bienveillante le permet toutefois. Les services administratifs élaborent un document explicatif des diligences accomplies pour tenter de contacter la famille. Mais c'est irrégulier. Il faut noter également que le texte vise spécifiquement plusieurs difficultés de sorte que le simple fait de ne pas avoir l'adresse ou le contact de la famille ne saurait suffire.

La demande du tiers est formelle. L'article R. 3212-1 du Code de la santé publique énonce cinq mentions obligatoires : une demande explicite d'admission en soins psychiatriques, noms, prénoms, date de naissance, domicile du tiers et de la personne pour laquelle l'hospitalisation est demandée, la nature des relations qui existe entre eux¹⁹⁵² ou le lien de parenté. Cette demande doit être datée et signée. Si la personne qui demande les soins ne sait pas ou ne peut pas écrire, la demande est reçue par le maire, le commissaire de police ou le directeur de l'établissement qui en donne acte.

Lorsque l'admission a lieu sur demande d'un tiers (SDT), la décision d'admission appartient au directeur de l'établissement qui est lié par les avis des médecins, précisés dans deux certificats médicaux circonstanciés datant de moins de quinze jours. Toujours dans l'idée de prévenir la survenance des conflits d'intérêts, le législateur multiplie les certificats médicaux permettant d'établir la raison valable du maintien de la personne, contre sa volonté, dans des conditions de privation de liberté. Dès lors, l'incompétence légale du médecin

¹⁹⁵⁰ TGI Versailles, ordonnance de mainlevée du JLD, du 12 août 2014, n°14/06094

¹⁹⁵¹ Civ. 1ère, 18 déc. 2014, n°13-26816. Publié au bulletin.

¹⁹⁵² La nature des liens unissant le tiers et la personne qui pourrait faire l'objet de soins sous contrainte doit être la plus précise possible et apporter la preuve explicite que le tiers a effectivement des « relations avec le patient antérieurement à la demande ». v. CA Versailles, ordonnance de mainlevée, 4 août 2015, n°15/05661 et CA Versailles, ordonnance de mainlevée, 1er décembre 2015, n°438

certificateur peut constituer une source d'irrégularités¹⁹⁵³. Les certificats sont donc considérés comme une garantie contre l'ingérence médicale dans le principe du respect du consentement malgré certaines souplesses concernant leur auteur. Ainsi, le premier certificat ne peut être établi par un médecin exerçant au sein de l'établissement, mais aucune disposition ne l'interdit concernant le second certificat. De plus, le législateur ne requiert pas nécessairement que les médecins aient la qualité de psychiatres. Durant la prise en charge, la réforme prévoit l'élaboration de différents certificats médicaux, liant le directeur d'établissement. Ainsi, lors de son admission, le patient fera l'objet, durant la première phase d'observation de vingt-quatre heures, d'un examen psychiatrique¹⁹⁵⁴ à l'issue duquel le psychiatre recherchera la nécessité de maintenir la prise en charge sans consentement, à défaut sa levée. Au cours des soixante-douze heures après l'admission, le psychiatre établit un nouveau certificat afin de donner son avis sur les modalités de prise en charge : soit en hospitalisation complète, soit en ambulatoire, soit en soins libres. Si les soins sont maintenus, le patient est alors examiné tous les mois¹⁹⁵⁵ par le psychiatre. Ce dernier peut décider à tout moment de changer la modalité de suivi ou la levée pure et simple des soins. La famille ou un proche du malade justifiant de son intérêt à agir peut également demander au directeur de l'établissement la levée de la mesure. Le psychiatre peut s'opposer à cette sortie requise en démontrant le risque de péril imminent pour la personne en cas d'arrêt des soins ou bien qu'elle remplit les conditions pour que le préfet maintienne l'hospitalisation. Il s'agit dès lors de donner plein effet à la primauté de la décision du corps médical.

Dans le cadre d'une admission sur demande d'un représentant de l'Etat (SDRE), le préfet établit un arrêté motivé dans lequel il précise les motifs qui l'ont conduit à prendre cette décision. Malgré une mauvaise rédaction par le législateur, l'esprit du texte voudrait que le préfet fonde sa décision sur un certificat médical établi par un psychiatre n'exerçant pas dans l'établissement d'accueil, afin de prévenir les conflits d'intérêts¹⁹⁵⁶. La doctrine critique la procédure sur admission du préfet car elle valoriserait le pouvoir de l'administration sur le pouvoir médical, le préfet ne se fondant que sur un seul certificat médical contrairement au directeur d'établissement en cas de SDT¹⁹⁵⁷.

Il existe en outre une variation d'interprétation de l'article L. 3213-1 du CSP, disposant que « *Le représentant de l'Etat dans le département prononce par arrêté, au vu d'un certificat médical circonstancié ne pouvant émaner d'un psychiatre exerçant dans l'établissement d'accueil* ». Il n'est pas rare que soit adoptée une exigence supplémentaire, excluant tout médecin de l'établissement d'accueil, y compris non-psychiatre. Le Conseil d'Etat¹⁹⁵⁸ fait une stricte application *a contrario* des dispositions de l'article L. 3213-1 du CSP. Le médecin, signataire du certificat médical circonstancié sur la base duquel l'arrêté d'hospitalisation d'offi-

¹⁹⁵³ CA de Paris, ordonnance de mainlevée du 26 janvier 2015, n°15/00034 : le juge d'appel prononce la mainlevée au motif que tant le certificat d'admission que celui des 72 heures avaient été établis par le même psychiatre, en violation de l'article L.3211-2-2 du CSP qui exige le recours à deux praticiens différents.

¹⁹⁵⁴ Le psychiatre ne doit pas être l'auteur d'un des deux certificats ayant fondé la décision d'admission de la personne en soins psychiatriques

¹⁹⁵⁵ au cours des trois derniers jours de cette période

¹⁹⁵⁶ v. M. Couturier, « *La réforme des soins psychiatriques sans consentement : de la psychiatrie disciplinaire à la psychiatrie de contrôle* », RDSS, 2012. 97

¹⁹⁵⁷ C. Castaing, « *Pouvoir administratif versus pouvoir médical* », AJDA 2011. 2055

¹⁹⁵⁸ CE, 9 juin 2010, n° 321506

ce est pris, n'est pas nécessairement un médecin psychiatre, et ce médecin ne doit pas être obligatoirement extérieur à l'établissement d'accueil du malade. La Cour de cassation¹⁹⁵⁹, comme le Conseil d'Etat, fait également une stricte application des dispositions de l'article L. 3213-1 du CSP à propos de la qualité du médecin signataire du premier certificat, qui s'apprécie au regard de la situation du patient. Ainsi, le certificat doit être rédigé soit par un médecin non psychiatre, si ce médecin exerce dans l'établissement accueillant le malade, soit par un médecin, psychiatre ou non, si celui-ci est extérieur à l'établissement. Cette clarification valide les pratiques voyant les médecins urgentistes établir les certificats initiaux, au vu desquels sont pris les arrêtés préfectoraux.

La primauté de la décision médicale sur le consentement du patient est encore plus marquée dans le cadre de la procédure d'urgence. En effet, le législateur a instauré un dispositif d'urgence en cas de danger imminent pour la sûreté d'une personne, et permet au maire, ou aux commissaires de police à Paris, d'arrêter une mesure provisoire nécessaire à « *l'égard des personnes dont le comportement révèle des troubles mentaux manifestes* ». La situation de danger doit être attestée « *par un avis médical* ». Le maire est tenu de signaler dans les vingt-quatre heures une mesure provisoire au représentant de l'Etat qui décidera du prononcé d'un arrêté d'admission en soins psychiatriques. A défaut, la mesure provisoire est caduque au terme des quarante-huit heures¹⁹⁶⁰. Si le préfet décide de l'admission en soins psychiatriques, la procédure d'admission en soins sur demande d'un tiers s'applique¹⁹⁶¹. Lorsque le représentant de l'Etat ne souhaite pas suivre l'avis du psychiatre proposant une main-levée, il doit avertir le directeur de l'établissement qui organise un autre examen par un nouveau psychiatre. Si ce deuxième avis est conforme au premier, alors le représentant de l'Etat est contraint de prendre un arrêté pour lever la mesure.

De plus, l'article L. 3213-6 du code de santé publique permet au représentant de l'Etat, dans le cadre de sa compétence en matière de sécurité publique, sur le fondement d'un certificat médical, de transformer une procédure d'admission sur demande d'un tiers (SDT) en procédure de soins sur décision du représentant de l'Etat (SDRE). Cette décision repose sur deux conditions cumulatives : l'état de « *la personne nécessite des soins* » et risque de compromettre « *la sûreté des personnes* » ou de porter « *atteinte de façon grave à l'ordre public* ». La procédure d'admission en soins psychiatriques sans consentement s'applique alors.

L'article L. 3212-1 du Code de santé publique introduit une nouvelle modalité d'admission en soins sans consentement, sur péril imminent (SPI) pour la santé de l'individu. Selon le rapport du Sénat, « *cette procédure a vocation à s'appliquer au seul cas où aucun tiers n'est susceptible de formuler une demande de soins, par exemple lorsqu'il s'agit de personnes très isolées socialement ou confrontées à des conditions de vie très difficiles (sans domicile fixe en particulier). La situation de péril imminent devra être constatée par un certificat médical circonstancié constatant l'état mental de la personne à soigner, indiquant les caractéristiques de sa maladie et la nécessité de recevoir des soins sans consentement. Le certi-*

¹⁹⁵⁹ Cass, 1e ch Civ, 15 juin 2017 n°17-50.006

¹⁹⁶⁰ l'art. L. 3213-2 du code de santé publique a fait l'objet d'une QPC transmise par la Cour de cassation au Conseil constitutionnel car à défaut d'avis médical, la situation d'urgence pouvait être attestée par « *notoriété publique* », notion vivement contestée par le sénateur Vizet et déclaré inconstitutionnel car contraire aux exigences de l'article 66 de la Constitution, v. Commentaires aux Cahiers du Conseil, p. 3 consultable sur : http://www.conseil-constitutionnel.fr/conseil-constitutionnel/root/bank/download/2011174QPCccc_174qpc.pdf et Cons. const. Décision n°2011-174, QPC, 6 octobre 2011, AJDA 2011, p. 1927

¹⁹⁶¹ v. supra, présent paragraphe

ficat ne pourra émaner d'un médecin exerçant dans l'établissement d'accueil du malade. Le directeur de l'établissement devra mettre en oeuvre les diligences nécessaires pour rechercher et informer la famille du malade, la personne chargée de sa protection juridique ou, à défaut, toute personne justifiant de relations antérieures¹⁹⁶², à l'exception des personnels soignants exerçant dans l'établissement »¹⁹⁶³. Le péril imminent ne peut être invoqué qu'en situation d'urgence. La HAS a donné une définition de l'urgence en la caractérisant comme « un risque de dégradation grave de l'état de la personne en l'absence d'hospitalisation »¹⁹⁶⁴. Cependant, dans la pratique et conformément à l'article L. 3212-3 du code de la santé publique, le médecin¹⁹⁶⁵ exerçant au sein de l'établissement d'accueil peut, à titre exceptionnel, rédiger un certificat médical circonstancié, sur le fondement duquel le directeur de l'établissement hospitalier prononce l'admission¹⁹⁶⁶. Il se retrouve en situation de compétence liée. Dans cette hypothèse, ce certificat unique devra préciser et caractériser expressément le péril imminent et par conséquent, la situation d'urgence, telle qu'interprétée par la HAS, au risque de voir le juge civil prononcer l'illégalité de la décision d'hospitalisation¹⁹⁶⁷. Le législateur a choisi d'encadrer davantage cette procédure en rendant obligatoire la rédaction des certificats des 24 et 72 heures par deux médecins différents.

On constate pourtant une augmentation des SDT en urgence. Ainsi, le SDT, qui était prévu comme étant la procédure de principe, devient l'exception. Ceci est dû en partie au fait d'une contrainte moins importante consistant à ne pas avoir à se procurer un second certificat médical d'admission. En pratique, le SDU se généralise aussi à cause de la pénurie de médecins, psychiatres ou non, exerçant hors établissement psychiatrique et qui acceptent de consulter en urgence.

¹⁹⁶² v. interprétation donnée par le Conseil d'Etat, CE, 3. déc. 2003, CHS Caen, n°244867, Leb. AJDA 2004. 614

¹⁹⁶³ Rapport enregistré à la présidence du Sénat en date du 8 juin 2011 fait au nom de la commission des affaires sociales sur le projet de loi, adopté avec modifications par l'Assemblée nationale en deuxième lecture, relatif aux droits et à la protection des personnes faisant l'objet de soins psychiatriques et aux modalités de leur prise en charge, titre II « Suivi des patients », art. 2 (art. L. 3212-1 à L. 3212-11 CSP) « Admission en soins psychiatriques sans consentement à la demande d'un tiers ou en cas de péril imminent », p. 19-20

¹⁹⁶⁴ v. l'interprétation de la HAS reprise dans un rapport fait au nom de la commission des affaires sociales sur le projet de loi relatif aux droits et à la protection des personnes faisant l'objet de soins psychiatriques et aux modalités de prise en charge, enregistré à la présidence de l'Assemblée nationale, le 2 mars 2011

¹⁹⁶⁵ Il n'est pas expressément prévu que ce médecin soit un psychiatre, ce qui soulève des interrogations sur l'insuffisance de motivation du certificat médical car les médecins généralistes sont moins bien informés sur les exigences de la loi du 5 juillet 2011

¹⁹⁶⁶ Article L3212-3, alinéa 1, Modifié par LOI n°2011-803 du 5 juillet 2011 - art. 2

« En cas d'urgence, lorsqu'il existe un risque grave d'atteinte à l'intégrité du malade, le directeur d'un établissement mentionné à l'article L. 3222-1 peut, à titre exceptionnel, prononcer à la demande d'un tiers l'admission en soins psychiatriques d'une personne malade au vu d'un seul certificat médical émanant, le cas échéant, d'un médecin exerçant dans l'établissement. Dans ce cas, les certificats médicaux mentionnés aux deuxième et troisième alinéas de l'article L. 3211-2-2 sont établis par deux psychiatres distincts ».

¹⁹⁶⁷ par exemple : CAA Nancy, 3^e ch. 2 août 2012, M.A c. Centre hospitalier de Belfort-Montbéliard, n°12NC00017, Leb. Disponible sur <http://psychitrie.crpa.asso.fr/225>

En conséquence, le principe demeure l'exclusion du psychiatre de l'établissement d'accueil pour les mesures de droit commun alors que les « *conditions d'entrée dans le dispositif d'urgence* »¹⁹⁶⁸ ont lieu après « *un avis médical pouvant émaner de tout médecin* » en cas de troubles manifestes et de danger imminent.

Ces procédures générales ne sont pas apparues, pour le législateur, comme suffisamment protectrices pour la personne et pour la sécurité publique lorsque la personne présente une certaine dangerosité. Ainsi, des procédures spéciales d'admission en soins sans consentement, au cadre légal bien plus rigide, ont été instituées.

b. Les procédures spéciales d'admissions en soins sans consentement

Comme les conséquences de l'admission en soins sans consentement sont plus attentatoires aux droits, l'admission est beaucoup plus procédurale. L'articulation est alors originale entre les soins, la dangerosité et l'enfermement. Non seulement il y a une atteinte aux principes du consentement, de la liberté d'aller et venir mais aussi l'usage de moyens de contrainte plus puissants. Le but est pourtant de rester dans une logique de soins en maintenant l'inscription du patient dans le dispositif psychiatrique général. L'enjeu est alors de justifier le placement et de l'explicitier. Par exemple, le critère de dangerosité est évalué grâce à une expertise scientifique.

Le législateur a prévu des dispositifs spéciaux adaptés à certaines catégories de patients qui ont un comportement particulièrement violent, envers eux-mêmes ou autrui. Ces patients sont de trois ordres : les patients placés en unités pour malades difficiles (UMD), les patients devant suivre des soins suite à une déclaration d'irresponsabilité pénale¹⁹⁶⁹, prononcée par le préfet ou par le juge judiciaire, et les détenus. Ces différents régimes ne sont pas applicables aux patients qui font l'objet de soins psychiatriques sur demande d'un tiers, ni en cas de péril imminent.

Les premiers souffrent de troubles mentaux tels que leur suivi nécessite une prise en charge par un établissement particulier, sous la forme d'une hospitalisation complète nécessaire due à l'intensité des protocoles de soins¹⁹⁷⁰. L'admission en UMD est prononcée, sur proposition d'un psychiatre participant à la prise en charge de la personne, avec l'accord du psychiatre responsable de l'unité, par un arrêté du préfet de département, au sein duquel l'UMD est située. Le préfet fonde sa décision sur l'ensemble des pièces du dossier médical comportant le certificat médical dans lequel le psychiatre expose les motifs de sa proposition de placement en UMD¹⁹⁷¹. Si le psychiatre responsable de l'UMD est opposé à la décision préfectorale, le préfet peut saisir la commission de suivi médical ayant pour compétences de vérifier les conditions d'admission en UMD¹⁹⁷². Cette commission peut se saisir d'elle-même

¹⁹⁶⁸ v. www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/Tableau_exHOdef.pdf

¹⁹⁶⁹ V. infra sur l'hospitalisation d'office sur décision judiciaire

¹⁹⁷⁰ art. R.3222-1 du code de santé publique selon lequel les UMD sont des structures « spécialement organisées à l'effet de mettre en oeuvre des protocoles thérapeutiques intensifs et les mesures de sûreté particulières adaptés à à l'état des patients ».

¹⁹⁷¹ Le dossier peut comporter un volet administratif incluant la décision du préfet, conformément à l'article R. 3222-2 du code de santé publique

¹⁹⁷² art. R. 3222-6 du code de santé publique « dans chaque département d'implantation d'une unité pour malades difficiles, il est créé une commission de suivi médical, composée de quatre membres nommés par le directeur de l'agence régionale de santé : 1° un médecin inspecteur de santé ; 2° trois psychiatres hospitaliers n'exerçant pas leur activité dans l'unité pour malades difficiles (...) ».

afin d'examiner certains dossiers, et elle est chargée d'examiner tous les six mois, au moins, les dossiers des patients. Si le préfet décide d'une prise en charge de la personne autrement que par une hospitalisation complète, il doit préalablement solliciter l'avis du collège de soignants¹⁹⁷³. Le préfet a le choix de décider en fonction des éléments transmis par le collège, ou de demander une voire deux expertises. Dans l'hypothèse où les expertises seraient conformes à l'avis du collège, le préfet est alors tenu de suivre l'avis médical donné par le collège.

En effet, même si elle est un lieu de soin intégré à un établissement hospitalier, l'UMD se distingue fortement d'une unité d'hospitalisation ordinaire. On y recourt de façon systématique à un cadre étendu de mesures de privation de liberté et de contention physique¹⁹⁷⁴ et à l'intervention sans le consentement du patient, toutes mesures qui sont censées n'être qu'exceptionnelles selon le principe de « *least restrictive alternative* »¹⁹⁷⁵ dans la prise en charge des personnes ayant des troubles mentaux, adopté par l'Organisation des Nations Unies en 1991¹⁹⁷⁶.

Le patient étant pris en charge dans le cadre d'une hospitalisation complète, la saisine du JLD se fait selon les mêmes conditions à l'exception du fait qu'il revient au préfet de département de saisir le JLD. Cependant, la procédure de levée de la mesure de soins était particulière. Le préfet ne pouvait lever la mesure, ou la modifier, que sur avis concordant de deux psychiatres experts n'exerçant pas dans l'établissement de soins¹⁹⁷⁷, ainsi que sur celui du collège de soignants. Dorénavant, suite à une décision du Conseil constitutionnel¹⁹⁷⁸, les patients en UMD sont régis par la procédure « classique » des soins en hospitalisation complète¹⁹⁷⁹.

Deux régimes dérogatoires sont donc maintenus : pour celui qui séjourne en UMD ainsi que celui relatif aux personnes pénalement irresponsables¹⁹⁸⁰. Par ailleurs, le cas particulier des soins psychiatriques en prison mérite une attention particulière.

¹⁹⁷³ art. L. 3211-9 du code de santé publique

¹⁹⁷⁴ v. infra

¹⁹⁷⁵ Alternative la moins restrictive [des libertés]

¹⁹⁷⁶ United Nations. A/RES/46/119. General Assembly. Distr. GENERAL. 17 December 1991. ORIGINAL: ENGLISH. A/RES/46/119. 75th plenary meeting, Principe 9. 1°. Disponible sur : <http://www.un.org/documents/ga/res/46/a46r119.htm>

¹⁹⁷⁷ art. R. 3213-3 du code de santé publique insiste particulièrement sur la qualité des certificats médicaux

¹⁹⁷⁸ Décision n° 2013-367 QPC du 14 février 2014, Consorts L.: « le régime juridique de privation de liberté auquel sont soumises les personnes prises en charge dans une unité pour malades difficiles n'est pas différent de celui applicable aux autres personnes faisant l'objet de soins sans leur consentement sous la forme d'une hospitalisation complète » (cons.10).

¹⁹⁷⁹ Instruction interministérielle DGS/MC4/DGOS/DLPAJ no 2014-262 du 15 septembre 2014 relative à l'application de la loi no 2013-869 du 27 septembre 2013 visant à modifier certaines dispositions issues de la loi no 2011-803 du 5 juillet 2011 relative aux droits et à la protection des personnes faisant l'objet de soins psychiatriques et aux modalités de leur prise en charge, BO Santé – Protection sociale – Solidarité no 2014/10 du 15 novembre 2014, Page 2

¹⁹⁸⁰ V. infra sur l'hospitalisation d'office sur décision judiciaire

En effet, il a toujours été délicat d'allier la détention avec l'admission en soins psychiatriques sans porter atteinte à la dignité de la personne détenue¹⁹⁸¹. Par conséquent, le législateur a prévu que « *l'hospitalisation avec ou sans consentement d'une personne atteinte de troubles mentaux est réalisée dans un établissement de santé, au sein d'une unité spécialement aménagée* »¹⁹⁸², ou dans des unités hospitalières spécialement aménagées (UHSA)¹⁹⁸³. Durant le suivi de la personne, malgré les restrictions de sa liberté d'aller et venir, la primauté des soins implique un suivi particulier et de qualité dans un lieu sécurisé¹⁹⁸⁴. Or, le manque d'UHSA sur certains territoires nécessite l'application de l'article 48 de la loi du 9 septembre 2002 qui précise qu'en l'absence d'UHSA, le suivi des détenus doit être assuré par un établissement de soins autorisé en psychiatrie ou dans un service médico-psychologique régional¹⁹⁸⁵. Or, notre manque d'infrastructures adaptées place notre pays dans une situation de non conformité aux recommandations du Conseil de l'Europe et aux règles pénitentiaires européennes¹⁹⁸⁶. Cette réalité pratique a conduit à une condamnation de la France sur le fondement de l'article 3 de la CEDH relatif à l'interdiction de la torture, des peines et traitements inhumains ou dégradants¹⁹⁸⁷.

Concernant la mise en oeuvre des soins psychiatriques pour les détenus, elle ne peut se mettre en oeuvre que sous la forme d'une hospitalisation complète, ce qui exclut les programmes de soins. Ainsi, la personne ne fait l'objet de soins psychiatriques hors les murs pénitenciers que lorsqu'elle a des troubles mentaux tels qu'elle constitue un danger pour autrui et pour elle-même et qui ne lui permettent pas de consentir aux soins¹⁹⁸⁸. La décision d'admission revient au préfet de département où se trouve l'établissement pénitentiaire de la personne détenue, par arrêté particulièrement motivé précisant l'établissement qui prendra le détenu en charge¹⁹⁸⁹. Il se prononce sur le fondement d'un certificat médical circonstancié rédigé par un psychiatre n'exerçant pas dans l'établissement d'accueil. Le JLD occupe une

¹⁹⁸¹ v. Rec. (2004) 10 du Comité des Ministres aux Etats membres relative à la protection des droits de l'homme et de la dignité des personnes atteintes de troubles mentaux, le 22 sep. 2004. Cette recommandation enjoint aux Etats d'allouer davantage de ressources aux soins psychiatriques en prison et incite les Etats à prodiguer les soins psychiatriques sans consentement en dehors de l'établissement pénitencier, dans un établissement spécialisé.

¹⁹⁸² art. L. 3214-1 du code de la santé publique

¹⁹⁸³ v. circulaire interministérielle DGOS/R4/PMJ2/2011/105 du 18 mars 2011 relative à l'ouverture et au fonctionnement des unités hospitalières spécialement aménagées (UHSA)

¹⁹⁸⁴ v. loi n°2002-1138 du 9 sept. 2002 d'orientation et de programmation pour la justice et v. les critiques concernant la création des UHSA, P. Hennion-Jacquet, « *La prise en charge des maladies mentales en prison : un problème systémique et perdurant* », RDSS 2012. 678

¹⁹⁸⁵ v. aussi l'inscription dans le code de procédure pénale à l'article D298 : « les détenus atteints de troubles mentaux visés à l'article L. 3214-4 du code de la santé publique ne peuvent être maintenus dans un établissement pénitentiaire »

¹⁹⁸⁶ Ces règles pénitentiaires n'ont aucune valeur contraignante mais elles visent à instaurer une harmonisation des politiques européennes dans le domaine pénitencier.

¹⁹⁸⁷ CEDH, 5e sect. 3 nov. 2011, *Cocaign c/ France*, req. n°32010/07 au motif que le suivi de la personne entre l'établissement pénitencier et l'établissement de soins n'avait pas permis de « *ne pas aggraver son état mental* ».

¹⁹⁸⁸ art. L. 3214-3 du code de la santé publique

¹⁹⁸⁹ Il peut s'agir d'une UHSA, d'un établissement autorisé en psychiatrie par le directeur général de l'agence régionale de santé, ou d'une UMD.

place identique lors des contrôles systématiques des besoins de soins en hospitalisation complète. Si le juge prononce la mainlevée de la mesure, la décision est notifiée par le Procureur de la République au directeur de l'établissement d'accueil.

En conclusion, la loi du 5 juillet 2011 a instauré de nouvelles modalités de prises en charge malgré plusieurs déclarations d'inconstitutionnalité. Les dispositifs font encore l'objet de critiques notamment concernant le caractère incomplet des mesures¹⁹⁹⁰ ainsi que les difficultés matérielles permettant d'assurer le respect d'une prise en charge digne de la personne souffrant de troubles mentaux. Pour autant, la question centrale de la volonté de la personne faisant l'objet de soins sans consentement doit être approfondie. Effectivement, à défaut de consentement, la personne peut encore manifester certaines volontés.

2. La volonté de la personne lors des soins sans consentement

La procédure d'admission n'est pas conforme au principe du droit au consentement mais davantage à celui du principe éthique de la « bien-traitance »¹⁹⁹¹, ayant une finalité thérapeutique. Effectivement, dans la mesure où son état le permet, lors de son admission en soins sans consentement et/ou de la reconduction de cette décision, le patient est informé de ce « projet de décision » administrative et doit pouvoir faire valoir ses observations¹⁹⁹². Le patient n'est donc plus titulaire d'un droit au consentement mais d'un droit à l'expression de son avis avant la décision administrative définitive. Il est informé de l'effectivité de l'exercice de ce droit et notamment du fait que cet avis doit être recherché et pris en considération, dans la mesure du possible, par les professionnels de santé (a). A défaut de droit au consentement, la loi reconnaît un droit au contradictoire et impose le respect de plusieurs garanties (b).

a. L'avis du patient hospitalisé sans son consentement concernant sa prise en charge médicale

Etant donné qu'il n'est pas envisageable de parler de consentement dans des soins contraints, la personne peut cependant manifester sa volonté. Cette volonté est reconnue juridiquement sous différentes appellations tels que « les observations » ou « les avis » de la personne et par l'octroi de différents droits comme celui de prendre un conseil, de saisir une autorité administrative ou judiciaire.

Une question se pose, une fois la personne admise en soins sans consentement : peut-elle retrouver une possibilité de consentir ou de refuser les soins ? En cas de réponse positive, comment le peut-elle et dans quel domaine ?

Concernant le consentement de la personne, lorsque l'hospitalisation a lieu sur demande du représentant de l'Etat, la personne n'a pas à consentir aux soins pour des raisons supérieures d'ordre public et de sûreté, alors qu'en cas d'admission sur demande d'un tiers,

¹⁹⁹⁰ pour exemple, l'absence de procédure particulière concernant le transport des détenus devant le JLD ou lors des soins hors les murs pénitenciers. Les infirmiers affectés au transport font valoir leur droit de retrait, conformément à l'article L. 4131-1 du Code du travail à cause du danger relatif aux modalités de transport, d'où l'intérêt de développer les visioconférences.

¹⁹⁹¹ v. supra

¹⁹⁹² C. Castaing, op. cit. p. 136

la recherche du consentement est nécessairement présente car si la personne est capable (médicalement), elle pourrait consentir d'elle-même aux soins, en lui faisant comprendre que cette mesure permet de la protéger contre elle-même¹⁹⁹³ et de protéger autrui.

Lorsqu'une personne est hospitalisée sans son consentement, cette dernière bénéficie de garanties adaptées à sa situation¹⁹⁹⁴. Mais le principe demeure celui de la liberté. Ainsi, une personne qui, durant la procédure, accepte d'être hospitalisée, ou soignée, ne peut plus faire l'objet d'une procédure de soins sous contrainte¹⁹⁹⁵. Encore faut-il que le consentement soit médicalement fondé... Dans cette hypothèse, le patient retrouve sa liberté de choix du médecin, même hors secteur en tant que droit fondamental inscrit à l'article L. 3211-1 alinéa 2 du Code de la santé publique. Ainsi, contrairement aux hospitalisations dites « libres » lors desquelles le patient a le même statut que le patient hospitalisé¹⁹⁹⁶, la personne n'a pas la possibilité de choisir l'établissement, ni le praticien, ni les modalités de traitement. Il ne revient pas non plus au juge de se prononcer tant sur l'unité du placement que sur le contenu du traitement¹⁹⁹⁷. De plus, les lois de 2011 et 2013 ont subdivisé les régimes d'hospitalisation, principalement à propos des hospitalisations à la demande de l'autorité étatique. Auparavant, la notion d'« hospitalisation complète » n'apparaissait dans aucune disposition. Aujourd'hui, l'hospitalisation complète conditionne les garanties juridiques dont dispose la personne dès lors qu'elle est soumise à cette forme d'hospitalisation et donc de l'étendue de sa liberté de consentir aux soins.

Le tribunal administratif de Rennes, saisi par référé, avait considéré, en application des articles 16-3 du Code civil et L. 1111-4 du Code de la santé publique, que l'admission de la personne en soins sans consentement « *est sans incidence sur la nécessité de recueillir son consentement dès lors qu'il n'est pas contesté qu'elle est en état de l'accorder ou de le refuser* »¹⁹⁹⁸. Par exemple, pour une personne ayant opposé son refus à l'augmentation du dosage, le juge administratif a enjoint à l'établissement hospitalier de ne pas aller à l'encontre du refus, tant que le pronostic vital n'est pas en jeu. Selon le juge, une fois admise sans consentement, la personne peut disposer de ses droits, à condition que son état mental le permette. Le droit au consentement revêt alors le caractère d'une liberté fondamentale. Cet-

¹⁹⁹³ v. D. Roman, « *A corps défendant* », D. 2007. 1284

¹⁹⁹⁴ Art. L. 3211-2-2 al 1er du Code de la santé publique

¹⁹⁹⁵ Art. L. 3211-2 al. 2 du Code de la santé publique

¹⁹⁹⁶ art. L. 3211-2 du code de santé publique

¹⁹⁹⁷ CA Limoges, 13 sept. 2013, n°13/00032, consultable sur Légifrance sur ce lien : <http://www.legifrance.gouv.fr/affichJuriJudi.do?idTexte=JURITEXT000027985586>

¹⁹⁹⁸ TA Rennes, 18 juin 2012, Mme A. c. CHS Guillaume Régnier, JCP Adm. 2012, n°2321, p. 35-38, note E. Péchillon

te interprétation très libérale n'a pas été confirmée¹⁹⁹⁹ car sur appel du centre hospitalier, le Conseil d'Etat annula l'injonction du tribunal administratif. Effectivement, conformément aux articles L. 3211-2-1, L. 3212-1, L. 3213-1 du code de la santé publique et au regard de la décision du Conseil constitutionnel n°2012-235 QPC du 20 avril 2012, le Conseil d'Etat a considéré qu'une mesure de contrainte à l'égard de la personne en soins sans consentement, ne peut être mise en oeuvre que si elle est prise en charge sous la forme d'une hospitalisation complète. En outre, selon le Conseil d'Etat et l'esprit de la loi du 5 juillet 2011, il n'est pas compétent « *pour connaître du bien fondé des décisions prises par les médecins qui participent à la prise en charge des patients faisant l'objet d'une mesure d'admission en soins psychiatriques sans leur consentement* ». La Cour d'appel de Rennes, après saisine du juge des libertés, a considéré que les dispositions du code de la santé publique impliquent une dérogation au droit au consentement en conférant le droit d'ingérence aux autorités médicales dans les droits individuels de la personne, dès l'instant de son admission jusqu'à la décision de l'arrêt des soins²⁰⁰⁰. En effet, le juge des libertés ne serait pas, lui non plus, compétent pour apprécier le bien-fondé d'une prescription médicale et *a fortiori*, d'une posologie.

Ainsi, le consentement de la personne vulnérable, conformément au droit de la santé, doit être systématiquement recherché et non obtenu, mais il doit être pris en compte²⁰⁰¹. Pour l'admission des soins sous contrainte, le consentement n'est pas requis, il est recherché. Mais il s'agit généralement d'un avis qui n'est pas nécessairement pris en considération.

Lorsque la décision des soins sans consentement provient du préfet, celle-ci tient « *compte de la proposition établie le cas échéant par le psychiatre et des exigences liées à la sûreté des personnes et de l'ordre public (...)* »²⁰⁰². Par conséquent, l'avis du patient et les recommandations médicales ont un poids affaibli par rapport aux soins arrêtés, notamment lors du programme validé par le directeur de l'établissement²⁰⁰³. Comme le conclut Sophie Théron, « *les motivations médicales peuvent s'effacer devant la nécessité de protection des personnes et celle de la préservation de l'ordre public* »²⁰⁰⁴. L'intérêt sécuritaire peut donc prendre l'ascendant sur des considérations thérapeutiques.

¹⁹⁹⁹ CE, 16 juill. 2012, n°360793, le Conseil d'Etat a décliné la compétence de la juridiction administrative, « *le législateur a entendu donner compétence à l'autorité judiciaire pour apprécier le bien-fondé de toutes les mesures de soins psychiatriques sans consentement, qu'elles portent atteinte à la liberté individuelle ou non ; que l'appréciation de la nécessité des décisions prises par les médecins qui participent à la prise en charge de personnes qui font l'objet de tels soins, pour autant qu'elle relève du contrôle du juge, de même que, le cas échéant, celle de la capacité de ces personnes pour y consentir, sont étroitement liées à celle du bien-fondé des mesures elles-mêmes ; qu'en particulier dans l'hypothèse où un patient qui ne fait pas l'objet d'une hospitalisation complète refuse de soumettre au traitement jugé nécessaire à son état par l'établissement d'accueil et où la forme de sa prise en charge est par suite modifiée pour procéder à une hospitalisation complète, le juge des libertés et de la détention doit se prononcer sur cette mesure dans un délai de quinze jours (...)* ».

²⁰⁰⁰ CA Rennes, ord. 28 sept. 2012, n°97RG12/28 après rejet du recours en première instance

²⁰⁰¹ v. supra le consentement des mineurs et des majeurs protégés

²⁰⁰² Art. L. 3213-1 Code de santé publique

²⁰⁰³ v. infra les soins sans consentement ambulatoires

²⁰⁰⁴ S. Théron, « *Regards critiques sur une modalité ambivalente de soins psychiatriques : les soins ambulatoires sans consentement* », in Consentement et santé, sous la dir. AFDS et A. Laude, Dalloz 2014, p. 210,

En principe, l'hospitalisation à temps complet ne peut se dérouler que dans une structure liée par une convention²⁰⁰⁵ et dans les établissements de santé, chargés d'une mission de service public et autorisés par l'agence régionale de santé²⁰⁰⁶. Malgré le régime de l'hospitalisation, la personne peut bénéficier de « *sorties de courte durée accompagnée* »²⁰⁰⁷ ne pouvant excéder douze heures, ou quarante-huit heures non accompagnée. Le directeur de l'établissement autorise ces sorties après un avis favorable du psychiatre, pour un motif thérapeutique ou bien afin d'effectuer des démarches particulières à l'extérieur. Suivant l'état du patient, il est accompagné par un membre de sa famille, sa personne de confiance ou un membre du personnel de l'établissement de soins. Si la personne a été admise sur demande du préfet, celui-ci est informé du projet de sortie quarante huit heures minimum à l'avance. Afin de renforcer la sécurité publique et personnelle, le préfet peut exiger qu'un membre du personnel accompagne la personne, voire décider de refuser la sortie.

En pratique, notamment lors de weekends prolongés, les médecins établissent des programmes de soins, qui n'ont de programme que leur nom, afin de permettre à des patients de sortir et de rester en famille. Or, en principe, un programme de soin qui prend fin, conduit à une réintégration en hospitalisation complète. Cela implique de commencer la procédure de réintégration - à savoir, la demande de réadmission, le certificat médical des 24 heures, la décision de maintien, le certificat des 72h, sans oublier la notification des droits et la saisine du JLD dans les douze jours à compter de la réintégration.

Qu'en est-il également du patient sous programme de soins mais qui demande à être ré-intégré au motif qu'il ressent le besoin d'une prise en charge plus importante et qui revient de lui-même à l'hôpital psychiatrique ? *A priori*, la simple rupture du programme de soin à visée médicale et *a fortiori*, même sur la demande expresse du patient, conduit à la ré-intégration en hospitalisation complète sous le régime initial, avec le déroulé de la procédure. Pourtant il était consentant aux soins, vu qu'il s'est présenté de lui-même. Ce silence du législateur sur ces deux points est préjudiciable pour les patients. Autant dans le cas d'un programme de soins élaboré pour allonger la permission de sortie de quarante huit heures, ledit programme de soins peut être considéré comme un test, pouvant à terme aboutir sur un véritable programme de soins, autant dans le second, le patient est d'autant plus pénalisé qu'il était consentant à une réhospitalisation. On sortirait donc du concept même des soins sans consentement. Malheureusement, le législateur n'a pas choisi de valoriser la volonté du patient d'être à nouveau sujet de soins psychiatriques. Ceci met en exergue la non reconnaissance du consentement du patient en soins psychiatriques tant qu'une levée de mesure n'est pas prononcée. Pourtant, à l'inverse, le juge d'appel de Versailles a déjà prononcé une mainlevée d'un programme de soins, sur saisine facultative. En l'espèce, le juge a constaté une adhésion active aux soins du patient ainsi que l'existence de démarches en vue d'un suivi psychiatrique libre et volontaire²⁰⁰⁸.

²⁰⁰⁵ art. L. 3222-1-2 du code de la santé publique

²⁰⁰⁶ art. L. 3222-1 du code de la santé publique

²⁰⁰⁷ L. 3211-11-1 du code de la santé publique

²⁰⁰⁸ CA de Versailles, ord. de mainlevée, 5 mai 2017, n°17/03262

b. Les garanties relatives à la prise en considération des avis du patient

Pour les patients pris en charge dans le cadre d'un péril imminent (art. L. 3212-1 al.2 CSP), le directeur de l'établissement d'accueil informe, dans un délai de vingt-quatre heures, la famille de la personne qui fait l'objet de soins et, le cas échéant, la personne chargée de la protection juridique de l'intéressée, ou à défaut, toute personne justifiant de l'existence de relations avec la personne malade antérieures à l'admission en soins et lui donnant qualité pour agir dans l'intérêt de celle-ci. La loi autorise, en cas de difficultés particulières, à ne pas respecter cette exigence temporelle. La jurisprudence est venue délimiter la notion de « *difficultés particulières* » afin que son invocation abusive ne « *vienne pas vider de sa substance l'obligation d'information du curateur ou du tuteur dans les vingt-quatre heures* »²⁰⁰⁹. Les juges se fondent alors sur les éléments factuels tels que la difficulté de savoir si le patient relève ou non d'une mesure de protection, la difficulté pour contacter son représentant... Par conséquent, lorsque le patient est connu du service de psychiatrie, l'établissement est réputé savoir qu'il est sous mesure de protection. Un unique passage dans l'établissement suffit à considérer que l'« *établissement ne pouvait ignorer sa qualité de majeur protégé* »²⁰¹⁰. Cependant, le patient qui exprime la volonté que son entourage ne soit pas prévenu doit être respectée autant que possible. On notera que si le protecteur doit être informé, il n'a pas à donner d'autorisation et ce d'autant plus pour le curateur qui n'autorise rien en soins généraux ou en psychiatrie (art. L. 1111-2 et L. 1111-4 CSP). La personne chargée de la protection d'un majeur incapable n'est pas invitée à participer à l'entretien avec le psychiatre, en hospitalisation complète, comme pour l'élaboration du programme de soins. Même si la loi n'exige pas le consentement du patient, celui du tuteur ou du curateur n'aurait donc effectivement pas besoin de s'y substituer. Pourtant, l'avis du patient peut être recueilli. Le recueil de l'avis du représentant légal aurait alors pu constituer une garantie supplémentaire.

Souvent sur les conseils avisés d'un avocat, la personne a la possibilité de saisir plusieurs autorités suivant la nature des réclamations. Elle peut saisir la Commission des soins psychiatriques afin de demander l'examen de sa situation, en tant que personne admise en soins sans consentement²⁰¹¹, le contrôleur général des lieux de privation de liberté qui vérifie que les conditions de prise en charge respectent les droits fondamentaux de la personne²⁰¹², le juge des libertés et de la détention pour demander la main-levée de la mesure²⁰¹³ ainsi que la juridiction civile afin de réclamer des dommages et intérêts. Cependant, toute action de la personne, directement suivant son état de santé²⁰¹⁴ ou représentée par un avocat, im-

²⁰⁰⁹ G. Rivet, « *Les soins sans consentement : les soins psychiatriques, l'injonction thérapeutique, in Consentement et santé* », sous la dir. AFDS et A. Laude, Dalloz 2014, p. 204

²⁰¹⁰ TGI Dijon, ord. 23 nov. 2012, Mme X. c. Centre hospitalier La Chartreuse, RG n°2012/294

²⁰¹¹ art. L. 3211-3 b), 2° Code de santé publique, la CDSP est chargée d'examiner la situation de la personne admise en soins psychiatriques, notamment lorsqu'elle est admise sur le fondement de la procédure d'urgence, elle doit être informée de toute décision d'admission, de maintien et des levées des mesures de soins. La CDSP détient un pouvoir important car, lorsqu'elle estime la mesure de soins illégitime et infondée, elle peut proposer au juge des libertés et de la détention la levée de la mesure de soins sous contrainte. Lorsque la CDSP obtient la levée des mesures de soins, le directeur de l'établissement se trouve en situation de compétence liée.

²⁰¹² art. L. 3211-3 b), 3° Code de santé publique

²⁰¹³ art. L. 3211-12 Code de la santé publique

²⁰¹⁴ art. L. 3211-3, b) Code de la santé publique

plique que l'établissement d'accueil mette à sa disposition, avec célérité, les informations relatives aux motifs de saisine de l'autorité administrative ou judiciaire²⁰¹⁵. Par ailleurs, la saisine de son conseil implique une information préalable de sa situation juridique, de ses droits fondamentaux et de sa situation médicale.

Quelle que soit la nature de la décision administrative (prononçant le maintien des soins ou une nouvelle modalité de prise en charge), le législateur prévoit que le patient doit être informé et « *mis à même de faire valoir ses observations, par tout moyen et de manière appropriée à cet état* »²⁰¹⁶. En effet, d'après Laurent Friouret, cette préoccupation concernant l'avis du malade permet de ne pas « *dénier à la personne la faculté de contester la mesure de police administrative* »²⁰¹⁷. Mais elle se cantonne au stade de la décision de maintien de la mesure. Ainsi, cette disposition n'est pas aussi protectrice que l'était la jurisprudence administrative. Elle apparaît « *comme une régression quant au standard de protection des droits fondamentaux de la personne internée* »²⁰¹⁸. Effectivement, le juge administratif reconnaissait le principe selon lequel la personne pouvait contester et faire valoir ses observations avant l'édiction²⁰¹⁹, elle-même, de la décision de police administrative²⁰²⁰.

Contraindre une personne aux soins, c'est l'inscrire dans un statut de malade. Par conséquent, la contrainte ne doit pas être appréhendée comme une peine, mais comme « *la nécessité d'instaurer un soin, nécessité qui peut être révisée à tout moment et qui sera de principe légalement révisée* »²⁰²¹. Cependant, l'exercice volontaire de ses droits fondamentaux pourra être d'intensité variable en fonction de la modalité de soins, ayant pour fondement un but légitime de protection.

B.L'ambulatoire : une alternative sous consentement contraint

D'après Mathias Couturier, la loi du 5 juillet 2011 propose une alternative au principe des soins sans consentement avec sa réalisation pratique en ambulatoire²⁰²². En effet, la

²⁰¹⁵ art. L. 3211-3 b), 4° Code de la santé publique

²⁰¹⁶ art. L. 3211-3 code de la santé publique

²⁰¹⁷ L. Friouret, « *La volonté de la personne faisant l'objet de soins sous contrainte* », in Consentement et santé, sous la dir. AFDS et A. Laude, Dalloz 2014, p. 223

²⁰¹⁸ L. Friouret, op. cit

²⁰¹⁹ en cas de décision d'hospitalisation d'office initiale et de maintien v. : CAA Paris, 2 avr. 2013, Légifrance n°11PA04209 ; CAA Nancy, 4e ch., 14 mai 2012, Légifrance, n°11NC0143 ; CAA Versailles, 4e ch., 6 déc. 2011, Légifrance n°10VE03978 ; CAA Lyon, 4e ch., 3 nov. 2011, Légifrance n°10-LY01690 et CE, 27 mai 2011, Légifrance n°330267, concl. C. Landais, AJDA 2011. 1786

²⁰²⁰ CE, 13 mars 2013, 1re et 6e ss-sect. réun. Leb. selon lequel : « les mesures provisoires prises sur le fondement de l'article L. 3213-2 du code de santé publique sont au nombre des mesures de police qui doivent être motivées en application de l'article 1er de la loi n°79-587 du 11 juillet 1979. Elles entrent ainsi dans le champ d'application de l'article 24 de la loi n°2000-321 du 12 avril 2000 (...) »

²⁰²¹ N. Giloux, *Exercice de la contrainte en hôpital psychiatrique*, op. cit. p. 30

²⁰²² M. Couturier, « *La réforme des soins psychiatriques sans consentement : de la psychiatrie disciplinaire à la psychiatrie de contrôle* », RDSS, 2012. 97

personne débute le traitement en soins psychiatriques sans consentement par une hospitalisation complète pendant, au maximum, soixante-douze heures avant de pouvoir bénéficier d'une prise en charge en ambulatoire. L'introduction de ce nouveau dispositif était pourtant préconisée en France depuis les années 1990²⁰²³ et existait en pratique, sans consécration juridique. Les sorties d'essai n'existant plus, le législateur a dû concevoir une nouvelle forme de prise en charge en ambulatoire. Concrètement, lorsque la personne ne fait pas l'objet d'une mesure d'hospitalisation complète, mais que le traitement demeure nécessaire, elle peut être amenée à suivre un programme de soins élaboré par le psychiatre²⁰²⁴, en ambulatoire. Avant la mise en oeuvre de ce programme, le consentement du patient est contraint, voire obtenu avec persuasion.

Cette nouvelle hypothèse de soins sans consentement a été l'objet de vives controverses lors de l'adoption de la loi de réforme du 5 juillet 2011²⁰²⁵. Malgré une validation par les sages de la rue Montpensier, après des questions prioritaires de constitutionnalité²⁰²⁶ et de recours pour excès de pouvoir devant le Conseil d'Etat²⁰²⁷, les soins en ambulatoire demeurent controversés concernant leur application pratique mais aussi à cause des conflits de normes.

Selon Sophie Théron, « *cette modalité de prise en charge crée en fait un statut inédit du malade atteint de troubles mentaux et renouvelle l'ensemble des questionnements relatifs à l'autonomie du patient : en permettant d'éviter un enfermement systématique, cette prise en charge interpelle quant aux conditions dans lesquelles il est possible d'obliger à se soigner, et renvoie donc aux rapports de la contrainte aux soins psychiatriques* »²⁰²⁸. L'avis du patient est recueilli afin d'adapter le programme de soins (1). Mais la tentation est de mettre le plus rapidement possible le patient en soins ambulatoires, le régime étant plus souple que celui de l'hospitalisation complète car moins attentatoire aux libertés individuelles (2).

²⁰²³ v. rapports : H. Strohl, *Groupe national d'évaluation de la loi du 27 juin 1990*, 1997 ; E. Piel et J.-L. Roelandt, *De la psychiatrie vers la santé mentale*, 2001 ; P. Cléry-Mélin, *Plan d'action psychiatrie et santé mentale*, 2003 ; IGA-IGG-IGPN, *Les problèmes de sécurité liés aux régimes d'hospitalisation sans consentement*, 2004 ; IGAS, *Propositions de réforme de la loi du 27 juin 1990* et Commission nationale consultative des droits de l'homme, *Etudes sur la maladie mentale et les droits de l'homme*, 2008

²⁰²⁴ Art. L. 3211-2-1 Code de santé publique

²⁰²⁵ V. par exemple le rapport n°487 du 3 mai 2011 établi par le rapporteur de la commission des affaires sociales du Sénat M. Dini, rapport rejeté par les membres de la Commission

²⁰²⁶ Cons. const. 20 avr. 2012, n°2012-235 QPC, commentaire disponible sur http://www.conseil-constitutionnel.fr/conseil-constitutionnel/root/bank/download/2012235QPCCCC_235qpc.pdf

²⁰²⁷ Le recours contre le décret 2011-847 du 18 juill. 2011, requête n°352668 formée par l'association Cercle de réflexion et de proposition d'action sur la psychiatrie ; CE, 1^{ère} ss-section. 30 juin 2014, n°352668, Leb. Le Conseil d'Etat conclut au rejet du pourvoi. Mais le Conseil d'Etat modifie sa jurisprudence dans un arrêt CE, 1^{ère} et 6^{ème} ss-section, 13 nov. 2013, n°352667. Pour un commentaire : <http://psychiatrie.crpa.asso.fr/389>

²⁰²⁸ Sophie Théron, « *Regards critiques sur une modalité ambivalente de soins psychiatriques : les soins ambulatoires sans consentement* », in *Consentement et santé*, sous la dir. AFDS et A. Laude, Dalloz 2014p. 207

1. L'avis du patient et l'adaptation du programme de soins

L'élaboration du programme de soins est nécessairement soumise à l'information du patient lors d'un entretien entre le psychiatre et le patient, au cours duquel il recueille son avis et ses observations²⁰²⁹. Cet entretien permet de maintenir une relation médicale singulière durant laquelle le statut du patient doit être au maximum préservé. Ainsi, le patient doit être informé de son droit de formuler son avis et des conséquences envisageables s'il ne se soumet pas au programme de soins. En effet, s'il ne le respecte pas, il risque de voir son état de santé se dégrader et le psychiatre sera alors fondé à proposer à l'autorité administrative une ré-hospitalisation complète²⁰³⁰.

D'après Ana Marques, la personne qui fait l'objet du programme de soins « *est contrainte de venir, mais elle vient d'elle-même* »²⁰³¹. La contrainte est alors en partie morale car le patient sait que s'il ne suit pas le programme, il sera ré-intégré et donc toujours sous le statut légal des soins sans consentement. La contrainte est donc intériorisée et non matérielle ni juridique.

D'abord, sociologiquement parlant, la contrainte se matérialise par la rédaction de certificats médicaux. Mais juridiquement, ensuite, ces certificats serviront de fondement à la décision de ré-hospitalisation sous la contrainte et de motivation à cette décision que le juge contrôlera.

Une question peut se poser quant à la preuve du consentement du patient à cette contrainte aux soins en ambulatoire. Les certificats médicaux peuvent-ils être considérés comme des éléments probatoires ? Dans un sens oui, mais ils ne sont qu'un élément de preuve matérielle du consentement au sein d'un faisceau d'indices. Ce faisceau serait composé notamment d'éléments plus qualitatifs comme l'établissement d'une alliance thérapeutique du patient avec l'équipe soignante. En conséquence, la dimension contraignante présente dans les soins en ambulatoire ne serait pas en contradiction avec la production d'un consentement et la participation du patient à sa propre prise en charge. Enfin, l'instauration d'un programme de soins constitue une contrainte supplémentaire imposée au patient. Elle peut donc rendre le patient davantage méfiant et nuire à l'alliance thérapeutique. Comment un programme de soins pourrait-il aboutir à l'expression d'un consentement, d'une adhésion aux soins qui pourraient également se poursuivre en dehors d'une contrainte légale ?

Ensuite, la notion de contrainte doit être réinterrogée à cause de l'augmentation importante des soins sous contrainte et du maintien des programmes de soins sur plusieurs années. Si ces derniers présentent l'avantage d'être moins attentatoires aux droits du patient, tout en limitant les risques liés à l'inobservance du traitement, ils contribuent à l'augmentation de la population prise en charge ainsi qu'à l'intégration d'une sorte de coercition dans la vie quotidienne des patients en extra-hospitalier, sans aucun contrôle judiciaire systématique.

²⁰²⁹ Conformément au principe général des soins sans consentement, énoncé à l'article L. 3211-3 du code de santé publique selon lequel : « l'avis (du malade) sur les modalités de soins doit être recherché et pris en considération dans toute la mesure du possible ».

²⁰³⁰ Art. L. 3211-1-III, L. 3211-2-1 du Code de santé publique et v. sur les questions d'oubli et de refus de traitement M. Lopez, « La loi relative aux droits et à la protection des personnes faisant l'objet de soins psychiatriques : genèse d'une réforme et incertitudes », RGDM 2011, n°41, p. 137

²⁰³¹ A. Marques, « *Consentir à la contrainte ou contraindre à consentir* », Pratiques en santé mentale 2017/1 (63ème année), p. 15-17

Le législateur précise les raisons des modifications du programme. Elles peuvent consister en une « inobservance » du programme risquant « d'entraîner une aggravation de son état de santé », ainsi que le « comportement de la personne » en lui-même, qui suivant un certificat médical circonstancié, rédigé par le psychiatre chargé du suivi de la personne, met en exergue l'impossibilité de proposer une prise en charge adaptée²⁰³².

La question se pose de savoir à qui incombe l'obligation d'information. D'après le rapport de la Commission des affaires sociales, « *la responsabilité de la délivrance de l'information devrait appartenir : aux psychiatres pour les informations à caractère médical ; au préfet ou au directeur d'établissement (selon que la procédure est une admission en soins sur demande du représentant de l'Etat ou en soins sur demande d'un tiers) pour les informations à caractère administratif* »²⁰³³. Or, en pratique, les établissements de santé élaborent leurs propres protocoles internes de délivrance de l'information. En général, celle-ci est délivrée lors de l'entretien entre le patient et le psychiatre. Cette modalité pourrait paraître satisfaisante dans le sens où les psychiatres sont au cœur de la procédure d'admission et de maintien en soins sans consentement. Ils connaissent donc nécessairement les droits ainsi que les voies de recours ouvertes à la personne. Cependant, lors de cet entretien, le discours du psychiatre ne se résume pas à l'exposé de la décision médicale et administrative mais doit insister sur les motifs qui ont conduit à cette décision. Le psychiatre amène le patient à participer aux soins, en l'intégrant, suivant ses capacités, à l'élaboration du programme de soins.

Ainsi, à défaut d'un consentement et d'un retour au *statu quo ante*, le patient doit se soumettre au programme de soins²⁰³⁴. Ce choix du législateur se fonde sur l'espoir de susciter une adhésion aux mesures de soins proposées et par la suite, d'envisager une réinsertion sociale. En effet, l'intérêt de l'ambulatoire est de favoriser une certaine liberté individuelle tout en maintenant une forme de contrainte fondée sur la protection de la personne, d'autrui et/ou de l'ordre public.

Le Comité national d'éthique considère que l'injonction rend plus complexe la relation médicale ainsi que la démarche de soin. Selon lui, si le traitement n'est pas suffisant, il faut un accompagnement, permettant une meilleure écoute et prise en considération de la personne soignée. Par ailleurs, « *un refus de traitement ne doit jamais être envisagé comme un refus de soins, même si un refus de soins doit pouvoir être lui aussi envisagé dans sa réalité* »²⁰³⁵. Quelle chance de réussite du traitement lorsque le consentement, donc l'adhésion implicite aux soins, élément fondamental du respect de la personne humaine, est obéré ?

Malgré cette volonté d'inclure le patient dans sa thérapie, la volonté de celui-ci n'est que résiduellement prise en considération. L'avis du patient renvoie, par conséquent, à une prise en considération de sa volonté, à défaut de lui reconnaître pleinement valeur de con-

²⁰³² art. L. 3211-11 du code de santé publique

²⁰³³ Rapport au nom de la Commission des affaires sociales sur le projet de loi relatif aux droits et à la protection des personnes faisant l'objet de soins psychiatriques et aux modalités de leur prise en charge, enregistré à la Présidence de l'Assemblée nationale le 2 mars 2011

²⁰³⁴ v. sur la notion d'adaptation de la notion de contrainte au regard de la loi du 5 juillet 2011, V. Doumeng, « De l'hospitalisation sans consentement à l'admission en soins psychiatriques...La fin de la contrainte ? » RGDM 2012, n°43, p. 375

²⁰³⁵ CCNE, 14 avr. 2005, avis n°87, Refus de traitement et autonomie de la personne

sentement. La question se pose alors de savoir si l'avis donné aux soins ambulatoires sans consentement revêtait un degré supérieur par rapport aux avis formulés lors d'une hospitalisation complète. A priori la réponse serait positive. Effectivement, le fait même que le psychiatre propose des soins en ambulatoire implique qu'il reconnaît au patient une capacité d'autonomie minimale, donc des capacités mentales moins altérées. Concernant la valeur de l'avis du patient, la décision de poursuivre le traitement en soins ambulatoires est intrinsèquement médicale. Le contenu du programme ne vise alors que la mise en oeuvre concrète du suivi pathologique. Dès lors, les avis du patient ne seront pris en considération que de manière marginale, afin de ne pas lui conférer la valeur d'un consentement ou d'un refus de consentement pour ne pas franchir la limite avec le régime des soins libres. Effectivement, dans l'hypothèse d'une mainlevée et d'une sortie différée, un programme de soins est souvent établi afin de ne pas stopper le traitement brutalement²⁰³⁶. En effet, le juge ne peut prononcer que la fin de la privation de liberté. Par contre, il peut accorder à l'équipe soignante une journée afin d'élaborer le programme de soins, conformément à l'article L. 3211-12-1-III du Code de la santé publique²⁰³⁷.

En outre, le législateur n'a pas prévu la possibilité de consulter un proche ou la famille lors de l'élaboration du programme ou pour recueillir un avis. De même, à l'inverse de la Suisse, les testaments psychiatriques ou « directives anticipées » ne sont pas envisagées afin que le patient, encore lucide, puisse prévoir les modalités de son traitement psychiatrique.

Dans le cadre des soins sous la forme ambulatoire, le programme peut inclure des soins à domicile dispensés par un établissement et des séjours à effectuer dans cet établissement. Le programme de soins définit alors nécessairement les contraintes thérapeutiques tels que les types de soins, leurs lieux de délivrance et leur périodicité²⁰³⁸.

Le choix de la notion même de « *programme de soins* » est symbolique. En effet, les termes initialement employés lors des discussions parlementaires faisaient état de « protocoles de soins ». Or, afin d'éviter une standardisation de la prise en charge des patients atteints de troubles mentaux²⁰³⁹ - à défaut de « contrat thérapeutique » à cause de l'absence de consentement et du choix du psychiatre par le patient - le « programme » semblait être une notion plus prompte à l'individualisation de la prise en charge médicale²⁰⁴⁰. Ce programme ne reprend pas les caractéristiques d'un certificat médical ou d'une ordonnance dans la mesure où aucune mention clinique, thérapeutique, ni la nature des troubles mentaux n'y figure

²⁰³⁶ V. M.-P. Regnault-Lugbull, Brève interview d'un juge des libertés et de la détention (jld) sur la mise en place de la réforme, *Actualités JuriSanté* n°76- Déc. 2011, p. 19

²⁰³⁷ v. CA Bastia, 29 août 2012, *X. c/ Centre hospitalier de Castelluccio*, n°14/00094

²⁰³⁸ v. art. L. 3211-2-2, L. 3211-1 et R. 3211-1 du code de santé publique

²⁰³⁹ Amendement n°361, 487, 497, commission des affaires sociales du Sénat : « la procédure d'un protocole de soins préformé et standardisé ne correspond pas à la réalité clinique ». En outre, le terme « protocole » aurait créé une confusion dans l'esprit des patients, et peut-être aussi des personnels médicaux avec les protocoles de soins élaborés par la HAS et les sociétés savantes.

²⁰⁴⁰ E. Péchillon, « *Le nouveau cadre juridique des soins sous contrainte en psychiatrie : une réforme polémique* », *JCP Adm.* 12 sept. 2011, n°2295 : « il ne s'agit pas de conclure un quelconque contrat avec le patient (...). Ce document permet aux autorités compétentes de connaître le cadre médical imposé au patients », sur l'article R. 3211-1 du code de santé publique

afin de préserver le secret médical²⁰⁴¹. Cette technique des protocoles de soins a été calquée sur celle pré-existante pour les maladies chroniques et plus précisément en cancérologie, sous la dénomination « programme personnalisé de soins » (PPS). En effet, la HAS considère que ces PPS correspondent à « *un plan d'action pour la prise en charge prospective de la personne* »²⁰⁴². Ce dispositif et cette formalisation s'inscrivent dans une logique de parcours de soins, suivant un cadre général mais adapté aux particularités du patient.

Le programme de soins semble répondre aux préconisations du Comité des ministres du Conseil de l'Europe qui recommandait de prendre en considération l'avis du patient dans le cadre d'un « *plan de traitement écrit* », « *personnalisé et approprié* »²⁰⁴³. Pourtant, dans la pratique, les programmes de soins suivent une trame similaire, pouvant être légèrement amendés par le truchement des avis du patient.

Cependant, « *l'avis du patient est recueilli préalablement à la définition du programme de soins et avant toute modification de celui-ci à l'occasion d'un entretien avec un psychiatre de l'établissement d'accueil* »²⁰⁴⁴.

En outre, la décision de placement en soins ambulatoires sans consentement est partagée entre les autorités médicales et administratives, sur le même principe que pour une décision d'hospitalisation complète. Par ailleurs, d'après l'article L. 3212-1-II du code de la santé publique, lorsque l'admission en soins psychiatriques sans consentement est à l'initiative d'un tiers, la décision du suivi thérapeutique en soins ambulatoires revient au directeur d'établissement habilité. En effet, l'administration est tenue par le contenu du certificat médical précisant la modalité de prise en charge après la période d'observation²⁰⁴⁵ et l'avis du patient concernant cette modalité. Elle se trouve en situation de compétence liée même en cas de modification du programme. Le directeur prend uniquement acte des modifications substantielles décidées par le psychiatre, et ne peut les refuser, afin de répondre à l'objectif d'adaptation constante par rapport à l'état de santé mentale du patient.

Lorsque la décision du passage de l'hospitalisation complète aux soins en ambulatoire au terme des soixante-douze heures revient au préfet, celui-ci fonde son pouvoir de décision sur l'article L. 3213-1 du code de la santé publique. D'une part, il aurait paru logique que le législateur choisisse de faire référence à la notion d'ordre public lorsque la personne est susceptible de faire l'objet d'une réintégration en hospitalisation complète. D'autre part, cette décision de réintégration sous contrainte peut être fondée sur le seul motif de l'évolution de la santé de la personne. La Cour de cassation distingue les faits à l'origine de la mesure et les faits conduisant à une réhospitalisation du patient, notamment l'inobservance du programme de soins. Laurent Friouret remarque alors une regrettable absence du parallélisme des formes²⁰⁴⁶. En effet, en cas d'hospitalisation complète sur demande du représentant de l'Etat, la décision initiale doit être fondée sur une atteinte à l'ordre public, notion disparue en

²⁰⁴¹ Art. R. 3211-1 du code de santé publique et v. *Rapport d'information sur la mise en oeuvre de la loi du 5 juillet 2011*, G. Legrand et S. Blisko présentée à l'Assemblée nationale le 22 févr. 2012

²⁰⁴² HAS, févr. 2012, Les PPS

²⁰⁴³ Recomm. 2004-10 du Comité des ministres aux Etats membres relatives à la protection des droits de l'homme et de la dignité des personnes atteintes de troubles mentaux, 22 sep. 2004, notamment art. 12; 18-19

²⁰⁴⁴ Art. L. 3211-2-2-1 du code de la santé publique

²⁰⁴⁵ Art. L. 3212-4 du code de la santé publique

²⁰⁴⁶ L. Friouret, « *La volonté de la personne faisant l'objet de soins sous contrainte* », in *Consentement et santé*, sous la dir. AFDS et A. Laude, Dalloz 2014, p. 225

cas de réadmission en hospitalisation complète²⁰⁴⁷. Pourtant une atteinte à l'ordre public paraît nécessairement plus difficile à caractériser que la simple inobservance médicamenteuse. Les garanties juridiques offertes par la notion d'ordre public s'effacent pour laisser place aux considérations purement médicales. Cette vision, même si elle est critiquable, est conforme à la jurisprudence européenne²⁰⁴⁸.

Ainsi, le préfet n'est pas en position de compétence liée et peut, *a priori*, se détourner de la décision médicale en invoquant, d'une manière motivée, la protection de la sûreté et de l'ordre public. Le législateur a néanmoins prévu une limite. Si le préfet se détourne de l'avis du psychiatre selon lequel des soins ambulatoires étaient envisageables, il ne le pourra que si et seulement si un deuxième examen psychiatrique concorde avec la décision préfectorale. Par conséquent, si les deux avis ne divergent pas, le préfet est tenu de prendre une décision conforme à ces avis médicaux²⁰⁴⁹. Par ailleurs, l'élaboration du contenu du programme de soins échappe au préfet et incombe aux autorités médicales. Seul le psychiatre qui participe à la prise en charge du patient est habilité à adapter le contenu du programme²⁰⁵⁰. Néanmoins, selon l'article 1-2 de la circulaire interministérielle du 11 août 2011, le programme de soins est un élément permettant au préfet d'adopter une décision éclairée, quand aux modalités de prise en charge²⁰⁵¹. Cette circulaire précise, en outre, que lorsque le psychiatre modifie substantiellement le contenu du programme²⁰⁵², le préfet en est informé. Effectivement, le nouveau contenu du programme pourrait aller à l'encontre de la protection de l'ordre public et fonder un désaccord entre le préfet et le psychiatre²⁰⁵³. Le préfet, s'il ne peut amender le programme, a toute latitude pour s'y opposer et prendre un arrêté rétablissant le programme initial. Or, en l'espèce, la décision semble purement se présenter en une mesure de police administrative et non plus médicale, ne faisant pas état d'un quelconque rôle de l'avis du patient²⁰⁵⁴. D'après Cécile Castaing, « *la loi nouvelle a globalement maintenu la prédominance du pouvoir administratif sur le pouvoir médical* »²⁰⁵⁵, et ce, notamment lorsque le pouvoir revient au préfet. Est-ce le rôle du préfet de prendre des décisions dans le domaine médical qui ne sont pas directement de sa compétence ? Le risque consiste alors en ce

²⁰⁴⁷ 1^{ère} Civ. 15 oct. 2015, n°13-12220 et confirmée par 1^{ère} Civ. 10 févr. 2016, n°14-29251.

²⁰⁴⁸ CEDH, 3^e sect., 19 mai 2004, *affaire RL. MJD c/ France*, n°44568/98

²⁰⁴⁹ Art. L. 3213-9-1 du code de la santé publique

²⁰⁵⁰ Art. R. 3211-1 du code de la santé publique

²⁰⁵¹ Art. 1-2 de la circulaire interministérielle du 11 août 2011 relative aux droits et à la protection des personnes faisant l'objet de soins psychiatriques et aux modalités de leur prise en charge : « la qualité des informations contenues dans le programme de soins est la garantie d'une décision éclairée du préfet »

²⁰⁵² *ibid.* Selon cette circulaire, « *une modification peut être considérée comme substantielle dès lors qu'un des éléments constitutifs de la décision (du préfet) évolue notamment par sa fréquence, par sa nature ou par la durée de la prise en charge* ».

²⁰⁵³ Concernant les risques de contentieux voir : Rapport d'information déposé par la Commission des affaires sociales sur la mise en oeuvre de la loi n°2011-803 du 5 juillet 2011 relative aux droits et à la protection des personnes faisant l'objet de soins psychiatriques et aux modalités de leur prise en charge 22 févr. 2012

²⁰⁵⁴ v. S. Blisko et G. Lefrand, Rapport d'information sur la mise en oeuvre de la loi du 5 juillet 2011, présenté à l'Assemblée nationale le 22 février 2012, p. 23

²⁰⁵⁵ C. Castaing, « *Pouvoir administratif versus pouvoir médical* », AJDA 2011. 2055

que les psychiatres établissent un programme de complaisance à l'attention du préfet rendant le recueil des avis du patient superfétatoire, d'ordre purement procédural.

Lorsque le juge prononce la mainlevée de l'hospitalisation complète. Il peut décider, au vu des éléments du dossier, que la mainlevée prend effet dans un délai maximal de vingt-quatre heures afin qu'un programme de soins puisse, si nécessaire, être établi²⁰⁵⁶. Par conséquent, le juge ne se prononce pas sur la nécessité ou non des soins mais sur la fin de l'hospitalisation complète, quelle que soit la forme de la procédure d'hospitalisation initiale (SDRE²⁰⁵⁷, SDT, SDTU ou SPI). Il appartient dès lors au psychiatre de porter la responsabilité du choix de la prise en charge, y compris sans le consentement du patient. Comme le remarque Jean-Marc Panfili, « *cette décision intervient dans le cadre de « l'indépendance professionnelle du praticien dans l'exercice de son art », telle que prévue à l'article L. 6143-7 du CSP. Le psychiatre est donc seul décisionnaire* »²⁰⁵⁸. Il est logique qu'après une mainlevée, les psychiatres requièrent quasi-systématiquement l'établissement d'un programme de soins. En effet, ils ont été à l'initiative des soins sans consentement. S'ils laissaient sortir le patient sans programme de soins, cela impliquerait que son état ne nécessitait finalement pas une hospitalisation complète, privative de liberté.

La problématique se pose d'un éventuel pouvoir d'initiative et décisionnel du psychiatre concernant la ré-hospitalisation complète. En effet, le psychiatre, suite au refus de la personne, voulant réintégrer la personne en soins à temps complet, ou sur le fondement d'un nouveau programme de soins, peut-il justifier une mise en oeuvre effective de la contrainte au domicile de la personne, au moyen de l'équipe d'infirmiers, ou doit-il attendre que le préfet prenne un nouvel arrêté ? La réponse à cette question devrait prendre en considération une protection minimale des droits fondamentaux de la personne²⁰⁵⁹. Elle est apportée en substance par la décision du Conseil constitutionnel du 20 avril 2012 selon laquelle l'exécution du programme de soins en ambulatoire ne peut être réalisée sous la contrainte²⁰⁶⁰. En conclusion, la réintégration par le biais de la force publique sur initiative de l'autorité médicale est entachée d'un défaut de base légale car elle ne repose sur aucun titre juridique, notamment l'arrêté préfectoral, permettant de transformer les soins en ambulatoire en hospitalisation complète sous la contrainte²⁰⁶¹.

²⁰⁵⁶ Art. L. 3211-2-1 du Code de la santé publique

²⁰⁵⁷ L'article L. 3213-9-1 du code de la santé publique n'est pas applicable en l'espèce. Le préfet devra prendre un arrêté conforme à la proposition du psychiatre concernant le programme de soins qu'il aura établi.

²⁰⁵⁸ J.-M. Panfili, op. cit. p. 37

²⁰⁵⁹ JLD Perpignan, ord. 18 sept. 2012, n°12/477 consultable sur www.Avocats.fr/space/laurent.friouret

²⁰⁶⁰ Décision n°2012-235. Références doctrinales : C. Castaing, « *Première censure de la loi du 5 juill. 2011...le législateur n'est pas quitte !* », Dr. Adm. 2012, n°6, p. 36-41 ; I. Maria, « *Hospitalisation d'office : des dispositions encore insatisfaisantes* », Dr. Adm. 2012, n°7-8, p. 1-2 ; E. Péchillon, « *Censure partielle de la loi du 5 juillet 2011 relative aux soins sous contrainte* », JCP Adm. 2 juill. 2012, p. 32-36

²⁰⁶¹ TGI Perpignan, ord. du JLD n°12/477 du 18 septembre 2012 concernant l'utilisation des forces de l'ordre pour une réintégration en hospitalisation complète sans la rédaction au préalable de l'arrêté de réadmission

Dans un cas d'espèce, une Cour d'appel a requalifié les soins sans consentement ambulatoires en hospitalisation complète sous contrainte²⁰⁶². L'existence d'une telle jurisprudence soulève des interrogations concernant les modalités de soins prévues par le programme au point de laisser planer le doute sur l'existence de détournements de la mesure ambulatoire.

2. Le programme de soins : un détournement de l'objectif initial ?

Les soins sans consentement, qu'ils soient administrés en hospitalisation complète ou en ambulatoire, demeurent attentatoires aux libertés individuelles. A priori, le degré de restriction de la liberté du patient est moindre lorsque les soins s'effectuent en ambulatoire car la liberté d'aller et venir « *est diminuée dans des proportions variables selon les lieux de soins et si le malade est traité en établissement, la restriction ne sera pas la même selon qu'il s'agit d'un simple passage ou d'un véritable séjour en institution* »²⁰⁶³. Cette modalité de soins soulève des interrogations quant au statut du patient car le régime juridique est nécessairement adapté par l'exercice d'une certaine forme de contrainte. Or, d'après la CNCDH, « *la loi reste vague à propos des aspects concrets de la contrainte (...) les atteintes possibles aux droits sont réelles, (et) peuvent s'étendre du lieu de vie à l'entourage (comme) aux relations du patient* »²⁰⁶⁴.

Les soins en ambulatoire sans consentement relèvent d'un régime particulier, entre celui des soins sans consentement et des obligations de soins, risquant créer un amalgame avec les mesures de suivi socio-judiciaires et les injonctions de soins²⁰⁶⁵. Pourtant, d'après la décision QPC du Conseil constitutionnel du 20 avril 2012, les soins ambulatoires sont exécutés sans aucune mesure de contrainte. Ainsi, *a priori*, le consentement du patient serait un préalable nécessaire à la mise en oeuvre de cette modalité de suivi médical. Pourtant, les dispositions relatives aux soins ambulatoires sans consentement ont bien été placées, par le législateur, dans la partie du code de la santé publique relative aux soins sans consentement dans le traitement de la maladie mentale²⁰⁶⁶. En outre, le Conseil constitutionnel énonçait avec ambivalence que « *ces dispositions permettent que des personnes qui ne sont pas prises en charge en hospitalisation complète soient soumises à une obligation de soins psychiatriques pouvant comporter le cas échéant des séjours en établissement* »²⁰⁶⁷. Il poursuit

²⁰⁶² CA Versailles, ord. de mainlevée, 21 mars 2014, n°14/01854 selon laquelle : « *les modalités de l'hospitalisation, limitant les sorties à la journée, une à deux fois par semaine, et une nuit par semaine au domicile de sa mère, présentent manifestement les caractères non d'une hospitalisation à temps partiel, mais d'une hospitalisation complète, assortie de sorties de courte durée de moins de 12 heures ou de sorties non accompagnées d'une durée maximale de 48 heures, telles que prévues par l'article R. 3211-1 du CSP et notamment de vérifier si l'hospitalisation mise en place constitue ou non une hospitalisation à temps partiel* », confirmée par 1ère Civ., 4 mars 2015, n°14-17824.

²⁰⁶³ S. Théron, « *Regards critiques sur une modalité ambivalente de soins psychiatriques : les soins ambulatoires sans consentement* », in *Consentement et santé*, sous la dir. AFDS et A. Laude, Dalloz 2014, p. 215

²⁰⁶⁴ CNCDH 22 mars 2012, *Avis sur les premiers effets de la réforme des soins psychiatriques sans consentement sur les droits des malades mentaux*

²⁰⁶⁵ v. Rapport M. Dini, Commission des affaires sociales, Sénat, 3 mai 2011

²⁰⁶⁶ Titer 1er du livre II de la 3ème partie du code de santé publique

²⁰⁶⁷ Cons. const. 20 avr. 2012, n°2012-335 QPC, Association Cercle de réflexion et de propositions d'actions sur la psychiatrie, cons. 12

en précisant que « *ces personnes ne sauraient se voir administrer des soins de manière coercitive ni être conduites ou maintenues de force pour accomplir les séjours en établissements (...)* ». Les juges constitutionnels retiennent une conception restrictive de la contrainte en l'assimilant à l'exercice d'une force. Pourtant cette dernière pourrait être caractérisée par l'administration de certains médicaments, ayant pour conséquence une altération des facultés mentales du patient.

De plus, le psychiatre informe le patient, lors de l'entretien individuel, qu'« *il peut proposer son hospitalisation complète notamment en cas d'inobservance de ce programme susceptible d'entraîner une dégradation de son état de santé* »²⁰⁶⁸. Par conséquent, la sanction en cas d'inobservation du programme de soins est un retour en hospitalisation complète. Comme le souligne Dominique Maillard Desgrées du Lou, « *si les textes utilisent le vocabulaire de l'obligation, c'est surtout pour signifier que la personne concernée est fortement sollicitée de donner son consentement* » et de le maintenir à terme²⁰⁶⁹. La contrainte se caractérise « *non pas par l'obligation pour la personne de se soigner mais par la menace d'être internée en cas de refus* »²⁰⁷⁰.

Ainsi, la contrainte est exclue lors de l'administration des soins et du maintien en établissement spécialisé, lors des séjours prévus par le programme. Pour que la contrainte redevienne légitime, il convient, au préalable, que l'autorité administrative prenne une décision de placement en hospitalisation complète. Or, en cas de non respect du traitement par le malade, ou de refus d'être conduit à l'établissement hospitalier pour repasser sous le régime de l'hospitalisation complète, le recours à la contrainte ne devrait pas être utilisé, conformément à l'interprétation du Conseil constitutionnel. Pourtant, certaines dispositions de la loi du 5 juillet 2011 n'ont pas été soumises au contrôle des juges. Elles concernent celles qui sont relatives au transport des personnes à destination de l'établissement de santé. En effet, selon l'article L. 3222-1-1 du code de la santé publique, « *(...) les personnes faisant l'objet de soins psychiatriques dans les conditions prévues aux chapitres II et III (...) peuvent être transportées à l'établissement de santé d'accueil sans leur consentement et lorsque cela est strictement nécessaire par des moyens adaptés à l'état de la personne* ». Le législateur ne fait ici aucune distinction entre le régime de l'hospitalisation complète et celui des soins ambulatoires. Cette disposition serait contraire à l'interprétation donnée par les juges constitutionnels.

En outre, la détermination du passage en hospitalisation complète devrait être définie. En effet, les programmes de soins peuvent prévoir des périodes d'hospitalisation plénière. Or, la limite entre soins ambulatoires avec des séjours en établissement et hospitalisation complète est mince, ce qui pourrait entraîner une utilisation illégale de la contrainte. Le législateur aurait pu prévoir un plafond au-delà duquel des soins ambulatoires avec des séjours dépassant ce laps de temps seraient requalifiés en hospitalisation complète. Il manque une grille de lecture pour l'administration hospitalière et pour le juge des libertés et de la détention afin de contrôler les atteintes éventuelles aux droits et libertés de l'intéressé.

Par ailleurs, l'absence de privation totale de liberté serait un argument pour ne pas imposer un contrôle systématique du juge des libertés et de la détention. Cette interprétation du juge constitutionnel ne paraît pas satisfaisante. Selon la CNCDH, « *(...) le placement des soins ambulatoires hors du contrôle du juge paraît dénué de fondement : il y aurait au contraire grand intérêt à ouvrir au juge ce contentieux particulièrement sensible au regard du*

²⁰⁶⁸ Art. R. 3211-1 et L. 3211-11 du code de santé publique

²⁰⁶⁹ D. Maillard Desgrées du Lou, Les soins obligatoires, RGDM 2003. 30

²⁰⁷⁰ Rapport, Commission des lois au Sénat, J.-R. Lecerf, avis, n°477 du 27 avril 2011

respect de la vie privée »²⁰⁷¹ et ce, notamment lors de l'utilisation de la contrainte. Pour Anabella Pena, « *le conseil estime donc que l'obligation de soins (tel que formalisée par le programme de soins) ne relève pas d'une atteinte à la liberté individuelle mais plutôt à celle de la liberté personnelle* »²⁰⁷². Effectivement, pour les Sages, l'obligation de soins, sans contrainte physique, induite par le programme de soins en ambulatoire implique seulement une restriction à la liberté personnelle et par conséquent, ne nécessite pas la même protection que les soins en hospitalisation complète. Les recours à l'encontre des décisions prises lors des soins ambulatoires ne relèvent que des dispositions prévues à l'article L. 3211-12 du Code de la santé publique et ne bénéficient donc pas d'un contrôle systématique. Cette décision du Conseil constitutionnel met en exergue la condition suffisante et équilibrée entre la protection de l'ordre public, la protection de la santé et de la liberté personnelle.

Toutefois, il demeure des ambiguïtés concernant la mainlevée d'une mesure de soins psychiatriques sous contrainte. La modification de la prise en charge n'est pas synonyme d'une levée de la mesure de contrainte²⁰⁷³. Ainsi, les mainlevées du JLD peuvent être soit une mainlevée de la mesure d'hospitalisation (autrement dit la cessation de la privation de la liberté d'aller et venir), tout en l'assortissant d'une prise d'effet dans un délai maximum de 24 heures afin qu'un programme de soins puisse, le cas échéant, être établi²⁰⁷⁴, soit une mainlevée de la mesure de soins psychiatriques sous contrainte.

Les soins ambulatoires devaient remplacer les sorties d'essai. Cependant, ces sorties n'existent plus qu'en cas d'hospitalisation complète. Elles sont d'une durée limitée à douze heures accompagnée et sont consacrées (dans les textes) exclusivement aux « démarches extérieures » ou aux « motifs thérapeutiques »²⁰⁷⁵. Le psychiatre peut encore autoriser une sortie de moins de 48 heures non accompagnée. Par conséquent, si le patient souhaite obtenir une sortie plus longue, il devra accepter un programme de soins. Or, cette procédure est longue et par conséquent dissuasive, ce qui porte atteinte à l'autonomie du patient, le contraignant à rester au sein de l'établissement d'accueil. Pourtant, ces sorties sont un outil thérapeutique car elles permettent aux patients de se réinsérer et par conséquent, d'adhérer encore plus fortement au traitement. Ainsi, facteur de « ré-autonomisation »²⁰⁷⁶, un statut juridique des sorties devrait être élaboré en dehors de tout programme de soins.

La loi du 5 juillet 2011 entendait aussi viser la réinsertion sociale. L'article L. 3222-1-2 du code de la santé publique prévoyait qu'un décret en Conseil d'Etat devait fixer les conditions de la convention entre « *le directeur de chaque établissement de santé mentionné à l'article L. 3222-1(...) avec : le représentant de l'Etat dans le département ou, à Paris, le préfet de police ; les collectivités territoriales et leurs groupements compétents sur les territoires de santé correspondants ; le directeur général de l'agence régionale de santé* ». Cette con-

²⁰⁷¹ CNCDH, 31 mars 2011, *Avis sur le projet de loi relatif aux droits et à la protection des personnes faisant l'objet de soins psychiatriques et aux modalités de leur prise en charge*

²⁰⁷² A. Pena, « *Internement psychiatrique, liberté individuelle et dualisme juridictionnel : la nouvelle donne* » RFDA 2011 p. 951

²⁰⁷³ K. Sferlazzo, « *L'ambiguïté de la mainlevée d'une mesure de soins psychiatriques sous contrainte* », CA Aix-en-Provence, 5 oct. 2018, n°18/00145, RDS n°87, janv. 2019, p. 144

²⁰⁷⁴ Art. L. 3211-12 du Code de la santé publique

²⁰⁷⁵ Art. L. 3211-11-1 du code de la santé publique

²⁰⁷⁶ Rapport S. Blisko, Le rapport d'information sur la mise en oeuvre de la loi du 5 juillet 2011, Présentée à l'Assemblée nationale le 22 févr. 2012, p. 56

vention a vocation à fixer des modalités de collaborations entre les signataires afin de développer le suivi et la réinsertion sociale « *des personnes faisant l'objet de soins psychiatriques* » en hospitalisation complète, à domicile ou en ambulatoire. En outre, ces conventions « *prévoient également les conditions dans lesquelles sont mises en œuvre les décisions par lesquelles le directeur de l'établissement d'accueil ou le représentant de l'Etat modifie la forme de la prise en charge de ces personnes en procédant à leur hospitalisation complète en application, respectivement, de l'article L. 3212-4 ou du III de l'article L. 3213-3* ». La loi n°2013-869 du 27 septembre 2013 supprime la disposition relative au décret adopté en Conseil d'Etat. En effet, le projet de décret s'est avéré très problématique. Il aurait fait évoluer le droit à une insertion sociale en un droit limité par la privation de liberté et par un contrôle social renforcé. En outre, ce projet était attentatoire au droit au secret médical et au respect de la vie privée, à l'inviolabilité du domicile en ce qu'il proposait d'informer les personnels en réinsertion sociale en charge de la personne, de l'existence et des modalités de prises en charge et règlementait l'accès au domicile par l'équipe de soins. Le psychiatre serait alors devenu un professionnel « au service du contrôle social »²⁰⁷⁷.

En outre, les soins ambulatoires sans consentement peuvent être détournés afin d'éviter un contrôle systématique du juge lorsque le placement a lieu en hospitalisation complète. Effectivement, il serait aisé de recourir à un programme de soins avec un espacement restreint entre les hospitalisations à temps plein, limitant les sorties et par conséquent, les libertés de la personne²⁰⁷⁸.

De plus, l'effectivité de la réforme et le principe de l'égal accès aux soins ambulatoires risquent d'être mis en échec « *parce que l'offre de soins en ambulatoire n'est pas à même de répondre aux besoins réels et met en péril le nécessaire continuum dans la prise en charge entre des séjours à l'hôpital et des sorties favorables à l'insertion des malades* »²⁰⁷⁹. Le postulat initial des syndicats des magistrats et des psychiatres dénonçait le risque d'« *instrumentalisation de la psychiatrie* »²⁰⁸⁰. Ce postulat se concrétise dans la pratique malgré les inquiétudes annoncées de la CNCDH concernant l'application de cette réforme qu'elle considérait « imprécise et comme inachevée »²⁰⁸¹.

En pratique, l'utilisation des soins ambulatoires dépend des départements avec « *une diffusion variable de ces pratiques auprès des professionnels et des établissements* »²⁰⁸². La dés-institutionnalisation de la psychiatrie est progressive car le législateur essaie de valoriser les soins ambulatoires mais la mise en œuvre différenciée sur le territoire ne permet pas un égal accès aux modalités alternatives de soins. Le recul sur la réforme de 2011 n'est pas en-

²⁰⁷⁷ v. Cercle de réflexion et de proposition d'actions sur la psychiatrie, article en ligne sur : <http://goo.gl/68OT3> ou <http://psychiatrie.crapa.asso.fr/199>

²⁰⁷⁸ CNCDH, Avis 2012, préc., n°22 : « on peut placer un malade sous ce régime pour échapper aux garanties prévues en cas d'hospitalisation complète tout en organisant la plus grande part de la prise en charge au sein de l'hôpital et en réduisant les sorties à la portion congrue (...) ».

²⁰⁷⁹ CNCDH, Avis 22 mars 2012, préc.

²⁰⁸⁰ Projet de loi AN, 1ère lecture, 22 mars 2011, communiqué, TA n°623 Syndicats de psychiatres, USM, SM le 12 mars 2011

²⁰⁸¹ CNCDH, 22 mars 2012, avis sur les premiers effets de la réforme des soins psychiatriques sans consentement sur les droits des malades mentaux

²⁰⁸² IRDES, Questions d'économie de la santé, n°205 - janvier 2015

core suffisant pour permettre une évaluation qualitative de cette nouvelle modalité de soins concernant l'évolution des troubles mentaux et l'impact sur la qualité de vie de la personne.

3. Le risque du cumul des mesures

La logique même du programme de soins est de permettre au patient de jouir à nouveau de sa liberté d'aller et venir. Le patient peut donc changer de ville, voire de département. Or, il peut arriver que son état se détériore au point de nécessiter une ré-intégration. En principe, celle-ci devrait suivre le régime initial d'hospitalisation sous la contrainte au sein de l'établissement d'origine. Mais si le patient ne précise pas à l'équipe soignante qu'il est déjà sous un programme de soins, l'hospitalisation sans consentement pourra consister en une « nouvelle » intégration dans l'établissement d'accueil. Par exemple, une patiente en programme de soins peut être hospitalisée en unité fermée sous le régime du SDT au sein d'un autre centre hospitalier de la même région. Tant qu'il n'y aura pas de registre national répertoriant les mesures de soins sans consentement, ou une simple inscription sur la carte vitale, cette situation est vouée à se reproduire. La question se pose alors de savoir quelle mesure devrait primer sur l'autre ? La mesure de SDT devenait-elle caduque du fait de l'existence d'un programme de soins antérieur ? Ou bien la dernière mesure en date devait-elle mettre fin au programme de soins car davantage en adéquation avec la nécessité actuelle de soins pour le patient ? Pour pouvoir trancher cette question, il est préférable de s'intéresser à l'atteinte aux droits du patient. Dans la première hypothèse, la ré-intégration est moins lourde sur le plan procédural car le législateur ne requiert qu'un certificat médical de réintégration, une décision administrative de réintégration, la notification des droits au patient, la saisine du JLD dans les 12 jours ainsi que l'avis médical d'aptitude à comparaître devant le JLD. Dans la seconde hypothèse, la procédure d'intégration est bien plus lourde : un certificat médical au minimum pour l'admission, celui des 24 et 72 heures, la notification des droits, la saisine du JLD dans les 12 jours ainsi que l'avis médical d'aptitude à comparaître devant le JLD. Ainsi, dans une telle hypothèse, il conviendrait de privilégier la seconde solution, plus protectrice face aux atteintes aux droits du patient²⁰⁸³.

Cette réforme est pourtant un tournant dans le droit des patients en psychiatrie car le législateur a renforcé les droits fondamentaux des personnes soumises à des soins psychiatriques sans consentement. Pour autant, le contrôle attribué au juge judiciaire n'est pas exempt de critiques car les principales mesures de protection concernent l'internement alors que les autres mesures alternatives présentent aussi des dispositions liberticides. Ainsi, l'étude du contentieux permet de rechercher l'effectivité des droits des personnes soumises à des soins sans consentement.

2. Le contentieux relatif aux soins sans consentement

La Cour européenne des droits de l'homme avait condamné plusieurs fois la France pour la violation de l'article 5, alinéa 4 de la Convention européenne de sauvegarde des droi-

²⁰⁸³ TGI de La Rochelle, ord., JLD, 16 mars 2018, n°18/00097

ts de l'homme et des libertés fondamentales concernant d'abord le dualisme juridictionnel²⁰⁸⁴ puis sur les délais excessifs de jugement²⁰⁸⁵. En outre, l'usage de la force et de la contrainte physique peut constituer une atteinte à la dignité humaine et par conséquent, violer l'article 3 de la convention. Ainsi, afin de vérifier si cette atteinte est constituée, dans le cadre des patients atteints de troubles mentaux, il est nécessaire de prendre en considération leur état de vulnérabilité et si cet état les empêche de manifester une plainte²⁰⁸⁶. La difficulté relève de l'étude du caractère « dégradant » du traitement, conformément aux termes de l'article 3 de la convention. Le juge devra rechercher si l'administration du traitement avait pour finalité l'humiliation de la personne. Cependant, l'absence de ce critère n'est pas exclusive d'une violation de l'article 3²⁰⁸⁷.

Par ailleurs, le Comité des ministres du Conseil de l'Europe a eu le souci de l'amélioration de la protection de la dignité des personnes atteintes de troubles mentaux, faisant l'objet de soins sans consentement²⁰⁸⁸. Cette recommandation insistait notamment sur la distinction entre l'instance proposant la mesure de placement et celle, nécessairement indépendante, qui juge de la légalité du placement. Cette dernière instance devait être un tribunal et se prononcer après une procédure contradictoire.

Le droit international a un impact plus marginal bien qu'il ait été en avance sur la législation nationale. D'après le rapport annuel du Haut Commissariat aux Nations Unies, sur le renforcement de la sensibilisation et la compréhension de la Convention relative aux droits des personnes handicapées, le dispositif de soins sous contrainte ne peut se fonder légitimement sur une restriction de la liberté due au handicap, mais sur celle d'une protection particulière²⁰⁸⁹. Ainsi, l'intervention du juge judiciaire est principalement légitimée par la restriction de la liberté et non pas à cause d'une protection. La décision du Conseil constitutionnel vient confirmer l'ensemble des normes européennes et internationales qui confèrent le pouvoir de décision au juge des libertés et de la détention plutôt qu'au juge des tutelles²⁰⁹⁰. Ainsi, le juge des libertés et de la détention devient le seul juge compétent concernant tant les

²⁰⁸⁴ CEDH 18 avr. 2010, *Baudouin c/France*, n°35935/03, § 108 : « *les actes successifs fondant la privation de liberté du requérant ont été annulés par les juges administratifs, sans que jamais l'intéressé n'obtienne une décision des tribunaux judiciaires mettant fin à la mesure d'hospitalisation (...). L'articulation entre la compétence du juge judiciaire et du juge administratif quant aux voies de recours offertes n'a pas permis au requérant d'obtenir une décision du tribunal pouvant statuer sur la légalité de sa détention et ordonner sa libération si la détention est illégale* »

²⁰⁸⁵ CEDH, 14 avril 2011, *Patoux c/ France*, n°35079/06 § 60 : « *toute personne privée de sa liberté par arrestation ou détention a le droit d'introduire un recours devant un tribunal, afin qu'il statue à bref délai sur la légalité de sa détention et ordonne sa libération, si la détention est illégale* »

²⁰⁸⁶ CEDH, 2^e sect. 11 juill. 2006, *Rivière c. France*, req. n°33834/03 et CEDH, 3^e sect. 3 avr. 2001, *Keenan c. Royaume-Uni*, req. n°27119/95

²⁰⁸⁷ CEDH 24 sept. 1992, *Herczegfalvy c. Autriche*, req. n°10533/83

²⁰⁸⁸ Recommandation du Comité des ministres aux Etats membres, adoptée le 22 sept. 2004, relative à la protection des droits de l'homme et de la dignité des personnes atteintes de troubles mentaux

²⁰⁸⁹ v. art. 49, rapport annuel A/HRC/10/48 du 26 janvier 2009 sur le renforcement de la sensibilisation et la compréhension de la convention relative aux droits des personnes handicapées

²⁰⁹⁰ En effet, le placement en mesure de soins sans consentement ne repose pas sur une logique de protection mais sur une logique de privation de liberté. La décision d'un placement sous protection et celle de soins sans consentement ne relèvent pas du même ordre.

illégalités internes qu'externes permettant d'unifier le contentieux indemnitaire et de réduire les délais d'instruction.

Malgré la fin du dualisme juridictionnel, le législateur a maintenu un dualisme au sein de l'ordre judiciaire car le JLD n'est compétent que pour contrôler la régularité ainsi que le bien fondé de la mesure de soins (A) et non concernant les contentieux indemnitaires suite à une décision illégale de soins sans consentement (B).

A.Saisine du JLD et demande de mainlevée d'une mesure attentatoire aux droits de la personne

Le Conseil constitutionnel, sur le fondement de l'article 66 de la Constitution²⁰⁹¹, a rappelé les exigences selon lesquelles la sauvegarde de la liberté individuelle n'est assurée que si le juge intervient dans le délai le plus court possible²⁰⁹². La saisine obligatoire du juge judiciaire était espérée, et attendue, afin de mieux garantir les droits fondamentaux²⁰⁹³. Cette évolution s'inscrit dans un contexte européen concernant le statut juridique des personnes atteintes de troubles mentaux et « placées comme patients involontaires »²⁰⁹⁴. Depuis le 1er janvier 2013, la juridiction administrative n'est plus compétente pour connaître de la régularité d'une hospitalisation en psychiatrie²⁰⁹⁵. Le délai de recours administratif contentieux était de deux mois à compter de la notification de la décision²⁰⁹⁶. Or, celle-ci n'est assortie « *d'aucune formalité spécifique* »²⁰⁹⁷ ce qui signifie qu'il importe peu que la personne ait rencontré des difficultés à comprendre le contenu des informations présentes dans la décision. Le JLD est donc chargé du contrôle de la légalité interne et externe des décisions relatives aux soins sans consentement (1). De plus, il s'attache à contrôler particulièrement le respect du droit au contradictoire (2).

²⁰⁹¹ Art. 66 de la Constitution française du 4 octobre 1958 : « Nul ne peut être arbitrairement détenu. L'autorité judiciaire, gardienne de la liberté individuelle, assure le respect de ce principe dans les conditions prévues par la loi. »

²⁰⁹² Cons. const. n°2010-71 QPC du 26 nov. 2010

²⁰⁹³ Cons. const. n°2012-135/140 QPC du 9 juin 2011

²⁰⁹⁴ Recommandation R. (83) 2 du Conseil de l'Europe du 22 févr. 1983, sur la protection juridique des personnes atteintes de troubles mentaux et placés comme patients involontaires

²⁰⁹⁵ Art. L. 3216-1 du code de santé publique : « La régularité des décisions administratives prises en application des chapitres II à IV du présent titre ne peut être contestée que devant le juge judiciaire. Le juge des libertés et de la détention connaît des contestations mentionnées au premier alinéa du présent article dans le cadre des instances introduites en application des articles L. 3211-12 et L. 3211-12-1. Dans ce cas, l'irrégularité affectant une décision administrative mentionnée au premier alinéa du présent article n'entraîne la mainlevée de la mesure que s'il en est résulté une atteinte aux droits de la personne qui en faisait l'objet.

Lorsque le tribunal de grande instance statue sur les demandes en réparation des conséquences dommageables résultant pour l'intéressé des décisions administratives mentionnées au premier alinéa, il peut, à cette fin, connaître des irrégularités dont ces dernières seraient entachées. »

²⁰⁹⁶ V. CE, 11 déc. 2009, 1^{re} et 6^e ss-sect. réun., Légiférante n°323483 rappelant que si la notification ne mentionne pas les voies et délais de recours, le délai continue de courir

²⁰⁹⁷ v. CAA Lyon, 4^e ch., 12 juill. 2012, Légifrance n°11LY01249

1. Le contrôle de la légalité des décisions administratives

Le JLD vérifie d'abord le respect des délais : de saisine (a) et dans la mise en oeuvre de soins (b). Ensuite il vérifie la compétence des acteurs de la prise en charge en soins sans consentement (c) et la motivation de la décision d'hospitalisation sous contrainte (d).

a. Le contrôle des délais de saisine du JLD

La décision d'admission est très importante car c'est à partir d'elle que va courir le délai légal de contrôle du JLD. Le JLD doit soulever d'office le non-respect des délais pour prononcer la main-levée sans avoir à se prononcer sur le fond. Cet élément est essentiel pour les directeurs dans le cadre des soins sur demande d'un tiers (SDT), sur demande d'un tiers en urgence (SDTU) et sur péril imminent (SPI). Lorsqu'il s'agit d'un soin sur demande d'un représentant de l'Etat, l'arrêté préfectoral ou l'arrêté municipal provisoire ont une force obligatoire et font courir les délais de recours.

Une hospitalisation complète sans consentement ne peut se poursuivre au-delà de douze jours sans l'intervention du juge des libertés et de la détention. La saisine du JLD est donc de plein droit. Cette modalité s'applique à toutes les décisions d'admission ou de renouvellement de l'hospitalisation complète, quelle que soit la modalité d'admission, puis à l'issue des périodes de six mois à compter de la dernière décision judiciaire qui a confirmé la mesure de soins. La Cour de cassation se montre très ferme sur le respect du délai imparti au juge pour statuer²⁰⁹⁸.

Le décret du 18 juillet 2011 explique la procédure de saisine du JLD²⁰⁹⁹. En fonction de la mesure d'admission, le préfet ou le directeur d'établissement doivent saisir le JLD par une requête conforme à l'article R. 3211-8 du code de la santé publique²¹⁰⁰. La saisine doit avoir lieu trois jours, au moins, avant l'expiration du délai de douze jours et au moins quinze jours avant l'expiration du délai de six mois²¹⁰¹. A cette occasion, le directeur de l'établissement transmet au juge les pièces du dossier médical depuis l'admission en soins, ainsi que le certificat à l'issue des huit premiers jours. Par ailleurs, la saisine est complétée par un avis d'un psychiatre de l'établissement, dont un seul participe au suivi du patient. Si le patient est hospitalisé depuis plus d'un an, l'avis du collège soignant doit être adressé au JLD. Ce collège est composé du psychiatre référent, un psychiatre qui ne participe pas à la prise en charge du patient et un représentant de l'équipe pluridisciplinaire. Les membres du collège sont

²⁰⁹⁸ K. Sferlazzo, « *Requête en mainlevée d'une mesure de soins psychiatriques non consentis : la date de réception et la date de l'enregistrement doivent coïncider* », Civ. 1^{re}, 7 nov. 2018, n°17-27618, RDS n°87, janv. 2019, p. 146 et K. Sferlazzo, « *L'inflexible délai pour statuer sur une mesure de soins psychiatriques contraints* », Civ. 1^{re}, 27 juin 2018, n°17-20285, RDS n°86, nov. 2018, p. 1004

²⁰⁹⁹ Décret n°2011-846 du 18 juillet 2011 relatif à la procédure judiciaire de mainlevée ou de contrôle des mesures de soins psychiatriques

²¹⁰⁰ la requête doit être « transmise par tout moyen permettant de dater sa réception au greffe du tribunal de grande instance »

²¹⁰¹ TGI de Versailles, ord. de mainlevée du JLD, 12 avril 2016, n°16/00433 : en l'espèce le juge prononce la mainlevée de la mesure d'hospitalisation pour non respect du délai de saisine. Le contrôle du juge est plus rigoureux d'autant que la période d'hospitalisation est longue.

désignés par le directeur²¹⁰². L'avis doit porter sur la nécessité de poursuivre l'hospitalisation complète. « *Dans tous les cas où elles ne sont pas jointes à la requête, les pièces devant accompagner la saisine sont produites au plus tard trois jours avant l'expiration du délai imparti au juge des libertés et de la détention pour statuer* »²¹⁰³.

En outre, lorsque les délais de saisine du JLD n'ont pas été respectés, le JLD prononce impérativement la mainlevée de la mesure de soins²¹⁰⁴. Le directeur de l'établissement de soins peut néanmoins se prévaloir de circonstances exceptionnelles²¹⁰⁵ qui l'ont contraint à retarder la saisine du JLD²¹⁰⁶. En effet, le délai de huit jours pour saisir le JLD « n'a pas pour seul objet de permettre l'organisation de l'audience »²¹⁰⁷.

Le juge est très exigeant concernant ces circonstances exceptionnelles. Cependant, l'exigence du juge est moins grande lorsque la décision provisoire d'admission est prise par un maire²¹⁰⁸. En effet, la Cour de cassation considère que le délai de saisine du JLD ne se décompte qu'à partir de la date de l'arrêté pris par le représentant de l'Etat²¹⁰⁹.

²¹⁰² Art. L. 3211-12-1, II du code de santé publique, il est à préciser qu'il s'agit d'un avis conjoint et non de deux avis individuels concordants. L'idée de cette disposition est que l'avis final revête un caractère objectif mais le risque est que le psychiatre en charge du patient ne soumette son avis qu'à une signature au second.

²¹⁰³ Art. 5 du décret n° 2011-846 du 18 juillet 2011 relatif à la procédure judiciaire de mainlevée ou de contrôle des mesures de soins psychiatriques, NOR : JUSC1118185D, version consolidée au 19 février 2019

²¹⁰⁴ art. L. 3211-12-1 du code de la santé publique : « lorsque le juge des libertés et de la détention n'a pas statué dans les délais (...) la mainlevée est acquise à l'issue de chacun de ces délais ».

²¹⁰⁵ art. L.3211-12-1 du code de la santé publique

²¹⁰⁶ v. TGI Paris, ord. de mainlevée du JLD, 6 déc. 2013

²¹⁰⁷ J.-P. Vauthier, F. Gény, « *Délai pour saisir le JLD en cas d'hospitalisation psychiatrique sans consentement : au-delà de 8 jours, la mainlevée est acquise sauf circonstances exceptionnelle* », Cass. civ., 24 mai 2018, n° 17-21056, RDS, n°85, sept. 2018, p. 836

²¹⁰⁸ art. L. 3213-2 du code de la santé publique

²¹⁰⁹ 1re. Civ. 5 fév. 2014, n°11-28564, publié au Bulletin : « Mais attendu que l'article L. 3213-1 du code de la santé publique (...) dispose que le représentant de l'Etat dans le département prononce par arrêté motivé l'admission en soins psychiatriques (...); que l'article L. 3213-2 prévoit qu'en cas de danger imminent pour la sûreté des personnes, le maire arrête, à l'égard de celles dont le comportement révèle des troubles mentaux manifestes, toutes les mesures provisoires nécessaires, à charge d'en référer dans les vingt-quatre heures au représentant de l'Etat qui prononce, s'il y a lieu, un arrêté « d'admission en soins psychiatriques » dans les formes prévues à l'article L. 3213-1, l'absence d'une telle décision rendant caduques ces mesures provisoires au terme d'une durée de quarante-huit heures ; qu'en vertu de l'article L. 3211-12-1, l'hospitalisation complète d'un patient ne se poursuit qu'autant que le juge des libertés et de la détention, saisi par le représentant de l'Etat lorsqu'elle a été prononcée en application du chapitre III précité, a statué sur cette mesure (...) qu'il résulte de ces textes que seul le représentant de l'Etat est habilité à prendre, au sens de la loi, un arrêté « d'admission en soins psychiatriques », une éventuelle décision antérieure du maire, fût-elle de même nature, ne constituant qu'une des mesures provisoires dont l'article L. 3213-2 lui ouvre la possibilité générale, sans qu'elle revête la qualification légale, de sorte que le délai dans lequel le juge statue sur une admission administrative en soins psychiatriques se décompte depuis la date de l'arrêté pris en ce sens par le représentant de l'Etat (...) »

Lorsque l'admission est sur demande du représentant de l'Etat, les services de l'ARS instruisent le dossier afin de respecter les délais particulièrement courts et de ne pas subir une levée immédiate des mesures de soins. Cette sanction s'applique aussi au JLD lorsqu'il ne statue pas dans les délais impartis, à condition que deux conditions ne soient pas réunies : s'il fait état de circonstances exceptionnelles permettant d'expliquer la saisine tardive et si le débat ne peut avoir lieu dans le respect des droits de la défense²¹¹⁰.

Lorsque le juge statue, il se prononce soit en faveur de la poursuite des soins, soit pour la levée de la mesure. Cependant, il peut aménager sa décision pour organiser un suivi des soins en ambulatoire, si l'état du patient le nécessite, dans un délai de vingt-quatre heures²¹¹¹ afin d'éviter un arrêt brutal des soins. La Cour de cassation a toutefois précisé que la mainlevée d'une mesure de soins sans consentement avec effet différé de 24 heures devait être motivée²¹¹². Effectivement, conformément à l'article L. 3211-12-III du Code de la santé publique, « *lorsque (le juge) ordonne cette mainlevée, il peut, au vu des éléments du dossier et par décision motivée, décider que la mainlevée prend effet dans un délai maximal de vingt-quatre heures afin qu'un programme de soins puisse, le cas échéant, être établi en application de l'article L. 3211-2-1. Dès l'établissement de ce programme ou à l'issue du délai mentionné à la phrase précédente, la mesure d'hospitalisation complète prend fin* ».

En outre, le JLD n'a pas le pouvoir de contraindre le directeur d'établissement ni le préfet à mettre en place un programme de soins²¹¹³. La personne doit alors se maintenir dans l'établissement pendant ces vingt-quatre heures. Comme s'inquiète Jean-Marc Panfili, « *la tentation peut être de prononcer une nouvelle admission pour que le patient soit maintenu en soins sans consentement* »²¹¹⁴.

La personne assiste et participe, suivant son état, à l'audience publique. Il est regrettable que le législateur n'ait pas prévu que l'audience se déroule en chambre du conseil, à cause principalement du principe du secret médical et du droit au respect de sa vie privée. Certes, le patient peut demander à ce que l'audience ne soit pas publique. Mais encore faut-il qu'il ait eu la connaissance de cette possibilité ainsi que les moyens - matériels et intellectuels - pour effectuer une telle demande.

²¹¹⁰ art. L. 3211-12-1 IV du code de la santé publique

²¹¹¹ art. L. 3211-12 du code de la santé publique

²¹¹² 1ère Civ., 15 janv. 2015, n°13-26758. Publié au bulletin.

²¹¹³ Circulaire du 21 juillet 2011 relative à la présentation des principales dispositions de la loi n°2011-803 du 5 juillet 2011 relative aux droits et à la protection des personnes faisant l'objet de soins psychiatriques et aux modalités de leur prise en charge et décret n°2011-846 relatif à la procédure judiciaire de mainlevée ou de contrôle des mesures de soins psychiatriques

²¹¹⁴ J.-M. Panfili, « *L'intervention du juge judiciaire dans les soins psychiatriques sans consentement : analyse de la jurisprudence depuis la loi du 5 juillet 2011* », p. 8, disponible sur : https://psychiatrie.crapa.asso.fr/IMG/pdf/2017-10-19_jean-marc_panfili_mise_a_jour_de_la_jurisprudence_sur_les_spssc.pdf et citant le TGI de Versailles, ordonnance de mainlevée du JLD du 14 avril 2015, n°15/00358 où le JLD a constaté « *un détournement de pouvoir* » sur le motif que « *les décisions judiciaires (avaient) intrinsèquement force exécutoire immédiate* ». En l'espèce, l'établissement du programme de soins a été détourné en un nouvel examen médical conduisant à la réintégration du patient sur décision du représentant de l'état. D'après Jean-Marc Panfili, « pour la Cour, la transformation de la mesure initiale prise par le directeur, par une mesure du représentant de l'Etat implique un nouveau contrôle du JLD ».

La personne peut être représentée par un avocat choisi ou commis d'office. Une fois l'ordonnance notifiée, les parties ont dix jours pour faire appel. Le premier président de la cour d'appel rend alors sa décision dans les douze jours ou vingt-cinq jours en cas d'une demande d'expertise. Cependant, le ministère public peut demander que le recours soit suspensif. La personne demeure en hospitalisation complète jusqu'à ce que le premier président statue sur la demande d'effet suspensif. Le délai d'appel est réduit à six heures et le délai pour statuer est de trois jours, ou quatorze jours en cas de demande d'expertise.

La saisine facultative du JLD est prévue à l'article L. 3211-12 du code de la santé publique. Ainsi, le juge peut être saisi à tout moment afin de statuer sur la mainlevée immédiate de la mesure de soins, en hospitalisation complète, comme en ambulatoire. Il peut être saisi par toute personne ayant un intérêt à agir²¹¹⁵, le Procureur de la République ou il peut se saisir d'office. Si l'état du patient ne le lui permet pas, il peut adresser verbalement au directeur de l'établissement sa requête. Il devra alors établir un procès verbal, daté et signé par la personne et le transmettre au greffe du tribunal²¹¹⁶. Le délai pour rendre le rapport d'expertise, s'il est demandé, est légèrement plus long. Il passe de dix à quinze jours lors d'une saisine facultative. La procédure est ensuite identique à celle d'une hospitalisation complète.

Quant aux délais d'appel, il est de dix jours pour les ordonnances rendues par le JLD²¹¹⁷ mais aucun délai de notification de l'ordonnance n'est prévu pour les soins sous contrainte. La raison tient à la singularité de la matière où la personne peut ne pas être en état mental de comprendre la décision. En principe, les voies et délais de recours ainsi que la décision judiciaire sont notifiés oralement aux parties à l'audience. Mais qu'en est-il d'un patient qui ne pouvait paraître à l'audience en raison de son état de santé ? La notification devrait pouvoir être faite dans « les meilleurs délais », mais cette portée n'est que théorique. La Cour de cassation a donc considéré que la notification ne peut être acquise par la signature du document par deux personnes dont la qualité n'est pas identifiable²¹¹⁸. Toutefois, même si le patient n'était pas en état de recevoir lui-même la notification de la décision, et a été privé de son droit de faire appel, en raison du dépassement des délais impartis, il n'en est pas pour autant privé de son droit d'accès au juge. Le patient pourra toujours effectuer un recours facultatif.

b. Le contrôle des délais lors de la mise en oeuvre des soins sans consentement

Le juge contrôle le respect des délais lors de la mise en oeuvre des soins sans consentement, conformément au principe de non rétroactivité de la décision d'admission. Il s'agit de l'hypothèse où une personne majeure présente des troubles mentaux. Son comportement présente alors un danger imminent pour sa sécurité, ou celle d'autrui. Elle peut alors être retenue contre sa volonté dans un établissement hospitalier général ou spécialisé. Une hospitalisation en soins psychiatriques contraints, sans titre légal, fait grief par principe et la mainlevée de la mesure par le JLD devrait être prononcée. Toutefois le délai de l'hospitalisation est limité au « *temps strictement nécessaire à la mise en oeuvre des mesures d'internement (...) prévues par le code de la santé publique* », d'après une jurisprudence du Con-

²¹¹⁵ art. L. 3211-12 du code de la santé publique

²¹¹⁶ art. R. 3211-9 du code de la santé publique

²¹¹⁷ Art. R. 3211-16 du code de la santé publique

²¹¹⁸ K. Sferlazzo, « *La réception de la notification des décisions judiciaires par le malade mental* », Cass. 1^{ère} civ., 11 mai 2018, n° 18-10724, RDS n° 85, sept. 2018, p. 830

seil d'Etat²¹¹⁹. Le juge judiciaire a cependant une vision plus restrictive et plus protectrice de la liberté de la personne maintenue en hospitalisation sans son consentement et sans titre légal. En l'espèce, la décision administrative d'admission avait été prononcée vingt quatre heures après l'admission physique²¹²⁰. Effectivement, cette détention illégale est considérée comme arbitraire.

Que peut-on entendre par un temps « *strictement nécessaire à la mise en œuvre des mesures d'internement* » ?

Même si la décision d'admission en soins psychiatriques sans consentement est une décision qui porte atteinte à la liberté individuelle, le juge admet que celle-ci puisse être régularisée rétroactivement par écrit le lendemain, « *en cas d'urgence dûment justifiée* »²¹²¹. Une décision d'hospitalisation sous la contrainte peut donc être différée et rétroactive. Le juge prend en considération les réalités factuelles, comme l'absence de personnel administratif lorsque le patient est admis en soins pour péril imminent à une heure tardive²¹²². La décision peut alors être formalisée et signée « *le lendemain par le directeur de l'établissement, avec une prise d'effet rétroactive* ». Par ailleurs le juge peut tenir compte du temps de transmission des pièces nécessaires à l'élaboration de l'acte avant de rechercher s'il en est résulté une atteinte aux droits de la personne²¹²³. En effet, au-delà d'un temps qui n'est plus « *strictement nécessaire* », il appartiendra aux avocats de soulever l'illégalité de l'effet rétroactif de cette décision, en tant qu'illégalité interne.

Dans la pratique, le retard dans l'élaboration de la décision peut également résulter d'une production tardive des certificats médicaux. La question aurait pu se poser de savoir si un tel retard aurait eu pour effet de proroger le délai pour l'établissement des certificats médicaux. L'établissement des certificats médicaux n'étant pas une obligation contentieuse, il échappe aux règles de procédure civile. Ainsi, le délai d'un mois entre deux certificats médicaux pour réévaluer périodiquement la situation du malade soigné sous la contrainte ne peut être prorogé. Il est un délai maximal. Ceci se comprend en raison du respect de la dignité des malades atteints de troubles mentaux soignés sans leur consentement²¹²⁴.

Lorsqu'il s'agit d'une décision d'admission en soins psychiatriques sans consentement sur décision du représentant de l'Etat, l'admission du patient a souvent lieu après une décision provisoire du maire. D'après l'article L. 3213-2 du CSP, l'arrêté municipal est pris au vu d'un certificat médical préalable. A défaut de certificat médical établi antérieurement à la décision provisoire du maire, le juge constate l'irrégularité de la décision et prononce la mainlevée de la mesure²¹²⁵.

²¹¹⁹ CE, 17 nov 1997, n°155196, Leb

²¹²⁰ TGI Versailles, ord. de mainlevée du JLD, 1er août 2014, n°14/00762

²¹²¹ CA de Versailles, ord. de mainlevée, 26 mars 2015, n°15/02071

²¹²² CA de Versailles, 7 septembre 2015, n°15/06258

²¹²³ CA de Paris, ord. de mainlevée, 2 mai 2017, n°17/00154 : le juge d'appel confirme la mainlevée de la décision de soins sur demande d'un tiers, au motif que la décision du directeur de l'établissement était rétroactive de deux jours par rapport à l'admission physique.

²¹²⁴ K. Sferlazzo, « Soins psychiatriques sous contrainte : pas de prorogation des délais ! », Civ. 1^{ère}, 21 nov. 2018, n°17-21184, RDS mars 2019, n°88, p. 321

²¹²⁵ v. CA Versailles, ord. de mainlevée, 1er déc. 2014, n°14/08388

c. Le contrôle de la compétence des acteurs des soins sans consentement

Le juge est tenu de contrôler la légalité externe de la décision administrative car le respect des conditions d'hospitalisation sous contrainte constitue un moyen d'ordre public. Le juge peut donc relever d'office leur irrégularité. Une illégalité procédurale entraînerait donc la levée de la mesure²¹²⁶. De plus, le formalisme s'applique autant à la décision administrative qu'à la décision médicale. Ainsi, le juge vérifie la compétence de l'auteur de la décision administrative qui doit être formellement visible et établie, conformément à l'article 4 de la loi du 12 avril 2000²¹²⁷. Le législateur impose que toute décision prise par une autorité administrative comporte la signature de son auteur, la mention des noms, prénoms et de sa qualité. Lorsque le moyen de l'incompétence de l'auteur de la décision est soulevée, la question de l'existence d'une délégation de signature se pose. Si la réponse est positive, alors il faudra vérifier la nature et la durée de cette délégation. Par conséquent, si la délégation a expiré, l'auteur de la décision pouvait être incompétent à la date de la décision. L'irrégularité formelle étant établie de plein droit, il n'est pas possible de la régulariser. Par conséquent, la délégation doit mentionner les nom et fonction de l'agent délégataire, la nature des actes délégués, la durée et les conditions ou limites à cette délégation²¹²⁸.

La partie règlementaire du code de la santé publique prévoit que la délégation de pouvoir doit faire l'objet de publicité. En effet, l'article D. 6143-35 précise que « *Les délégations mentionnées à la présente sous-section, de même que leurs éventuelles modifications sont notifiées aux intéressés et publiées par tout moyen les rendant consultables* »²¹²⁹. Par exemple, en cas de délégation de compétence du directeur de l'établissement²¹³⁰, il est arrivé au juge de reconnaître un défaut de délégation publique et expresse²¹³¹. Une précision est aussi à apporter lorsque l'admission résulte d'un arrêté municipal provisoire. En vertu de l'article L. 2212-2 du CGCT, toute délégation relative aux mesures de police relevant de la compétence du maire doit faire l'objet d'une décision expresse de délégation à ses adjoints²¹³². Il est alors impératif de transmettre au JLD les preuves de la publication de la dé-

²¹²⁶ v. N. Questiaux, « *Liberté, sécurité, soins : la nouvelle diagonale du fou* », compte rendu du colloque organisé par le Syndicat de la magistrature le 23 nov. 2012, *J'essaime...pour une autre justice*, num. spé. 26/27, juill. 2013, p. 30 : « *un juge est tenu à l'application des procédures et si un certificat manque ou si un délai est dépassé, il n'a pas de marge de manoeuvre et le patient sort de l'établissement* ».

²¹²⁷ Loi n°2000-321 du 12 avril 2000, relative aux droits des citoyens dans leurs relations avec les administrations, JORF n°88 du 13 avril 2000, pages 5646, texte n°1

²¹²⁸ Art. D. 6143-34 du Code de la santé publique

²¹²⁹ Modifié par Décret n°2009-1765 du 30 décembre 2009 - art. 1

²¹³⁰ v. application des articles D. 6143-33 à D. 6135 du code de la santé publique mentionnant que « *dans le cadre de ses compétences définies à l'article L. 6143-7 du même code, le directeur (...) peut, sous la responsabilité, déléguer sa signature* ». Cette délégation doit remplir des trois conditions cumulatives : être autorisée par l'article L. 6143-7, être explicite et préciser l'étendue des compétences déléguées.

²¹³¹ TGI de Dijon, ord. de mainlevée du JLD, 19 janvier 2012, n°2012/10 ; CAA Bordeaux, 27 nov. 2012, n°IIBX03222. Les documents justificatifs de la publication de la délégation doivent être portés à la connaissance du juge et confirmation CAA Paris 20 janv. 2014, n°12PA01934 où le juge requiert une signature apparente et lisible du nom et de la qualité de son auteur sur les documents afin de permettre toute vérification quant à sa compétence.

²¹³² v. CA de Versailles, ord. de mainlevée du 22 décembre 2014, n°RG 14/08905

légation. La Cour de cassation pousse le raisonnement encore plus loin en réclamant que les décisions relatives aux délégations soient consultables par voie d'affichage, dans les locaux de l'établissement de soins psychiatriques²¹³³. D'après Jean-Marc Panfili, « *pour la haute juridiction judiciaire, le non-respect de cette exigence formelle cause nécessairement un grief au patient (car) il ne peut pas vérifier immédiatement que l'auteur de l'acte administratif en question est juridiquement compétent et qualifié pour prendre une décision par essence attentatoire à la liberté individuelle* »²¹³⁴.

En conclusion, pour être régulière, la délégation de compétences du directeur doit respecter quatre conditions cumulatives : être prévue par l'article L. 6143-7 du CSP, être explicite, préciser clairement le délégataire et les compétences déléguées, être consultable, notamment par la personne concernée par une décision du délégué.

Enfin, le juge vérifie la compétence de l'auteur de sa saisine. Ainsi, s'il s'agit d'une SDRE, le directeur de l'hôpital n'est pas compétent pour saisir le JLD. Il ne peut se substituer au préfet. La saisine par l'hôpital étant irrecevable, l'irrecevabilité entraîne la mainlevée de la mesure d'hospitalisation²¹³⁵.

Concernant la compétence du médecin, rédacteur du certificat initial d'hospitalisation, le juge est vigilant notamment dans le cadre de la procédure de péril imminent où le médecin ne peut exercer dans l'établissement d'accueil²¹³⁶. Depuis l'arrêt de la Cour de cassation du 15 juin 2017²¹³⁷, il résulte une interprétation identique entre les juridictions civiles et administratives des dispositions de l'article L. 3213-1 du code de la santé publique. Dorénavant, la qualité du médecin signataire dépendra de sa situation à l'égard du patient. Le certificat pourra être rédigé par un médecin non psychiatre, si celui-ci exerce dans l'établissement d'accueil, par un psychiatre ou non, s'il exerce hors de l'établissement.

La qualité du psychiatre, auteur du certificat médical de réadmission, mérite d'être éclairée par la Cour de cassation²¹³⁸. L'article L. 3211-11 du Code de la santé publique régit la procédure de réadmission, quel que soit le régime juridique de soins psychiatriques contraints. Celui-ci précise que « *Le psychiatre qui participe à la prise en charge du patient transmet immédiatement au directeur de l'établissement d'accueil un certificat médical circonstancié proposant une hospitalisation complète lorsqu'il constate que la prise en charge de la personne décidée sous une autre forme ne permet plus, notamment du fait du comportement de la personne, de dispenser les soins nécessaires à son état. Lorsqu'il ne peut être procédé à l'examen du patient, il transmet un avis établi sur la base du dossier médical de la personne* ». Qu'advient-il alors si un patient est réadmis au vu d'un avis médical établi par un psychiatre de l'établissement en cas d'indisponibilité du psychiatre traitant ? La procédure de réadmission serait-elle entachée d'une irrégularité procédurale ? La jurisprudence viendra probablement interpréter cet élément.

²¹³³ Civ. 1ère, 18 déc. 2014, n°13-26816, Publié au bulletin

²¹³⁴ J.-M. Panfili, op. cit. p. 10

²¹³⁵ CA Reims, ord. de mainlevée du 8 décembre 2016, n°RG 16/00098

²¹³⁶ v. supra

²¹³⁷ 1ère Civ., 15 juin 2017, n°17-50.006

²¹³⁸ K. Sferlazzo, « *Programme de soins et réadmission en hospitalisation psychiatrique* », CA Rennes, 4 oct. 2018, n°18/00399, RDS, n°87, janv. 2019, p. 142

Le juge vérifie aussi la qualité du tiers demandeur de soins. Elle doit répondre aux conditions posées à l'article L. 3212-1 du code de la santé publique²¹³⁹. L'action doit avoir été conduite dans l'intérêt de la personne. Cet article exclut donc le personnel soignant exerçant dans l'établissement d'accueil. Cependant, à l'inverse, une assistante sociale de l'établissement peut réunir toutes les conditions de qualité pour être tiers demandeur. Elle n'agira pas au nom de l'établissement mais indépendamment de son employeur, l'action sera alors qualifiée d'*intuitu personae*. Dans le document d'admission, il est nécessairement fait mention de la nature des liens entre le tiers et le patient au risque que le défaut de cette mention constitue une irrégularité formelle²¹⁴⁰. Si le tiers demandeur est le tuteur ou le curateur, celui-ci est tenu de joindre au dossier d'admission le document justifiant l'existence de la mesure de protection²¹⁴¹. A défaut de tiers, la personne peut être admise en soins en cas de péril imminent, à condition que ce péril existe. La simple absence de tiers ne suffit pas à rendre légale l'admission en soins²¹⁴². Ainsi, les conditions relatives à la qualité de tiers constituent une garantie légale nécessaire avant toute réalisation de soins sans consentement. Par conséquent, toute demande du tiers qui ne répond pas aux critères n'est pas recevable et la décision d'admission est entachée d'irrégularité.

Concernant les majeurs protégés, la place du représentant lors de la procédure de mainlevée devant le JLD est particulière. La personne chargée de la protection a le droit de saisir le JLD dans le cadre d'une saisine facultative²¹⁴³. Cependant, le législateur n'a pas prévu que celle-ci soit présente ni convoquée es qualité, à moins qu'il soit le requérant²¹⁴⁴. Le rôle du représentant, curateur ou tuteur, est à concilier avec les dispositions énoncées à l'article 468 du Code civil. Selon cet article, la personne protégée a besoin de la présence de son curateur afin d'introduire une action en justice. Cette disposition s'applique dès lors à l'audition de la personne protégée, qui fait l'objet d'une mesure de soins sans consentement, devant le JLD, au risque que la mesure soit levée²¹⁴⁵.

d. Le contrôle de l'absence de motivation de la décision d'hospitalisation sans consentement

La décision administrative répond au principe général de la motivation, depuis la loi du 11 juillet 1979²¹⁴⁶ qui implique une précision détaillée des éléments de droit et de fait qui ont conduit l'administration à prendre cette décision. L'obligation de motivation a été confirmée par le Conseil d'Etat concernant une décision préfectorale d'admission en soins sans

²¹³⁹ voir supra.

²¹⁴⁰ v. TGI de Versailles, ord. de mainlevée du JLD, 25 oct. 2013, n°13/01166

²¹⁴¹ v. TGI de Bobigny, ord. de mainlevée du JLD, 22 juill. 2013, n°13/4398

²¹⁴² v. TGI de Versailles, ord. de mainlevée du JLD du 12 août 2014, n°14/06094

²¹⁴³ art. L. 3211-12 du code de la santé publique

²¹⁴⁴ art. L. 3211-12-2 et R. 3211-12 du code de la santé publique

²¹⁴⁵ TGI Versailles, ord. mainlevée du JLD du 5 oct. 2011, n°11/000617 et TGI Versailles, ord. mainlevée du JLD du 11 sept. 2014, n°14/00920 concernant un défaut d'information de l'établissement de l'existence d'une mesure de curatelle renforcée à l'attention du JLD alors que cette information est obligatoire.

²¹⁴⁶ Loi n°79-587 du 11 juillet 1979 relative à la motivation des actes administratifs et à l'amélioration des relations entre l'administration et le public, art. 1, JORF du 12 juill. 1979, p. 1711

consentement²¹⁴⁷. En outre, l'administration se fonde souvent sur les remarques du médecin certificateur. Or, selon une jurisprudence du Conseil d'Etat, reprise par le juge judiciaire, la motivation de l'administration doit pouvoir être clairement énoncée, sans avoir à se reporter à un document en annexe, tel que le certificat médical. Effectivement, si ce dernier doit être joint à la notification de la décision, sa motivation n'est pas suffisante en faisant simplement référence au certificat médical circonstancié²¹⁴⁸. Toutefois, il est possible de répondre à cette exigence de motivation « *en se référant au certificat médical circonstancié [...]* ». Dans ce cas, l'administration doit « *s'en approprier le contenu et [...] joindre ce certificat à la décision* ». Ceci s'avère conforme à l'article L. 3213-1 CSP, exigeant que les arrêtés préfectoraux « *(soient) motivés et énoncent avec précision les circonstances qui ont rendu l'admission en soins nécessaire* ». Il en est de même pour une décision préfectorale qui ne précise pas en quoi la personne risque de compromettre une atteinte grave à l'ordre public ou à la sûreté des personnes. Celle-ci peut être déclarée insuffisamment motivée.

Lorsque le directeur n'incorpore pas le contenu du certificat médical dans sa décision d'admission en soins sur demande d'un tiers, le juge considère que cette absence prive le patient « *de la connaissance des motifs médicaux qui fondaient la décision d'hospitalisation complète pris à son égard* ». La décision est alors entachée d'une insuffisance de motivation sur le fond. Le Conseil d'Etat a confirmé cette nécessité pour le directeur, lorsque ce dernier est décisionnaire²¹⁴⁹. Le JLD doit pouvoir vérifier facilement que les considérations de droit et de fait énoncées dans la décision permettent d'en connaître les motifs, à la seule lecture. Cette jurisprudence importante pour les établissements prévoit que la décision d'admission en soins psychiatriques prise à la demande d'un tiers par le directeur « *[...] doit désormais être formalisée et motivée en application des dispositions issues de la loi du 5 juillet 2011* ». La haute juridiction administrative ajoute que dans ce cas « *le juge des libertés et de la détention doit être à même de vérifier la régularité* ». Les certificats médicaux, qui sont la référence de ces décisions, doivent être également notifiés aux personnes concernées par ces mesures, à moins que leur contenu ne soit incorporé dans les considérants des décisions des directeurs.

De plus, concernant les certificats médicaux, si la production n'est pas respectée, la procédure d'admission et de maintien des soins est irrégulière. Effectivement, chaque certificat conduit l'administration à prendre une nouvelle décision, susceptible de recours. De plus, concernant le contrôle sur le fond, donc sur la justification de la nécessité médicale, le juge se prononce sur l'adéquation de la mesure privative de liberté par rapport au contenu des documents qui lui sont transmis²¹⁵⁰. Ainsi, les certificats médicaux transmis au JLD « doivent contenir suffisamment d'éléments pour que le juge puisse les interpréter et les formaliser

²¹⁴⁷ CE, 9 nov. 2001, n°235247, *Deslandes*, Leb.

²¹⁴⁸ CE, 13 nov. 2013, n°352667, Leb. et CA Dijon, ord. de mainlevée, 22 mars 2013, n°13/00014

²¹⁴⁹ CE, 13 novembre 2013, n°352667. Mentionné aux tables du recueil Lebon

²¹⁵⁰ v. Circulaire du ministère des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes et ministère de l'intérieur, instruction ministérielle n°DGS/MC4/DGOS/DLPAJ/2014/262 du 14 septembre 2014 relative à l'application de la loi n°2011-803 du 5 juillet 2011 relative aux droits et à la protection des personnes faisant l'objet de soins psychiatriques et aux modalités de leur prise en charge ; TGI de Dijon, ord. de mainlevée du JLD du 19 janvier 2012, n°2012/10 et CA de Douai, ord. de mainlevée du 23 mai 2014, n°14/00031

dans sa décision »²¹⁵¹. De ces éléments médicaux, le juge doit déduire les conditions de légalité de la mesure sur lesquelles il doit se prononcer.

Le juge recherche les risques de troubles graves à l'ordre public, ainsi qu'à la sécurité de la personne et celle d'autrui. Ces risques de troubles graves à l'ordre public ne sont pas nécessairement caractérisés lorsque plusieurs certificats successifs établissent l'existence de troubles mentaux²¹⁵². A cette fin, l'article R. 3211-24 du Code de la santé publique précise que l'avis médical doit « *décrire avec précision les manifestations des troubles mentaux dont est atteinte la personne qui fait l'objet de soins psychiatriques et les circonstances particulières qui, toutes deux, rendent nécessaire la poursuite de l'hospitalisation complète au regard des conditions (de fond) passées par les articles L. 3212-1 et L. 3213-1* ». Cette tâche s'avère souvent délicate lorsque le premier médecin prescripteur n'est pas un psychiatre. Il s'agit souvent d'un médecin généraliste, ou d'un urgentiste qui n'a pas reçu de formation spécifique à ce formalisme. Afin d'alléger ce formalisme, le ministère de la Santé a rendu accessible sur internet un modèle de décision d'admission en soins sans consentement²¹⁵³. Or, cette pratique de pré-impression des certificats médicaux est critiquée par les usagers car elle constitue une atteinte à l'individualité de la mesure et par conséquent, affecte leur validité.

Le formalisme est allégé lorsqu'il concerne les requêtes des personnes vulnérables afin de faciliter la saisine du juge. Cette approche est confirmée par la CEDH²¹⁵⁴. Ainsi, si la requête de la personne vulnérable n'est pas recevable à cause d'un défaut de procédure incombant au requérant, cette tentative de saisine peut constituer une alerte pour le juge voire un moyen pour le juge de s'autosaisir. Mais du côté des autorités administratives et médicales, le contrôle du respect du formalisme est fondamental car les règles de forme représentent des conditions principales, notamment concernant la tenue du débat contradictoire.

2. Le contrôle du respect du contradictoire

L'article L. 3211-3 du Code de santé publique prévoit une double obligation : la première concerne l'information du patient concernant les décisions d'admission et de maintien en soins psychiatriques, la seconde la motivation de ces décisions. Ce formalisme permet au juge d'opérer un contrôle approfondi des décisions administratives. En outre, a priori, l'absence de consentement aux soins ne permet pas de s'émanciper de l'obligation de la délivrance d'une information et de recueillir l'avis du patient. Par ailleurs, l'office du juge implique qu'il statue conformément aux exigences de l'article 6 de la Convention européenne de sauvegarde des droits de l'homme et des libertés fondamentales relatives au procès équitable. Effectivement, la Cour de cassation a confirmé les décisions de mainlevée d'une mesure de soins sans consentement prononcée par le JLD puis par le juge d'appel. Elle considère que le juge doit pouvoir vérifier que la personne a reçu les informations nécessaires sur sa situation médicale, ses droits, les recours envisageables²¹⁵⁵ ainsi que les garanties prévues à

²¹⁵¹ K. Sferlazzo, « *Le juge et l'urgence psychiatrique* », Cass. civ. 24 mai 2018, n°17-20668, RDS, n°85, sept. 2018, p. 834

²¹⁵² CA Versailles, ord. de mainlevée du 23 mai 2014, n°14/03579

²¹⁵³ v. <http://www.sante.gouv.fr/les-decisions-du-directeur-d-etablissement.html>

²¹⁵⁴ CEDH, 19 févr. 2013, req. n°1285/03, Affaire *B. c. Roumanie*

²¹⁵⁵ v. TGI de Meaux, ord. de mainlevée du LJD du 1er juill. 2014, n°14/02104 concernant une irrégularité de la décision induite par l'impossibilité pour la personne de prendre conseil auprès d'un avocat, conformément à l'article L. 3211-3, 4° du CSP

l'article L. 3211-12-1 du Code de la santé publique. A l'inverse, si le juge ne peut le constater, ce défaut est suffisant pour justifier la mainlevée de la mesure de soins²¹⁵⁶.

Mais une irrégularité d'une décision de soins psychiatriques sans consentement n'implique pas systématiquement une mainlevée de la mesure.

La notification des droits est immédiate, dès l'admission, voire dès que l'état du patient le permet. Cette notification est renouvelée après chaque décision médicale et administrative, ainsi qu'à la demande de la personne, conformément aux exigences de l'article L. 3211-3 du Code de la santé publique. Selon l'alinéa 2 de ce même article, le législateur prévoit que la personne est informée du projet de décision la concernant et est mise à même d'apporter et de faire valoir ses observations « *par tout moyen et de manière appropriée à (son) état* ».

Le juge vérifie les mesures mises en oeuvre afin de rendre effectifs le devoir d'information de la personne ainsi que le contenu du certificat médical²¹⁵⁷. Bien évidemment, lorsque la personne n'est pas francophone, elle devrait bénéficier d'un interprète afin de rendre effectif son droit à l'information. Malheureusement, la présence d'un interprète dans le resort de l'établissement d'accueil n'est pas si évidente.

En cas de retard dans la délivrance de l'information, le juge vérifie la nature des circonstances qui ont entraîné ce retard²¹⁵⁸. Ces circonstances doivent pouvoir être justifiées d'un point de vue médical par un certificat au risque de constituer une atteinte aux droits de la personne²¹⁵⁹ ainsi qu'une irrégularité procédurale²¹⁶⁰.

En outre, celui-ci doit être particulièrement circonscrit afin de ne laisser aucun doute, pour la personne, sur le bien-fondé de cette décision. La décision motivée et écrite²¹⁶¹ permet au juge des libertés et de la détention de contrôler pleinement le bien-fondé de la décision administrative. La décision ayant pour finalité le maintien en soins psychiatriques, elle doit être notifiée à la personne. Lorsque celle-ci n'est pas en mesure de signer la notification, les personnes présentes, permettant de constater cette impossibilité, doivent être aisément identifiables sur le support écrit. En outre, les causes de l'impossibilité de signer sont détaillées explicitement. Ce formalisme permet, pour l'établissement de soins, de se munir de la preuve du respect du devoir d'information et des voies de recours ouvertes à la personne soignée, ainsi que de son impossibilité de manifester ses observations concernant les soins²¹⁶². Si la notification a été différée en raison de l'état de santé de la personne, le dossier administratif devra comporter la mention expresse du motif du report ainsi que la date à laquelle la notification avait pu avoir lieu.

²¹⁵⁶ 1^{re} Civ. 18 juin 2014, n°13-16887 et confirmée 1^{re} Civ. 5 juil. 2018, n°18-50.042, obs. K. Sferlazzo, « *L'irrégularité d'une mesure de soins psychiatriques sans consentement et l'atteinte aux droits du malade* », RDS n°86, nov. 2018, p. 1006

²¹⁵⁷ TGI Dijon ord. 23 nov 2012, *Mme X.*, c/ *Centre hospitalier de la Chartreuse*, RG n°2012/294

²¹⁵⁸ TGI Versailles, ord. de mainlevée du JLD du 5 août 2014, n°14/00773 et CA Versailles, ord. de mainlevée du 3 oct. 2014, n°14/07073 concernant un retard de notification de la décision préfectorale sans justification médicale qui auraient contraint au report de l'information

²¹⁵⁹ TGI Versailles, ord. de mainlevée du JLD du 23 mai 2012, n°12/00516

²¹⁶⁰ TGI Versailles, ord. de mainlevée du JLD du 13 févr. 2012, n°12/00140

²¹⁶¹ mettant fin à la jurisprudence du Conseil d'Etat qui considérait qu'une admission pouvait être verbale et non motivée et que les inscriptions dans le bulletin d'entrée d'hospitalisation n'étaient que relatives, CE, 1^{ère} sous-section, 16 avril 2012, n°339110, Leb

²¹⁶² TGI, Versailles, 4 jan. 2013, *Mme X. c/ Centre hospitalier de Mantes-la-Jolie* disponible sur <http://goo.gl/8VVCi> ou <http://psychiatrie.crapa.asso.fr/291>

Pour le juge administratif, le défaut de notification de la décision ne présentait pas un moyen opérant. Le JLD n'a pas pu maintenir la jurisprudence administrative car la procédure contradictoire est différente. La personne fait l'objet de décisions multiples, la régularité de l'une pourrait avoir des répercussions sur la régularité de la suivante. Ainsi, chaque décision doit faire l'objet d'une notification. En cas d'absence de notification, ce défaut procédural est considéré comme une atteinte aux droits car le patient a été privé d'une garantie²¹⁶³, au même titre qu'un retard non justifié de la notification²¹⁶⁴.

Concernant la prise en considération des observations de la personne, celle-ci est impérative, que la décision concerne l'admission ou la poursuite des soins. En effet, le défaut de prise en considération des observations de la personne constitue une atteinte aux droits de la personne car elle représente une violation du principe du contradictoire et conduit à la mainlevée de la mesure de soins²¹⁶⁵. La personne a aussi la possibilité d'adresser ses observations au JLD, conformément à l'article R. 3211-15 du Code de la santé publique. Cependant, en pratique, lorsque le patient ne peut exprimer ses observations, un document formalisé doit préciser la situation particulière. En outre, le document pré-rempli, stéréotypé n'est pas suffisant pour le juge. Il faut que le document précise clairement l'existence de l'impossibilité pour la personne d'adresser ses observations au JLD²¹⁶⁶. Un document ou une mention stéréotypée ne seront pas suffisants pour attester de l'impossibilité pour le patient d'adresser ses observations car le document doit faire état de la singularité de la situation.

Par principe, les soins sans consentement sont réalisés dans l'intérêt du patient. Pour que celui-ci soit analysable par les autorités médicales et administratives, la démarche de s'enquérir des observations du patient, puis de leur prise en considération doit être permanente. Elle constitue une obligation fondamentale afin que l'autorité administrative apprécie au mieux les conséquences d'une décision privative de liberté.

Selon l'article R. 3211-11 du Code de la santé publique, la personne est informée de son droit d'accès aux dossiers transmis au greffe du JLD. Ce dossier comprend notamment les documents relatifs au tiers demandeur, à la demande d'admission et lorsque l'admission résulte d'un ordre du représentant de l'Etat, elle a accès aux décisions administratives que constituent les arrêtés préfectoraux et municipaux. En outre, le patient peut demander à avoir accès aux certificats et avis médicaux sur lesquels se fonde la dernière décision, d'admission ou de maintien en soins.

²¹⁶³ Civ. 1^{re}, 5 juil. 2018, n°18-50042, obs. K. Sferlazzo, « *L'irrégularité d'une mesure de soins psychiatriques sans consentement et l'atteinte au droit du malade* », RDS, n°86, nov. 2018, p. 1006

²¹⁶⁴ TGI Brest, ord. mainlevée du JLD, 1^{er} août 2014, n°274/03839 et TGI Meaux, ord. mainlevée du JLD, 6 juin 2014, n°14 01798

²¹⁶⁵ CAA Lyon, 17 oct. 2013, n°13LY00455, concernant l'absence de contradictoire lors de la procédure d'admission sur demande du représentant de l'Etat ; CA Aix en Provence, ord. mainlevée du 25 juill. 2014, n°2014/104 concernant l'absence de recueil des observations sur les arrêtés préfectoraux permettant de reconduire l'hospitalisation à temps complet et TGI Versailles, ord. mainlevée du JLD du 13 févr. 2012, n°12/00140 concernant la mainlevée de la mesure préfectorale due à l'absence de recueil des observations du patient à l'attention du JLD

²¹⁶⁶ TGI Bordeaux, ord. mainlevée du JLD, du 16 avril 2013, n°13/00440

Cette liberté d'accès au dossier transmis au JLD est essentielle car elle permet au patient et à son avocat de pouvoir soulever différents moyens, la qualité du tiers demandeur par exemple, devant le JLD pour demander la mainlevée de la mesure.

Il ne peut être opposé au patient d'accéder à l'intégralité de son dossier, pour plusieurs raisons²¹⁶⁷. Un tel refus opposé au patient constitue d'abord une atteinte grave et manifestement immédiate à la liberté fondamentale, liberté d'accès pour le citoyen aux documents administratifs, et plus précisément médicaux le concernant, conformément aux dispositions du II de l'article 6 de la loi du 17 juillet 1978, des articles L. 300-1, L. 300-2 et L. 311-1 à L. 311-9 du CRPA et de l'article L. 1111-7 du Code de la santé publique. Ensuite, il constitue une atteinte grave et manifestement immédiate à la liberté fondamentale, issue du principe d'égalité devant la loi, en raison du fait que le défaut de transmission du dossier est considéré comme discriminatoire. Enfin, il s'agit d'une atteinte grave et immédiate à la liberté fondamentale du droit au procès équitable, au sens des dispositions de l'article L. 521-2 du Code de justice administrative. En effet, ce refus pourrait compromettre la recevabilité d'un recours. Par ailleurs, l'accès à l'intégralité du dossier doit pouvoir se réaliser dans un délai relativement court afin de laisser un temps suffisant pour le patient de constituer judicieusement sa requête.

B.L'impact du contentieux de l'annulation de la décision illégale

Dorénavant, la personne qui s'estime victime d'une décision illégale relative à des soins sans consentement peut demander au juge civil de statuer sur la mainlevée de la décision ainsi que sur la réparation du préjudice subi par la mise en oeuvre de ladite mesure. Encore faut-il que les juges²¹⁶⁸ contrôlent efficacement les mesures d'hospitalisation (1) afin que la personne hospitalisée, victime d'une décision illégale, puisse obtenir la réparation de ses préjudices (2).

1.Les conséquences de la réforme relative à l'intervention du JLD : les rôles des juges et des avocats

La décision du Conseil constitutionnel est critiquée car elle ne serait pas assez aboutie. Effectivement, le fait que le juge n'intervienne qu'*a posteriori* au moment du contrôle et non dès la décision initiale d'hospitalisation, ne permettrait pas une réforme complète des soins sans consentement conformément aux préconisations de la Commission consultative de droits de l'homme²¹⁶⁹. Pourtant, d'après Jean-Marc Panfili, « *la perspective du contrôle du juge a amené les acteurs du soin sans consentement à considérer le patient de manière dif-*

²¹⁶⁷ TA Nantes, 3 oct. 2014, référé, n°1408210

²¹⁶⁸ Y. Frydman, « A quoi sert l'avocat dans le contrôle des mesures de soins psychiatriques sans consentement ? », 30 déc. 2017, disponible sur https://psychiatrie.crpa.asso.fr/IMG/pdf/crpa_bureau_yf.le_role_l_avocat_dans_les_ssc_v.def._2017-12-30.pdf

²¹⁶⁹ V. CNCDH, avis du 31 mars 2011 sur le projet de loi relatif aux droits et à la protection des personnes faisant l'objet de soins psychiatriques et aux modalités de leur prise en charge

férente. Le « paternalisme bienveillant » cède progressivement le pas à une reconnaissance du patient citoyen titulaire de droits dont il doit être informé »²¹⁷⁰.

En outre, la multiplication des certificats médicaux, formalité administrative, médicale, redondante mais pertinente, permet un auto-contrôle ayant pour conséquence la levée des hospitalisations sans intervention juridictionnelle.

La judiciarisation du contrôle des décisions relatives aux soins sans consentement soulève des difficultés pratiques notamment lors des audiences devant le juge judiciaire, risquant de porter atteinte aux droits de la défense et au respect du contradictoire pour les patients²¹⁷¹. De plus, le rapport d'information préconisait encore « *de rendre obligatoire la signature de protocoles entre les juridictions, les établissements psychiatriques situés dans leur ressort, et, le cas échéant, les services préfectoraux prévoyant les modalités d'organisation des audiences* »²¹⁷². Cependant, il est à déplorer l'absence d'une procédure législative ou réglementaire plus stricte qui permettrait une égalité procédurale pour les personnes faisant l'objet de soins sans consentement. Effectivement, seules des pratiques régionales se mettent en place à défaut d'une vision nationale. Il conviendrait dès lors que le législateur modifie l'article L. 3211-12-2 et rende obligatoire la tenue de l'audience au sein de l'établissement de soins. En outre, malgré le bénéfice de l'unification du contentieux, la CNCDH s'inquiète du manque de moyens accordés aux TGI qui doivent statuer dans de courts délais dans un contentieux nouveau²¹⁷³. L'enjeu de la pérennité du dispositif législatif est en cause.

La qualité des certificats médicaux, très nombreux durant l'ensemble de la procédure, est une question récurrente. Les magistrats n'étant pas des spécialistes en psychiatrie ont besoin, pour statuer justement, de certificats circonstanciés et très détaillés. Or, ils sont souvent rédigés à la hâte, ou sous la forme de « copier-coller » à partir du certificat antérieur. La cause invoquée par les médecins serait le manque de temps et la multiplicité des documents administratifs qu'ils doivent établir. La question de leur nombre et de leur répétition a fait l'objet de débats devant l'Assemblée nationale. Leur réduction constituerait un gain de temps pour les professionnels de santé mais amoindrirait les droits des patients, alors même que le

²¹⁷⁰ J.-M. Panfili, Soins psychiatriques sans consentement et réduction du délai d'intervention du juge des libertés : est-ce la bonne réponse ?, 24 juill. 2013, consultable sur le site de la CRPA: <http://goo.gl/PWVPA9> ou <http://psychiatrie.crpa.asso.fr/367>

²¹⁷¹ v. la tenue des audiences à l'hôpital, Rapport déposé par la Commission des affaires sociales sur la mise en oeuvre de la loi n°2011-803 du 5 juillet 2011 relative aux droits et à la protection des personnes faisant l'objet de soins psychiatriques et aux modalités de leur prise en charge, 22 févr. 2012 et v. sur l'usage de la visioconférence : Contrôleur général des lieux de privation de liberté, Avis du 14 octobre 2011 relatif à l'emploi de la visioconférence à l'égard des personnes privées de liberté, JO n°0260, 9 nov. 2011 et circulaire n°DGOS/R4/2011/312 du 29 juillet 2011 relative aux droits et à la protection des personnes faisant l'objet de soins psychiatriques et aux modalités de leur prise en charge. Cette circulaire présente le cahier des charges que doivent respecter les établissements de soins afin d'attribuer une salle d'audience intra muros. Or, le cahier des charges serait trop contraignant, ce qui dissuaderait les établissements de soins.

²¹⁷² Rapport déposé par la Commission des affaires sociales sur la mise en oeuvre de la loi n°2011-803 du 5 juillet 2011 relative aux droits et à la protection des personnes faisant l'objet de soins psychiatriques et aux modalités de leur prise en charge, 22 févr. 2012

²¹⁷³ CNCDH, Avis sur les premiers effets de la réforme des soins psychiatriques sans consentement sur les droits des malades mentaux, Rapport 2012

Conseil constitutionnel avait statué en faveur de leur protection²¹⁷⁴. Par ailleurs, avec les réformes hospitalières et la baisse du nombre de praticiens psychiatres, il deviendra de plus en plus difficile pour les établissements de santé de trouver des praticiens extérieurs à la structure d'accueil, notamment concernant les certificats établis dans des situations d'urgence. Il faudrait que les pouvoirs publics se saisissent de cette problématique. Ne faudrait-il pas renoncer à la garantie de l'indépendance du prescripteur vis-à-vis de l'établissement d'accueil pour permettre à des équipes mobiles d'être présentes sur place et de mettre en oeuvre une mesure de soins sans consentement, efficacement et le plus rapidement possible pour le patient ?

De plus, la réforme permet certes une prise en charge plus efficiente de la personne devant le juge judiciaire, mais elle reste déficiente concernant les contrôles *a posteriori*. D'abord, peu importe la fréquence du contrôle du juge après celle relative aux recours obligatoires, car pendant une période de six mois, seul un recours facultatif peut être exercé. Or, paradoxalement, cette disposition paraît suffisante pour les Sages. Pourtant en pratique, une mesure de soins sans consentement devrait faire l'objet d'un contrôle plus régulier afin de prévenir des soins arbitraires. La banalité du maintien en hospitalisation sous contrainte ne doit pas s'installer.

La question continue d'être soulevée de savoir s'il relève du rôle du juge d'exercer un contrôle sur les hospitalisations décidées par des psychiatres alors que le juge n'a aucune compétence médicale. Pourtant, l'hospitalisation sous contrainte porte une double atteinte : la première à la liberté individuelle d'aller et de venir, la seconde, au droit fondamental du libre consentement aux soins, garanti à l'article L. 1111-4 du Code de la santé publique, incluant le droit à l'intégrité physique et psychique. Ces droits doivent être conciliés avec l'objectif à valeur constitutionnelle de la protection de la santé, également qualifié de droit fondamental à l'article L. 1110-1 dudit code. En tant que gardien des libertés individuelles, il relève de l'office du juge judiciaire de dire si les atteintes portées au patient sont effectivement nécessaires, adaptées et proportionnées à l'objectif poursuivi. Marion Primevert en conclut que « *ce sont donc les atteintes à cette liberté individuelle (liberté d'aller et de venir) et à ce droit fondamental (le libre consentement aux soins) ainsi que leur confrontation avec l'objectif poursuivi (la protection de la santé) qui justifient le contrôle du juge* »²¹⁷⁵.

Effectivement, dans la pratique, on assiste à des conflits récurrents qui opposent les psychiatres, qui sont respectueux de leur obligation déontologique de « ne pas nuire », à certains avocats qui considèrent les soins psychiatriques comme une contrainte qu'il faudrait lever pour libérer le patient. A l'opposé, une minorité d'avocats et de magistrats se mobilisent pour le droit des usagers en psychiatrie. Les corporations judiciaires sont réticentes à avoir à contrôler des décisions d'hospitalisation et à l'idée de « se substituer » au psychiatre, au risque de laisser sortir une personne souffrant de troubles psychiatriques²¹⁷⁶. Les soignants, souvent peu sensibilisés à la culture juridique, considèrent encore, malgré l'effort d'explicitation partagé, que la décision du psychiatre est fragilisée, presque compromise par l'intervention d'un tiers (le juge) incompétent.

²¹⁷⁴ Cons. const. Décision n°2010-71, QPC du 26 nov. 2010

²¹⁷⁵ M. Primevert, « *Le rôle du juge* », in *Les soins psychiatriques sans consentement*, LEH Editions 2017, p. 36

²¹⁷⁶ Y. Frydman, « *A quoi sert l'avocat dans le contrôle des mesures de soins psychiatriques sans consentement ?* », op. cit.

La question se pose alors de savoir ce que recouvre le contrôle de la mesure de contrainte. Son contrôle consiste à vérifier la régularité de la mesure. L'article L. 3216-1 du Code de la santé publique²¹⁷⁷ requiert que le juge vérifie si de l'irrégularité procédurale de la mesure d'hospitalisation sans consentement est résultée une atteinte aux droits de la personne²¹⁷⁸. Le JLD contrôle ainsi que les critères légaux d'une hospitalisation complète sont remplis. Par exemple, dans un attendu de principe, la Cour de cassation a considéré que dans le cadre de sa saisine obligatoire aux fins de statuer sur une mesure de réadmission en hospitalisation complète²¹⁷⁹, « le juge peut contrôler la régularité des décisions ayant maintenu le programme de soins qui a été transformé en hospitalisation, à la condition que cette irrégularité soit contestée devant lui, même pour la première fois en appel »²¹⁸⁰.

Concernant le contrôle du bien-fondé de la mesure de soins sans consentement, le juge n'a pas à évaluer lui-même les troubles psychiatriques, ni la capacité du patient à y consentir. Le juge doit respecter « l'obligation de ne pas dénaturer l'écrit qui lui est soumis »²¹⁸¹. Il vérifie simplement que les certificats médicaux et les avis soient motivés en ce sens²¹⁸². Il ne peut donc pas substituer son avis à l'évaluation médicale des troubles psychiatriques du patient et de son consentement aux soins. Par conséquent, la Cour de cassation prohibe « l'adoption d'une motivation inadéquate qui conduirait le juge à évaluer l'altération des facultés du majeur concerné en lieu et place du médecin »²¹⁸³.

De plus, il n'appartient pas au JLD de rechercher à l'audience le consentement de la personne relatif à son hospitalisation. Cette attitude du juge n'est absolument pas légitime car elle relève de la compétence exclusive d'un psychiatre. De plus, certains JLD sont demandeurs de statuer et des avocats sont demandeurs de plaider après un simple examen des dossiers, et non en audience. Leurs arguments sont principalement relatifs aux troubles qu'un passage devant un juge pourrait causer au patient, de ne pas vouloir rompre la con-

²¹⁷⁷ Art. L. 3216-1 : « La régularité des décisions administratives prises en application des chapitres II à IV du présent titre ne peut être contestée que devant le juge judiciaire.

Le juge des libertés et de la détention connaît des contestations mentionnées au premier alinéa du présent article dans le cadre des instances introduites en application des articles L. 3211-12 et L. 3211-12-1. Dans ce cas, l'irrégularité affectant une décision administrative mentionnée au premier alinéa du présent article n'entraîne la mainlevée de la mesure que s'il en est résulté une atteinte aux droits de la personne qui en faisait l'objet. (...) »

²¹⁷⁸ 1^{ère} Civ., 18 mars 2015, n°14-15613. La Cour de cassation casse pour défaut de base légale la décision des juges qui n'ont pas cité le contenu des avis médicaux.

²¹⁷⁹ Art. L. 3211-12-1 CSP

²¹⁸⁰ K. Sferlazzo, « *Hospitalisation sans consentement : une précision sur l'office du juge* », Civ. 1^{ère}, 22 nov. 2018, n°18-14642, RDS n°88, mars 2019, p. 323

²¹⁸¹ 1^{ère} Civ., 5 oct. 2016, n°15-964 : La Cour reprend le certificat médical initial qui avait permis l'hospitalisation. Celui-ci avait été contesté en appel au motif qu'il ne précisait pas en quoi les troubles mentaux de l'intéressé constituaient un danger pour lui-même ou autrui, alors que le document présentait expressément ce risque.

²¹⁸² 1^{ère} Civ., 27 sept. 2017, n°16-22.544, JurisData n°2017-018673 : La Cour de cassation casse la décision du juge d'appel qui avait considéré que les éléments à l'origine de la mesure ne sont nullement justifiés « dès lors qu'il n'est pas précisé en quoi les troubles mentaux de l'intéressé, à les supposer établis, seraient de nature à constituer un danger ou d'hétéroagressivité ».

²¹⁸³ I. Maria, « *Juge et certificat médical : les liaisons dangereuses* », Droit de la famille, n°11, nov. 2017

fiance thérapeutique qui s'installait, voire l'inutilité de recueillir les observations du patient et d'entendre des propos encore délirants.

Comme le note Blandine Fressard²¹⁸⁴, « *le juge ne fonde pas son raisonnement juridique sur les notions qui lui sont familières de culpabilité, responsabilité, à partir de faits générateurs de dommages mais sur les notions de protection de la santé, de danger et de proportionnalité qui lui sont moins familières. C'est une nouvelle posture du juge ; il n'est pas celui qui écoute et analyse la situation pour mieux trancher un litige. Il occupe dans ce contentieux des soins psychiatriques sans consentement une fonction tierce, il tire son autorité de sa place de tiers indépendant et impartial qui statue au regard des principes généraux du droit et des libertés fondamentales à protéger* ».

Quant à la tenue des audiences, celle-ci est effectivement problématique car les établissements psychiatriques n'ont pas forcément l'infrastructure, ni les moyens pour déplacer les patients vers les tribunaux²¹⁸⁵. De plus, ces derniers peuvent ne pas comprendre l'objectif de l'intervention du JLD et avoir l'impression qu'ils font l'objet d'une procédure pénale²¹⁸⁶. Quant à l'intervention du JLD, même s'il se prononce en faveur du maintien en soins sous contrainte, il peut indirectement faire office de rappel à la loi, notamment si le patient a un passé judiciaire. Le juge est alors une force morale.

Faudrait-il alors supprimer ces audiences ? Le résultat serait-il plus satisfaisant ? Cette audition se fonde sur le droit au recours à un juge pour que la personne retenue puisse s'exprimer sur les atteintes à ses libertés individuelles et droits fondamentaux. Suivant ce que le patient dira, et en cas de doute, le juge devra rechercher la véracité des faits, en confrontant les atteintes que le patient rapporte avec l'objectif poursuivi. Si la personne ne peut être auditionnée, le juge est tenu de vérifier la motivation de ces circonstances²¹⁸⁷.

Il est certain que si le patient a fait l'objet d'une hospitalisation sous contrainte, cette décision de placement est le résultat de l'intervention de professionnels de santé différents, indépendants les uns des autres, et qui ont une interprétation concordante de l'état de troubles mentaux dont souffre le patient. Pourtant environ 8% des mesures ont connu une mainlevée en raison d'un vice de procédure, ce qui n'est pas rien lorsqu'il est question de privation de liberté. Même s'il est du devoir de l'avocat de plaider dans l'intérêt du patient, rares sont ceux qui s'entretiennent avec leurs clients avant l'audience. Dans les couloirs des audiences, des avocats refusent de s'entretenir avec leur patient en invoquant une charge

²¹⁸⁴ B. Fressard, « *Approche judiciaire* », in Les soins psychiatriques sans consentement, LEH Edition 2017, p. 144

²¹⁸⁵ Art. L. 3211-12-2, I, al. 3 CSP

²¹⁸⁶ Y. Frydman, « *A quoi sert l'avocat dans le contrôle des mesures de soins psychiatriques sans consentement ?* », 30, déc. 2017, CRPA, disponible sur : https://psychiatrie.crpa.asso.fr/IMG/pdf/crpa_bureau_y.f._le_role_l_avocat_dans_les_ssc_v._def._2017-12-30.pdf

²¹⁸⁷ Art. L. 3211-12-2 al 2 CSP : « A l'audience, la personne faisant l'objet de soins psychiatriques est entendue, assistée ou représentée par un avocat choisi, désigné au titre de l'aide juridictionnelle ou commis d'office. Si, au vu d'un avis médical motivé, des motifs médicaux font obstacle, dans son intérêt, à son audition, la personne est représentée par un avocat dans les conditions prévues au présent alinéa ».

« psychologique trop lourde pour eux ». Pire, durant l'audience, il n'est pas rare d'assister à une parodie de justice²¹⁸⁸.

Pourtant, l'avocat « *tient son mandat autant de son client que de la loi* »²¹⁸⁹ car sa présence est obligatoire. Il a donc un rôle singulier au regard des intérêts de son client. Son rôle est de soulever les irrégularités de la procédure. S'il ne le fait pas, les exceptions d'irrégularités nouvelles, soulevées devant le juge d'appel seront déclarées irrecevables²¹⁹⁰. Par conséquent, si l'avocat ne soulève pas dès la première instance les irrégularités, ces dernières ne pourront plus être invoquées dans le cadre d'une demande de mainlevée. Comme le rappelle Yaël Frydman, « *le rôle de l'avocat est donc crucial* », « *sa fonction est de représenter son client, de soulever toutes les atteintes portées à ses droits et de défendre sa liberté individuelle* »²¹⁹¹.

Combien de mainlevées seraient prononcées si les avocats relevaient toutes les irrégularités ?

Par ailleurs, certains JLD sont plus formalistes que d'autres. En effet, ils se méfient de l'application de la règle de droit pur et prennent souvent en compte l'intérêt du patient, la singularité de sa situation, avant de prononcer la nullité résultant des vices de forme soulevés par les avocats.

Il semble primordial de faire en sorte que l'audience devant le JLD ne soit pas considérée comme une simple modalité d'homologation ou de passage devant une chambre d'enregistrement. Car juridiquement, il n'est question que de s'assurer de la légalité de la procédure qui est nécessairement attentatoire aux droits de la personne.

2.L'indemnisation des préjudices causés par une décision administrative illégale

D'après Jean-Marc Panfili, « *selon le législateur, l'irrégularité affectant une décision administrative n'entraîne la mainlevée de la mesure que s'il en est résulté une atteinte aux droits de la personne qui en faisait l'objet. L'atteinte aux droits doit s'apprécier alors, au vu de l'article 5 de la Convention européenne* »²¹⁹² »²¹⁹³. Par conséquent, une violation d'une obliga-

²¹⁸⁸ Pour y avoir assistée, voici en substance les échanges entre le patient et le JLD : « si vous voulez bien signer pour accuser réception du jugement que je viens de rendre et de le donner à votre avocat ». Le patient de répondre : « quel avocat ? », et le juge de lui assurer : « mais la personne assise à côté de vous, votre avocat commis d'office ». Et le patient tout surpris, de s'exprimer : « moi j'ai un avocat ? Mais je ne vous connais pas, vous servez à quoi ? ».

²¹⁸⁹ CA Versailles, ord. de mainlevée, 22 décembre 2014, n°14/08941 ; 13 mai 2015, n°15/03332, 21 mai 2015, n°15/03618

²¹⁹⁰ CA Versailles, ord. 20 jan. 2017, n° 17-00326

²¹⁹¹ Y. Frydman, « *A quoi sert l'avocat dans le contrôle des mesures de soins psychiatriques sans consentement ?* », op. cit.

²¹⁹² Selon l'article 5 de la CEDH « toute personne victime d'une détention dans des conditions contraires aux dispositions de cet article a droit à réparation ». v. TGI de Paris, 3 déc. 2014, n°13/13953

²¹⁹³ J.-M. Panfili, « *L'intervention du juge judiciaire dans les soins psychiatriques sans consentement : analyse de la jurisprudence depuis la loi du 5 juillet 2011* », 1er oct. 2014, consultable sur : <http://googl/L2mSo4> ou <http://psychiatrie.crpa.asso.fr/454>

tion légale de formalité porte une atteinte aux droits du patient²¹⁹⁴. Mais malgré l'irrégularité d'une décision administrative, c'est le juge judiciaire qui est compétent pour apprécier les conséquences dommageables d'une mesure d'hospitalisation irrégulière²¹⁹⁵.

Le juge se fonde sur l'article L. 3216-1 du Code de la santé publique. Or, le législateur n'a pas qualifié l'atteinte. Elle n'est donc pas nécessairement « grave » ni « particulière » et elle peut aussi bien résulter des décisions relatives à l'hospitalisation complète qu'au programme de soins.

Depuis 2010, les juges civils consacrent la réparation automatique du préjudice moral simultanément à l'annulation de l'acte administratif²¹⁹⁶. Ainsi, l'annulation des arrêtés devenait le fait générateur de l'exigibilité de l'obligation d'indemnisation. D'après Jean-Marc Panfili, « *l'hospitalisation d'office se trouvait alors privée de tout fondement légal et, dès lors, le patient intéressé disposait contre l'Etat d'une créance en responsabilité* »²¹⁹⁷. L'avancée du contrôle est suivie par la reconnaissance par la Cour de cassation, en 2010, du préjudice des internements arbitraires. Dans cet arrêt, la Haute Cour place sur un pied d'égalité les personnes atteintes d'un trouble mental²¹⁹⁸. Par ailleurs, elle a jugé que la personne victime d'une hospitalisation irrégulière pouvait demander l'indemnisation de l'ensemble des préjudices²¹⁹⁹ sans minoration consécutive à l'internement ou au programme de soins²²⁰⁰. Le TGI de Paris est allé jusqu'à prononcer une indemnisation de 4000€ au titre du préjudice moral suite à une hospitalisation de douze jours irrégulière²²⁰¹, après l'ordonnance de mainlevée du JLD²²⁰².

Par conséquent, la personne qui a été jugée victime d'une décision illégale peut demander l'indemnisation du préjudice moral induit par la privation de liberté. La CEDH reconnaît ce préjudice moral sur le fondement de l'article 5 de la Convention²²⁰³ résultant de la violation des droits à la liberté et à la sûreté. De plus, le préjudice lié à l'atteinte à la liberté individuelle peut être causé par les conditions de soins sans consentement, telle que l'administ-

²¹⁹⁴ TGI Pontoise, 18 mars 2014, n°13/01032 : le juge alloue une indemnisation provisionnelle dès qu'il reconnaît que la procédure d'hospitalisation présente des irrégularités « *quand bien même elles seraient purement formelles* ». v. TGI de Paris, 9 sept. 2015, n°14/11450 sur le fondement de la loi de 1990. Le juge indemnise le patient à hauteur de 12 000€ dont 500€ pour défaut de notification de la décision.

²¹⁹⁵ v. not. P. Curier-Roche, « *Compétence du juge judiciaire dans l'appréciation des conséquences dommageables d'une mesure d'hospitalisation à la demande d'un tiers* », CAA Bordeaux, 24 juil. 2018, n°18BX00275, RDS n°88, mars 2019, p. 318 et L. 3216-1 du CSP

²¹⁹⁶ 1re Civ, 31 mars 2010, n°09-11.803

²¹⁹⁷ J.-M. Panfili, op. cit. p. 23

²¹⁹⁸ 1re Civ, 23 juin 2010, *M. Lionel X* : « Vu les articles 5-1 et 5-5 de la convention européenne des droits de l'homme et des libertés fondamentales, ensemble l'article 1382 du code civil ; (...) Qu'en statuant ainsi, alors que M. X... pouvait prétendre à l'indemnisation de l'entier préjudice né de l'atteinte portée à sa liberté par son hospitalisation d'office irrégulièrement ordonnée, la cour d'appel a violé les textes susvisés »

²¹⁹⁹ 1re Civ. 5 déc. 2012, n°11-24527

²²⁰⁰ CAA Nantes, 7 oct. 2016, n°15NT00985

²²⁰¹ TGI de Paris, 4 févr. 2015, n°13/07134

²²⁰² TGI d'Amiens, ord. Du JLD, 7 sept. 2012, n°12/00589

²²⁰³ CEDH, 28 mai 2013, *Baran, c. Pologne*, req. n°53315/09

ration de médicaments²²⁰⁴. Les personnes peuvent en outre invoquer une atteinte à la dignité suite à un traitement dégradant comme l'enfermement ou l'immobilisation de la personne²²⁰⁵, mais aussi une atteinte à la vie privée constituée par l'impossibilité de pratiquer ses activités régulières²²⁰⁶. Ainsi, la mainlevée prononcée suite à une décision d'admission ou de maintien en soin déclarée illégale implique la réparation des conséquences préjudiciables inhérentes à la privation de liberté. Le défaut formel procédural est suffisant pour indemniser l'ensemble des préjudices. A priori, le juge semblerait reconnaître une présomption de préjudice, renversant la charge de la preuve de l'absence de tout préjudice à l'administration.

Concernant l'imputabilité de la responsabilité, en vertu de l'article 5 de la Convention européenne des droits de l'homme, « *nul ne peut être privé de sa liberté hors les cas suivant et selon les voies légales* », le TGI de Paris a jugé que « *les personnes morales ou physiques qui concourent chacune à l'internement ont l'obligation de vérifier si les conditions requises sont respectées* », qu'elles soient de forme ou de fond²²⁰⁷. La Cour de cassation confirme cette jurisprudence en considérant que chaque acteur intervenant dans la prise de décision peut voir sa responsabilité recherchée et engagée²²⁰⁸. Ils sont solidairement responsables. Dans ce type de contentieux, le juge s'est référé à l'article L. 3212-8 du Code de la santé publique selon lequel le représentant de l'Etat peut à tout moment ordonner la levée immédiate d'une décision de SDT, lorsque les conditions de l'hospitalisation ne sont pas réunies²²⁰⁹. Il ne s'agit pas d'une faculté pour le préfet mais d'une obligation légale. Il est tenu d'opérer un contrôle effectif de la mesure d'hospitalisation. A défaut, il concourt à la constitution du dommage et peut donc être condamné *in solidum* avec l'établissement hospitalier à réparer les préjudices constitutifs à l'hospitalisation illégale.

Par conséquent, chaque acteur est tenu de vérifier l'ensemble des conditions, de fond comme de forme, légalement requises pour la mise en oeuvre de soins sans consentement. La victime d'une décision irrégulière d'hospitalisation sans son consentement est donc fondée à demander la réparation de ses préjudices sur le fondement de l'article 5-5 de la Convention européenne, en vertu duquel « *toute personne victime d'une détention dans des conditions contraires aux dispositions de cet article a droit à réparation* », même si l'hospitalisation était médicalement justifiée. Ainsi, patient comme avocat sont voués à assortir leur demande de mainlevée de procédures indemnitaires.

²²⁰⁴ CA Paris, 18 févr. 2015, n°13/03385 : la Cour d'appel de Paris a indemnisé à hauteur de 5000€ le poste de préjudice lié à l'administration forcée de traitements médicamenteux. Selon la Cour, « *non-obstant la nécessité éventuelle de traitement, l'hospitalisation d'office (...) a privé (la patiente) de la possibilité de discuter de ce traitement et éventuellement de refuser de se le voir administrer ou de faire un autre choix* ». La Cour a indemnisé à hauteur de 20 000€ le préjudice lié à la privation de liberté et à la vie familiale ainsi que 2000€ pour défaut de notification des droits et des décisions, pour son hospitalisation de moins de trois mois.

²²⁰⁵ v. infra concernant les décisions d'isolement et de contention

²²⁰⁶ TGI Paris, 17 oct. 2012, n°11/12844

²²⁰⁷ TGI de Paris, 23 janv. 2013, n°11/13619. Bien que cette décision intervienne sous l'emprise de l'ancienne législation, son volet indemnitaire paraît transposable au SDT, SDTU et SPI. En l'espèce il manquait un certificat médical et il n'était pas apporté la preuve que le patient avait été dans l'impossibilité de faire valoir ses observations.

²²⁰⁸ 1er Civ. 19 déc. 2012, n°11-22485

²²⁰⁹ TGI de Paris, 21 mai 2014, n°13/04063

Toutefois, en matière de SDRE, le TGI de Paris avait réparti, en 2014, la responsabilité entre 10% à la charge de la commune et 90% à l'Etat²²¹⁰. En 2017, le TGI de Paris a modifié sa jurisprudence en ne prononçant pas la condamnation *in solidum* de la commune et de l'Etat (suite à une décision initiale du maire), alors que tous deux ont participé à des décisions illégales d'une mesure d'hospitalisation²²¹¹. Il a jugé que les conditions d'hospitalisation et de traitement relèvent de la seule responsabilité de l'établissement hospitalier, et non de l'Etat, alors que le préfet prenait des décisions de maintien de la mesure. Cette jurisprudence est à relativiser car elle est elle-même contraire à celle de la Cour de cassation²²¹². L'étendue de la responsabilité de l'Etat en matière de SDRE peut encore être réaménagée par le juge civil en cas d'appel du jugement du TGI.

En outre, les responsabilités pénales du directeur de l'hôpital et celle du médecin peuvent être engagées sur le fondement des articles L. 3215-1 à L. 3215-4 du Code de la santé publique, notamment concernant la procédure d'admission sur péril imminent²²¹³. Dans le cadre de la procédure d'admission sur demande du représentant de l'Etat, le Code de la santé publique ne prévoit pas de sanctions pénales. Cependant, l'article 432-4 du Code pénal condamne la personne ayant commis un délit ou crime d'atteinte à la liberté individuelle. Ainsi, une admission arbitraire en soins psychiatriques pourrait être interprétée comme un délit ou un crime d'atteinte à la liberté individuelle, pour laquelle le préfet peut être pénalement poursuivi. Par ailleurs, l'article L. 3215-2 du Code de la santé publique dispose que le non respect de la transmission des décisions d'admission et des certificats médicaux dans les délais prescrits, au représentant de l'Etat et à la Commission départementale des soins psychiatriques (CDSP), est passible d'emprisonnement et d'amende. Une telle disposition semble assez sévère au vu de la faible activité des CDSP. Le législateur leur accorde un rôle important qu'elles ne remplissent pas, souvent faute de moyens.

La pénalisation des manquements procéduraux, tel que l'obstacle au droit de requête constitué par la rétention, par l'administration ou le médecin, d'une requête ou d'une réclamation adressée soit à l'administration soit à une autorité judiciaire est constitutive d'un délit²²¹⁴, dénote le renforcement de l'arsenal juridique en faveur du respect des droits et libertés individuels. Il devrait pouvoir en être de même de la responsabilité professionnelle et déontologique de l'avocat du fait de ne pas avoir soulevé les irrégularités en première instance²²¹⁵. La Cour européenne des droits de l'homme pourrait être amenée à juger de cette problématique et considérer que le patient hospitalisé sous contrainte est victime d'un manque de garantie procédurale. Dans un arrêt du 19 février 2015²²¹⁶, la CEDH condamne la Croatie, non seulement aux motifs d'une mise sous contention abusive de 15 heures à la suite sans avoir

²²¹⁰ TGI de Paris, 3 déc. 2014, n°13/13953

²²¹¹ TGI de Paris, 12 juin 2017, n°15/15417

²²¹² 1ère Civ., 19 décembre 2012, n°11-22485

²²¹³ Art. L. 3215-2 du code de la santé publique : le directeur d'établissement est pénalement condamnable s'il admet en soins sans consentement une personne alors qu'il n'est pas en possession du certificat médical nécessaire au placement.

²²¹⁴ Art. L. 3215-1, 2° du code de la santé publique. Cependant, le code de la santé publique n'incrimine pas un obstacle à une autorisation de sortie de courte durée. En application du principe de légalité des délits et des peines, le juge ne peut pas étendre l'incrimination à cette hypothèse.

²²¹⁵ v. *supra*

²²¹⁶ CEDH, *M.S. c/ Croatie* (n°2), n°75450/12, 19 février 2015

justifié la nécessité médicale de cette mesure, mais aussi d'abord du fait que l'intéressée n'a pu bénéficier de garanties procédurales suffisantes sur la mesure qu'elle subissait - en application de l'article 3 de la Convention relatif au traitement inhumain et dégradant - mais également sur les garanties procédurales propres aux corporations judiciaires. La personne internée n'a pas été présentée devant un juge indépendant et impartial, assisté par un avocat insuffisamment compétent pour que ses droits à la défense soient assurés au moment du contrôle judiciaire de la mesure d'internement psychiatrique. La CEDH a conclu à la violation de l'article 5 de la Convention consacrant un droit d'accès à bref délai à un tribunal indépendant et impartial. Ainsi, les avocats commis d'office qui ne défendent pas leur client, n'engagent pas uniquement leur responsabilité devant leur ordre, mais aussi la responsabilité de l'Etat du fait de ne pas avoir permis à la personne hospitalisée de bénéficier d'un droit effectif à la défense.

Les dispositions relatives aux soins sans consentement, en hospitalisation complète ou en ambulatoire, sont dans tous les cas contraignantes dans la mesure où elles sont attentatoires aux droits et libertés de la personne. Malgré les critiques relatives à l'organisation territoriale des soins et à la coordination des acteurs de soins, la réforme du 5 juillet 2011, qualifiée de « loi de circonstances »²²¹⁷, a été une avancée cruciale dans la reconnaissance de nouveaux modes de prise en charge.

2. Le consentement aux soins d'une personne condamnée ou suspectée pénalement

Les soins ordonnés par l'autorité publique existent sous différentes terminologies telles que les soins obligatoires²²¹⁸, les soins obligés²²¹⁹, les soins pénalement obligés²²²⁰ ou encore les soins contraints voire auto-contraints²²²¹. Ces concepts ont fait émerger « *un véritable statut du délinquant-patient* »²²²² devant répondre au dilemme : doit-on punir et soigner ou doit-on punir ou soigner²²²³ ? Effectivement, le lien entre le droit et la psychiatrie est ancien. Le droit serait à l'initiative d'un suivi psychiatrique lorsque le législateur fixe lui-même, par la loi pénale, le comportement pénalement sanctionné qui relève lui-même d'un trouble mental suffisant pour reconnaître une irresponsabilité pénale. La psychiatrie se conçoit alors

²²¹⁷ en raison de faits divers marquant l'opinion publique

²²¹⁸ P. Salvage, « *Les soins obligatoires en droit pénal* », JCP 1997, p. 460

²²¹⁹ XXIII^e Congrès français de criminologie, *Les soins obligés ou l'utopie de la triple entente*, Dalloz, Thèmes & commentaires, 2002

²²²⁰ N. Ollier, « *Les soins pénalement obligés : soigner et/ou punir* », mémoire Faculté de droit et de science politique Aix-Marseille, 2003

²²²¹ V. M. Couturier, « *La contrainte et le consentement dans les soins ordonnés par l'autorité publique : vers une aporie juridique ?* », RDSS 2014, p. 120

²²²² D. Viriot-Barrial, « *Consentement et soins pénalement ordonnés au regard de la contractualisation de la justice pénale* », in *Consentement et santé*, Dalloz 2014, sous la dir. AFDS et A. Laude, p. 243

²²²³ V. J.-L. et C. Manzanera, « *Psychiatrie et justice pénale : à la difficile recherche d'un équilibre entre soigner et punir* », *AJ pénal*, 2005. 353 ; D. Viriot-Barrial, « *Consentement et injonction de soins* », contribution à la journée d'études organisée par le Centre de droit de la santé de l'université Paul Cézanne sur la généralisation de l'injonction de soins, *RPDP* 2010. 293

comme un outil de régulation sociale et une lutte contre la récidive²²²⁴. Or, la limite est mince entre l'objectif sécuritaire et l'objectif sanitaire. Ainsi, Catherine Paulet déplore le fait que « *le principe de précaution appliqué aux individus s'est ainsi transformé en présomption de dangerosité, concept flou qui a alimenté toutes les peurs et tous les débordements législatifs de ces dernières années* »²²²⁵.

La volonté de soumettre le délinquant-patient à des soins a une vocation « *réhabilitatrice* ». Pourtant la frontière entre le domaine médical et le domaine pénal met en exergue une articulation complexe entre le soin et la sanction, assimilant parfois le soin à une sanction voire à un contrôle social²²²⁶.

Malgré le refus de l'éthique médicale à imposer des soins, il convient de s'intéresser à la volonté de contractualisation des soins dans le domaine pénal (§1). En effet, l'existence d'un consentement n'est pas exclue, cependant la réalité de la libre formulation soulève d'autres remarques (§2).

1. La contractualisation des soins pénalement contraints

La doctrine utilise plusieurs formulations pour évoquer les soins pénalement contraints. Ainsi, il peut être mentionné le consentement fiction, contraint ou obtenu sous la pression²²²⁷. Pourtant, la tendance du législateur s'oriente vers une justice pénale de transaction²²²⁸. Ce constat est d'autant plus marquant lors des prononcés des mesures de soins. D'abord, le consentement du délinquant est systématiquement recherché soit dans le cadre d'une mesure alternative aux poursuites²²²⁹, soit dans l'alternative à la privation de liberté ou à l'exécution de la peine. Elle suppose, selon la théorie des contrats, la formation d'une offre issue de l'autorité publique et d'une acceptation par le délinquant (A). Des obligations réciproques naissent de ce consensus. Pourtant, un déséquilibre ou une asymétrie contractuelle est marqué(e) lors du contrôle du respect des obligations respectives (B).

²²²⁴ V. R. Bouvet, M. Abondo, M. Le Gueut, Mission et statut du médecin coordonnateur dans l'injonction de soins. Bilan et perspectives quinze ans après la loi du 17 juin 1998, AJ Pénal 2014. 275 : « *Sans en définir précisément ni les moyens ni les objectifs, le législateur a, semble-t-il, considéré la récidive comme un problème de santé mentale, dont la prévention relève donc des professionnels de santé mentale* ».

²²²⁵ C. Paulet, Conférence de consensus sur la prévention de la récidive, Thématique sur les soins en prison et hors les murs, Préambule, disponible sur : http://conference-consensus.justice.gouv.fr/wp-content/uploads/2013/01/contrib_paulet.pdf

²²²⁶ V. D. Viriot-Barrial, « *Consentement et injonction de soins* », préc.

²²²⁷ V. P. Mistretta, « *L'illusion du consentement du délinquant à l'acte médical et aux soins en droit pénal* », RID pén. 2011/1, vol. 82, p. 19-39. DOI : 10.3917/ridp.831.0019, p. 23

²²²⁸ V. P. Salvage, « *Le consentement en droit pénal* », RSC 1991. 699 selon lequel « *le consentement tend à occuper, dans l'ensemble du droit pénal contemporain, une place de plus en plus importante* » et v. M.-J. Loyer-Lemercier, « *Réflexions sur la nature originale des transactions pénales, mode de gestion de l'action publique en matière contractuelle* », RPDP 2010. 343

²²²⁹ M.-L. Loyer-Lemercier, art. préc.

A. Une rencontre de volontés entre l'autorité publique et le délinquant

Conformément à la théorie des contrats²²³⁰, le législateur recherche un maximum de consensus dans la procédure pénale et médicale. Ainsi, le consentement du délinquant-patient est systématiquement recherché et affirmé d'une manière expresse. Cependant, durant le processus de soins, le caractère explicite du consentement tend à s'estomper jusqu'à devenir implicite (1). En outre, nonobstant le droit de refus du délinquant-patient, l'assentiment est fortement orienté, presque fictif, par l'information sur les conséquences de son éventuel refus de soins (2).

1. Entre consentement spécifique et explicite du délinquant-patient à son consentement implicite

La contractualisation en droit pénal ainsi qu'en droit médical a pour pierre angulaire le principe du consentement à tout acte de soin. Le recueil du consentement du délinquant-patient est donc nécessaire pour prononcer une injonction de soins. Celle-ci a été consacrée par la loi du 17 juin 1998 avec le suivi socio-judiciaire²²³¹. Ce dispositif n'a eu de cesse de se systématiser via un arsenal juridique renforcé²²³² et vivement commenté par la doctrine²²³³. Par conséquent, l'injonction de soins est devenue une mesure systématique dans le cadre du suivi socio-judiciaire au moment de la condamnation ainsi qu'au stade de l'application des peines en application des articles 131-36-4, alinéa 2 du Code pénal et 763-3, alinéa 3 du Code de procédure pénale. La proposition de soins, par le magistrat, peut avoir lieu à tous les stades de la procédure et peut être acceptée ou refusée par la personne condamnée. Ainsi, lors d'un suivi socio-judiciaire, après expertise, en vue d'une libération, le juge de l'application des peines peut proposer au délinquant une injonction de soins, alors même qu'elle n'avait pas été prononcée par la juridiction de jugement. Comme dans la relation médicale, celle-ci est informée préalablement « *qu'aucun traitement ne saurait être accompli*

²²³⁰ F. Alt-Maes, « *La contractualisation du droit pénal. Mythe ou réalité ?* », RSC 2002. 501

²²³¹ Loi n°98-468 du 17 juin 1998 relative à la prévention et à la répression des infractions sexuelles ainsi qu'à la protection des mineurs

²²³² Loi n° 2004-204 du 9 mars 2004 portant adaptation de la justice aux évolutions de la criminalité ; loi n°2005-1549 du 12 décembre 2005 relative au traitement de la récidive et des infractions pénales, loi n° 2007-297 du 5 mars 2007 relative à la prévention de la délinquance, loi n°2007-1198 du 10 août 2007 renforçant la lutte contre la récidive et la loi n° 2010-242 du 10 mars 2010 tendant à amoindrir le risque de récidive criminelle et portant diverses dispositions de procédure pénale

²²³³ V. B. B. Lavielle, « *Surveiller et soigner les agresseurs sexuels : un des défis posés par la loi du 17 juin 1998* », RSC 1999. 35-48 ; P. Darbeba, « *L'injonction de soins et le suivi sociojudiciaire* », RSC 2001. 625 ; M. Herzog-Evans, « *Les dispositions relatives à la récidive dans la loi du 12 décembre 2005* », D. 2006. 182 ; D. Viriot-Barrial, « *La lutte contre la toxicomanie dans la loi du 5 mars 2007 relative à la prévention de la délinquance : un enjeu de santé publique* », Gaz. Pal. avr. 2007, n°97, p. 22, « *Présentation du chapitre II de la loi du 10 août 2007 renforçant la lutte contre la récidive des majeurs et des mineurs relatives à l'injonction de soins* », Gaz. Pal. nov. 2007, n°321, p. 28 ; J. H. Robert, « *Le plancher et le thérapeute. Commentaire de la loi n°2007-1198 du 10 août 2007 renforçant la lutte contre la récidive des majeurs et des mineurs* », Dr. pénal, oct. 2007, p. 20, « *Récidive législative. Commentaire de la loi n°2010-242 du 10 mars 2010 tendant à amoindrir le risque de la récidive criminelle et portant diverses dispositions de procédure pénale* » : Dr. pénal 2010. Etude 8 ; A. Gallois, « *Amoindrir le risque de récidive criminelle. A propos de la loi du 10 mars 2010* », JCP 2010, n°340 ; M. Herzog-Evans, « *La loi « récidive III » : extension et aggravation de la « probation » obligatoire* », D. 2010. 1428

sans son consentement »²²³⁴ et qu'elle détient un droit de refus. Cependant, son consentement ou son refus doivent être expressément exprimés.

Si le consentement initial à la mesure de l'injonction de soins doit être exprès, il n'en est pas ainsi concernant les traitements appliqués au délinquant durant la mesure d'injonction. Le consentement devient alors simplement implicitement requis. Pourtant, le Code de la santé publique, en son article L. 1111-4, et la loi du 4 mars 2002²²³⁵ posent le principe général du consentement qui s'applique également lors des soins contraints. Cependant, le législateur pénaliste a omis dans certaines dispositions de mentionner la nécessité du consentement. Ainsi, lors d'un contrôle judiciaire ordonné par le juge d'instruction ou le juge des libertés et de la détention, celui-ci peut inclure des obligations de soins qui devront être respectées, sans référence à l'expression d'un consentement préalable, telles que « *des mesures d'examen, de traitement ou de soins, même sous le régime de l'hospitalisation, notamment aux fins de désintoxication* »²²³⁶. Concernant l'injonction thérapeutique, ni le Code de la santé publique, dans son titre premier relatif à la prise en charge des toxicomanes, ni le Code de procédure pénale ne font référence à l'exigence d'un consentement.

En outre, dans le cadre du sursis avec mise à l'épreuve, la juridiction de jugement peut imposer à la personne condamnée, sur le fondement des obligations spéciales, de « *se soumettre à des mesures d'examen médical, de traitement ou des soins même sous le régime de l'hospitalisation* »²²³⁷. Selon Patrick Mistretta, l'obligation de soins peut être prononcée lors du sursis avec mise à l'épreuve sans même avoir recueilli le consentement de la personne sur les actes médicaux envisagés²²³⁸. Même si l'information est délivrée a posteriori, l'exigence du consentement n'est pas remplie. Et si le délinquant refuse finalement de se soumettre au traitement ou aux soins, il encourt la révocation du sursis par le juge de l'application des peines. Enfin, l'obligation de soins peut être prononcée lors d'une libération conditionnelle²²³⁹, conformément aux articles 132-44 et 132-45 du Code pénal. En outre, afin de faire bénéficier le délinquant d'une semi-liberté ou d'un placement à l'extérieur, la juridiction de jugement peut requérir la réalisation d'un examen, d'un traitement ou d'un suivi médical²²⁴⁰. La loi du 10 août 2007 renforce la contrainte dans le cadre de l'aménagement de peine car le législateur a prévu que lorsque le détenu va pouvoir bénéficier d'une libération conditionnelle mais qu'un expert considère que le délinquant est susceptible de suivre un traitement, celui-ci doit l'effectuer obligatoirement afin de jouir de la liberté conditionnelle. Le délinquant doit avoir fait l'objet d'un suivi socio-judiciaire ou aurait pu en faire l'objet. Par conséquent, les soins pénalement ordonnés ne constituent pas qu'une modalité d'exécution de la peine, mais aussi une modalité d'aménagement de peine.

²²³⁴ Art. 131-36-4, al. 2 C. pén. concernant le suivi socio-judiciaire et art. 132-45-1, al. 2 C. pén. à propos du sursis avec mise à l'épreuve.

²²³⁵ Loi n°2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé

²²³⁶ Art.138 C. proc.pén.

²²³⁷ Art.132-45, 3° du Code pénal

²²³⁸ P. Mistretta, « *L'illusion du consentement du délinquant à l'acte médical et aux soins en droit pénal* », op. cit.

²²³⁹ Art. 731 Code de proc. pén.

²²⁴⁰ Art. 132-26 Code pénal

Or, en l'absence de loi spéciale, le droit commun devrait s'appliquer et l'assentiment de la personne devrait être systématiquement recherché avant la réalisation de tout acte médical. Ainsi, le consentement du délinquant n'est pas seulement vicié, il semble inexistant.

Néanmoins, la nouvelle problématique serait de savoir, lors du suivi médical contraint, quelle est la place du consentement du délinquant. L'évolution législative semble réduire le consentement à un consentement implicite vu qu'il ne requiert pas non plus son renouvellement, ni de formalisme particulier. Effectivement, si initialement certains traitements sont attentatoires à la vie privée, notamment concernant les relations sexuelles, tels que les médicaments inhibiteurs de libido, l'administration de ces derniers devait faire l'objet d'un consentement spécifique et formalisé. Il est regrettable que le législateur ait progressivement supprimé ce formalisme²²⁴¹ alors qu'il l'a renforcé en matière de soins psychiatriques sans consentement.

La question se pose de savoir si, lorsque les soins sont pénalement contraints, un consentement a été exprimé d'une manière libre et éclairée. A priori, la condition relative au consentement, présente dans les textes, semble se conformer à l'éthique médicale, pourtant la liberté de la personne qui consent serait plutôt une illusion²²⁴².

2.L'assentiment fiction aux soins contraints

Le délinquant-patient subirait d'abord la mesure de soins car il est informé des avantages que pourrait entraîner son consentement avant qu'il n'ait à le formuler²²⁴³. Par exemple, dans le cadre de l'injonction thérapeutique, le parquet lui indique que « *l'action publique n'est pas exercée à l'encontre des personnes qui se soumettent à la mesure d'injonction thérapeutique qui leur est ordonnée et la suivent jusqu'à son terme* »²²⁴⁴. Selon la doctrine, le délinquant ferait « *le choix pragmatique de sacrifier le libre exercice d'une liberté individuelle sur son corps* »²²⁴⁵ et poursuit sa critique en considérant que « *l'obligation de soins est devenue l'instrument privilégié d'une justice pénale qui fait de l'acte médical obligé le corollaire de l'individualisation* »²²⁴⁶.

De plus, la durée du contrôle judiciaire ne correspond pas nécessairement à la durée de la peine. Ainsi, dans le cadre d'une injonction de soin, le contrôle pénal peut s'étendre au-

²²⁴¹ La rédaction de l'article L. 3711-3 CSP dernier alinéa, issue de la loi n°2005-1549 du 12 déc. 2005 relative au traitement des infractions pénales prévoyait que seul un médecin agréé pouvait prescrire un tel médicament après avoir recueilli le « consentement écrit et renouvelé au moins une fois par an » de la personne ; art. 6 de la loi n°2008-174 du 25 fév. 2008 relative à la rétention de sûreté et à la déclaration d'irresponsabilité pénale pour cause de trouble mental supprimait la condition de l'agrément, art. 10 de la loi n°2010-242 du 10 mars 2010 tendant à amoindrir le risque de récidive criminelle et portant diverses dispositions du code de procédure pénale spéc. ne prévoit plus aucune condition spécifique et les normes qui régissent le consentement sont par conséquent les normes générales.

²²⁴² V. P. Mistretta, « *L'illusion du consentement du délinquant à l'acte médical et aux soins en droit pénal* », *RID pén.* 2011/1, vol. 82, p. 19-39. DOI : 10.3917/ridp.831.0019, p. 23

²²⁴³ V. A.-C. Berthet, *L'acte médical imposé*, thèse Aix-Marseille, déc.2013, spéc n°292

²²⁴⁴ Art.L. 3423-1 al. 3 du Code de la santé publique

²²⁴⁵ D. Viriot-Barrial, « *Consentement et soins pénalement ordonnés au regard de la contractualisation de la justice pénale* », op. cit. p. 250

²²⁴⁶ Ibid.

delà de la durée de la sanction pénale et ce, depuis la loi du 9 mars 2004²²⁴⁷ qui permet à la juridiction de jugement de prononcer l'allongement de la durée du suivi socio-judiciaire²²⁴⁸. Or, la durée du suivi est particulièrement significative car elle conduit le délinquant à adhérer à la mesure de soins. Effectivement, la pression du contrôle pendant la durée du suivi est comparée aux conséquences du refus de soins entraînant un contrôle pénal d'une autre nature, consistant en l'exécution d'une peine privative de liberté cumulable avec celle déjà subie. Celle-ci peut être d'une durée de trois ans pour les délits et jusqu'à sept ans pour les crimes, depuis la modification rigoriste du législateur avec la loi du 9 mars 2004. L'article 131-36-1 alinéa 3 du Code pénal précise que « *la décision de condamnation fixe également la durée de l'emprisonnement encouru par le condamné en cas d'inobservation des obligations qui lui sont imposées* ». Or, il apparaît qu'en pratique, le recours systématique à l'injonction de soins lors d'un suivi socio-judiciaire conduit à exécuter les menaces d'emprisonnement²²⁴⁹. Cette sanction privative de liberté peut se décliner notamment concernant les réductions de peine²²⁵⁰ prévues à l'article 721-1 du Code de procédure pénale. Ainsi, un condamné qui ne respecterait pas ses obligations de soins ne pourrait bénéficier d'une réduction de peine, prononcée par le juge de l'application des peines²²⁵¹.

En outre, dans le cadre des aménagements de peine, telle que la liberté conditionnelle, les délinquants sont systématiquement enclins à montrer « *des efforts sérieux de réadaptation sociale* »²²⁵² et notamment à consentir à l'injonction de soins qui leur est proposée et ce d'autant plus que s'ils la refusent, ils ne pourront pas bénéficier de la liberté conditionnelle²²⁵³.

Ainsi, le consentement du patient ne pourrait être considéré comme libre vu qu'il est exprimé suite à une menace de privation de liberté. Par ailleurs, le législateur ne différencie pas les sanctions suivant que le délinquant a refusé *ab initio* la mesure de soins, qu'il a refusé de débiter les soins après un consentement préalablement exprimé, ou qu'il a décidé d'interrompre le suivi médical²²⁵⁴.

B. Le contrôle du respect des obligations contractuelles lors de soins coordonnés

La contractualisation implique un contrôle du respect des obligations. Ce contrôle renforcé qui s'applique au patient-délinquant se justifie par la conjoncture pénale. En effet, le

²²⁴⁷ Loi n°2004-204 portant adaptation de la justice aux évolutions de la criminalité

²²⁴⁸ D. Caron, V° « *Contrôle judiciaire* », J.-Cl. Proc. Pénale, fasc. 20, cote 05, 2008

²²⁴⁹ V. J. Castaignède, « *Le suivi sociojudiciaire applicable aux délinquants sexuels ou la dialectique sanction traitement* », D. 1999. 23 et D. Viriot-Barrial, « *Présentation du chapitre II de la loi du 10 août 2007 renforçant la lutte contre la récidive des majeurs et des mineurs relative à l'injonction de soins* », in « *Droit de la santé* », n°3, n°spécial, Gaz. Pal. 16-17 nov. 2007, p. 28

²²⁵⁰ V. M. Giacomelli, « *Les réductions de peine* », RPDP 2007. 153 et « *Réforme du droit de l'application des peines* », D. 2004. 2589

²²⁵¹ Arts. 717-1 et 763-7 du Code de procédure pénale

²²⁵² Tels qu'énoncés à l'article 729 du Code de procédure pénale

²²⁵³ V. art.729 alinéa 5 du Code de procédure pénale

²²⁵⁴ V. D. Viriot-Barrial, « *L'injonction de soins dans la loi du 10 mars 2010 : suite et fin ?* », Gaz. Pal. 15 janv.2011 n°15, p. 20

délinquant est dépendant de la justice pénale, qui pour des motifs de sûreté, cherche à garder un certain contrôle sur la personne délinquante. Ainsi, le législateur pénal maintient une sévérité concernant le refus de soins. Lors du contrôle du respect des mesures de soins, le médecin coordonnateur se présente d'abord comme une interface entre le soin et la justice (1). Pourtant, entre le délinquant-patient et le coordonnateur, la relation thérapeutique n'existe pas en tant que telle. Effectivement, le médecin coordonnateur se présente davantage comme un expert qui n'en a pas le nom, ni le statut, ce qui soulève des interrogations concernant la garantie des droits de la personne soumise à l'injonction de soins (2).

1. Un médecin coordonnateur : interface entre le soin et la justice

Selon une conception utopique, l'injonction pourrait être envisagée comme une réponse à une demande de soins inconsciente et dont la conscience de la nécessité naîtrait lors du consentement du condamné à l'injonction, atténuant le caractère contraignant de la mesure.

La sanction contractuelle en cas d'inexécution des obligations est la rupture immédiate du contrat et le retour à la situation *ab initio* du délinquant. Le refus de soins, tout comme le non respect de l'exécution de la mesure de soins sont des causes de résiliation du contrat. Tout d'abord, il convient d'étudier l'étendue du contrôle lorsque le délinquant a consenti, ou plutôt n'a pas refusé l'injonction de soins, qui peut être assortie d'un suivi socio-judiciaire, un sursis avec mise à l'épreuve, une libération conditionnelle ou une surveillance de sûreté. L'injonction de soins est considérée comme un moyen de prévention, particulièrement concernant la délinquance sexuelle, comme en témoigne le titre du livre VII du Code de la santé publique : « *Prévention de la délinquance sexuelle, injonction de soins et suivi socio-judiciaire* ».

Lorsque le délinquant pourrait subir une injonction de soins, la question se pose quant à la nécessité d'une expertise médicale préalable sur l'intérêt de prononcer l'injonction de soins et sur l'efficacité de la mesure qui pourrait être mise en œuvre. Effectivement, toute transgression de la norme sociale n'implique pas nécessairement une pathologie psychiatrique²²⁵⁵ et la récidive n'est pas uniquement la conséquence d'un problème mental. Or, lorsque l'injonction de soins est prononcée, sa durée est fixée par le juge en corrélation avec la peine principale encourue. Ceci soulève une problématique sur l'autonomie du motif médical par rapport à l'objectif de la sanction pénale. Ainsi, la durée de l'injonction de soins devrait être fixée suivant des avis médicaux conjoints afin d'adapter le suivi au traitement préconisé.

Le condamné choisit son psychiatre ou psychologue traitant, cependant il ne peut choisir le médecin coordonnateur. Celui-ci est désigné par le juge car il sert d'intermédiaire entre le médecin traitant et le juge auquel il transmet les informations nécessaires à la réalisation du contrôle. Il est le pivot de cette mesure de soins. Pourtant, il n'a pas le statut d'un expert. Certains professionnels de la santé notent une pénurie des médecins coordonnateurs, notamment causée par « *une réticence culturelle de certains médecins qui se refusent par principe à devenir des auxiliaires de la justice et de la défense sociale* »²²⁵⁶. Effectivement, l'inscription sur la liste des médecins coordonnateurs relève de la volonté des médecins, mais s'adresse particulièrement aux psychiatres afin de mieux lutter contre la récidive. Les médecins qui n'ont pas cette spécialité doivent justifier de leurs compétences, en dé-

²²⁵⁵ V. H. Spliet, M. Abondo, F. Naudet, R. Bouvet et M. Le Gueut, « *L'indication d'injonction de soins repose-t-elle sur un diagnostic médical ?* » L'encéphale 2013, doi. 10.1016/j.encep.2013.04.016

²²⁵⁶ R. Bouvet, M. Abondo, M. Le Gueut, « *Mission et statut du médecin coordonnateur dans l'injonction de soins. Bilan et perspectives quinze ans après la loi du 17 juin 1998* », AJ pén. 2014, p. 275

montrant qu'ils ont suivi une formation particulière conformément à l'article R. 3711-3 du Code de la santé publique. Il est nommé par le juge de l'application des peines, sur une liste dressée par le Procureur de la République après un avis du conseil départemental de l'ordre des médecins et du directeur général de l'agence régionale de santé.

Le médecin coordonnateur valide le choix du délinquant relatif à son médecin traitant. Ensuite, le premier contact entre le médecin coordonnateur et le condamné a lieu dans le mois suivant la notification de ses obligations. L'évaluation clinique doit être suffisamment exhaustive et pluridisciplinaire afin de personnaliser au mieux la prise en charge médicale du condamné²²⁵⁷. Une sorte de classification voit le jour afin d'optimiser les besoins de chaque prise en charge²²⁵⁸. Le médecin coordonnateur reçoit le délinquant lors d'entretiens afin de recueillir les attestations de suivi médical établies par le médecin traitant.

Enfin, le médecin coordonnateur informe le JAP du respect de la mesure de soins, des difficultés rencontrées et rend un avis lorsque le suivi socio-judiciaire peut faire l'objet d'une fin anticipée²²⁵⁹. Par conséquent, lors de la rédaction de ses avis et des informations qu'il transmet au JAP, le médecin coordonnateur endosse le rôle d'un expert médical au service de la justice.

2. Une relation thérapeutique « expertisée » lors des soins coordonnés

Le législateur a omis de préciser quelle devait être l'étendue des informations à transmettre au médecin coordonnateur et par conséquent au JAP ou à l'agent de probation. Effectivement, les informations pourraient relever du pur domaine administratif, c'est-à-dire du respect de l'obligation de soins ou à l'inverse du domaine médical expliquant l'évolution du « risque » représenté par la pathologie de la personne. Certains auteurs ont alerté sur une activité plutôt intrusive des juges, voire une « *tendance à l'ingérence dans les prescriptions* »²²⁶⁰. En outre, le médecin coordonnateur intervient auprès du médecin traitant, notamment pour le conseiller²²⁶¹ en matière de traitement inhibiteur de libido. L'appréciation de cette disposition législative est donc laissée aux médecins coordonnateurs, parfois plutôt subjective, donc par rapport à la finalité de la mesure de soins, mais surtout hétérogène quant à la nature des informations. Les risques relatifs à l'interprétation objective relative aux « éléments nécessaires au contrôle de l'injonction de soins » seraient de constituer une égalité de traitement pour les personnes condamnées et d'entraîner une inefficacité de l'injonction de soins.

De plus, le statut du médecin coordonnateur n'est pas non plus explicitement développé par le législateur. Il est évident que le médecin coordonnateur fait un lien entre la santé et la justice mais il n'est pas prévu qu'il intervienne dans le domaine du soin ni dans celui de

²²⁵⁷ V. J.-L. Senon, « *Un bilan en demi-teinte de l'interface santé justice* », *AJ pén.* 2009. 64

²²⁵⁸ HAS, Audition publique, *Dangereuse psychiatrie, étude et évaluation des facteurs de risque de violence hétéro-agressive chez les personnes ayant une schizophrénie ou des troubles de l'humeur*, 2010

²²⁵⁹ Art. 763-6 du Code de proc. pén.

²²⁶⁰ G. Auger, W. El Hage, M. Bouyssi, J. Cano, V. Camus, P. Gaillard, *Évaluation du dispositif d'injonction de soins pour les auteurs de violences sexuelles en Indre-et-Loire* (France), *Annales médico-psychologiques* 2010 ; 168 (6). 462-465

²²⁶¹ Art. L. 3711-1, al 2 CSP

l'expertise, sachant qu'il ne peut être l'un et l'autre à la fois²²⁶². La question est celle de savoir si les missions de cet intervenant sont conformes avec les garanties de protection des droits des usagers du système de santé, notamment concernant le droit au secret médical. Effectivement, lorsque le médecin coordonnateur informe le médecin traitant, il peut lui transmettre les informations établies par le juge concernant la mesure d'injonction ainsi que les informations médicales recueillies en milieu pénitentiaire, sans opposer le secret professionnel. Pourtant le médecin, au contraire de l'expert dans la limite de ses missions, devrait être tenu au respect du secret professionnel. En effet, la loi ne reconnaît pas de droit au secret partagé entre le médecin traitant et le médecin coordonnateur. Le patient est donc tenu de faire preuve de bonne volonté et transmettre de lui-même au médecin coordonnateur les informations médicales. Cette absence de cadre juridique entre le médecin coordonnateur et le médecin traitant est donc une faille qui pourrait affecter l'efficacité de la mesure.

Par conséquent, en l'absence de statut clairement défini, il est difficile de lui appliquer un régime juridique particulier concernant le respect des droits du patient usager. En outre, les avis rendus par le médecin coordonnateur peuvent avoir une influence particulière sur la décision du JAP notamment concernant une décision privative de liberté dans le cadre d'une défaillance dans le suivi de l'injonction des soins. Ainsi, ces avis devraient pouvoir faire l'objet d'un recours voire d'un avis contradictoire, au même titre qu'une expertise ou d'une contre expertise. Par ailleurs, il n'est pas évoqué une quelconque responsabilité du médecin coordonnateur en cas de récidive d'un condamné. Effectivement, la responsabilité du psychiatre est souvent recherchée, mais pas celle du coordonnateur. Aussi, il serait intéressant de rechercher s'il était en mesure de connaître l'absence d'efficacité de la mesure de soins et s'il aurait été en mesure d'en informer le JAP. Or, si une telle responsabilité pouvait être engagée, il faudrait que le médecin coordonnateur fasse partie d'un collège pluridisciplinaire d'intervenants collaborateurs dans le cadre du suivi socio-judiciaire. Effectivement, la lourde tâche d'appréhender une récidive hypothétique, voire le maintien d'une certaine « dangerosité » ne devrait pas incomber à une seule personne.

Par conséquent, l'injonction de soins, systématisée, prend tous ses effets à la sortie du condamné mais celui-ci demeure tenu de respecter ses obligations de soins au risque d'être nouvellement sanctionné par l'exécution d'un emprisonnement. Le cadre des soins est davantage contraignant mais le dispositif demeure incomplet notamment concernant les interlocuteurs référents tels que les médecins coordonnateurs. Ce vide législatif devrait être comblé afin de proposer une meilleure garantie des droits du patient-condamné et de l'efficacité de la mesure de suivi. Cependant, le législateur fait preuve d'une certaine souplesse, ou à l'inverse d'un durcissement, lorsque l'état de la personne condamnée ou mise en cause doit faire l'objet d'une prise en charge particulière.

2.La considération de l'état de la personne condamnée ou mise en cause : entre mythe et réalité

Depuis une dizaine d'années, le législateur s'intéresse à la santé des détenus, soit en adaptant la peine à leur état (A) en valorisant leurs droits fondamentaux et particulièrement le droit au respect de la dignité, soit en faisant primer la dangerosité du patient sur le droit de consentir au traitement qui lui est imposé (B).

²²⁶² Art. R. 4127-105 du CSP selon lequel : « Nul ne peut être à la fois médecin expert et médecin traitant d'un même malade. Un médecin ne doit pas accepter une mission d'expertise dans laquelle sont en jeu ses propres intérêts, ceux d'un de ses patients, d'un de ses proches, d'un de ses amis ou d'un groupement qui fait habituellement appel à ses services ».

A. Le recours aux soins nécessitant l'individualisation de la peine

La loi du 15 août 2014 relative à l'individualisation des peines et renforçant l'efficacité des sanctions pénales²²⁶³ illustre la volonté du législateur de prendre davantage en considération l'état médical du condamné, suite à un processus de concertation²²⁶⁴. L'accès à la santé des détenus est une préoccupation assez récente grâce à l'influence de la jurisprudence de la Cour EDH²²⁶⁵. Ainsi, le législateur distingue entre l'impossibilité pour raison médicale pour le détenu de maintenir sa privation de liberté (1) et le détenu dont le trouble mental n'était qu'altéré au moment de l'infraction, engageant sa responsabilité pénale (2).

1. Le consentement et l'accès aux soins rendant impossible la privation de liberté

Que la personne soit gardée à vue ou subisse une peine privative de liberté, l'administration de soins en milieux fermés doit respecter le droit fondamental d'accès aux soins et un respect semblable des droits dont bénéficie l'ensemble de la population²²⁶⁶. Par conséquent, deux dispositifs permettent d'adapter l'administration des soins lorsque l'état du détenu ne permet pas une correcte prise en charge médicale : la suspension de peine²²⁶⁷ et la remise en liberté pour motif médical. Suite à l'influence de la jurisprudence de la Cour de Strasbourg²²⁶⁸ et des recommandations du Conseil de l'Europe, la disposition relative à la suspension de peine a été révisée afin de respecter l'article L. 1110-2 du Code de la santé publique²²⁶⁹. La suspension de peine peut alors être prononcée lorsque l'état « physique ou moral » constaté rend incompatible le maintien en détention, mais le pronostic vital n'est plus envisagé.

²²⁶³ Loi n°2014-896 du 15 août 2014 relative à l'individualisation des peines et renforçant l'efficacité des sanctions pénales, JO du 17 août 2014, p. 13647 s.

²²⁶⁴ V. Rapport du jury de la conférence de consensus sur la prévention de la récidive, 20 fév. 2013 ; Projet de loi relatif à la prévention de la récidive et à l'individualisation des peines, n°1413, présenté par Mme C. Taubira, Garde des Sceaux, ministre de la Justice

²²⁶⁵ J.-P. Céré, « *Le détenu malade : le traitement du droit européen* », AJ pén. 2010. 325

²²⁶⁶ V. art. 131-36-1 C. pén. ; P. Chariot, H. Briffa et A. Lepresle, « *Intervention du médecin en garde à vue : contenu du certificat médical et de ses-à-côtés* », AJ pén. 2012. 521 ; Cl. Bergoignan-Esper, La santé en prison : quelle législation ? RDSS 2009. 497

²²⁶⁷ V. C. Reimeringer, S. Gautier, « *Dix ans de loi Kouchner : funeste anniversaire de la suspension de peine médicale* », in *Dedans dehors* (OIP), n°76, mars-avril 2012

²²⁶⁸ CEDH, 1^{er} sect. 14 nov. 2002, *Mouisel c. France*, req. n°67263/01 ; CEDH, 1^{er} sect., 27 nov. 2003, *Henaf c. France*, req. n°65436/01 ; CEDH 2^e sect., 24 oct. 2006, *Vincent c. France*, req. n°6253/03 ; CEDH, 5^e sect. 21 déc. 2010, *Raffray Taddei c. France*, req. n°36435/07 in H. de Suremain, « Réécriture de la loi à la faveur d'une QPC sur la suspension de peine pour raisons médicales », in *Lettre « Actualités Droits-Libertés » du CREDOF*, 20 juillet 2013

²²⁶⁹ Art. 51 de la loi du 15 août 2015, v. A. Ponselle, « *Le droit de la personne malade au respect de sa dignité* », RGDM 2003, fasc. n°11, p. 159 s. ; L. Moret, *La suspension médicale peine*, Paris : L'Harmattan, 2007, Coll. Sciences criminelles, p. 228 ; M. de Crouy-Chanel, E. Noël, O. Sannier, « *Les aménagements de peine pour raison médicale* », AJ pén. 2010. 318

Cependant, le législateur a instauré une exception en cas « de risque grave de renouvellement de l'infraction »²²⁷⁰. Le bénéfice de cette disposition disparaît lorsque la dangerosité de la personne paraît suffisamment grave. Mais en cas d'urgence, la suspension de peine peut être engagée suite à un seul certificat médical établi par le médecin exerçant dans la structure pénitentiaire²²⁷¹. Il est à noter que le législateur a choisi d'alléger la procédure en ne requérant plus l'établissement de certificats médicaux concordants. Or, l'intérêt de la dualité des certificats permettait au JAP de fonder sa décision sur une double expertise médicale, notamment lorsqu'il était réticent à prononcer une suspension de peine au vu de la gravité de l'infraction commise et pour laquelle le détenu purgeait sa peine privative de liberté. Par ailleurs, le juge, s'il se fonde sur l'expertise médicale, même après des avis concordants, n'est pas nécessairement tenu de la suivre²²⁷². Effectivement, il peut rechercher si le maintien en détention n'est pas constitutif d'un « traitement inhumain ou dégradant » au sens de l'article 3 de la Convention EDH²²⁷³. L'examen du juge porte ainsi sur un triptique : la condition du détenu, la qualité des soins dispensés et l'opportunité de maintenir la détention au vu de l'état de santé du requérant²²⁷⁴.

Dans un souci de célérité de la justice, le JAP devient seul compétent pour prononcer la suspension de peine, au détriment du tribunal de l'application des peines²²⁷⁵. Ainsi, le juge unique est préféré à la collégialité, pourtant source de discussions et de concertations.

Le JAP peut convertir la suspension de peine en une liberté conditionnelle précisant certaines conditions telle que la prise en charge adaptée²²⁷⁶. Celle-ci pourra être reconduite sur une durée de trois ans si une expertise démontre la persistance de l'incompatibilité de l'état de santé du délinquant avec la détention. Ainsi, la sanction de l'irrespect des conditions posées est identique à celle des soins pénalement ordonnés. La personne qui jouissait de la suspension de peine peut en perdre le bénéfice et doit accomplir la peine restant à purger au moment de la décision de la suspension de peine²²⁷⁷.

²²⁷⁰ Loi n°2010-242 du 10 mars 2010 tendant à amoindrir le risque de récidive criminelle, JO du 11 mars 2010, p. 4808 et loi n°2005-1549 du 12 décembre 2005 relative au traitement de la récidive des infractions pénales, JO du 13 déc. 2005, p.19152 s.

²²⁷¹ V. A. Ponselle, « *Expertises médicales et suspension de peine pour raisons médicales de l'article 720-1-1 du Code de procédure pénale* », RDS, 2010, n°35, p. 248 s.

²²⁷² Selon Martine Herzog-Evans, « *il apparaît (...) que le JAP ou le TAP ne pourraient accorder la suspension de en cas de contradiction des expertises, ou de conclusion négative de celles-ci. Relevons qu'il y a là une entorse au principe habituel relatif à la liberté d'appréciation par les magistrats des résultats d'expertise, qui n'est habituellement pas contredite en droit de l'application des peines (...)* Cette entorse au principe général de l'intime conviction, et consécutivement, à celui de la liberté d'appréciation des expertises par les juridictions judiciaires, trouvait déjà un précédent dans le régime du suivi socio-judiciaire », Droit de l'exécution des peines, Dalloz Action, 2012-2013, p. 555-556

²²⁷³ Crim. 26 juin 2016, RSC 2013. 625 s., obs. P. Poncela ; AJ pén. 2013. 491 s., obs. M. Herzog-Evans et v.pour motif de surpopulation carcérale rendant la détention en tant qu'atteinte à la dignité des délinquants : Montpellier, 3^e ch. Corr. 24 avr. 2014, Gaz. Pal. 17 juill. 2014, n°198, p. 7 s., obs. A.-G. Robert et Montpellier, 18 juin 2014, n°14/00566, AJ pén. 2014 ? 494, note A. Ponselle

²²⁷⁴ V. pour une application des juges européens : CEDH, 1^{er} sect., 2 déc. 2004, *Farbtuhs c. Lettonie*, req. n°4672/02, §3

²²⁷⁵ V. ancien art. 720-1-1, al. 3 et 4 C. proc. pén

²²⁷⁶ Art. 729 C. proc. pén.

²²⁷⁷ Art. 733 al. 3 C.proc. pén.

Lorsque la personne était placée en détention provisoire, aucune disposition spécifique ne prévoyait une mesure de mise en liberté sur motif médical. Ainsi, le Comité consultatif national d'éthique dénonçait le fait que la personne présumée innocente détenait moins de droits que la personne jugée coupable²²⁷⁸. Effectivement, les mesures initialement instituées par le code pénal étaient des mesures de suspension de peine, malgré des tentatives de propositions de loi²²⁷⁹. Or, la détention provisoire, mesure privative de liberté, n'est pas constitutive d'une peine²²⁸⁰ et le détenu ne pouvait donc pas bénéficier d'une mesure de mise en liberté pour motif médical, au risque que notre législation soit condamnée par la Cour européenne des droits de l'Homme²²⁸¹. Ce vide juridique était d'autant moins compréhensible que le principe du respect de la dignité de la personne privée de liberté est énoncé dans l'article préliminaire du code de procédure pénale ainsi qu'à l'alinéa 2 de l'article 716 de ce même code²²⁸².

Le législateur a alors adopté de nouvelles dispositions instaurant, non pas une suspension de détention provisoire, mais une mise en liberté pour motif médical. L'article 147 du code de procédure pénale prévoit que cette procédure peut être demandée ou ordonnée d'office, contrairement à la suspension de peine qui n'est prononcée que suite à la demande du détenu. Le législateur ne requiert, « pour toute matière »²²⁸³, qu'une seule expertise et en cas d'urgence, qu'un seul certificat médical établi par le médecin en charge de la personne, exerçant dans la structure sanitaire dans laquelle la personne est prise en charge. Cependant, comme pour la suspension de peine, une telle mesure ne pourra être prononcée s'il est établi un « risque grave de renouvellement de l'infraction ». En outre, le législateur n'a pas fait mention du juge compétent. Par déduction, il semblerait que la compétence relève d'une part du juge d'instruction, du juge des libertés et de la détention et laisse une intervention au Procureur de la République, aux termes de l'article 148 du Code de procédure pénale et résiduellement à la chambre d'instruction. Néanmoins, le législateur est resté muet quant aux possibilités d'appel de ces décisions²²⁸⁴.

Par ailleurs, la décision de mise en liberté pour motif médical peut être prononcée « à tout stade de la procédure », la décision peut donc être prise par la juridiction de juge-

²²⁷⁸ CCNE, avis n°94 relatif à la santé et la médecine en prison, 26 oct. 2006, p. 48 et M. Guigue, Le problème majeur et persistant de l'accès aux soins dans les prisons françaises et dénoncées par l'avis du Comité consultatif national d'éthique du 26 octobre 2006, *Rev. Droit & Santé*, 2007, n°17, p. 369 s.

²²⁷⁹ A. Ponselle, Plaidoyer pour la création d'une suspension de détention provisoire pour raison médicale : entre nécessité et inutilité..., *Rev. Droit & Santé*, 2011, n°42, p. 415 s.

²²⁸⁰ En application des articles 721-1 et 721-1-1 du Code proc. pén. ; v. pour commentaires : Crim. 21 févr. 2007, n°06-85.595, *D.* 2007. 868 ; *ibid.* 1016 ; *AJ pén.* 2007. 192, obs. M. Herzog-Evans ; *RSC* 2008. 404, chron. P. Poncela ; *Rev. Droit & santé*, 2007, n°18, p. 536 s. obs. A. Ponselle ; M. Janas et M. Vella, « Les difficultés d'application de la suspension de peine médicale », *Rev. Pénit.*, 2007, p. 471 s. ; M. Herzog-Evans, *Droit de l'application des peines*, Paris ; Dalloz, Coll. Action, 2005, p. 405

²²⁸¹ CEDH, 5 mars 2013, req. n°44084/10, Gülay çetin c/ Turquie

²²⁸² CGLPL, rapport d'activité 2012, préc. p. 257

²²⁸³ En matière délictuelle comme criminelle

²²⁸⁴ A. Ponselle, « Prise en considération de l'état de santé de la personne suspectée ou condamnée par la loi n°2014-896 du 15 août 2014 relative à l'individualisation des personnes et renforçant l'efficacité des sanctions pénales », *RSC* 2014. 729

ment²²⁸⁵, et assortie de mesures de contrôle tel que le contrôle judiciaire²²⁸⁶. Cependant, le législateur a aussi omis un dispositif de contrôle du respect des obligations qui pourraient être imposées à la personne mise en liberté. Seule est envisagée la sanction : la perte du bénéfice de la mise en liberté, pouvant être fondée sur l'évolution positive de l'état de santé de la personne ainsi que sur le respect des conditions initiales du placement en détention²²⁸⁷.

Ces mesures récentes dans la matière pénale permettent de développer un volet thérapeutique renforçant les droits de la personne malade privée de liberté, faisant l'objet d'une procédure pénale. En outre, le législateur s'est aussi préoccupé d'une hypothèse particulière, celle de la personne responsable pénalement mais dont le discernement était altéré au moment des faits.

2.L'obligation de soins pour les détenus responsables pénalement au trouble mental altéré

La responsabilité pénale des délinquants est maintenue mais aménagée lorsque leur état mental répond aux exigences posées par l'alinéa 2 de l'article 122-1 du code pénal. La loi n°2014-896 du 15 août 2014 relative à l'individualisation des peines et renforçant l'efficacité des sanctions pénales crée une nouvelle obligation de soins à l'attention de ces délinquants. En effet, la prévision d'une obligation de soins demeure une faculté conformément au principe de l'individualisation des peines²²⁸⁸. Cependant, l'article 707-136-1 du code de procédure pénale prévoit pour le JAP la possibilité de prononcer une obligation de soins, alors même que la personne n'avait pas été condamnée à un suivi socio-judiciaire. Le législateur requiert un avis médical et limite la durée de l'obligation de soins suivant la nature de l'infraction. Cependant, il a omis de préciser si l'avis médical relève d'un unique certificat médical ou d'une expertise judiciaire et la qualité du médecin rédigeant le certificat médical. Ce dernier pourrait dès lors être celui en charge de la personne au sein de la structure sanitaire.

La décision d'obligation de soins, intervenant à la libération de la personne, et non comme mesure alternative à la peine privative de liberté, se présente dès lors comme une mesure de sûreté²²⁸⁹. Effectivement, l'obligation de soins devient une mesure pénale auto-

²²⁸⁵ Arts. 148-1 et 148-2 C. proc. pén.

²²⁸⁶ Art. 147-1, al 3 C. proc. pén.

²²⁸⁷ Art. 147-1, al. 4 C. proc. pén. : « l'évolution de l'état de santé de la personne peut constituer un élément nouveau permettant qu'elle fasse l'objet d'une nouvelle décision de placement en détention provisoire, selon les modalités prévues au présent code, dès lors que les conditions de cette mesure prévues à l'article 144 sont réunies ».

²²⁸⁸ Art. 132-1 C.pén.

²²⁸⁹ v. pour l'origine de la qualification de cette mesure : Crim. 10 mai 1989, Bull. crim. n°89 utilisant la notion de « mesure de police ou de sécurité » et Crim. 26 nov. 1996, Bull.crim. n°40 utilisant la notion de « mesure de sûreté »

nome, sans revêtir les conditions d'une peine au sens de la Convention EDH²²⁹⁰ et sa durée doit être déterminée en fonction de la nature de l'infraction et du quantum de la peine encourue. En outre, la doctrine considère que le législateur a fait l'économie de la création d'un chapitre particulier dans le code pénal en plaçant, d'une manière incohérente, cette mesure dans le titre consacré aux « décisions d'irresponsabilité pénale pour cause de trouble mental »²²⁹¹.

Par ailleurs, le législateur aurait pu davantage distinguer l'injonction de soins prononcée dans le cadre du suivi-sociojudiciaire, de l'obligation de soins décidée postérieurement à la privation de liberté. En effet, l'obligation de soins est un dispositif moins contraignant car il ne nécessite pas l'intervention d'un médecin coordonnateur, ni une expertise judiciaire et les sanctions encourues en cas de non respect des obligations sont moins importantes dans le cadre de l'obligation de soins que dans celui de l'injonction.

Enfin, il devrait être mis en place une proposition de suivi médical au sein de l'établissement carcéral, se rapprochant ainsi de la procédure de l'injonction de soins, sanctionnant le refus de la soumission aux soins du retrait des réductions de peines et de l'octroi de nouvelles réductions de peines²²⁹². Le législateur a donc créé une mesure d'obligation de soins particulière, entre la mesure de sûreté et l'injonction de soins, car les soins dispensés le sont en milieux ouverts.

La multiplication des dispositifs médicaux dans le champ pénal soulève des interrogations concernant l'intérêt de ces différents régimes et l'éparpillement des dispositions qui y sont relatives entre le code pénal, le code de procédure pénale et le code de la santé publique. Il serait plus judicieux d'envisager un titre particulier concernant la place du droit médical au sein de la procédure pénale. Cette problématique est d'autant plus flagrante en ce qui concerne la tentative de prise en considération de la dangerosité du patient. La reconnaissance de sa dangerosité primerait sur son droit à consentir aux soins.

B. La primauté de la prise en considération de la dangerosité du patient sur l'expression d'un consentement aux soins

La notion de dangerosité est moins courante chez les juristes. Elle est issue d'une doctrine criminologique qui a pénétré le droit pénal et qui fonde dorénavant l'obligation de soins²²⁹³. La dangerosité fait référence à la probabilité de récidive du délinquant, ce qui la

²²⁹⁰ Pour une critique d'une peine déguisée, ou un « parfum de sanction » : F. Rousseau, L'application dans le temps des nouvelles dispositions de la loi du 25 février 2008 relatives à l'irresponsabilité pénale pour cause de trouble mental (à propos de l'arrêt de la chambre criminelle du 21 janvier 2009), *Dr. pén.* 2009, Etude 9, n°10 et *Crim.* 21 janv. 2009, *Bull. crim.* n°24 ; H. Matsopoulou, « *L'application des peines puis des mesures de sûreté, aux personnes atteintes de troubles mentaux : l'incohérence jurisprudentielle et ses conséquences* », *Dr. pén.* 2014, étude 4

²²⁹¹ A. Ponselle, « *Prise en considération de l'état de santé de la personne suspectée ou condamnée par la loi n°2014-896 du 15 août 2014 relative à l'individualisation des peines et renforçant l'efficacité des sanctions pénales* », *RSC* 2014. 729

²²⁹² Arts. 721 et 721-1 C. proc. pén.

²²⁹³ C. Debuyst et al., « Dangerosité et justice pénale, ambiguïté d'une pratique », *Déviance et société*, 1981 et G. Giudicelli-Delage et C. Lazerges, *La dangerosité saisie par le droit pénal*, PUF/IRJS, 2011

différencie de l'état dangereux²²⁹⁴. Or, d'après Dominique Viriot-Barrial, cette notion de dangerosité « *comme support des mesures de soins, peut dans certains cas n'être plus que le seul fondement pour justifier l'existence d'un contrôle sur le délinquant-patient [...] mettant en exergue une dérive sécuritaire* »²²⁹⁵. D'abord, il semble impossible de contractualiser des soins à cause de la dangerosité qui concerne le délinquant, ce qui conduit les autorités judiciaires à entrer dans les dispositifs relatifs à la rétention de sûreté²²⁹⁶ (1) ou à l'hospitalisation d'office suite à une déclaration d'irresponsabilité pénale (2).

1. Rétention de sûreté et impossibilité du recueil du consentement du patient-délinquant

Seul un délinquant ayant purgé sa peine peut faire l'objet d'une rétention de sûreté. Le principe voudrait qu'il retrouve sa liberté car il aurait payé sa dette envers la société. Or, les nouvelles mesures de sûreté peuvent inclure des obligations de soins²²⁹⁷. Ainsi, aux termes de l'article 706-53-13 du Code de procédure pénale, « *la rétention de sûreté consiste dans le placement de la personne intéressée en centre socio-médico-judiciaire de sûreté dans lequel lui est proposée, de façon permanente, une prise en charge médicale, sociale et psychologique destinée à permettre la fin de cette mesure* ». Ce même article précise que cette mesure ne peut être mise en œuvre que pour les personnes « *dont il est établi, à l'issue d'un réexamen de leur situation intervenant à la fin de l'exécution de leur peine, qu'elles présentent une particulière dangerosité caractérisée par une probabilité très élevée de récidive* ». Le législateur avoue expressément l'enjeu de la lutte contre la récidive²²⁹⁸. La doctrine a alors largement commenté les évolutions législatives considérant la rétention de sûreté comme une nouvelle peine après la peine et malmenant le principe du consentement

²²⁹⁴ V. F. Chopin, « *Les nouvelles orientations des soins dans la loi sur la rétention de sûreté* », RPDP 2010. 313 et M. Delmas-Marty, « *Sécurité et dangerosité* », RFDA 2012. 1096

²²⁹⁵ D. Viriot-Barrial, « *Consentement et soins pénalement ordonnés au regard de la contractualisation de la justice pénale* », op. cit. p. 246 et concernant la dérive sécuritaire v. M. Delmas-Marty, « *Les politiques sécuritaires à la lumière de la doctrine pénale du XIXe au XXIe siècle* », RSC 2010. 5

²²⁹⁶ V. H. Matsopoulou, « *Le renouveau des mesures de sûreté* », D. 2007. 1607 s. ; O. Razac, « *Les ambiguïtés de l'évolution de l'application des peines à l'aune des « nouvelles mesures de sûreté »* », AJ pén. 2008. 397

²²⁹⁷ B. De Lamy, « *La rétention de sûreté : pénal or not pénal ? (Décision n°2008-562 DC du 21 février 2008, loi relative à la rétention de sûreté et à la déclaration d'irresponsabilité pénale pour cause de trouble mental)* », RSC 2009. 166

²²⁹⁸ V. P. Bonfils, « *Loi n°2008-174 du 25 février 2008 relative à la rétention de sûreté et à la déclaration d'irresponsabilité pénale pour cause de trouble mental* », RSC 2008. 392

aux soins²²⁹⁹, malgré une validation par le Conseil constitutionnel de la loi du 21 février 2008²³⁰⁰. Cette décision des Sages n'a pas convaincu la doctrine car d'abord, loi n'en donnait pas de définition claire et précise²³⁰¹ et ensuite parce qu'elle ne faisait aucune référence à la question du consentement²³⁰². Pourtant les juges constitutionnels ont tenté d'en dresser les contours par la négative en mettant en exergue ce que cette mesure n'est pas. Elle n'est pas « *une peine, ni une sanction ayant le caractère de punition [...]* » en insistant sur le fait que « *la surveillance de sûreté ne l'est pas davantage* ».

Cette absence de référence aux principes d'éthique médicale est particulièrement regrettable et ce d'autant plus que ni les parlementaires, ni même la CNCDH n'ont soulevé l'épineuse problématique de la place du consentement de la personne lors des obligations de soins²³⁰³. Pourtant l'étude de la conformité de cette mesure avec la convention européenne des droits de l'homme pourrait mettre en lumière une violation des articles 3 et 5§1

²²⁹⁹ V. O. Razac, « Les ambiguïtés de l'évolution de l'application des peines à l'aune des « nouvelles mesures de sûreté », op. cit. ; P. Bonfils, « Loi n°2008-174 du 25 février 2008 relative à la rétention de sûreté et à la déclaration d'irresponsabilité pénale pour cause de trouble mental », RSC 2008. 392 ; P. Mistretta, « De la répression à la sûreté, les derniers subterfuges du droit pénal. A propos de la loi relative à la rétention de sûreté et à la déclaration d'irresponsabilité pénale pour trouble mental », JCP 2008. Actu. 145 ; J. Pradel, « Une double révolution en droit pénal français avec la loi du 25 février 2008 sur les criminels dangereux », D. 2008. 1000 ; G. Roujou de Boubée, « Les rétentions de sûreté », D. 2008. 464 ; M. Herzog-Evans, « La loi n°2008-174 du 25 février 2008 ou la mise à mort des « principes cardinaux » de notre droit », AJ pén. 2008. 161 ; A.-C. Robert, « Loi n°2010-242 du 10 mars 2010 tendant à amoindrir le risque de récidive criminelle et portant diverses dispositions de procédure pénale », RSC 2011. 929 ; J.-H. Robert, « Récidive législative. Commentaire de la loi n°2010-242 du 10 mars 2010 tendant à amoindrir le risque de récidive criminelle et portant diverses dispositions de procédure pénale », Dr. pén. 2010. Etude 8 ; A. Gallois, « Amoindrir le risque de récidive criminelle. A propos de la loi du 10 mars 2010 », JCP 2010, n°340 ; M. Herzog-Evans, « La loi « récidive III » : extension et aggravation de la « probation obligatoire », D. 2010. 1428 ; J.-L. Senon et C. Manzanera, « Psychiatrie et justice : nécessaires clarifications à l'occasion de la loi relative à la rétention de sûreté » AJ pén. 2008. 176 ; G. Roujou de Boubée, « Les rétentions de sûreté », D. 2008. 464

²³⁰⁰ Cons. Const. 21 fév. 2008, n°2008-562 DC, Loi relative à la rétention de sûreté et à la déclaration d'irresponsabilité pénale pour cause de trouble mental

²³⁰¹ V. R. Boust, « Jurisprudence du Conseil constitutionnel : une avancée a minima ? », LPA 2008, n°121 ; P. Jan, « Le Président, le Conseil et la Cour, une histoire de Palais de mauvais goût », AJDA 2008. 714 ; Y. Mayaud, « La mesure de sûreté après la décision du Conseil constitutionnel n°2008-562 du 21 février 2008 », D. 2008. 1359 ; H. Mastopoulou, « Le développement des mesures de sûreté justifiées par la « dangerosité » et l'inutile dispositif applicable aux malades mentaux ; commentaire de la loi n°2008-174 du 25 février 2008 relative à la rétention de sûreté et à la déclaration d'irresponsabilité pénale pour cause de trouble mental », Dr. pén. 2008, Etude 5 ; F. Chaltiel, « La réforme de la justice devant le Conseil constitutionnel : la loi, encadrée, dans l'ensemble validée, partiellement censurée », LPA 20 mars 2008 ; P. Cassia, La Constitution malmenée, *Esprit*, 2008, n°344, p. 188

²³⁰² v. M. Herzog-Evans, « Les textes d'application de la loi rétention de sûreté. L'enracinement des nouvelles orientations de l'exécution des peines », à propos du décret pris en Conseil d'Etat, n°2008-1129 du 4 nov. 2008 (JO 5 nov., p. 16867) relatif à la surveillance de sûreté et à la rétention de sûreté, D. 2008. 3098

²³⁰³ Commission nationale consultative des droits de l'homme, « Note sur le projet de loi relatif à la rétention de sûreté et à la déclaration d'irresponsabilité pour cause de trouble mental » et v. C. Lazergeres, « Politique criminelle nationale et droits de l'homme à l'aune des avis de la Commission nationale consultative des droits de l'homme (CNCDH) », RSC 2012. 747

a) de cette même convention²³⁰⁴. La Cour EDH a été saisie de plusieurs contentieux relatifs à la rétention de sûreté sur le modèle allemand concernant les articles 5 et 7 de la convention²³⁰⁵ permettant de douter de notre procédure. Certes, la rétention de sûreté ne dépend pas directement de l'article 5 §1 a) ni de l'article 7 relatif aux peines car elle n'est pas une condamnation ni une peine. La Cour européenne, au demeurant, a sanctionné l'Allemagne au motif que la rétention de sûreté est effectuée dans les locaux pénitentiaires, ce qui ne peut être en adéquation avec le caractère thérapeutique de la mesure. Aussi, si cette mesure ne peut suffisamment se distinguer de la sanction pénale, cela justifie qu'elle suive le même traitement²³⁰⁶.

Cependant, un recours pourrait être envisageable sur le fondement de l'article 3 relatif à l'interdiction de la torture, à des « peines ou traitements inhumains ou dégradants ». Or, l'absence de consentement aux actes de soins pourrait constituer une atteinte à la dignité de la personne et par conséquent être qualifiée de traitements « dégradants »²³⁰⁷ en suivant la logique de son utilisation afin de faire progresser notre législation sur les soins psychiatriques sans consentement²³⁰⁸. Malheureusement, la Cour de cassation ne s'est pas saisie de cette problématique lors de son contrôle sur les premières décisions concernant la rétention de sûreté²³⁰⁹. Une telle hypothèse n'est pas impensable. Un arrêt de la CEDH a sanctionné le Royaume-Uni car la rétention de sûreté, presque identique à la mesure française, ne permettait pas aux personnes privées de liberté de participer à des programmes adaptés pour leur réinsertion²³¹⁰. Or, le suivi médical est une composante essentielle du programme de réinsertion, même s'il n'est pas le seul. Ainsi, la France pourrait faire l'objet d'une condamnation si les personnes retenues ne peuvent bénéficier d'un suivi adapté remplissant la mission assignée par la loi à l'article 706-53-13 du Code de procédure pénale.

²³⁰⁴ D. Roets, « La rétention de sûreté à l'aune du droit européen des droits de l'homme », *D.* 2008. 1840 ; J.-P. Céré, « La rétention de sûreté à l'épreuve de la Convention européenne des droits de l'homme », *AJ pén.* 2008. 220 ; J. Pradel, « Mesures de sûreté privatives de liberté et Convention européenne des droits de l'homme », *D.* 2010. 737

²³⁰⁵ CEDH, 5^e sect., 17 déc. 2009, *M. c. Allemagne*, RSC 2010. 236, obs. D. Roets ; *AJ pén.* 2010. 129, étude J. Leblois-Happe ; *D.* 2010. 737, note J. Pradel ; D. Roets, « De la difficile articulation entre privation de liberté de sûreté et droit à la liberté et à la...sûreté », *RSC* 2010. 228 ; *JDI* 2010. 981, note O. Bachelet ; CEDH, *Haidn c. Allemagne*, req. n°6587/04 ; CEDH 13 janv. 2011, *Kallweit c. Allemagne*, req. n°17792/07, *D.* 2011. 379, obs. O. Bachelet ; CEDH 13 janv. 2011, *Mautes c. Allemagne*, req. n°20008/07 ; CEDH 13 janv. 2011, *Schummer c. Allemagne*, req. n°27360/04, *D.* 2011. 379, obs. O. Bachelet et 42225/07 ; CEDH 14 avr. 2011, *Jendrowiak c. Allemagne*, req. n°30060/04, *Dalloz actualité*, 28 avr. 2011, obs. O. Bachelet

²³⁰⁶ CEDH, *O.H c. Allemagne*, 24 nov. 2011, n°4646/08 et CEDH, 5^e sect., 24 nov. 2011, *Schönbrod c. Allemagne*, n°48038/06, *Dalloz actualité*, 9 déc. 2011, obs. O. Bachelet, « *Détention de sûreté : l'Allemagne à nouveau condamnée...en attendant la France* »

²³⁰⁷ F. Lombard et A. Haroune, « *Vers la fin de la rétention en France ?* », *D.* 2008. 2910

²³⁰⁸ V. supra

²³⁰⁹ Crim. 31 jan. 2012, n°11-84.985, *D.* 2012. 502 ; obs. X. Salvat, « *Pour la première fois, la chambre criminelle statue sur un recours exercé contre une décision de la juridiction nationale de la rétention de sûreté* », *RSC* 2012. 406

²³¹⁰ CEDH, 4^e sect., 18 sept. 2012, *James, Wells et Lee c. Royaume-Uni*, aff. Nos 25119/09, 57715/09 et 57877/09, *Dalloz actualité*, 8 octobre 2012, obs. O. Bachelet

Cependant, la dangerosité²³¹¹ de la personne doit être particulièrement caractérisée et faire l'objet d'une expertise, dont l'usage est controversé pour la doctrine²³¹². Elle ne doit pas se limiter à des considérations objectives relatives à la nature et à la gravité de l'infraction et de la peine infligée, alors même que l'article 706-53-13 du Code de procédure pénale ne fait référence qu'à des crimes, soit d'une importante gravité et dont la sanction prononcée est celle d'une réclusion criminelle d'une durée supérieure à quinze ans, soit réalisés sur une victime mineure.

Lors du jugement, la Cour d'assises doit avoir expressément prévu l'éventualité pour la personne de faire l'objet d'une rétention de sûreté. Avant la fin de sa peine, la situation de la personne est examinée par la commission pluridisciplinaire des mesures de sûreté assortie d'une expertise médicale²³¹³. Suite à l'avis motivé de cette commission²³¹⁴, le placement en rétention de sûreté est décidé par la juridiction régionale de la rétention de sûreté. Celle-ci doit statuer, après débat contradictoire et par décision spécialement motivée et notifiée à l'intéressé. Cette décision peut faire l'objet d'un recours, non suspensif, devant la juridiction nationale de la rétention de sûreté dans un délai de dix jours à compter de la notification de la décision. Enfin, cette dernière décision peut faire l'objet d'un pourvoi en cassation dans les cinq jours suivant la notification. La mesure de rétention peut être renouvelée pour un an suivant la même procédure d'admission²³¹⁵. Par conséquent, cette rétention a la possibilité de se pérenniser voire d'être perpétuelle. Le législateur a néanmoins précisé que la juridiction régionale de rétention de sûreté est tenue de vérifier que le détenu a pu bénéficier, lors de l'exécution de sa peine, d'une prise en charge médicale adaptée.

Enfin, la doctrine a critiqué cette juridiction spécialisée venant limiter les compétences du JAP²³¹⁶. Effectivement, il aurait pu paraître judicieux d'unifier le contentieux des soins pénalement contraints devant le JAP. Cependant, cette dichotomie se fonde sur une autre considération : le JAP est chargé de l'application des peines or, la rétention de sûreté ne se présente pas objectivement en tant que peine. Elle constitue certes une privation de liberté, mais à ce titre, elle relevait bien de la compétence des juridictions judiciaires.

Il est regrettable que le législateur n'ait fait aucune mention du consentement de la personne. Une disposition législative aurait pourtant pu faire état d'une obligation de rechercher l'avis de la personne et de le notifier dans un dossier afin qu'elle puisse s'en prévaloir, comme c'est le cas en matière de soins psychiatriques sans consentement²³¹⁷. La « *qualité* » de détenu ne devrait pas anéantir celle de patient auquel des droits fondamentaux sont affirmés. La rétention de sûreté demeure vivement critiquée mais n'est toujours pas abro-

²³¹¹ Circulaire de la DAGC, n°CRIM 08-17/E8 du 17 déc. 2008 relative à la présentation générale des dispositions relatives à la surveillance de sûreté et à la rétention de sûreté

²³¹² A. Coche, « *Faut-il supprimer les expertises de dangerosité ?* » RSC 2011. 21 ; F. Fiechter-Boulevard, « *La dangerosité : encore et toujours...* », AJ pénal 2012. 67

²³¹³ Art. 706-53-13 à 706-53-22 du Code de procédure pénale

²³¹⁴ Art. R. 53-8-53 et R-53-8-54 du Code de procédure pénale

²³¹⁵ Art. 706-53-16 du Code de procédure pénale

²³¹⁶ M. Herzog-Evans, « *Les textes d'application de la loi rétention de sûreté, l'enracinement des nouvelles orientations de l'exécution des peines* », D. 2008. 3098, op. cit.

²³¹⁷ v. supra

gée²³¹⁸. De plus, la loi du 25 février 2008 relative à la rétention de sûreté et à la déclaration d'irresponsabilité pénale permet aux autorités judiciaires de soumettre une personne à des mesures de sûreté, dont l'hospitalisation d'office, sans avoir à recueillir son consentement.

2.« L'hospitalisation d'office sur décision judiciaire »²³¹⁹

L'hospitalisation d'office sur décision judiciaire concerne les mesures de soins psychiatriques suite à une déclaration d'irresponsabilité pénale²³²⁰. La personne n'est admise en soins que lorsqu'une expertise confirme la nécessité des soins²³²¹. Il revient aux autorités judiciaires d'avertir la commission départementale des soins psychiatriques et le préfet. Ce dernier ordonnera la réalisation d'un certificat médical motivé sur le fondement duquel il prononcera l'admission en soins psychiatriques²³²². La procédure de levée de la mesure demeure particulière. Le préfet ne peut lever la mesure sans l'obtention de l'avis du collège de soignants ainsi que de deux avis concordants de psychiatres n'exerçant pas dans l'établissement d'accueil²³²³. De plus, le préfet sollicite le collège de soignants lorsque le psychiatre en charge du suivi de la personne propose une alternative à l'hospitalisation complète ou simplement la modification du programme de soins. Ainsi, en cas de saisine du JLD, celui-ci statue sur un dossier bien plus exhaustif que dans un contrôle commun. Malgré la critique reposant sur la différence de traitement entre l'hospitalisation complète « classique » et celle de la déclaration d'irresponsabilité, le Conseil constitutionnel a validé cette différence car « *en raison de la spécificité de la situation des personnes ayant commis des infractions pénales en état de trouble mental ou qui présentent, au cours de l'hospitalisation, une particulière dangerosité, le législateur pouvait assortir de conditions particulières la levée de la mesure de soins sans consentement dont ces personnes font l'objet* »²³²⁴.

Les Sages ont fait la différence entre la disposition relative aux soins sans consentement ordonnés par les autorités judiciaires - le juge d'instruction ou de jugement - déclarée constitutionnelle, des cas où l'autorité administrative ordonne les soins. Lors de cette dernière hypothèse, l'autorité judiciaire « informe » le préfet que la personne fait l'objet d'une irresponsabilité pénale. Ce dispositif constitue donc une sorte d'alerte adressée au préfet qui décidera de prononcer une admission en soins psychiatriques. Or, le législateur a omis de prévoir une procédure adaptée à cette situation. Le Conseil constitutionnel en conclut que ce dispositif instaure « *des règles plus rigoureuses que celles applicables aux autres personnes*

²³¹⁸ CGLPL, A. Hazan, avis relatif à la rétention de sûreté, 5 nov. 2015 précédant CGLPL, J.-C. Delarue, avis du 6 févr. 2014 demandant des éclaircissements sur le régime de la rétention de sûreté, ne les ayant pas obtenus, le CGLPL demande la suppression de la rétention de sûreté

²³¹⁹ P. Mistretta, « *De la répression à la sûreté, les derniers subterfuges du droit pénal* », JCP 2008, Actu. 145

²³²⁰ pour la définition de l'irresponsabilité pénale v. Art. 122-1 du code pénal : « *n'est pas pénalement responsable la personne qui était atteinte, au moment des faits d'un trouble psychique ou neuropsychique ayant aboli son discernement ou le contrôle de ses actes* » et v. C. Jonas, Majeurs protégés, Dispositions communes à toutes les protections - Rôle du médecin, V. JCI Civil Code, art. 414-1 à 414-3, fasc. 10

²³²¹ art. 706-135 du code de procédure pénale

²³²² art. L. 3213-7 du code de santé publique

²³²³ art. L. 3213-8 du code de santé publique

²³²⁴ Cons. constit. Décision n°2012-235 QPC du 20 avril 2012, Association Cercle de réflexion et de proposition d'actions sur la psychiatrie, cons. 25

soumises à une obligation de soins psychiatriques, notamment en ce qui concerne la levée des soins »²³²⁵ et abroge le paragraphe II de l'article L. 3211-12 du code de santé publique.

La Cour européenne a aussi été saisie de la conformité des mesures de sûreté ordonnées suite à une déclaration d'irresponsabilité pénale. Selon les juges de Strasbourg, les mesures de sûreté ne sont pas des peines au sens de l'article 7, §1 de la Convention européenne des droits de l'homme²³²⁶. Par conséquent, le principe de non rétroactivité n'a pas à s'appliquer, confirmant l'interprétation des juridictions françaises²³²⁷ sur le fait que la mesure n'est pas répressive mais curative et préventive²³²⁸. Or, d'après Elisabeth Autier, « certaines mesures peuvent être qualifiées de peines dans un Etat et de mesures de sûreté dans un autre » notamment à cause de la délicate qualification et appréciation de la notion de « peine » au sens de l'article 7 §1 de la Convention, comme en Allemagne²³²⁹. En outre, les opinions dissidentes estimaient que la mesure de sûreté présentait un caractère illimité alors qu'une sanction pénale présente une certaine limite. L'incertitude de la durée de la mesure de sûreté constituerait, selon cette opinion dissidente, une réelle peine.

Ainsi, la personne déclarée irresponsable pénalement, qui fait l'objet de mesures de sûreté telle que l'hospitalisation d'office, n'est pas totalement exclue de la relation médicale, contrairement à celle mise en rétention de sûreté. Le législateur aurait dû créer un statut particulier pour le patient-délinquant, en instaurant un suivi médical particulier, au sein duquel il faudrait préciser la place d'un consentement au coeur de ces soins imposés.

La question demeure de savoir s'il est possible de véritablement soigner sous la contrainte²³³⁰ car l'exigence du consentement se présente comme une coquille vide ne maintenant que l'apparence de l'éthique médicale. Le principe général et cardinal du consentement lors des soins pénalement ordonnés présente une certaine disparité avec le régime général prévu par le code de la santé publique. En outre, il diffère encore des soins psychiatriques sans consentement pour lesquels les recours contentieux permettent aux patients de faire reconnaître leurs droits fondamentaux. Il faudrait une véritable gradation dans l'atteinte au principe du consentement. De plus, le législateur devrait envisager soit un chapitre particulier dans le code de la santé publique aux soins pénalement contraints, réaffirmant le principe du consentement, même s'il demeure légitime de douter de sa libre expression, soit d'insérer un tel chapitre dans le code pénal afin de mettre en exergue cette rupture volontairement recherchée de la justice pénale.

²³²⁵ *ibid.* cons. 26

²³²⁶ CEDH, 3 sept. 2015, *Berland c. France*, n°42875/10, Dalloz actualité 18 sept. 2015, obs. E. Autier

²³²⁷ Crim. 16 déc. 2009, n°09-85.153, *D.* 2010.471, note J. Pradel ; *ibid.* 144, obs. M. Léna ; *ibid.* 2732, obs. G. Roujou de Boubée, T. Garé et S. Mirabail ; *AJ pén.* 2010. 136, obs. C. Duparc ; *Constitutions* 2010. 235, obs. M. Disant ; *RSC* 2010. 129, obs. E. Fortis

²³²⁸ La CEDH a d'abord examiné la portée de la notion autonome de « peine » suivant sa nature, son but et sa qualification en droit interne, en application de sa jurisprudence : CEDH, 9 févr. 1995, *Welch c. Royaume-Uni*, req. n°17440/90, §28, *AJDA* 1995. 719, chron. J.-F. Flauss ; *RSC* 1996. 470, obs. R. Koering-Joulin

²³²⁹ V. supra rétention de sûreté et CEDH 17 déc. 2009, *M. c. Allemagne*, req. n°19359/04, *D.* 2010. 737, obs. M. Léna, note J. Pradel ; *AJ pén.* 2010. 129, étude J. Leblois-Happe ; *RSC* 2010. 228, obs. D. Roets ; *ibid.* 236, obs. D. Roets

²³³⁰ K. Gonnet, « Le magistrat et le juriste : du bon usage de la contrainte », in colloque national santé/justice, « Peut-on soigner sous contrainte ? », 22-23 mars 2007, publié sur actes-santé-justice

Pour conclure, d'une part, le législateur tend de plus en plus à recourir à une instance tierce telle que la famille, un majeur de référence, qui devient un nouvel auxiliaire à la fois technique et pratique dans le recueil du consentement de la personne incapable juridique mais capable réellement. Ainsi, de la « famille médicalisée-médicalisante » à l'individu « médicalisé-médicalisant », ces nouveaux concepts autour de la capacité de fait apparaissent par le truchement de la reconnaissance du consentement²³³¹. Par ailleurs, lorsque la personne subit des troubles mentaux, le législateur a instauré un système essayant de trouver l'équilibre entre la contrainte et le consentement. L'avis, et non le consentement de la personne, est recherché mais il n'est pas nécessairement pris en considération à tel point que ces dispositifs se confondent avec les soins ordonnés par les autorités judiciaires. Cependant, le législateur ne parvient pas à établir des statuts stables et cohérents suivant l'autorité qui requiert un suivi médical. La conciliation entre respect de la dignité de la personne et volonté sécuritaire est un nouvel enjeu où le consentement aux soins serait la clé de voûte d'une nouvelle réforme.

D'après Anne Parriaud-Martin et Emmanuel Venet, « *sur le terrain du soin, comme sur celui de la protection civile, ils (juristes et cliniciens) doivent maintenant créer les conditions d'une synergie qui respecte la différenciation de leurs rôles* »²³³². Selon ces auteurs et praticiens, des efforts devraient être faits sur le langage employé et sur la temporalité. D'abord « *à propos de la traduction in concreto des symptômes en risques, ce qui pourrait s'appeler le syllogisme psychiatrique et faire pendant au syllogisme judiciaire (...)* ». Enfin, sur la temporalité, « *sachant que le clinicien assoit ses décisions sur ce qu'il sait de l'histoire du patient, quand le juge est invité à statuer sur l'actualité d'une situation* ».

2. Consentement du patient et ordre public

La reconnaissance, l'observation et l'interprétation des formes que prend le consentement posent des difficultés.

En effet, le droit et l'éthique opèrent implicitement une distinction entre consentement subjectif (en fonction du degré d'acceptabilité des objectifs et des valeurs défendues individuellement) et consentement comportemental au sein de la collectivité (posture du patient au regard de ce qui est considéré comme portant atteinte ou non à la dignité humaine). On pourrait alors parler de « consentement limité », le consentement subjectif ne pouvant *a priori* s'émanciper du consentement comportemental.

L'expression d'un consentement ou d'un refus de consentir à un acte ne peut-elle pas être interprétée comme l'expression d'une dissidence ? Jusqu'où l'Etat peut-il alors contraindre le patient ?

Existe-t-il alors une forme de soumission dans l'expression d'un consentement ? Un patient peut-il se soumettre parce qu'il accorde une légitimité à la décision médicale, parce qu'il sait que son intérêt réside dans une soumission prudente ou parce qu'il y est forcé ?

Le législateur et *a fortiori* les professionnels de santé peuvent porter atteinte au principe du consentement du patient pour un motif légitime relevant de l'ordre public. Ce dernier

²³³¹ v. R. Gori, « Le nourrisson savant dans les logiques du consentement », in *Le consentement*, Droit nouveau du patient ou imposture ? op. cit. p. 189

²³³² A. Parriaud-Martin, E. Venet, « *Regards de psychiatres sur les mainlevées d'hospitalisation sous contrainte* », in *Les soins psychiatriques sans consentement*, LEH Edition 2017, p. 158

inclut le respect du principe de dignité (section 1) et s'étend jusqu'à l'ordre public sanitaire et économique (section 2). La mesure de contrainte doit alors être proportionnée, nécessaire et adaptée.

1.Consentement, dignité et ordre public sanitaire hospitalier

Le consentement du patient à l'acte médical implique qu'il ait une cause thérapeutique qui ne déroge pas à l'ordre public, ni par son contenu ou son but. Celle-ci a pour corollaire la règle de la proportionnalité, aussi appelée « *la raison proportionnée* »²³³³. Sachant que les décisions du professionnel de santé sont guidées par la science et la conscience, les atteintes portées au consentement du patient sont censées l'être dans son intérêt supérieur ou pour assurer le respect de la dignité de la personne humaine (§1). Or, il arrive également, pour mieux soigner un patient, que les professionnels de santé aient recours à des mesures défensives. Celles-ci peuvent faire l'objet d'un contrôle par le juge. Les atteintes au consentement peuvent donc être légitimées par l'invocation d'un ordre public sanitaire hospitalier (§2).

1.Consentement et principe de dignité : un principe cardinal de l'ordre public médical

Le principe de dignité, confronté aux demandes des patients et à ce à quoi ils aimeraient pouvoir consentir, se présente comme un principe régulateur des libertés.

L'histoire de la dignité en droit médical est très récente, elle l'est d'autant plus lorsqu'elle est liée au consentement à l'acte médical. Au lendemain de la Seconde Guerre mondiale, suite aux expérimentations nazies portant atteinte à la dignité humaine, le constat était que le recours aux sciences médicales pouvait avilir l'être humain. C'est pourquoi le Code de Nuremberg de 1947 pose le principe du consentement libre et éclairé de toute personne sollicitée pour faire partie d'un protocole de recherche.

La dignité de la personne humaine est donc apparue récemment en tant que concept de droit positif. Malgré son affirmation dans des déclarations internationales, le principe de dignité n'a pas été considéré immédiatement comme autonome et opératoire, autrement dit comme un concept juridique pouvant être invoqué directement devant les tribunaux. Il était simplement un principe général inspirant plusieurs normes et plusieurs droits.

Le principe de dignité irrigue tout le droit de la santé. L'article L. 1110-2 du code de la santé publique énonce clairement le principe : « *La personne malade a droit au respect de sa dignité* ». Il est un principe régulateur des libertés auquel se soumet le principe du consentement (A). Le concept de dignité forge et enrichit le droit. Il a une vocation fondatrice et directive au regard des règles de droit médical. Subjectivement, le concept revêt une fonction protectrice de la personne humaine et de ses droits fondamentaux autant qu'il contribue à en promouvoir de nouveaux (B).

²³³³ A. Decocq, Essai d'une théorie générale des droits de la personne, thèse, Paris, LGDJ, 1960

A. Le consentement inopérant face au principe intangible de dignité de l'être humain

Le concept de dignité a une vision universelle : il vise la protection de l'homme contre les tiers mais aussi contre lui-même (1). La dignité concerne à la fois l'humain – la personnalité – et l'humanité. Conformément à la formule du Conseil constitutionnel, le principe de dignité exige de sauvegarder la personne humaine « contre toute forme d'asservissement et de dégradation ». Cet impératif se décline en plusieurs principes dont celui de l'inviolabilité et d'indisponibilité du corps humain (2). Mais la véritable difficulté réside dans la détermination des interdits qui doivent être posés au nom de la préservation de la dignité humaine.

1. Consentement et concept juridique de dignité de la personne humaine

La première difficulté du principe de dignité est de lui conférer une définition pour le transformer en concept juridique opératoire afin de pouvoir déclencher un contrôle du respect du consentement du patient. Pourtant, malgré cette difficulté, il était nécessaire de ne pas maintenir ce principe hors du droit. Comment définir ce qu'est la dignité alors que son contenu relève d'une interprétation casuistique, évolutive et variable suivant les Etats ?

Comme le remarque Muriel Fabre-Magnan, « *L'étymologie de ce mot est à cet égard éclairante. On la recherche souvent du côté du latin « dignitas », de « decere », convenir, être convenable. L'origine grecque est plus riche, où l'équivalent du mot « dignité » est axios (« ce qui est convenable, ce qui vaut, ce qui mérite »), et qui a donné également « axiome ». Or la dignité est très précisément structurellement, du point de vue juridique, un axiome* »²³³⁴.

La dignité de la personne humaine est le dogme premier, l'axiome de base au fondement du système juridique et en réalité son but ultime.

On peut noter une première apparition dans la Déclaration Universelle des Droits de l'Homme (1948) laquelle dispose, en son article premier, que « *tous les êtres humains naissent libres et égaux en droits et en dignité* ». La Déclaration ne définit pas davantage le terme de dignité ni ne l'explicite. La dignité apparaît aujourd'hui comme le principe juridique premier, si l'on en croit la place qu'il occupe dans la Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne proclamée à Nice le 7 décembre 2000²³³⁵. De fait, le concept de dignité de l'homme occupe une place éminente dans les textes internationaux spécialement dans des textes relatifs à l'éthique médicale ou à la bioéthique.

Initialement formulée en 1975 par l'Association Médicale Mondiale, la Déclaration d'Helsinki énonce les principes fondamentaux de la recherche biomédicale portant sur des sujets humains. La première version indiquait qu'une telle recherche ne devait jamais faire passer les intérêts de la société avant ceux du sujet ; elle soulignait d'autre part le droit de celui-ci à sauvegarder son intégrité physique, son intégrité mentale, sa vie privée et sa personnalité. La version remaniée condense tout cela en son article 10 : « *Dans la recherche médicale, le devoir du médecin est de protéger la vie, la santé, la dignité et l'intimité de la personne* ». L'expression « dignité humaine » prend alors la place d'une expression comme

²³³⁴ Fabre-Magnan, Muriel. « La dignité en Droit : un axiome », *Revue interdisciplinaire d'études juridiques*, vol. volume 58, no. 1, 2007, pp. 1-30.

²³³⁵ Le Chapitre 1 intitulé « Dignité » contient un article premier lui-même intitulé « Dignité humaine » et qui énonce que « La dignité humaine est inviolable. Elle doit être respectée et protégée »

« intérêts du sujet ». Ce qui semble également remarquable, c'est que la notion de dignité humaine est invoquée pour relayer l'expression initiale de « sacralité de la vie ».

En France, ce n'est qu'en 1994 que le principe de dignité fut inscrit dans le Code civil par une loi « de bioéthique ». L'article 16 du Code civil dispose désormais que « *La loi assure la primauté de la personne, interdit toute atteinte à la dignité de celle-ci et garantit le respect de l'être humain dès le commencement de sa vie* ». Le Conseil constitutionnel, dans une décision du 27 juillet 1994²³³⁶, lui reconnut immédiatement une valeur constitutionnelle en énonçant que « *la sauvegarde de la dignité de la personne humaine contre toute forme d'asservissement et de dégradation est un principe à valeur constitutionnelle* ». Les juges réaffirmèrent ensuite plusieurs fois leur jurisprudence²³³⁷ sans pour autant se risquer à définir le principe de dignité. Le Conseil d'Etat n'a pas hésité à s'inspirer, dans sa jurisprudence, de la portée de la décision du 27 juillet 1994 pour considérer que le principe de dignité humaine était une composante de l'ordre public. C'est dans l'arrêt relatif au « lancer de nains », « Commune de Morsang-sur-Orge » que le Conseil d'Etat a déclaré la dignité humaine comme relevant de l'ordre public²³³⁸.

Cet ordre public est à la fois un ordre public de répression et de régulation dont les mesures sont contrôlées en prenant en considération leur proportionnalité et leur nécessité²³³⁹. Le principe de dignité humaine est donc une forme de contre-pouvoir face aux libertés dans le domaine médical. Ainsi, par exemple, le libre exercice du médecin trouve, en partie, sa limite dans le respect des droits et libertés du patient. La frontière commune de ces deux libertés est la dignité humaine. Par exemple, un acte médical sans consentement cause nécessairement un préjudice à la personne en ce que l'auteur de l'acte a bafoué ses droits et libertés. Mais cet acte a surtout constitué une atteinte à la dignité.

De plus, aucun droit ou liberté fondamentale ne peut être opposé au principe de dignité de la personne humaine. L'article premier annexé à la Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne l'explicite parfaitement : « *La dignité de la personne humaine n'est pas seulement un droit fondamental en soi, mais constitue la base même des droits fondamentaux. [...] Il en résulte, notamment, qu'aucun des droits inscrits dans cette Charte ne peut être utilisé pour porter atteinte à la dignité d'autrui* ».

En tant que fondement juridique le plus profond, il n'est cependant pas évident de transformer la dignité humaine en un concept juridique. En effet, la dignité de la personne humaine est d'une nature radicalement différente des autres concepts juridiques et n'entre dans aucune des catégories classiques comme le sont les droits subjectifs ni les droits de l'homme.

Comment alors étudier conjointement le principe de dignité et celui du consentement ? Si la dignité de la personne humaine est comme un axiome indémontrable et indérogeable, et sans doute même aussi indicible, son lien avec le consentement est au

²³³⁶ Cons. const., Décision n° 94-343/344 DC du 27 juillet 1994, Loi relative au respect du corps humain et loi relative au don et à l'utilisation des éléments et produits du corps humain, à l'assistance médicale à la procréation et au diagnostic prénatal

²³³⁷ Not. Cons. const., Décision n° 98-403 DC du 29 juillet 1998, Loi d'orientation relative à la lutte contre les exclusions ou encore Cons. const., Décision n° 94-359 DC du 19 janvier 1995, Loi relative à la diversité de l'habitat

²³³⁸ 951 Conseil d'Etat, Assemblée du 27 octobre 1995, n°136727, « *Commune de Morsang-sur-Orge* »

²³³⁹ v. Marcuzzi, « La revendication des corps », in E. Dockès et G. Lhuiller, « Le corps et ses représentations », Litec, 2001, p. 31.

cœur de la dogmatique : il se montre mais ne se démontre pas. En tant que concept juridique mobilisé par le législateur et les juges, la dignité humaine est entrée dans le Droit et, dès lors, est soumise à interprétation. Le sens du principe de dignité relève d'un travail de casuistique juridique.

Ainsi, la notion de dignité humaine joue le rôle d'idée directrice de l'éthique médicale. En dépit de son caractère indéfinissable, elle fixe des repères aux pratiques biomédicales, et contribue à leur donner leur sens ultime. Certes, la notion de dignité est incapable à elle seule de résoudre la plupart des dilemmes bioéthiques, et encore moins de la place du consentement du patient. Mais il ne suffit pas d'invoquer le principe de dignité pour trouver une solution précise aux enjeux de plus en plus complexes de la médecine et de la génétique. C'est pourquoi, pour lui donner vie, ce principe a normalement besoin de notions plus concrètes, qui sont habituellement formulées en employant la terminologie des « droits » : « consentement éclairé », « intégrité physique », « inviolabilité », « indisponibilité du corps » entre autres.

2. Le consentement et les principes artificiels d'indisponibilité et d'inviolabilité du corps humain

Au premier abord, le constat est celui d'une opposition entre dignité et libre expression du consentement. En effet, la dignité de la personne humaine, dans sa dimension protectrice de la personne humaine, jouit d'une force contraignante au point de donner l'impression d'un arbitraire du principe de dignité sur la libre expression du consentement.

Tout d'abord, nul ne peut renoncer à la dignité de la personne humaine, ni autrui, ni pour soi-même. Le concept absolu de dignité ne saurait souffrir d'appréciations subjectives. C'est pourquoi le consentement d'une personne à se soumettre à des actes de violence ne retire pas aux actes leur caractère pénal et répréhensible, tout comme le nain qui avait consenti à être lancé. Dorénavant, les juges devront faire preuve de vigilance et ne pas considérer que le consentement puisse atténuer ou supprimer la gravité de l'acte en cause.

Considérer que la vie humaine est un bien dont on ne saurait disposer à des fins eugéniques, médicales, sociales ou économiques, consiste à refuser de la mettre à la disposition y compris en cas de consentement de la personne. La dignité de la personne humaine implique que la personne ne soit jamais utilisée simplement comme un moyen, mais qu'elle en soit toujours la finalité. Le principe de dignité prohibe toute réification de l'être humain, en l'utilisant comme une chose, autrement dit, en aliénant le corps pour une autre fin que pour la personne elle-même. L'homme ne doit pas être réduit à son corps, ni à un objet. C'est pourquoi le législateur interdit l'esclavage, les contrats de mères porteuses, le lancer de nain. Toutefois, l'homme tend à être perçu comme un ensemble de pièces détachables ou un réservoir de matériaux biologiques.

En droit positif, le corps est protégé des atteintes infligées par les tiers sur le fondement de l'article 16-3 du Code civil. Le principe de dignité exige encore que soient assurés *les besoins vitaux de la personne humaine* et est source d'obligations positives pour l'Etat.

Cependant, cette justification de l'inviolabilité du corps humain et de la vie ne va pas sans soulever certaines difficultés : ainsi, elle interdit certaines pratiques biomédicales que nos institutions maintiennent comme étant illicites, comme cela est le cas de l'euthanasie active.

L'inviolabilité du corps trouve son prolongement dans la reconnaissance de la libre maîtrise de son corps par l'individu. Comme l'explique Scarlett-May Ferrié, « *cette libre maîtrise est « naturelle » lorsqu'elle n'implique que l'individu lui-même car le Droit n'a vocation à régir que les relations interindividuelles. Mais la maîtrise que le sujet revendique aujourd'hui*

va au-delà de la simple faculté naturelle : la maîtrise de son corps exige parfois l'intervention d'un tiers - en premier lieu le médecin - et s'inscrit dès lors dans une relation juridique. Cet aspect de la détermination des pouvoirs sur son corps devient en suspens »²³⁴⁰.

Le concept de dignité inclut plusieurs droits de façon assez évidente : le droit à la vie, le droit au respect de la vie privée, l'interdiction des tortures et des traitements inhumains ou dégradants (comme cela est le cas pour les détenus, les personnes expulsées mais aussi pour les personnes atteintes de troubles mentaux). Ces droits impliquent des obligations positives des Etats devant la Cour EDH de protéger l'intégrité physique et psychique des personnes. La Cour EDH contrôle alors la substance du droit ainsi que les procédures mises en œuvre et les modalités de décisions des instances nationales²³⁴¹.

Le principe de dignité fait partie d'un système de valeurs énoncées essentiellement dans la Convention EDH. Mais lorsqu'une valeur explicite est en jeu, la Cour préfère se référer à elle. Par conséquent, la Cour EDH utilise le concept de dignité comme un argument consensuel afin de renforcer la légitimité de la solution donnée²³⁴².

La notion de dignité est donc un principe de fond. Son invocation est ponctuelle et souvent provisoire, le temps que le droit évolue pour apporter une autre solution. En effet, les juges ont recours au concept de dignité lorsque, en bioéthique, les lois spéciales font encore défaut.

B. Le consentement valorisé sous le prisme de la vision subjective de la dignité

Le consentement et la dignité sont deux principes « dynamiques » dont la finalité est orientée : ils ont une fonction promotrice des droits sociaux de la personne, donc également du patient. L'un comme l'autre tirent une partie de leur source du libéralisme et du contractualisme. A ce titre, le consentement est un droit « pivot » à la fois pour la protection des droits subjectifs et sur les limitations de libertés. Mise en balance avec le droit de la santé, l'assurance de la liberté de choisir la manière de traiter son corps passe d'abord par la découverte de l'autodétermination et par l'édiction des règles nécessaires à son exercice (1). Du principe directeur du consentement, en tant qu'émanation de l'expression des pouvoirs de la personne sur son corps, en découlent des prérogatives effectivement reconnues au sujet quant à la manière de traiter son corps. Toutefois le principe de dignité demeure un garde-fou (2).

1. Le consentement et le droit à l'autodétermination

Le consentement libre et éclairé est le corollaire du principe d'autonomie qui lui-même est le corollaire du principe d'autodétermination. La personne humaine doit être considérée comme une personne juridique, dotée de volonté (pas nécessairement de capacité juridique) et non instrumentalisée par autrui.

²³⁴⁰ Scarlett-May Ferrié, « Le droit à l'autodétermination de la personne humaine, Essai en faveur du renouvellement des pouvoirs de la personne sur son corps », RDLF 2016, chron. N°10

²³⁴¹ v. X. Bioy, « Rapport introductif. Le concept juridique de dignité », in L. Burgorgue-Larsen (dir), La dignité saisie par les juges en Europe, Bruylant, Droit et justice, n°75, 2010, p. 13-51

²³⁴² CEDH, 22 nov. 1995, *S.W c./Royaume-Uni*, n°20166/22 : la Cour fait référence au principe de dignité pour prohiber le viol entre époux

Dans le domaine biomédical, le principe d'autonomie fonde les revendications du patient d'exprimer librement ses choix et pouvoirs sur sa propre personne, en commençant par son corps. Suite à une information complète et adaptée, la personne fait connaître ses choix et, en principe, sa décision doit être respectée.

Depuis plusieurs décennies, l'individu cherche à se libérer du paternalisme qu'il soit étatique comme médical. Dans son essai, Scarlett-May Ferrié évoque notamment le fait qu'« *il réclame la maîtrise de lui-même sans limite, allant jusqu'à la possibilité de s'autodétruire (...), d'avoir le choix de traiter son corps y compris si son choix est contraire au sens commun* »²³⁴³. Socialement, ce désir de choisir est une préoccupation croissante des individus. Cela inclut notamment le choix de son apparence, sa sexualité, ses traitements médicaux, sa fin de vie, d'avoir des enfants...

L'insuffisance du principe d'indisponibilité conduit à s'interroger sur la reconnaissance d'un droit de propriété sur son propre corps. En effet, l'enfant à naître devient un objet de droit, plus qu'un sujet de droit. L'embryon devient un bien particulier sur lequel s'exercent de nouveaux droits normalement applicables aux seuls biens patrimoniaux : un droit réel, un droit de création, de cession, de disposition...

Une pluralité de questions devra être étudiée par le législateur, par exemple : jusqu'où faut-il édicter les règles ? Créer des limites a-t-il encore du sens ? La valeur justificative du consentement doit-elle être promue ?

La revalorisation de la manifestation de la volonté individuelle implique de prévoir de véritables prérogatives pour que les individus puissent opérer les choix sur leur propre corps. Cette évolution est mise en exergue concernant les droits de la personnalité, pour les droits des personnes transsexuelles ou transgenres par exemple. Le consentement et la dignité sont deux principes catalyseurs des droits sociaux et ont « vocation à regrouper et défendre ces derniers »²³⁴⁴. Par exemple, d'effet de la consécration du droit à l'autodétermination, le droit au respect de la vie privée acquiert une coloration plus offensive : il s'analyse comme le droit de mener la vie de son choix.

Toutefois, l'autodétermination peut être disqualifiée si elle porte atteinte à la dignité de la personne. Il existerait des universels moraux protégeant l'humain et ses valeurs des dégradations induites par le comportement des individus dans leur singularité et collectivement. Par conséquent, le consentement à des actes qui remettent en cause la dignité humaine ne peut servir de principe justificateur. Cependant, la priorité accordée à la liberté individuelle conduit à considérer que le droit actuel doit se contenter de fixer des règles minimales « du vivre ensemble » et non prescrire, imposer ou condamner des comportements qui relèvent du choix individuel. Le rôle de l'Etat serait alors de garantir une « éthique minimale » et de s'abstenir d'ériger une conception commune et universelle du bien, au nom d'un « pluralisme éthique », des mœurs et des valeurs.

L'universalisme et le relativisme ne sont-ils pas à relativiser ? L'universalisme fait écho au paternalisme, il est par conséquent devenu presque obsolète. Le second conduirait à individualiser toute question médicale au nom du principe d'autodétermination. Ce débat interroge les rôles et la légitimité que l'on entend donner respectivement à l'Etat, à ses institutions, aux juges, dans la gestion et le contrôle des choix individuels.

²³⁴³ Scarlett-May Ferrié, « Le droit à l'autodétermination de la personne humaine, Essai en faveur du renouvellement des pouvoirs de la personne sur son corps », RDLF 2016, chron. N°10

²³⁴⁴ Canedo-Paris, « La dignité humaine en tant que composante de l'ordre public : l'inattendu retour en droit administratif français d'un concept controversé », RFDA 2008, p. 979

2. Les ingérences justifiées au consentement : la dignité comme garde-fou ?

Le principe de dignité est nécessairement lié à d'autres droits. Il est aux origines de l'éthique et de la bioéthique. Le consentement exprime le choix d'un sujet préexistant et libre. Face au principe de dignité, assistons-nous à un déclin du consentement ? Ou l'évolution du droit participe-t-elle à le consolider ? Jusqu'où l'expression de volontés, à défaut de « consentement », ira nourrir le postulat selon lequel l'homme devient un « objet de droit » (droit à l'enfant, droit à mourir...) ?

La dignité n'est pas un droit subjectif. Si aucune liberté n'est absolue, ce n'est que la conséquence d'une régulation par le prisme de l'ordre public ou d'autres droits fondamentaux telle que la dignité humaine dans sa conception la plus générale.

Le principe de dignité de la personne humaine paraît en lui-même incontestable, pourtant son apparition en droit soulève maintes contestations. On lui reproche principalement d'être une limite à la liberté individuelle, d'être ainsi « liberticide »²³⁴⁵ et de restreindre le droit au consentement.

A priori, la libre expression du consentement ne peut se faire que dans la limite de la dignité. Le principe de dignité est ainsi un fondement liberticide en ce qu'il restreint le principe d'autonomie. Grâce au principe de dignité, les autorités publiques assurent le respect du droit à la protection du corps humain. Cependant, en tant qu'obligation positive et évolutive de l'Etat, le champ du principe de dignité s'adapte aux considérations de la société.

L'invocation de la dignité est imprévisible, aléatoire et évolutive. Cette notion présente l'intérêt à la fois de pouvoir être appréhendée comme un principe classique protecteur de la personne et de pouvoir évoluer en considération des nouveaux besoins sociétaux, ce qui lui confère une certaine modernité. Selon que la promotion d'un droit ou le prolongement social d'un autre est jugé important ou non, la dignité sera mise en exergue ou en sommeil. Concernant l'office des juges, le principe de dignité est parfois un refuge pour asseoir une jurisprudence²³⁴⁶.

Malgré le caractère aléatoire du « consensus » dont la définition est sujette à controverses, le concept de dignité évolue via la lecture des opinions dissidentes de la CEDH, par les contestations croissantes au sein des juges. Le dynamisme actuel est de valoriser l'expression du consentement sous le prisme de la vision subjective de la dignité.

La liberté de consentir est certes, l'essentiel de la dignité de l'être humain, mais elle ne peut suffire car cette liberté peut conduire à l'inhumanité. Dès lors, le législateur ne doit pas cautionner des comportements destructeurs, mortifères²³⁴⁷ ou avilissants au motif qu'au nom du principe de liberté, l'expression d'un consentement puisse être assimilée à une revendication d'un droit de transgresser les limites. Ceci correspondrait alors en tout point à l'analyse de Muriel Fabre-Magnan selon laquelle « *le concept d'ordre public et plus encore celui de bonnes mœurs ne sont pratiquement plus audibles. Ils sont en effet perçus comme des limites à la liberté individuelle telle qu'aujourd'hui déformée, c'est-à-dire entendue*

²³⁴⁵ Voir par exemple J.-P. Baud, *Le droit de vie et de mort, Archéologie de la bioéthique*, Alto, Aubier, 2001 : « Aux quelques juristes qui font aujourd'hui passer la *dignité humaine* pour un concept nouveau, donnons acte de ce qu'elle est nouvelle en cette fonction liberticide qui la met à l'épicentre de ce qui détruit la civilisation du droit civil » (p. 308)

²³⁴⁶ CEDH, *Mennesson c./ France*, 26 juin 2014, n°65192/11, *Labassie c/France*, n°65941 et CEDH *D. c/ Belgique*, 8 juil. 2014 n°29176/13 : la Cour ne reconnaît pas de droit au mariage des homosexuels mais reconnaît, au nom du principe de dignité, le droit aux enfants nés de GPA à l'étranger de voir établie leur filiation avec leurs parents et leur nationalité.

²³⁴⁷ Voir B. Edelman, « L'arrêt "Perruche" : Une liberté pour la mort », *Recueil Dalloz*, 2002, chronique p. 2349.

comme un droit de décider pour soi-même qui ne connaîtrait pas de limite, si ce n'est l'expression du droit d'autrui de décider aussi pour lui-même. Il y aurait beaucoup à dire sur cette dérive qui fait par exemple que le principe traditionnel d'indisponibilité de l'état des personnes est devenu aujourd'hui, avec la caution de la Cour européenne des droits de l'homme, un principe d'autonomie des personnes. Le consentement est un sésame de nature à lever toutes les interdictions et à légitimer tous les comportements, signe juridique moderne de l'individualisme et du libéralisme »²³⁴⁸. Progressivement, les juges et le législateur succombent à une dictature du fait : si les individus le font, cela signifie que cela peut se faire et doit se faire. Le fait force le juge, puis la loi, au fait accompli. La dignité correspond alors à ce que la population considère comme étant une norme référence. Ainsi, l'ordre public n'est plus aussi rigide et son invocation n'est plus aussi rigoureuse. Sa malléabilité ne lui permet plus de s'imposer face aux libertés individuelles et aux droits fondamentaux comme cela a été le cas notamment avec la validation par le Conseil d'Etat de la circulaire Taubira permettant d'attribuer la nationalité française aux enfants nés à l'étranger d'une gestation pour autrui. L'ordre public s'opposait à cela, mais les juges ont entendu favoriser le droit à la nationalité de l'enfant²³⁴⁹. L'intérêt, peu dissimulé de cette jurisprudence, repose sur la volonté de reconnaître la gestation pour autrui en France. En effet, malgré sa prohibition sur le territoire français, cette pratique engendre de réels effets de droit.

Le droit ouvre donc progressivement certaines méthodes de biomédicales : PMA aux mères célibataires, GPA, FIV post-mortem... Il conviendra de veiller à ce que le consentement à ces techniques ne devienne un consentement à avoir « l'enfant parfait ». En effet, si on peut parfois constater les effets destructeurs consécutifs à des atteintes à la dignité de la personne humaine (l'histoire n'est pas avare de telles hypothèses), ce n'est pas toujours le cas, loin de là. Dans certains domaines, la causalité est tellement diffuse, dans le temps comme dans l'espace, qu'elle n'est pas démontrable.

Il en est ainsi souvent en matière de bioéthique, domaine touchant particulièrement à la question de la dignité. Comment démontrer par exemple les conséquences qu'aurait la pratique du clonage reproductif ou des mères porteuses ? Comment vérifier si l'utérus artificiel et la destruction du lien charnel entre la mère et son enfant modifieraient ou déshumaniseraient le regard porté sur le monde et sur les autres êtres humains ? Comment démontrer les enjeux de la division des sexes ou de l'ordre des générations ?

Enfin, tant que le principe de dignité permettra de maintenir une stabilité du droit, exigé par l'ordre public, il évitera les dérives en biomédecine. Il protégera le devenir de la personne humaine d'un absolu libéralisme en matière médicale²³⁵⁰ et limitera l'évolution actuelle où le médecin devient un simple prestataire de services. La dignité doit contribuer à revaloriser un « contrat moral », dont les principes fondamentaux seraient des devoirs d'éthique et du libéralisme médical selon lequel le médecin doit définir sa position entre le devoir de rigueur scientifique, légal et le respect de l'autonomie du malade. Le domaine médical serait une triangulation entre : la dignité, les souhaits du patient et les devoirs du médecin. La relation médicale renouerait la confiance du malade avec la conscience du médecin, autour d'un contrat moral librement consenti.

²³⁴⁸ Fabre-Magnan, Muriel. « La dignité en Droit : un axiome », *Revue interdisciplinaire d'études juridiques*, vol. 58, no. 1, 2007, pp. 1-30.

²³⁴⁹ Cour de cassation, Assemblée plénière du 17 novembre 2000, n°99-13.701. 959 Conseil d'Etat, Section du contentieux, du 12 décembre 2014, n°367324, 366989, 366710, 365779, 367317, 368861, « *Association Juristes pour l'enfance et autres* ».

²³⁵⁰ Marcuzzi, « La revendication des corps », in E. Dockès et G. Lhuiller, « Le corps et ses représentations », op. cit

2. Consentement, libertés fondamentales et mesures défensives : un ordre public sécuritaire hospitalier

Outre l'hospitalisation sans consentement²³⁵¹, les soignants peuvent avoir recours à des mesures qui sont non seulement attentatoires au droit au consentement mais qui privent temporairement le patient de sa liberté d'aller et venir, voire de se mouvoir. Les recours à des mesures de contrainte physique de contention et d'isolement posent de véritables questions quant au respect des droits fondamentaux de l'usager²³⁵². C'est pourquoi ces décisions médicales doivent faire l'objet d'une étude particulière au sein de l'analyse du consentement et de la responsabilité médicale.

Jusqu'à la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 modernisant notre système de santé, l'isolement et la contention étaient des pratiques de privation de liberté utilisées par les établissements de santé mentale sans aucun fondement légal²³⁵³. En effet, seules les restrictions aux libertés individuelles nécessaires étaient prévues dans la loi²³⁵⁴.

Au demeurant, seuls une circulaire de 1993 et quelques référentiels qui avaient été élaborés sur le sujet par l'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé (Anaes) en octobre 2000 (« Limiter les risques de contention physique de la personne âgée ») et une conférence de consensus de novembre 2004 (« Liberté d'aller et venir en établissements sanitaires et médico-sociaux, et obligation de soins et de sécurité ») donnaient des indications précises d'utilisation de ces deux méthodes. Le CGLPL s'inquiétait particulièrement de l'absence d'encadrement et du caractère récurrent de ces pratiques utilisées comme « des mesures de sécurité pures et simples »²³⁵⁵.

Dorénavant, le contexte juridique a considérablement évolué en encadrant strictement ces pratiques et, ce faisant, a considérablement renforcé la responsabilité des acteurs de la santé mentale²³⁵⁶. Le JLD se saisit progressivement du contentieux relatif aux situations d'isolement et de contention²³⁵⁷. En effet, ces pratiques concernent principalement les soins psychiatriques, mais elles existent aussi en médecine-chirurgie-obstétrique. Aussi, si la jurisprudence prend son essor particulièrement dans le domaine psychiatrique, il convient de l'étudier singulièrement.

Cependant, au-delà d'un strict respect de la réglementation et des recommandations de bonnes pratiques, le recours à l'isolement ou à la contention physique interpelle fortement les équipes médicales et paramédicales au plus près de leurs valeurs soignantes centrées

²³⁵¹ v. G. Devers, « *Les droits des patients en psychiatrie* », Objectif soins, janvier 2012, n°202. p. 11-14.

²³⁵² v. M. Couturier, « *La réforme des soins psychiatriques sans consentement : de la psychiatrie disciplinaire à la psychiatrie de contrôle* », RDSS, 2012/01-02, n° 1. p. 97-110.

²³⁵³ V. C Finkelstein, « *La contention en psychiatrie : il faut désormais respecter la loi* », Droit, Déontologie et Soins, Vol. 16, n° 2, juin 2016. p. 132-141

²³⁵⁴ Art. L. 3211-3 du Code de la santé publique

²³⁵⁵ D. Poupeau, « Les droits des personnes privées de liberté reculent », AJDA 2017. 600

²³⁵⁶ v. J.-L. Senon, « *Moins recourir à l'isolement et à la contention* », Revue Santé mentale, septembre 2016, n° 210. p 22-28.

²³⁵⁷ Selon la définition donnée par l'ANAES en 2000, « *la contention physique dite « passive » se caractérise par l'utilisation de tous moyens, méthodes, matériels ou vêtement qui empêchent ou limitent les capacités de mobilisation volontaire de tout ou d'une partie du corps dans le seul but d'obtenir de la sécurité pour une personne qui présente un comportement estimé dangereux ou inadapté* ».

sur la bientraitance, le respect de la personne, de sa dignité et de ses libertés fondamentales²³⁵⁸. Ce questionnement éthique permanent contribue tout autant au respect des bonnes pratiques en matière de soins en chambre de protection fermée et de recours à la contention physique²³⁵⁹.

A. Le consentement et l'isolement

Comme pour toute mesure touchant aux libertés, le juge doit vérifier que les atteintes au droit de consentir aux soins et à la liberté d'aller et venir sont « *adaptées, nécessaires et proportionnées aux objectifs poursuivis* ». Or, c'est tardivement que le législateur a entendu encadrer strictement les pratiques défensives (1) tels que l'isolement et la contention²³⁶⁰. Ces pratiques médicales sont qualifiées de « *dernier recours* »²³⁶¹ et assorties de garanties procédurales. Le juge qui en est saisi vérifie leur nécessité, leur durée ainsi que la correcte traçabilité des mesures sur un registre au sein de l'établissement d'accueil du patient (2).

1. Un strict encadrement des pratiques d'isolement et de contention

Le patient ne pouvant consentir à la mesure d'isolement-contention, le législateur a prévu qu'une telle mesure ne puisse être utilisée que pour « *prévenir un dommage immédiat ou imminent pour le patient ou pour autrui, sur décision d'un psychiatre, prise pour une durée limitée* »²³⁶².

En psychiatrie, la mise en chambre de protection fermée (CPF) et la contention sont des pratiques complexes, correspondant à des situations et des problématiques différentes les unes des autres et donc difficiles à réduire à un cadre unique. Elles peuvent être mises en œuvre dans le cadre d'un programme thérapeutique ou en vue d'une diminution des stimulations, y compris à la demande du patient ou avec son accord. Aussi, l'utilisation de ces mesures relevant du soin doit être raisonnée.

La CPF est, de manière très majoritaire, le dispositif d'urgence utilisé pour la prise en charge de situations cliniques qui imposent de protéger le patient. Deux motifs thérapeutiques sont souvent évoqués pour justifier l'isolement, à savoir : la diminution des stimuli et le contrôle lors d'une situation de danger imminent. La CPF est utilisée lors de phases particulièrement aiguës, lorsque les risques liés aux troubles comportementaux du patient en situation de crise sont imminents. Il s'agit la plupart du temps de manifestations et conduites auto-agressives, plus rarement de phénomènes d'hétéro-agressivité. Cette disposition de dernier recours recouvre souvent deux types de situations :

- des phénomènes d'auto et/ou d'hétéro-agressivité particulièrement violents et temporairement non apaisés par les molécules prescrites,

²³⁵⁸ v. J.-P. Vauthier, « *Fou à lier* », AJ Pénal, 2017, p.186

²³⁵⁹ v. O. Anglade, S. Cuguliere, N. Lacroix, P. Richou, P. Sans, « *L'isolement et la contention : un tabou ?* » In Corps, psychose et institution, sous la dir. de P. Delion, Toulouse : Erès, 2007. p. 253-262. (Hors Collection).

²³⁶⁰ Art. L. 3222-5-1 al. 1^{er} du CSP créé par la loi n°2016-41 du 26 janvier 2016 – art. 72

²³⁶¹ *Ibid*

²³⁶² Art. L. 3222-5-1 du CSP

- l'absence de compliance du patient pour l'administration, dans des conditions de sécurité acceptables, de thérapeutiques destinées au traitement d'une affection somatique associée.

L'objectif de la contention et de l'isolement est de garantir la sécurité du patient tout en lui procurant les soins techniques et médicaux adaptés. Ces techniques sont mises en œuvre face à un comportement à risque du patient, dangereux pour lui-même ou pour autrui (cela peut être envers le personnel soignant). Lorsque le juge est saisi du contrôle de ces mesures, il veille à ce qu'elles n'aient pas été utilisées comme réponse à un manque de personnel ou à un défaut d'organisation dans la surveillance du patient. En aucun cas elles ne peuvent être mises en œuvre pour convenance du personnel soignant, ni en réponse à visée punitive, ni pour résoudre une difficulté administrative, institutionnelle ou organisationnelle²³⁶³.

Ainsi, la prescription de l'isolement ou de la contention doit rester une mesure d'exception, temporaire, visant à assurer la sécurité du patient et de son environnement et à prévenir une rupture thérapeutique. La décision est prise après examen clinique et après avoir étudié, en équipe pluridisciplinaire, toutes les possibilités pour l'éviter. C'est seulement en cas d'échec des alternatives à la contention et devant la persistance du comportement à risque que la contention et/ou l'isolement peuvent être prescrits. Aucune prescription ne peut être établie par anticipation avec la mention « si besoin ». L'équipe soignante peut aussi solliciter le médecin pour l'amener à revoir sa décision d'isolement et/ou de contention. Pour autant, la décision finale revient à ce dernier. L'intervention des soignants, guidée par la recherche d'une limitation minimale et exceptionnelle de liberté et d'autonomie de la personne, est menée dans une perspective de relation d'aide tenant compte des signes cliniques présentés par le patient et de l'environnement dans lequel il évolue. Le patient dispose en effet d'un potentiel mis à contribution dans la recherche et dans l'application de solutions à ses propres difficultés, le soignant n'assumant pas le statut de celui qui apporte seul les solutions aux problèmes.

Les pratiques d'isolement et de contention pouvant porter atteinte à l'intégrité et à la dignité de la personne en limitant sa liberté, il s'agit d'interventions complexes impliquant fortement les intervenants et nécessitant une formation²³⁶⁴. Cette dernière doit permettre aux soignants de : comprendre quelle doit être leur posture professionnelle afin d'éviter l'isolement et la contention, identifier les alternatives possibles à l'isolement et à la contention, comprendre la dimension thérapeutique possible de l'isolement et de la contention en psychiatrie, et susciter un travail de réflexion autour de ces soins spécifiques et intensifs. Les besoins en formation initiale et continue des professionnels sont définis (formations aux droits des patients incluses au plan institutionnel de formation et à la journée d'intégration). Cette formation comporte des thèmes spécifiques comme les règles législatives et réglementaires ou le contour du principe de bientraitance lors d'une hospitalisation avec contention ou isolement.

Les recommandations de bonnes pratiques sont très précises quant au mode opératoire. La prescription médicale initiale doit être écrite, horodatée et signée. Elle doit préciser le motif, la réflexion qui a été menée sur la balance bénéfices/risques (la motivation faisant

²³⁶³ V. Recommandations en urgence du Contrôleur général des lieux de privation de liberté du 8 février 2016 relatives au Centre psychothérapeutique de l'Ain, JO 16 mars 2016

²³⁶⁴ v. M. Dupont, A. Laguerre, A. Volpe, " Soins sans consentement en psychiatrie. Comprendre pour bien traiter ", Rennes : Presses de l'EHESP, 2015. p.403

apparaître les mesures mises en œuvre au préalable sans succès afin d'établir qu'elle est réellement prise en dernier recours), la durée prévisible, la fréquence de la réévaluation ainsi que le suivi du patient via une surveillance rapprochée. En cas d'urgence, le personnel soignant peut avoir recours à l'isolement ou à la contention sans prescription médicale. Toutefois un médecin doit, dans un délai minimum, se déplacer pour examiner la situation du patient pour prescrire la mesure ou la lever.

La réévaluation de la prescription initiale tient compte des situations cliniques et du moyen mis en œuvre (isolement et/ou contention et du matériel utilisé). Le médecin est informé des améliorations ou aggravations de l'état initial du patient. Les évaluations sont tracées dans le dossier du patient où le médecin y inscrit la levée, la poursuite ou la modification de la mesure²³⁶⁵. Cette traçabilité permettra de faire un bilan quantitatif et qualitatif de ces pratiques.

Les pouvoirs publics se sont saisis de la question de la réduction des pratiques d'isolement et de contention et notamment de la tenue du registre prévu par l'article 72 de la loi 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé. D'abord, l'article L. 3222-5-1 du Code de la santé publique met en exergue la volonté du législateur de suivre les recommandations. Le législateur insiste en effet sur le caractère exceptionnel et sur la traçabilité pour permettre un contrôle et une évaluation²³⁶⁶. La disposition relative à la mise en œuvre du registre est d'application immédiate²³⁶⁷. Ce registre diffère de celui qui existe pour le recensement des admissions en soins sans consentement et aux pièces de procédure afférentes²³⁶⁸. La tenue du registre répond à trois objectifs : la traçabilité des mesures, une invitation à réflexivité sur ces pratiques²³⁶⁹ et la facilitation du contrôle par le juge.

²³⁶⁵ v. H. Safar, « *Surveillance d'un patient sous contention* », Droit, déontologie & soin, Volume 17, n° 4, décembre 2017. p. 438-443.

²³⁶⁶ Article L3222-5-1 al. e et 3 du CSP : « Un registre est tenu dans chaque établissement de santé autorisé en psychiatrie et désigné par le directeur général de l'agence régionale de santé pour assurer des soins psychiatriques sans consentement en application du I de l'article L. 3222-1. Pour chaque mesure d'isolement ou de contention, ce registre mentionne le nom du psychiatre ayant décidé cette mesure, sa date et son heure, sa durée et le nom des professionnels de santé l'ayant surveillée. Le registre, qui peut être établi sous forme numérique, doit être présenté, sur leur demande, à la commission départementale des soins psychiatriques, au Contrôleur général des lieux de privation de liberté ou à ses délégués et aux parlementaires.

L'établissement établit annuellement un rapport rendant compte des pratiques d'admission en chambre d'isolement et de contention, la politique définie pour limiter le recours à ces pratiques et l'évaluation de sa mise en œuvre. Ce rapport est transmis pour avis à la commission des usagers prévue à l'article L. 1112-3 et au conseil de surveillance prévu à l'article L. 6143-1"

²³⁶⁷ L'article L. 3222-5-1 du Code de la santé publique s'applique dès l'entrée en vigueur aux établissements autorisés en psychiatrie désignés par le directeur général de l'agence régionale de santé pour assurer les soins sans consentement.

²³⁶⁸ Art. L. 3212-11 du Code de la santé publique

²³⁶⁹ v. Rapport Inter-régional, *Contention et Isolement dans les établissements sanitaires et médico-sociaux. Campagne inter-régionale eFORAP 2016*. Comité de Coordination de l'Evaluation Clinique et de la Qualité en Aquitaine, janvier 2018. 28 p.

L'instruction, très attendue²³⁷⁰, du 29 mars 2017 vise « à préciser les modalités de mise en œuvre du registre et l'utilisation des données recueillies au niveau des établissements, des régions et de l'Etat »²³⁷¹.

Le registre constitue donc un outil de recueil des pratiques qui a vocation à alimenter la réflexion éthique et soignante afin d'améliorer les pratiques professionnelles. Il est même suggéré de créer un observatoire de la contrainte et des libertés en santé mentale²³⁷² en plus du rôle du Contrôleur général des lieux de privation de liberté en France²³⁷³.

Le registre est un document administratif établi sous la responsabilité du directeur de l'établissement. Il est transmis pour avis à la commission des usagers²³⁷⁴, au conseil de surveillance²³⁷⁵, à l'ARS et à la commission départementale des soins psychiatriques. Plus qu'un outil d'évolution des pratiques au sein des établissements de santé, l'analyse des données des registres, sur le territoire local, régional et national, a vocation à contribuer à l'élaboration d'une politique de prévention du recours à ces pratiques avec une effectivité financière assurée au sein des contrats pluriannuels d'objectifs et de moyens.

L'instruction précise que « la mise en œuvre d'une politique et d'une organisation au sein de l'établissement doit permettre d'atteindre le niveau d'exigence désormais attendu par les recommandations de bonne pratique : à terme les établissements doivent être équipés d'espaces dédiés à l'isolement et disposer de protocoles de recours à la contention et à l'isolement ». Par conséquent, avec la reprise des recommandations de bonne pratique par le biais d'une instruction, de laquelle il ressort une valeur impérative, les pouvoirs publics confèrent une valeur encore plus contraignante aux recommandations. La question pourra se poser quant à l'interprétation du fait « d'atteindre le niveau d'exigence désormais attendu ». S'agit-il d'une obligation de résultat à l'attention des établissements de santé ? Si oui, quels fondements l'établissement de santé pourra invoquer pour s'exonérer de son obligation de mise en conformité avec les recommandations de bonne pratique ? Une réflexion similaire devrait être menée sur l'accessibilité des protocoles et sur les conséquences d'un non-respect de ces derniers. Certes, la protocolisation accrue facilite la traçabilité des mesures et va au-delà des obligations légales en vigueur. Toutefois, ne peut-on pas s'inquiéter d'une disparité des protocoles entre les différents établissements de santé ? Certains seront plus protecteurs des droits des patients que d'autres, au risque d'une rupture d'égalité entre les usagers du système de santé.

Le directeur de l'établissement est tenu d'établir un rapport concernant les pratiques d'admission en chambre d'isolement et de contention et y détailler la politique mise en place

²³⁷⁰ D. Poupeau, Santé mentale : une instruction encadre le recours à l'isolement, AJDA 2017. 775

²³⁷¹ Instruction n° DGOS/R4/DGS/SP4/2017/109 du 29 mars 2017 relative à la politique de réduction des pratiques d'isolement et de contention au sein des établissements de santé autorisés en psychiatrie et désignés par le directeur général de l'agence régionale de santé pour assurer des soins psychiatriques sans consentement.

²³⁷² A. Baleige, N. Pastour, « Propositions pour un observatoire de la contrainte et des libertés en santé (mentale) », *L'information psychiatrique*, volume 93, juillet 2017. p. 587-592.

²³⁷³ v. A. Hazan, « Rôle du contrôleur général des lieux de privation de liberté en France », *L'information psychiatrique*, Volume 93, n°2, 2017. p. 89-91 et « Isolement et contention dans les établissements de santé mentale ». Par le Contrôleur général des Lieux de Privation de Liberté. Paris : Dalloz, 2016. 126 p.

²³⁷⁴ Art. L. 1112-3 du Code de la santé publique

²³⁷⁵ Art. L. 6143-1 du Code de la santé publique

au sein de l'établissement pour limiter le recours à ces pratiques. Toutefois, le code ne précise pas que ce rapport doit être mis à disposition du juge judiciaire²³⁷⁶. Dans le silence du législateur, les autorités judiciaires devraient pouvoir implicitement y avoir accès pour procéder à « *toutes vérifications utiles* », notamment pour apprécier les informations relatives à la motivation du placement en chambre d'isolement ou de contention caractérisant le risque de dommage imminent pour le patient ou pour autrui²³⁷⁷. Le juge d'appel de Versailles a d'ailleurs considéré que le JLD devait statuer sur un dossier complet, ce qui inclut toutes les informations relatives aux mesures d'isolement et de contention. D'après Jean-Marc Panfili, « *s'agissant de mesures gravement attentatoires aux droits de la personne, leur absence du dossier prive le juge d'un moyen de contrôle effectif du respect par l'administration de la liberté individuelle, et des droits du patient* »²³⁷⁸.

Ne devrait-il pas y avoir une interprétation extensive de la mise en oeuvre du registre à tout établissement pratiquant des mesures de contention/isolement ? En effet, l'article 72 de la loi de modernisation de notre système de santé ne fait référence qu'aux soins psychiatriques, sans proposer des mesures spéciales pour les patients vulnérables comme les mineurs en pédopsychiatrie ou les personnes âgées en psychogériatrie. A l'inverse, les recommandations précisent que la traçabilité des mesures d'isolement concerne les mesures qui ont été mises en oeuvre dans un espace dédié et pour tous les patients, y compris les mineurs. Il pourrait donc y avoir des abus dès lors que la mesure a lieu dans un espace tout autre. Par ailleurs, les réglementations de bonnes pratiques vont encore plus loin que les dispositions législatives. Il est regrettable que les mineurs, dans la majeure partie des cas, soient hospitalisés en soins libres en psychiatrie, alors que l'hospitalisation leur est souvent imposée par un tiers (généralement le représentant légal), sans qu'ils puissent bénéficier des garanties reconnues en matière de soins sous contrainte. Ce constat est malheureusement le même lorsque le patient mineur fait l'objet d'une mesure d'isolement-contention. Il n'est quasiment nulle part fait référence à l'accompagnement d'un patient mineur dans l'exercice de ses droits et la pratique ne s'y supplée pas. Lorsque l'enfant est hospitalisé sans son consentement sur décision du représentant de l'Etat, la décision d'admission doit lui être notifiée si son âge et sa maturité le lui permettent. Cette notification est systématique à partir de 13 ans. L'information doit porter sur les voies de recours, sa situation juridique, les droits qui lui sont rattachés ainsi que la possibilité de faire valoir ses observations. Le patient se voit remettre une copie de la décision et un formulaire explicatif des droits, rédigés en termes clairs et pédagogiques.

2. La requalification de pratiques médicales en isolement

Par principe, « *tout isolement ne peut se faire que dans un espace fermé, dédié, aménagé pour cet usage, permettant une surveillance par les professionnels soignants, quelle que soit la dénomination adoptée par l'établissement* ». L'instruction insiste sur le caractère adapté du lieu et sur le fait que « *l'isolement dans une chambre ordinaire est donc*

²³⁷⁶ CA Versailles, ord. de mainlevée du 24 octobre 2016, n°16/07393 : le juge judiciaire s'est déclaré compétent pour connaître des litiges relevant de l'article L. 3222-5-1 du CSP en considérant que les pratiques d'isolement et de contention étaient attentatoires à la liberté d'aller et venir. Par exemple, il vérifie la condition de surveillance par un personnel médical. v. TGI Versailles, ord. de mainlevée du JLD du 24 mai 2017, n°17/00813

²³⁷⁷ TGI de Versailles, ord. de mainlevée du JLD du 20 juin 2017, n°17/00996 et TGI de Versailles, ord. de mainlevée du JLD du 23 juin 2017, n°17/01010

²³⁷⁸ J.-M. Panfili, op. cit. p. 31

proscrit ». L'idée est de prévenir une banalisation de la pratique ainsi qu'une insuffisante traçabilité. Une chambre doit donc rester disponible pour le patient, en sus de la pièce d'isolement.

Le juge doit veiller à certaines pratiques, l'isolement étant constitué dès lors que le patient se trouve seul dans une chambre verrouillée. Par conséquent, le placement en « *chambre de soins intensifs* » vaut isolement²³⁷⁹, prévu à l'article L. 3222-5-1 du CSP, même si l'isolement ne dure que quelques heures²³⁸⁰. Par conséquent, le non-respect des dispositions légales relatives à l'isolement constitue une irrégularité susceptible de fonder la levée de la mesure d'hospitalisation complète.

Le fait d'être un détenu n'est pas suffisant pour justifier l'isolement. Ce sont les troubles mentaux qui requièrent un tel placement. Le JLD en déduit alors une atteinte aux droits, au sens de l'article L. 3216-1 du CSP, qui justifie la mainlevée de la mesure.

La multiplication des mesures d'isolement et de contention en dehors de l'espace dédié, « *doit faire l'objet d'un plan d'action de mise en conformité des pratiques, au sein de l'établissement par rapport aux recommandations de la HAS* »²³⁸¹. En effet, le registre recense distinctement les mesures d'isolement réalisées en dehors de l'espace dédié, peu importe la dénomination de la pièce qui a permis de mettre une personne au retrait. Mais il est particulièrement bien préconisé que ces situations doivent rester exceptionnelles, être dérogatoires et motivées dans le dossier médical du patient.

Comme le note Paul Véron, « *on retiendra que le contrôle exercé par le JLD ne porte pas uniquement sur la régularité et le bien-fondé de la décision administrative d'admission en soins psychiatriques proprement dite, mais également sur les décisions attentatoires aux libertés du patient pouvant intervenir au cours de la prise en charge et que leurs légalités ont partie liée* »²³⁸².

B. La décision d'isolement et de contention : vers une mesure de police hospitalière

La protection du consentement nécessite que le juge opère un contrôle maximum de légalité de la décision médicale. A ce titre, la mesure du psychiatre peut être considérée, avec une interprétation extensive, comme une mesure de police, interne à l'établissement hospitalier. Par conséquent le juge vérifie, comme pour toute mesure de police administrative, le caractère nécessaire, adapté et proportionné de la mesure. Dans « les prolongements contemporains de l'arrêt »²³⁸³ Benjamin, ce débat continue de nourrir la question de la doctrine selon laquelle il y aurait des mesures de polices spéciales. La décision de mise à l'isolement ou de placement sous contention serait-elle alors une mesure de police hospitalière dont le contrôle nécessiterait celui de la motivation de l'acte et de l'adéquation de l'acte à la protection de l'ordre public ? Toute police comporte ainsi la restriction des droits et liber-

²³⁷⁹ CA Versailles, ord. de mainlevée du 16 juin 2017, n°17/04374

²³⁸⁰ TGI Versailles, ord. de mainlevée du JLD du 3 juillet 2017, n°1701064

²³⁸¹ Instruction n° DGOS/R4/DGS/SP4/2017/109 du 29 mars 2017 relative à la politique de réduction des pratiques d'isolement et de contention au sein des établissements de santé autorisés en psychiatrie et désignés par le directeur général de l'agence régionale de santé pour assurer les soins psychiatriques sans consentement, p 6

²³⁸² P. Véron, Obs. sous CA de Versailles, 24 oct. 2016, n°16/07393, RDSS 2017. 175

²³⁸³ P.-H. Prélôt, « *L'actualité de l'arrêt Benjamin* », RFDA 2013. 1020

tés, justifiée par certains impératifs d'intérêt général, ces restrictions ne peuvent être admises qu'à la condition de leur nécessité et de leur proportionnalité. Mais quelle serait la nature de cet ordre public ? La sécurité ? La tranquillité au sein de l'établissement de santé ? Cette dernière hypothèse semble exclue car elle impliquerait un usage pour convenance du personnel hospitalier. Ainsi le juge s'est prononcé sur la notion de tranquillité. Il a condamné sur le volet pénal une contention de nuit pour assurer la tranquillité au sein d'un EHPAD²³⁸⁴.

Même si l'étude de la jurisprudence plaide en faveur de la notion de police hospitalière, il convient de s'intéresser à la nature de la décision médicale d'isolement-contention face à un défaut de consentement (1), avant d'étudier l'office du juge (2).

1. La nature de la décision médicale d'isolement-contention

La décision d'isoler ou de contenir un patient serait une décision médicale « *de dernier recours* » pour « *prévenir un dommage immédiat ou imminent pour le patient ou autrui, sur décision d'un psychiatre, prise pour une durée limitée* »²³⁸⁵. Même si leur mise en oeuvre relève de la responsabilité du psychiatre qui les a décidées, ces pratiques ne sont pas purement thérapeutiques car elles ne permettent qu'en cas de troubles extrêmes de prévenir un dommage pour le patient et autrui²³⁸⁶. La question se pose de savoir si le recours à la contention et l'isolement serait une forme de mesure de police hospitalière, relevant d'une notion plus générale du maintien de l'ordre public, dont la responsabilité incomberait aux directeurs d'hôpitaux. La loi fait d'ailleurs référence à la notion de « *décision* » et non de « *prescription* ». D'après le Dr Laurent Vassal, président de la CME, « *le soins sans consentement doit être ainsi établi « sans contrainte », et même l'isolement et la contention sont censés être des « décisions », non des prescriptions* »²³⁸⁷.

D'un point de vue organique, la décision relève du psychiatre, donc du pouvoir médical. Les recommandations précisent que l'isolement ou la contention, est réalisé sur décision d'un psychiatre, d'emblée ou secondairement. Dans ce dernier cas, la décision qui a été prise par l'équipe soignante doit être confirmée dans l'heure qui suit le début de la mesure, après un examen médical permettant de vérifier si la mesure est justifiée, si elle doit être maintenue ou levée.

Cependant, ces pratiques ne relèvent pas à proprement parler de la thérapeutique. En effet, il s'agirait davantage de mesures conservatoires visant à protéger le patient et autrui lorsqu'il présente une extrême agitation. On retrouve effectivement des notions relevant de l'ordre public lorsqu'il est fait état de « *prévenir un dommage immédiat ou imminent pour le patient ou pour autrui* ». Le fait d'isoler ou de contenir un patient serait une sorte de décision de police hospitalière. Comme nul ne peut être privé de sa liberté sans la décision d'un magistrat, l'intervention du juge répond aux recommandations européennes.

²³⁸⁴ Crim. 6 août 1997, pourvoi n°95.84852

²³⁸⁵ L. 3222-5-1 du Code de la santé publique créé par la loi n°2016-41 du 26 janvier 2016 - art. 72

²³⁸⁶ TGI de Versailles, ord. du JLD du 4 mars 2017, n°17/00699. Le juge ordonne une mainlevée de la mesure au motif que « *la mise en chambre de soins intentés (...) est consécutive, non pas à la volonté de prévenir un dommage immédiat ou imminent pour le patient ou pour autrui, mais au souhait de prévenir un risque de fuite de la part de l'intéressé (...)* ».

²³⁸⁷ Psychiatrie publique 93, Journée d'études, « La réforme des soins sans consentement 5 ans après : regards croisés terrain et recherche », contribution des actes du 12 décembre 2016, disponible sur <http://emag.eps-ville-evrard.fr/n4/journees-professionnelles/soins-sans-consentement/>

De ce fait, plusieurs appréciations paradoxales sont à analyser. D'une part, les soignants préféreraient que la décision de mise en isolement soit considérée comme une mesure médicale. Ainsi, le juge ne pourrait pas substituer son appréciation à celle du médecin et plus spécifiquement du psychiatre²³⁸⁸ (vu l'usage plus fréquent de l'isolement en psychiatrie qu'en MCO). D'autre part, ne peut-on pas considérer en droit qu'une décision du psychiatre impliquerait l'existence d'une décision implicite du directeur de l'établissement ? Dans cette hypothèse, le juge examinerait la mesure privative de liberté, l'aspect sanitaire se retrouverait au second plan.

Il résulte clairement de la loi ainsi que des recommandations que les mesures d'isolement et de recours à la contention ont pour effet de restreindre de manière particulièrement significative les droits et libertés des personnes qui en font l'objet. Ainsi, les décisions de placement et de maintien en isolement et le recours à la contention sont des décisions qui font grief aux intéressés. La mesure de mise à l'isolement ou de contention doit prêter lieu à une décision administrative opposable. A ce titre, ils doivent être mis en mesure de faire valoir leurs observations directement ou par l'intermédiaire d'un avocat. S'agissant de décisions très restrictives de leurs libertés, elles doivent nécessairement leur être notifiées avec indication des recours effectifs dont ils disposent pour en obtenir la levée ainsi que l'information sur leurs droits. Ces garanties doivent être entendues comme efficaces et effectives pour la personne placée à l'isolement-contention et lui permettent de contester ces mesures.

L'information du patient doit être assurée au moment de la prise de décision d'isolement ou de contention avec la remise d'un écrit précisant les droits ainsi que les modalités de prise en charge et d'accompagnement induites par cette mesure. Ces informations doivent en outre être affichées dans la chambre d'isolement²³⁸⁹. Autrement dit, les modalités de recours contre la décision d'isolement ou de contention doivent être précisées au sein de chaque établissement, affichées dans toutes les pièces pouvant être utilisées comme pièces d'isolement et sur le support écrit de notification des droits remis à la personne. Elles doivent être communiquées à la personne de confiance, aux titulaires de l'autorité parentale ou à tout proche à la demande du patient concerné par la mesure²³⁹⁰. L'information et la recherche du consentement du patient, de la personne de confiance ou de son entourage sont tracées dans le dossier du patient.

²³⁸⁸ v. P. Véron, « *Les limites du contrôle du juge des libertés et de la détention sur les décisions d'admission en soins psychiatriques sans consentement* », Note sous Civ. 1^{ère}, 27 sept. 2017, n°16-22.544, RDSS 2018. 125 : P. Véron rappelle la double interdiction faite au JLD de ne pas dénaturer les avis médicaux et ne de pas s'y substituer.

²³⁸⁹ HAS, Service des bonnes pratiques professionnelles, Février 2017 p14 et 15 : « l'information de la personne concernée doit être assurée au moment de la prise de décision d'isolement ou de contention avec la remise d'un écrit précisant ses droits ainsi que les modalités de prise en charge et d'accompagnement induites par cette mesure. Ces informations doivent être affichées dans la chambre d'isolement ».

²³⁹⁰ Les modalités de recours contre la décision d'isolement ou de contention doivent être précisées au sein de chaque établissement et affichées dans toutes les chambres d'isolement et sur le support écrit de la notification des droits remis à la personne. Elles doivent être communiquées à la personne de confiance, aux parents d'un mineur ou à tout proche informé à la demande du patient concerné ».

Saisi d'un recours en annulation de l'instruction relative à la politique de réduction des pratiques d'isolement et de contention²³⁹¹, le Conseil d'Etat ne s'est pas prononcé sur le fond mais uniquement sur la nature du document, ne « *permettant pas d'établir une situation portant pourtant de graves atteintes aux droits et libertés du patient* »²³⁹². Le Cercle de réflexion et d'action pour la psychiatrie reprochait à l'instruction de ne pas prévoir de procédure contradictoire préalable à l'édiction des décisions de recourir à l'isolement ou à la contention d'une personne faisant l'objet de soins psychiatriques sans consentement. Suivant un raisonnement classique, le Conseil d'Etat rappelle la jurisprudence *Duvignères*²³⁹³ et considère en l'espèce qu' « *étant dénuée de caractère impératif, elle (la circulaire), ne saurait, quel qu'en soit le bien-fondé, faire grief* »²³⁹⁴. Or, une décision d'isoler ou de contenir un patient est restrictive de liberté et « *est donc une mesure faisant grief car attentatoire aux droits et libertés du patient* ». Elle devrait être motivée et soumise au principe du contradictoire.

Fort heureusement, les recommandations de bonnes pratiques prévoient pour certains patients, notamment pour les personnes âgées, que la personne et ses proches sont informés des raisons et des buts de la contention. Elles précisent même que « *leur consentement et leur participation sont recherchés* »²³⁹⁵. L'objectif affiché est bien de maintenir une alliance thérapeutique « étendue » avec le patient et son entourage.

La cohérence des recommandations de bonnes pratiques est toutefois à déplorer. En effet, elles font état de dispositions particulières prévues par le législateur (majeurs sous tutelles et mineurs). D'après ces recommandations, « *dans le respect du code de déontologie, il est demandé au patient s'il souhaite prévenir sa personne de confiance ou un proche. Dans ce cas, les moyens les mieux adaptés à la délivrance de cette information doivent être recherchés* »²³⁹⁶.

Il ne faut pas oublier qu'au moment du placement en isolement, le patient n'est pas souvent en état de se prononcer sur l'information ou non de la personne de confiance et de ses proches. Par ailleurs, c'est aussi le rôle de la personne de confiance, (et des proches en cas d'absence de nomination de personne de confiance), d'être informée lorsque le patient ne peut recevoir l'information. Enfin, au vu de la judiciarisation des mesures d'isolement et de contention, il ne faut pas oublier le rôle de porte-parole de la personne de confiance (et des proches) pour le patient, au cas où celui-ci voudrait contester la mesure.

En conclusion, il faut garder en mémoire les règles générales du droit médical et non envisager des dispositions plus particulières les unes que les autres. Si le principe demeure celui selon lequel la décision de mise à l'isolement est une mesure médicale : l'information du tuteur est obligatoire (art. L. 1111-2 CSP), l'information de la personne de confiance ou à défaut des proches est obligatoire lorsque le patient ne peut exprimer sa volonté (art. L.

²³⁹¹ Instruction n°DGOS/R4/DGS/SP4/2017/109 du 29 mars 2017 relative à la politique de réduction des pratiques d'isolement et de contention au sein des établissements de santé autorisés en psychiatrie et désignés par le directeur général de l'agence régionale de santé pour assurer des soins psychiatriques sans consentement

²³⁹² V. Mijuskovic et P.-Y. Chapeau, « *Rejet du recours en annulation de l'instruction relative à la politique de réduction des pratiques d'isolement et de contention* », RDS, n°86, nov. 2018, p. 1008

²³⁹³ CE, 18 déc. 2002, *Dame Duvignères*, n°233618

²³⁹⁴ CE, 12 juil. 2018, n°412639

²³⁹⁵ HAS, Service des bonnes pratiques professionnelles février 2017, p. 20

²³⁹⁶ Ibid. p. 66

1111-6 CSP) ; l'information de l'entourage au sens large (s'il ne s'agit pas d'un tuteur ou d'une personne de confiance) nécessite de rechercher au maximum l'accord du patient.

Par contre, l'information du patient est réitérée postérieurement. Une fois la mesure levée, les recommandations prévoient un temps de reprise avec le patient. Un autre temps est réservé aussi à l'équipe soignante pour effectuer une analyse clinique qui doit être inscrite dans le dossier du patient.

Enfin, il appartient à l'établissement de santé de « justifier du respect des dispositions de l'article L. 3222-5-1 du code de la santé publique et de fournir au juge les éléments lui permettant d'opérer le contrôle qui lui incombe sur les atteintes à la liberté du patient »²³⁹⁷.

Ainsi, la décision de mise à l'isolement serait une décision médicale, mais dont le contrôle serait assimilé aux mesures de police administrative.

2.L'office du JLD sur le contrôle des mesures d'isolement et de contention

Les établissements accueillant des personnes âgées dépendantes se trouvent aujourd'hui soumis à deux impératifs susceptibles d'entrer en conflit : d'une part, protéger la personne vulnérable et assurer sa sécurité ; d'autre part, préserver sa liberté fondamentale d'aller et venir. Le développement récent, quoique encore limité, du contentieux relatif à cette liberté permet d'en préciser le régime et de prendre la mesure à la fois des implications concrètes de l'obligation de sécurité et des conditions de légalité entourant les mesures limitatives de liberté²³⁹⁸. Le raisonnement du juge demeure toutefois très ancré dans les faits de chaque espèce, une casuistique rendant délicate la construction d'une théorie juridique de la liberté d'aller et venir des personnes âgées. Avant l'introduction de l'article 72 de la loi de modernisation de notre système de santé, certains juges du fond (même pénal²³⁹⁹) s'étaient prononcés sur les conditions de légalité relatives à l'isolement et à la contention²⁴⁰⁰.

Comme l'isolement et la contention sont des « surprivations » de liberté, cela nécessite un contrôle judiciaire. Enfin, au regard de leurs effets, ces mesures portent une telle atteinte aux droits et libertés individuelles qu'elles ne peuvent échapper au contrôle systématique du Juge judiciaire gardien des libertés individuelles en application des règles constitutionnelles²⁴⁰¹.

²³⁹⁷ P. Véron, Obsv. Sous. CA Versailles, 24 oct. 2016, n°16/07393, RDSS 2017, p.175

²³⁹⁸ CA Versailles, 24 oct.2016, n° 16/07393, JCP 2016, n°46, 1211, obs. F. Violla : La Cour relève que l'établissement d'accueil ne produit aucun élément permettant de déterminer si la mise à l'isolement de M. X. « *résulte bien d'une décision d'un psychiatre et si elle était nécessaire pour prévenir un dommage immédiat ou imminent pour le patient ou autrui* », alors même que « *les mesures d'isolement et de contention sont par leur nature même gravement attentatoires à la liberté fondamentale d'aller et venir dont le juge judiciaire est le garant par application de l'article 66 de la Constitution* ».

²³⁹⁹ Crim, 6 août 1997, n°95-84.852 pour des contentions nocturnes afin d'assurer la tranquillité des cadres de nuit.

²⁴⁰⁰ CA Paris, 7 oct. 2015, n°13/02215 concernant une contention sans prescription médicale ; CA Versailles, 29 sept. 2015, n°14/02737 pour une contention sans prescription médicale ni justifiée par l'urgence.

²⁴⁰¹ v. A. Pena, “ *Internement psychiatrique, liberté individuelle et dualisme juridictionnel : la nouvelle donne.*” ; RFDA, 2011/09-10, n°05. p. 951-966.

Toutefois, la question se pose de la compétence du JLD en matière d'isolement-contention car il pourrait s'agir d'une « voie de fait ». L'article L. 3216-1 du CSP attribue la compétence du JLD aux décisions administratives prises sous les chapitres II, III et IV du titre 1er du CSP. Or, l'article L. 3222-5-1 n'en fait pas partie. Ainsi, le juge judiciaire des référés serait compétent pour faire cesser la mesure, en application de l'article 66 de la Constitution. La voie de fait étant une illégalité manifeste commise par l'administration et portant atteinte à la liberté individuelle²⁴⁰².

Cependant, le Tribunal des Conflits amoindrit encore le champ de la voie de fait²⁴⁰³. Par analogie, il serait envisageable de considérer que l'isolement du patient, au-delà du temps strictement nécessaire à l'établissement du diagnostic ne serait pas une atteinte susceptible de caractériser une voie de fait. Il appartiendrait alors au juge administratif de connaître du contentieux indemnitaire.

Notre état du droit est bien inférieur aux standards internationaux et de la CEDH²⁴⁰⁴. Actuellement, le seul contrôle procédural obligatoire et systématique est celui du JLD à douze jours et aux six mois en matière de soins psychiatriques sans consentement. Un tel contrôle semble pourtant très insuffisant pour prévenir un risque d'arbitraire et de banalisation lorsque le patient est hospitalisé au long court. Si le JLD devrait être compétent pour statuer sur une décision de mise à l'isolement ou de contention, ne devrait-on pas instaurer un contrôle systématique supplémentaire en plus des saisines facultatives? Le législateur pourrait prévoir un contrôle systématique lorsque l'isolement dépasse plusieurs jours consécutifs ou avec une proximité suffisamment rapprochée. Un seuil pourrait être fixé par la loi ou par la voie réglementaire, par exemple trois jours consécutifs ou l'équivalent de plus de 72 heures durant une semaine.

Quant à la preuve, il relève de la compétence de l'établissement hospitalier de justifier du respect des dispositions de l'article L. 3222-5-1 du Code de la santé publique et de fournir au juge les éléments qui lui permettent d'opérer le contrôle qui lui incombe sur les atteintes à la liberté du patient. Il est primordial que l'établissement puisse apporter la preuve de la nécessité médicale.

Si les systèmes de contention ne sont pas interdits par un texte réglementaire, de telles mesures ne peuvent être prises qu'à titre individuel et temporaire. C'est ce qu'a rappelé la Cour de cassation dans une affaire où plus d'un tiers des pensionnaires d'une maison de retraite étaient soumis à des contentions systématiques, de 18h30 au lendemain matin,

²⁴⁰² v. T. confl. 17 juin 2013, *Bergoend*, n° C 3911, Dalloz Actu Étudiant 1er juill. 2013 ; RFDA 2013. 1041, note Delvolvé

²⁴⁰³ v. TC, 12 février 2018, n° 4110, « *Considérant que, si en retenant les documents d'identité de M. G., au-delà du temps strictement nécessaire à l'exercice du contrôle de son identité et de la régularité de sa situation, alors prévu par l'article 5 de l'ordonnance n° 45-2658 du 2 novembre 1945 la police des frontières est susceptible d'avoir porté atteinte à la liberté d'aller et venir de l'intéressé, cette liberté n'entre pas dans le champ de la liberté individuelle au sens de l'article 66 de la Constitution, de sorte qu'une telle atteinte n'est pas susceptible de caractériser une voie de fait ; que dès lors les conclusions de M. G. tendant à la réparation des conséquences dommageables de la rétention de ses documents d'identité relèvent de la compétence de la juridiction administrative* ».

²⁴⁰⁴ CEDH, *M.S c/ Croatie*, 19 févr. 2015, n°75450/12. En l'espèce, la Cour a conclu à la violation de l'article 3 (traitements inhumains et dégradants) et condamne la Croatie pour avoir placé en isolement pendant quinze heures une personne hospitalisée au motif qu'elle n'avait pas bénéficié de garanties légales suffisantes.

associée à la fermeture à clef des dortoirs et à l'impossibilité d'aller aux toilettes²⁴⁰⁵. Pour la Cour, les deux gestionnaires de l'établissement, en ayant encouragé cette politique de contention, attentatoire à la dignité des personnes âgées dont elles avaient la charge, se sont rendues complices du délit de violences volontaires. Elles ont été condamnées à 6 mois de prison avec sursis.

En se penchant sur le délicat sujet de l'isolement et de la contention d'une personne, en présentant dans la loi de modernisation de notre système de santé un cadre légal conditionnant la décision médicale privative de liberté (article L.3222-5-1 du CSP), ce nouveau cadre légal engendre davantage de contrôle d'opportunité du juge relatif à l'adéquation de la mesure privative de la liberté d'aller et de venir avec l'état de santé de la personne²⁴⁰⁶. L'étude de la jurisprudence confirme cette tendance. Le juge peut se prononcer sur la réparation du préjudice subi par la personne si la mesure ne paraissait pas adéquate, une réponse « *graduée* » en examinant par la même les conditions dans lesquelles elle s'est effectuée. Par ailleurs, le juge peut prononcer la réparation du préjudice tiré de l'illégalité de la décision médicale de contention ou d'isolement et de l'atteinte à la dignité du patient²⁴⁰⁷. En l'espèce, un patient, ayant séjourné à plusieurs reprises sous le mode de soins sans consentement à la demande du représentant de l'Etat, a saisi le Tribunal administratif, invoquant un préjudice moral du fait des conditions de séjour en chambre d'isolement et du défaut d'information. Le plaignant ne conteste pas le bienfondé de la mesure de contention, mais s'attache à solliciter des indemnités pour préjudice moral à hauteur de 115 000€ dénonçant les conditions de séjour pendant la mesure. Sa demande ayant été rejetée en première instance, le requérant a fait appel. La Cour administrative d'appel lui octroie une indemnité de 1 500€ au titre du préjudice moral lié aux conditions de séjour en chambre d'isolement, s'appuyant sur l'atteinte à la dignité de la personne²⁴⁰⁸.

Les juges en appel sont venus préciser « *qu'eu égard à la vulnérabilité des patients placés en chambre d'isolement et à leur situation d'entière dépendance vis-à-vis de l'administration hospitalière, il appartient à celle-ci de prendre les mesures propres à leur éviter tout traitement inhumain ou dégradant* »²⁴⁰⁹.

D'autre part, le non recours à la contention peut en effet engager la responsabilité de l'établissement²⁴¹⁰. En cette espèce, le juge a indiqué : « *Considérant que la circonstance,*

²⁴⁰⁵ Crim. 6 août 1997 pourvoi n°95.84852, op. cit.

²⁴⁰⁶ CAA Marseille 21 mai 2015, n° 13MA03115, inédit au Lebon

²⁴⁰⁷ CAA Marseille, 21 mai 2015, n°13MA03115, AJDA 2015. 1400 ; JCP A n°4, 2016.15, obs. E. Péchillon ; RDS, n°67, 2015. 720, obs. F. Vialla. En l'espèce la Cour administrative d'appel, sur le visa de l'article 3 de la CEDH prohibant les traitements inhumains et dégradants, a jugé que « *compte tenu de l'état de santé, fragilisé par les troubles mentaux ayant motivé son hospitalisation sans son consentement, du nombre des mesures de placement en isolement dont il a fait l'objet, de l'impossibilité, imputable à la carence du centre hospitalier (...) d'évaluer la durée précise de chaque mesure de placement, et des exigences qu'implique l'utilisation de l'isolement thérapeutique présenté comme un processus de soin complexe justifié par une situation clinique initiale et se prolongeant jusqu'à l'obtention d'un résultat clinique, il résulte de ce qui a été exposé (...) que les conditions de séjour (...) en chambre d'isolement doivent être regardées comme excédant le niveau de souffrance inhérent à une telle mesure et dès lors, attentatoires à sa dignité* ».

²⁴⁰⁸ en violation de l'article L.3211-3 du CSP

²⁴⁰⁹ CAA de Nantes, 25 janvier 1995, n°92NT00651 ; CAA de Douai, 13 juin 2006, n° 05DA01282 ; CAA de Marseille, 25 janvier 2007 n° 05MA01245 et 21 mai 2015, n° 13MA03115

²⁴¹⁰ CAA de Nantes, 25 janvier 1995, n°92NT00651

alors que l'on n'avait pas utilisé des moyens de contention mécanique pour l'immobiliser, que M. Y... ait été placé dans un pavillon où se trouvaient seules trois infirmières qui ne pouvaient le maîtriser ainsi que le retard mis à le secourir sont constitutifs d'un défaut dans l'organisation du service hospitalier de nature à engager la responsabilité du centre hospitalier ».

A contrario, les juges en appel ont pu opérer un contrôle de proportionnalité pour considérer que la contention n'était pas requise face à la situation de l'espèce, conjointement à l'avis de l'expert. L'établissement de santé soulevait le motif selon lequel : « *la contention est réservée aux personnes présentant un risque majeur d'atteinte à leur personne ou à celle des autres ; (que) l'expert indique clairement sur ce point que la patiente, sans antécédents suicidaires, a été placée en observation clinique simple selon l'usage face à un comportement non agressif en partie apaisé par les traitements reçus* »²⁴¹¹.

Par ailleurs, les juges en appel ont pu préciser que la contention doit être utilisée en dernier recours, après réflexion concernant la situation concrète, précisant en l'espèce : « *que la mesure de contention préconisée par la mère de la victime est réservée aux cas extrêmes et en dernier recours après échec de la parole, de la pharmacopée et enfin de la chambre d'isolement ; qu'au surplus, le physique du malade rendait difficile la réalisation de la contention* »²⁴¹². Cette interprétation est confirmée par une jurisprudence où les juges en appel analysent à la fois la proportionnalité et la nécessité du recours à l'isolement au regard de l'état de santé. Est ainsi précisé : « *qu'au demeurant l'invocation de l'état d'agitation et du comportement du patient ne saurait, à elle seule, démontrer la justification médicale de la mesure, qui ne saurait se justifier qu'après qu'une réponse graduée, médicamenteuse, humaine, matérielle adaptée a été apportée à l'état du patient et ne saurait présenter un caractère punitif ou avoir seulement vocation à faciliter le travail de l'équipe soignante* ». Les juges font références aux « *exigences qu'implique l'utilisation de l'isolement thérapeutique présenté comme un processus de soin complexe justifié par une situation clinique initiale et se prolongeant jusqu'à l'obtention d'un résultat clinique* »²⁴¹³.

Le juge va donc jusqu'à s'intéresser aux résultats cliniques recherchés et les comparer à ceux obtenus. Le juge vérifie donc les caractères « adapté, nécessaire et proportionné » à l'état mental et à la mise en œuvre du traitement requis. « Les conditions de la contention et de l'isolement ont excédé le niveau de souffrance inhérent à une telle mesure, et dès lors, sont attentatoires à sa dignité ». La condition du « dernier recours », avatar du principe de stricte nécessité ou de restriction minimale, applicable à toute mesure attentatoire à une liberté fondamentale, implique d'envisager les alternatives possibles²⁴¹⁴.

2. Consentement confronté à l'ordre public sanitaire et économique

En tant que droit social, le droit à la protection de la santé concerne principalement la santé publique. L'alinéa 11 du préambule de la Constitution de 1946 a une acception collective ce qui implique que les intérêts de la collectivité, autrement dit les exigences de santé publique, peuvent prévaloir sur les intérêts individuels ainsi que sur l'autonomie des per-

²⁴¹¹ CAA de Douai, 13 juin 2006, n° 05DA01282

²⁴¹² CAA de Marseille, 25 janvier 2007, n° 05MA01245

²⁴¹³ CAA de Marseille, 21 mai 2015, 13MA03115.

²⁴¹⁴ CAA Nantes, 25 janv. 1995, n° 92NT00651, Mentionné dans les tables du recueil Lebon

sonnes. L'exigence du recueil du consentement libre et éclairé est alors dépourvue de valeur. La contrainte étatique est forte lorsqu'il s'agit de la mise en oeuvre de la politique vaccinale (§1). Le refus de consentir à certaines vaccinations prive la personne d'une vie en collectivité dès son plus jeune âge ainsi que pour ses choix professionnels.

A l'inverse, la contrainte publique peut prendre appui sur un consentement du patient préalablement exprimé afin de le maintenir dans le temps. Cette contrainte, liée à l'observance, prend en partie sa source dans les exigences de stabilité des comptes de la sécurité sociale. D'une exigence de santé publique, le droit tend vers un ordre public sanitaire économique rendant illusoire le principe de liberté du consentement (§2).

1. Consentement et politique vaccinale : l'exemple de la forte contrainte médicale

Comme le fait remarquer justement Valérie Bernaud, « *que l'on considère ce cadeau de naissance comme une opportunité de vivre longtemps en parfaite santé ou, au contraire, comme celle de commencer sa vie par un empoisonnement irréversible, importe peu dans ces quelques lignes. Au-delà de la question médicale des bénéfices et des risques liés aux vaccins, c'est évidemment le problème de l'obligation vaccinale qui retient l'attention du juriste* »²⁴¹⁵.

Sans remettre en cause l'intérêt de la vaccination, car cela repose sur des preuves scientifiques, il convient de préciser les contours juridiques de l'obligation vaccinale. Si certains vaccins étaient obligatoires comme celui contre la diphtérie et le tétanos, d'autres relevaient de la volonté individuelle à moins qu'ils ne concernent qu'une catégorie de la population (notamment les personnes qui travaillent en milieu hospitalier). Même si toute personne demeurerait libre de se faire vacciner, en cas de refus, elle était pénalisée. Par conséquent, cette législation viciait le principe du consentement car elle forçait et contraignait au traitement, ce qui soulevait des interrogations éthiques. Or, alors qu'un « *effort de pédagogie s'avère nécessaire pour reconquérir la confiance (...), pour atteindre ce louable objectif, la voie choisie de l'extension de l'obligation vaccinale laisse dubitatif* »²⁴¹⁶. En outre, le passage de 3 valences à 11 valences obligatoires a eu lieu dans un contexte juridique particulier où le Conseil d'Etat a juste enjoint le ministre de la santé de rendre accessible les seuls vaccins obligatoires²⁴¹⁷ tout en précisant que cette injonction cesserait de s'imposer si le législateur décidait d'accroître le nombre de vaccinations obligatoires²⁴¹⁸.

Sans occulter le fait que cet acte médical n'est pas sans conséquences pour l'individu lorsqu'il procure des effets secondaires²⁴¹⁹, le contentieux relatif à la politique vaccinale est révélateur de l'application des juges à préserver un certain équilibre, ou déséquilibre, entre le droit subjectif à la santé et le « droit-créance », nécessitant une contrainte. En effet, leur raisonnement repose sur le fait que la protection de la santé publique justifierait de por-

²⁴¹⁵ V. Bernaud, « *Les obligations vaccinales sont-elles constitutionnelles ? Réflexion autour d'une sentence controversée de la Cour constitutionnelle colombienne* », RDSS 2018. 257

²⁴¹⁶ F. Vialla, « *Vaccinations obligatoires : séptikos ou skeptikos ?* » D. 2017 p. 2584

²⁴¹⁷ CE, 8 févr. 2017, n°397151, D. 2017. 356 ; AJDA 2017. 320 et 898, note F. Vialla ; RDSS 2017. 479, note A. Minet-Leleu

²⁴¹⁸ A. Minet-Leleu, « *L'indisponibilité du vaccin trivalent sanctionné par le juge administratif* », RDSS 2017. 479

²⁴¹⁹ voir supra

ter atteinte à l'intégrité physique et physiologique en matière vaccinale. L'ordre public est donc privilégié face à la liberté individuelle (A). C'est pourquoi la jurisprudence du Conseil constitutionnel témoigne d'une réticence concernant le primat du droit subjectif à la protection de la santé mais elle renforce les mesures de protection du « droit-créance » à la protection de la santé dans son acception collective (B).

A. La politique vaccinale française : la critique d'une législation contraignante

Notre politique vaccinale est critiquée sur le plan du droit comparé car beaucoup de pays européens ont abandonné une partie du caractère obligatoire de certains vaccins. A nouveau, la législation française semble se démarquer de ses voisines. Malgré le fait qu'« *il existe en France une relative défiance à l'égard de la vaccination* »²⁴²⁰, le législateur a suivi les recommandations du Comité d'orientation de la concertation citoyenne sur la vaccination du 30 novembre 2016. Celui-ci recommandait un « élargissement temporaire de l'obligation vaccinale avec clause d'exemption, jusqu'à ce que les conditions soient réunies pour une levée de l'obligation »²⁴²¹. Par la suite, le projet de loi de financement de la sécurité sociale pour 2018 proposait donc de « convaincre par la contrainte »²⁴²² et imposait 11 valences vaccinales à tous les futurs nouveaux nés français²⁴²³. Le décret n° 2018-42 du 25 janv. 2018 (JO du 26) fixe les modalités de mise en oeuvre de cette extension et précise les modalités de la justification de la réalisation de ces obligations pour la garde, l'entrée ou le maintien en collectivité d'enfants.

En France, la politique vaccinale relève notamment de la compétence du « *ministre chargé de la santé* », comme en dispose l'article L. 3111-1 CSP²⁴²⁴. Celui-ci « *fixe les conditions d'immunisation, énonce les recommandations nécessaires et rend public le calendrier des vaccinations après avis du Haut Conseil de la santé publique* ». L'alinéa 3 de cet article précise que l'ensemble des médecins de proximité²⁴²⁵ contribuent « *à la mise en oeuvre de la politique vaccinale* », ils en assurent la promotion. Comme le fait remarquer à juste titre Morgan Le Goues dans sa thèse, on constate que, ab initio, « *le discours des « médecins de proximité »* » est guidé par une volonté manifeste de recourir à la vaccination. Ainsi, « les médecins du travail, les médecins des infirmeries des établissements publics locaux d'enseignement et des services de médecine préventive et de promotion de la santé dans les éta-

²⁴²⁰ V. Bernaud, « *Les obligations vaccinales sont-elles constitutionnelles ? Réflexion autour d'une sentence controversée de la Cour constitutionnelle colombienne* », RDSS 2018. 257

²⁴²¹ Comité d'orientation de la concertation citoyenne sur la vaccination, Rapport sur la vaccination, p. 32, 2016

²⁴²² M.-L. Gulnamant, Gaz Pal. n°31, 2017 p.12

²⁴²³ A. Dionisi-Peyrusse, « *Actualités de la bioéthique* », AJ fam. 2018. 139

²⁴²⁴ Article L. 3111-1 CSP modifié par la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé

²⁴²⁵ Art. 3111-2 al. 3 du CSP : « Dans le cadre de leurs missions, les médecins du travail, les médecins des infirmeries des établissements publics locaux d'enseignement et des services de médecine préventive et de promotion de la santé dans les établissements d'enseignement supérieur, les médecins des services de protection maternelle et infantile et des autres services de santé dépendant des conseils départementaux ou des communes et les médecins des centres pratiquant les examens de santé gratuits prévus à l'article L. 321-3 du code de la sécurité sociale participent à la mise en oeuvre de la politique vaccinale. »

blissements d'enseignement supérieur, les médecins des services de protection maternelle et infantile et des autres services de santé dépendant des conseils généraux ou des communes ». Par conséquent, « ceux qui côtoient le maximum de personnes ont vocation à guider ces dernières vers la vaccination »²⁴²⁶.

1. La politique vaccinale à caractère obligatoire et systématique

Selon les termes du nouvel article L. 3111-2 du CSP²⁴²⁷, « I.-Les vaccinations suivantes sont obligatoires, sauf contre-indication médicale reconnue, dans des conditions d'âge déterminées par décret en Conseil d'Etat, pris après avis de la Haute Autorité de santé : 1° Antidiphthérique ; 2° Antitétanique ; 3° Antipoliomyélitique ; 4° Contre la coqueluche ; 5° Contre les infections invasives à *Haemophilus influenzae* de type b ; 6° Contre le virus de l'hépatite B ; 7° Contre les infections invasives à pneumocoque ; 8° Contre le méningocoque de séro-groupe C ; 9° Contre la rougeole ; 10° Contre les oreillons ; 11° Contre la rubéole. II.-Les personnes titulaires de l'autorité parentale ou qui assurent la tutelle des mineurs sont tenues personnellement responsables de l'exécution de l'obligation prévue au I. La preuve que cette obligation a été exécutée doit être fournie, selon des modalités définies par décret, pour l'admission ou le maintien dans toute école, garderie, colonie de vacances ou autre collectivité d'enfants ». Il est précisé par l'article R. 3111-2²⁴²⁸, qui dispose que ce vaccin doit être réalisé dans les « dix-huit » premiers mois de l'enfant.

Il faut noter que deux législations cohabitent encore : pour les enfants nés avant le 31 décembre 2017 seuls trois vaccins sont obligatoires (contre le tétanos, la poliomyélite et la diphtérie) contre ceux nés après le 1er janvier 2018 qui devront être vaccinés contre 11 valences.

Cette obligation vaccinale incombe aux personnes titulaires de l'autorité parentale ou qui ont « la charge de la tutelle des mineurs ». Cet énoncé est dans la logique des articles L. 1111-2 et L. 1111-4 car ils détiennent le pouvoir de prendre des décisions médicales lorsqu'elles concernent la santé de leur enfant²⁴²⁹.

La question pourrait alors se poser de déterminer la nature et l'étendue de la responsabilité du titulaire de l'autorité parentale. La première réponse se trouvait à l'ancien article L. 3116-4 CSP²⁴³⁰ qui sanctionnait pénalement le refus de soins. En vertu dudit article, « Le refus de se soumettre ou de soumettre ceux sur lesquels on exerce l'autorité parentale ou dont on assure la tutelle aux obligations de vaccination prévues aux articles L. 3111-2, L. 3111-3 et L. 3112-1 ou la volonté d'en entraver l'exécution (étaient) punis de six mois d'emprisonnement et de 3 750 Euros d'amende ». L'action publique se prescrivait lorsque l'enfant « atteint un âge fixé par décret pour chaque catégorie de vaccination », comme en disposait l'ancien article L. 3116-2 concernant les vaccinations contre la poliomyélite, la diphtérie et le tétanos. En l'espèce, le décret du 21 mai 2003²⁴³¹ créa l'article R. 3116-1 selon lequel l'acti-

²⁴²⁶ Morgan Le Goues. Le consentement du patient en droit de la santé. Droit. Université d'Avignon, 2015. Français. <NNT : 2015AVIG2042>. <tel-01267019> , p. 214

²⁴²⁷ Article L3111-2 modifié par l'article 49 de la loi n°2017-1836 du 30 décembre 2017

²⁴²⁸ Article R3111-2, modifié par l'article 1er du décret n°2018-42 du 25 janvier 2018

²⁴²⁹ v. supra

²⁴³⁰ Abrogé par LOI n°2017-1836 du 30 décembre 2017 - art. 49 (V)

²⁴³¹ Décret n° 2003-462 du 21 mai 2003 relatif aux dispositions réglementaires des parties I, II et III du code de la santé publique ; JORF n°122 du 27 mai 2003, page 37006

on publique se prescrit quand l'enfant atteint l'âge de « dix ans pour les vaccinations anti-diphtérique et antitétanique » et « quinze ans pour la vaccination antipoliomyélitique ».

Actuellement, le législateur a supprimé la qualification pénale du refus de vaccination des titulaires de l'autorité parentale mais maintient et crée de nouvelles infractions lorsque l'obligation vaccinale concerne l'exercice d'une activité professionnelle en lien avec la santé²⁴³².

Ainsi, le législateur envisageait, et envisage toujours, deux cas dans lesquels la vaccination peut devenir obligatoire. Elle l'est pour les personnes, du fait de leur activité professionnelle ou bien en cas de circonstances particulières. Autrement dit, certains vaccins ne sont pas obligatoires pour l'ensemble de la population mais ils pourraient le devenir si la personne exerce une profession médicale, para-médicale ou par exemple en cas d'épidémie. L'article L. 3111-4 CSP dispose d'abord qu' : « Une personne qui, dans un établissement ou organisme public ou privé de prévention de soins ou hébergeant des personnes âgées, exerce une activité professionnelle l'exposant ou exposant les personnes dont elle est chargée à des risques de contamination doit être immunisée contre l'hépatite B, la diphtérie, le tétanos, la poliomyélite et la grippe ». L'alinéa second précise que : « Les personnes qui exercent une activité professionnelle dans un laboratoire de biologie médicale doivent être immunisées contre la fièvre typhoïde ». La liste des personnes concernées s'allonge à l'alinéa 4 qui dispose que « Tout élève ou étudiant d'un établissement préparant à l'exercice des professions médicales et des autres professions de santé dont la liste est déterminée par arrêté du ministre chargé de la santé, qui est soumis à l'obligation d'effectuer une part de ses études dans un établissement ou organisme public ou privé de prévention ou de soins, doit être immunisé contre les maladies mentionnées à l'alinéa premier du présent article ».

Conformément aux alinéas 3 et 6 dudit article, les décrets du 19 décembre 2005²⁴³³ et du 31 mars 2010²⁴³⁴ dressent deux listes exhaustives des différentes personnes et professions soumises à vaccination obligatoire pour le vaccin antituberculeux BCG. Les articles R. 3112-1 et R. 3112-2 du CSP font ainsi référence aux étudiants en médecine, chirurgie dentaire, pharmacie, aux étudiants sages-femmes et aux « personnes inscrites dans les écoles et

²⁴³² Art. 6 du Décret n°2018-42 du 25 janvier 2018 :

Article R3116-1 CSP : « Est puni de l'amende prévue pour les contraventions de la 5e classe le fait d'exercer une activité professionnelle

1° Exposant à des risques de contamination dans un établissement ou organisme public ou privé de prévention ou de soins, sans être immunisé contre l'hépatite B, la diphtérie, le tétanos et la poliomyélite ;

2° Dans un laboratoire d'analyses de biologie médicale sans être immunisé contre la fièvre typhoïde.

Article R3116-2 : « Est puni de l'amende prévue pour les contraventions de la 5e classe le fait pour un élève ou étudiant mentionné à l'article L. 3111-4 de ne pas être immunisé contre les maladies mentionnées au premier alinéa dudit article. »

Article R3116-3 : « Est puni de l'amende prévue pour les contraventions de la 5e classe le fait pour le responsable d'un établissement ou organisme mentionné à l'article L. 3111-4 de ne pas assurer la prise en charge par l'établissement ou l'organisme des dépenses entraînées par les vaccinations prévues audit article. »

Article R3116-4 : « Est puni de l'amende prévue pour les contraventions de la 5e classe le fait de ne pas respecter les mesures propres à empêcher la propagation d'une épidémie prises en application de l'article L. 3114-4. »

Article R3116-5 : « La récidive des contraventions prévues aux articles R. 3116-1 à R. 3116-4 est réprimée conformément à l'article 132-11 du code pénal. »

²⁴³³ Décret n°2005-1608 du 19 décembre 2005 - art. 2 JORF 22 décembre 2005 en vigueur le 1er janvier 2006

²⁴³⁴ Décret n°2010-344 du 31 mars 2010 - art. 82

établissement préparant aux professions à caractère sanitaire ou social ». Cette liste s'étend aux professionnels exerçant dans des établissements accueillant des enfants en bas âge, « *dans les laboratoires d'analyses de biologie médicale* », « *dans un établissement pénitentiaire, de services de probation et des établissements ou services de la protection judiciaire de la jeunesse* ». L'ensemble des professions dans lesquelles un contact est possible avec des populations à risque est envisagé par le législateur. Sont ainsi visées les « *dispensaires ou centres de soins, centres et consultations de protection maternelle et infantile* », « *les hôpitaux des armées et institution nationale des invalides* », « *les établissements d'hospitalisation à domicile* » et « *les établissements d'hébergement et services pour personnes âgées* », qu'ils soient publics ou privés.

Enfin, comme pour la politique vaccinale générale, le refus de se soumettre à la vaccination du vaccin antituberculeux, lorsque celui-ci est obligatoire, entraine dans le champ d'application de l'article L. 3116-4 du CSP. Ce refus engageait alors la responsabilité pénale de la personne.

Par conséquent, le législateur n'envisage plus de contrainte pénale pour les titulaires de l'autorité parentale, mais couple contrainte pénale et contrainte personnelle, en raison de l'orientation professionnelle. Il ne reconnaît qu'une seule possibilité pour ne pas obliger une personne à se faire vacciner : la contre-indication médicale. Dans cette unique hypothèse, les titulaires de l'autorité parentale ainsi que les patients eux-mêmes, sont déchargés de leur responsabilité²⁴³⁵. Cependant, cette cause d'irresponsabilité, sans rapport avec la volonté de la personne, se rapproche des caractéristiques de la force majeure.

Quant à la politique vaccinale en raison de circonstances particulières, elle concerne par exemple la vaccination contre la fièvre jaune en Guyane²⁴³⁶ ou en raison du « *milieu de vie* »²⁴³⁷ ou en cas de risque d'épidémie sur une partie ou tout le territoire²⁴³⁸. Toutes ces mesures contraignantes ont pour fondement la préservation de la santé publique. Ces dispositions spéciales sont prévues aux articles L. 3131-1 à L. 3131-11 du code de la santé publique. Elles prévoient un contrôle du bien-fondé des mesures prises en application de l'article L. 3131-1 par le Haut conseil de la santé publique²⁴³⁹ et aménagent l'étendue de la responsabilité des professionnels de santé²⁴⁴⁰ et du fabricant²⁴⁴¹ du fait d'un dommage causé par l'administration du vaccin.

²⁴³⁵ Art. L. 3111-4 CSP, al. 6 CSP : « *les conditions de l'immunisation prévue au présent article sont fixées par arrêté du ministre chargé de la santé pris après avis de la Haute autorité de santé et compte tenu, en particulier, des contre-indications médicales* ».

²⁴³⁶ Décret n°2003-462 du 21 mai 2003 relatif « aux dispositions réglementaires des parties I, II, III du Code de la santé publique » abrogeant le décret n°67-428 du 22 mai 1967 disposant en son article premier que : « La vaccination antiamarile est rendue obligatoire sauf contre-indication pour toutes les personnes âgées de plus d'un an et résidant en Guyane ou y séjournant »

²⁴³⁷ Art. 3112-1 al. 1 du CSP : « La vaccination par le vaccin antituberculeux BCG est obligatoire, sauf contre-indications médicales reconnues, à des âges déterminés et en fonction du milieu de vie ou des risques que font encourir certaines activités ».

²⁴³⁸ Art. L. 3111-6 du CSP : « *la vaccination contre la fièvre jaune est obligatoire, sauf contre-indication médicale, pour toute personne âgée de plus d'un an et résidant ou séjournant en Guyane* ».

²⁴³⁹ Art. L. 3131-2 du CSP

²⁴⁴⁰ Art. L. 3131-3 al. 1er du CSP

²⁴⁴¹ Art. L. 3131-3 al. 2 du CSP

2. La politique vaccinale et les droits fondamentaux du patient

A l'inverse, en France, la politique vaccinale est particulièrement contraignante et risquerait de porter atteinte aux droits fondamentaux du patient dans l'énoncé même de ces dispositions.

En effet, on peut noter que la sémantique utilisée par le législateur fait référence à une « soumission » ce qui est paradoxal dans un Etat où sont proclamées la liberté individuelle et l'autodétermination. En outre, la sanction était particulièrement lourde d'une part, car elle consistait en une forte amende et en une privation de liberté et d'autre part en ce qu'elle limite le droit fondamental à l'instruction. Malgré le principe, à caractère universel, énoncé à l'article L. 131-1 du Code de l'éducation selon lequel : « *L'instruction est obligatoire pour les enfants des deux sexes, français et étrangers, entre six ans et seize ans* », les enfants qui ne remplissent pas les conditions de vaccination sont exclus des lieux d'enseignement. Ainsi, les mineurs « *sont les victimes collatérales puisque, faute d'être vaccinés, ils peuvent se voir refuser l'accès aux environnements collectifs* »²⁴⁴².

Ceci met particulièrement en exergue la volonté des pouvoirs publics de recourir à la vaccination. Comme le dénonce Morgan Le Goues, « *cette législation joue la carte du « chantage » sous l'égide du principe de précaution dans la mesure où les enfants n'étant pas vaccinés contre ces affections ne peuvent être inscrits dans les lieux de sociabilisation* », telles que les colonies de vacances, garderies et écoles²⁴⁴³.

La présentation du carnet de santé ou de tout autre document attestant du respect de l'obligation vaccinale conditionne par ailleurs l'admission de l'enfant au sein de certains établissements. Il s'agit notamment des établissements d'accueil d'enfants de moins de six ans, des accueils collectifs sans hébergement, de certains établissements et services sociaux et médico-sociaux (ESSMS) tels que les établissements ou services prenant en charge habituellement, y compris au titre de la prévention, des mineurs et des majeurs de moins de vingt et un ans relevant de l'aide sociale à l'enfance, les établissements ou services d'enseignement qui assurent, à titre principal, une éducation adaptée et un accompagnement social ou médico-social aux mineurs ou jeunes adultes handicapés ou présentant des difficultés d'adaptation, etc²⁴⁴⁴.

Si cette interdiction n'est pas absolue, elle l'est sous réserve d'une vaccination imminente. En effet, l'article R.3111-17 CSP disposait que : « *L'admission dans tout établissement d'enfants, à caractère sanitaire ou scolaire, est subordonnée à la présentation soit du carnet de santé, soit des documents en tenant lieu attestant de la situation de l'enfant au regard des vaccinations obligatoires* » mais qu'« *à défaut, les vaccinations obligatoires sont effectuées dans les trois mois de l'admission* »²⁴⁴⁵. Par conséquent, la réalisation des vaccinations prime le droit à l'éducation, la scolarité et l'enseignement, un droit fondamental ga-

²⁴⁴² F. Vialla, « *Vaccinations obligatoires : séptikos ou skeptikos ?* » D. 2017 p. 2584

²⁴⁴³ Morgan Le Goues. Le consentement du patient en droit de la santé. Droit. Université d'Avignon, 2015. Français. <NNT : 2015AVIG2042>. <tel-01267019> , p. 216

²⁴⁴⁴ E. Benazeth, « *Santé publique- Vaccination obligatoire - Une piqûre de précision* », Juris Associations, 2018, n°573, p. 7

²⁴⁴⁵ Art. R. 3111-17 du CSP abrogé par décret n°2018-42 du 25 janvier 2018, art. 3.

ranti par l'article 13 du Préambule de la Constitution de 1946²⁴⁴⁶, car l'établissement peut accueillir l'enfant mais en imposant la vaccination dans les trois mois de l'admission²⁴⁴⁷.

Concernant les vaccinations obligatoires applicables aux professions visées, on peut noter que l'accès à ces métiers est conditionné par la vaccination. L'obtention de ces emplois nécessite donc, au préalable, d'avoir porté atteinte à l'intégrité physique et physiologique de la personne. Face à ce constat, on peut s'interroger si le refus de consentir à un vaccin obligatoire, ayant pour conséquence de ne pas pouvoir exercer la profession choisie, ne constitue pas une atteinte à la « liberté du travail ».

Ce principe de la liberté du travail est tiré du décret d'Allarde des 2-17 mars 1791²⁴⁴⁸ selon lequel toute personne a le droit d'exercer la profession choisie. Mais il faut déterminer la valeur de ce principe. Le Conseil d'Etat a estimé, dans sa jurisprudence de 1998, qu'« *au nombre des libertés publiques dont, en vertu de cette dernière disposition, les garanties fondamentales relèvent du domaine de la loi figure le libre accès à l'exercice par les citoyens de toute activité professionnelle n'ayant fait l'objet d'aucune limitation légale* »²⁴⁴⁹. Les constitutions françaises, postérieures au décret d'Allarde et à la loi le Chapelier, proclament la liberté du travail. Par conséquent, il semblerait logique que la liberté du travail acquiert une valeur constitutionnelle²⁴⁵⁰. La Chambre sociale de la Cour de Cassation confirme la valeur constitutionnelle de ce principe²⁴⁵¹. De son côté, le Conseil d'Etat lui accorde une valeur de liberté fondamentale au sens de l'article L. 521-2 du CJA²⁴⁵².

En sus des poursuites pénales encourues par la personne qui refuse de se « soumettre » à une vaccination obligatoire, elle s'expose à de lourdes conséquences au sein de son activité professionnelle. La Cour de cassation a dû se prononcer à plusieurs reprises sur le point de savoir comment concilier un refus du salarié de l'obligation vaccinale et l'obligation de sécurité résultat incombant à l'employeur. Dans un premier arrêt du 28 octobre 2009²⁴⁵³, un homme a été recruté pour occuper le poste de chauffeur ambulancier dans une société d'ambulance. Cependant, et alors que les compétences de cette personne n'étaient pas contestées, il « a été déclaré, par le médecin du travail, apte à son poste sous réserve

²⁴⁴⁶ Article 13 du Préambule de la Constitution de 1946 selon lequel : « La Nation garantit l'égal accès de l'enfant et de l'adulte à l'instruction, à la formation professionnelle et à la culture. L'organisation de l'enseignement public gratuit et laïque à tous les degrés est un devoir de l'Etat ».

²⁴⁴⁷ Le délai de trois mois court bien à compter de l'admission et non de l'inscription.

²⁴⁴⁸ Article 7 de la loi des 2-7 mars 1791 portant « suspension de tous les droits d'aides de toutes les maîtrises et jurandes et établissements des droits de patente » selon lequel : « A compter du 1^{er} avril prochain, il sera libre à toute personne de faire tel négoce ou d'exercer telle profession, art ou métier, qu'elle trouvera bon mais (...) »

²⁴⁴⁹ CE., ass., 16 décembre 1988, n°75544

²⁴⁵⁰ V. not. Cons. const., n°88-244 DC du 20 juillet 1988, « Amnistie » concernant la liberté du salarié embauché

²⁴⁵¹ C. cass., Chambre sociale, 19 novembre 1996, n°94-19.404 : « Attendu, cependant, qu'ayant pour effet d'apporter une restriction au principe de la liberté du commerce et de l'industrie, posé par l'article 7 de la loi des 2-17 mars 1791, et à la liberté du travail garantie par la Constitution, la clause de non-concurrence insérée dans un contrat de travail n'est licite que dans la mesure où la restriction de liberté qu'elle entraîne est indispensable à la protection des intérêts légitimes de l'entreprise »

²⁴⁵² CE., 8^{ème} et 3^{ème} sous-sections réunies, 4 oct. 2004, n°264310

²⁴⁵³ C. cass., Chambre sociale, 28 oct. 2009, n°08-43376

d'une vaccination » contre l'hépatite B, vaccin obligatoire en l'espèce. L'employeur lui proposa un reclassement qu'il refusa aussi et fut licencié pour « faute grave » après l'expression de son refus de procéder à la vaccination. La Cour de cassation ne reprend pas le motif relevant du refus du vaccin pour rappeler uniquement que le salarié exerçait son droit de refuser la proposition de reclassement. Cette solution pouvait-elle être interprétée comme conférant en cas de refus de vaccination, le pouvoir à l'employeur de proposer, voire d'imposer un reclassement au salarié au sein de l'entreprise ?

Le raisonnement de la Cour de cassation est explicité dans l'arrêt du 11 juillet 2012²⁴⁵⁴ qui reconnaît qu'un salarié qui refuse une vaccination prescrite par le médecin du travail et imposée par la réglementation applicable à son entreprise peut valablement être licencié. Dans cette affaire, M. X., employé de pompes funèbres, se voit prescrire par le médecin du travail une vaccination obligatoire contre l'hépatite B en vertu de l'article 211 de la convention collective des pompes funèbres et du décret du 15 mars 1991. M. X. refusa de se faire vacciner. Sanctionné, il engagea un recours devant la juridiction prud'homale considérant que son licenciement est abusif ne « *constitue pas une cause réelle et sérieuse de licenciement le refus du salarié de subir une vaccination obligatoire, dès lors que celle-ci l'expose à un risque de développer une maladie grave, de sorte que le salarié peut s'opposer à cette vaccination en raison des risques qu'elle présente* ».

Deux interprétations étaient possibles mais contradictoires. La première repose sur le fait que l'employeur est débiteur d'obligations légales vis-à-vis de ses salariés et particulièrement l'obligation de sécurité résultant énoncée aux articles L. 4121 à L. 4123 du Code du travail. Selon l'article L. 4121-1- 1° : « *L'employeur prend les mesures nécessaires pour assurer la sécurité et protéger la santé physique et mentale des travailleurs* » notamment par le biais d' « *actions de prévention des risques professionnels* ». L'article L4121-2 apporte de plus amples précisions sur les mesures à prendre. Elles doivent « *éviter les risques* » et l'employeur est tenu de « *prendre des mesures de protection collective en leur donnant la priorité sur les mesures de protection individuelle* »²⁴⁵⁵. Sur ce fondement, on comprend donc que l'employeur ne pouvait agir autrement que de contraindre son salarié à se soumettre à la vaccination. Selon cette interprétation, la mesure prise par l'employeur a pour objectif de préserver la santé du salarié en faisant de la prévention contre les risques sanitaires issus de la profession.

A l'opposé, le salarié arguait que son refus était fondé sur le fait que le vaccin présentait un risque pour sa santé. Il invoquait donc l'application du principe fondamental de la liberté de disposer de son corps. Une telle contrainte médicale porterait alors doublement atteinte aux droits fondamentaux du salarié : la première porterait atteinte à son intégrité physique et son refus le priverait de son activité professionnelle ce qui porterait atteinte au droit au travail, tel qu'il est énoncé par le Préambule de la Constitution de 1946 et interprété par le Conseil constitutionnel dans sa décision « *Amnistie* ».

Malgré cet argumentaire, la Cour de cassation a validé le licenciement considérant que constitue une cause réelle et sérieuse de licenciement le refus du salarié de subir une vaccination obligatoire, dès lors que celui-ci l'expose à un risque de développer une maladie grave. Elle retient ainsi la première interprétation. Ainsi, elle a considéré que « *la cour d'appel qui a constaté la prescription de cette vaccination par le médecin du travail et l'absence de contre-indication médicale de nature à justifier le refus du salarié, en a exactement déduit que celui-ci ne pouvait s'y opposer...* ». On en déduit la primauté de l'obligation vaccinale sur des considérations personnelles relatives à la crainte d'une survenance des

²⁴⁵⁴ C. cass., Chambre sociale, 11 juill. 2012, n° 10-27888

²⁴⁵⁵ Art. L. 4121-2, 8°

risques inhérents au vaccin. La seule possibilité de s'y soustraire reste la contre-indication médicale. La Cour de cassation fait une application stricte du rapport bénéfice/risques.

Alors que la France prône pour plus de libéralisme, la politique vaccinale témoigne de l'attachement à l'Etat providence. Cette politique vaccinale se présente donc en un frein au « droit liberté » de la « liberté du travail » mais aussi au droit créance à l'éducation et à l'instruction, en tant que règle d'ordre public sanitaire.

B. La liberté vaccinale et les normes supra-législatives

A l'étranger, par exemple au Québec, il n'existe pas d'obligation vaccinale ce qui implique que la vaccination relève du droit commun ayant comme clé de voute le libre consentement aux soins. En Espagne, le législateur n'a pas prévu d'obligation vaccinale permanente²⁴⁵⁶. Les seules obligations n'existent que lorsque les autorités compétentes décèlent un réel danger pour la santé publique. D'après le tribunal constitutionnel espagnol, cette législation ne viole pas les droits fondamentaux du patient et notamment le respect de son autonomie²⁴⁵⁷. En France, la politique est toute autre : le principe demeure l'obligation vaccinale, effaçant le rôle cardinal du consentement à l'acte de soin. Le Conseil constitutionnel s'est prononcé timidement sur cette question (1) afin d'affirmer en filigrane que la vaccination était un choix sociétal, qui prévaudrait sur le consentement de la personne (2).

1. La politique vaccinale française, le droit à la protection de la santé et le consentement devant le juge constitutionnel français

Afin d'exercer son contrôle, le Conseil constitutionnel fait référence à deux normes constitutionnelles : le droit à la santé autrement dit l'obligation de protection de la santé (1) et l'habilitation constitutionnelle du législateur en matière de santé (2).

a. La protection constitutionnelle de la santé

Les articles L. 3111-1 à L. 3111-3 du Code de la santé publique fixent un cadre général à la politique vaccinale. Celle-ci encadre les vaccinations obligatoires, notamment à l'égard des mineurs. Par conséquent, le législateur a défini des obligations pesant sur les titulaires de l'autorité parentale instaurant la famille comme « nouvel ordre public de protection »²⁴⁵⁸.

La question se pose de savoir si, à l'inverse, un médecin pourrait vacciner un mineur contre la volonté des titulaires de l'autorité parentale, au nom du principe selon lequel l'intérêt de sa santé n'est pas compris ni préservé par son entourage. On assisterait alors à un conflit de légitimité entre autorité parentale et autorité médicale. En effet, lorsque le médecin considère que le refus de traitement des parents est susceptible d'entraîner des consé-

²⁴⁵⁶ v. Loi organique du 14 avril 1986, n°3/1986 sur les mesures spéciales en matière de santé publique

²⁴⁵⁷ Tribunal constitutionnel espagnol du 27 juin 1990, n°120/1990

²⁴⁵⁸ J. Pineau, « L'ordre public dans les relations de familles », Les Cahiers de droit, 40 (2), 323-344. <https://doi.org/10.7202/043544ar>

quences graves sur la santé du mineur, le médecin est tenu de délivrer les soins indispensables. La vaccination serait-elle un soin indispensable ?

Le fait de vouloir soustraire son enfant à l'obligation vaccinale était considéré par certains titulaires de l'autorité parentale comme une atteinte au droit à la protection de la santé garanti par l'alinéa 11 du Préambule de la Constitution de 1946. Le Conseil constitutionnel, saisi d'une question prioritaire de constitutionnalité à cet effet, a répondu par la négative à la « suite d'un examen sommaire », comme le remarque Danièle Cristol²⁴⁵⁹. En outre, d'après Hakim Daïmallah, « *l'intérêt de la décision réside dans l'appréhension des dispositions constitutionnelles relatives à l'exercice de l'autorité parentale en matière de santé* ». Il rappelle en premier lieu que « *la loi confère (...) un pouvoir - ou droit-fonction - aux parents, dont les articles L. 1111-1 et suivants du code de la santé publique précisent l'étendue* »²⁴⁶⁰. Le législateur impose la réalisation d'autres actes médicaux comme c'est le cas de la vaccination.

Il est intéressant de noter que, dans le cadre de l'article 61-1 de la Constitution, le Conseil se réfère à l'article 11 du Préambule de la Constitution de 1946 en tant que le support d'un droit garanti par la Constitution alors que la jurisprudence l'utilise sous différents énoncés : principe, objectif, exigence, droit à la protection de la santé et droit à la santé.

Cette décision maintient la ligne jurisprudentielle qui met en exergue l'acception collective du droit à la protection de la santé garanti par l'alinéa 11 du Préambule. Ce droit est interprété de façon générale et impersonnelle. En effet, alors même que le législateur confère, par la loi du 4 mars 2002, une place cardinale au droit à la protection de la santé des usagers, il déclare que l'obligation de vaccination n'est pas contraire à l'alinéa 11 du Préambule. Pourtant, les requérants alléguaient que les vaccins présentent en eux-même un risque pour la santé, et particulièrement à cause de leurs adjuvants. Ainsi, en voulant se soustraire à l'obligation vaccinale, ils entendaient protéger la santé de leurs enfants. Selon eux, et après des faits tragiques²⁴⁶¹, la vaccination présente un risque pour la santé, surtout pour les jeunes enfants et particulièrement sans examen médical préalable pour détecter des contre-indications médicales. Les requérants invoquaient donc la protection de la santé de leur enfant contre l'Etat. Pour Hakim Daïmallah, « *les parents soule(vaient) un grief tiré de la violation de la dimension en quelque sorte négative de la protection constitutionnelle de la santé de l'enfant* »²⁴⁶², à l'opposé de l'approche « parentaliste » de l'Etat qui lui permet de se substituer, avec bienveillance, aux parents.

Cette décision met en lumière les deux versants de la protection constitutionnelle de la santé de l'enfant : contre l'action du législateur et, par l'effet horizontal des normes constitutionnelles, contre les titulaires de l'autorité parentale.

En ne conférant pas la valeur d'un droit personnel à la santé, les juges constitutionnels n'ont pas voulu remettre en cause la politique vaccinale du législateur qui entendait agir dans le but de protéger collectivement la santé de la population.

²⁴⁵⁹ Cons. const., 20 mars 2015, n°2015-458 QPC, obs. D. Cristol, RDSS 2015. 364

²⁴⁶⁰ H. Daïmallah, L'obligation de vaccination des enfants mineurs devant le Conseil constitutionnel, Constitutions 2015. 267

²⁴⁶¹ Haut Conseil de la santé publique, *Avis relatif à la vaccination des nourrissons vis-à-vis des gastroentérites à rotavirus*, 29 nov. 2013, disponible sur www.hcsp.fr, p.5

²⁴⁶² H. Daïmallah, L'obligation de vaccination des enfants mineurs devant le Conseil constitutionnel, Constitutions 2015. 267

b. Le contrôle restreint des garanties légales du Conseil constitutionnel

Les juges constitutionnels ont rappelé le but recherché par le législateur. Au neuvième considérant, ils ont précisé que « *le législateur a imposé des obligations de vaccination antidiphthérique, antitétanique et antipoliomyélitique aux enfants mineurs, sous la responsabilité de leurs parents ; qu'il a ainsi entendu lutter contre trois maladies très graves et contagieuses ou insusceptibles d'être éradiquées* ». Autrement dit, le législateur répondait à un objectif d'intérêt général, avec « *un mandat d'optimisation* »²⁴⁶³.

Il étaye son raisonnement en rappelant l'ensemble des garanties légales une à une : l'avis du Haut conseil de la santé publique, la suspension de l'obligation vaccinale ainsi que la possibilité de s'y soustraire en cas de contre indication médicale préalablement reconnue.

C'est au considérant 10 que les juges constitutionnels consacrent une « *véritable réserve de loi en matière de santé publique* » comme l'explique Hakim Daïmallah²⁴⁶⁴. Selon lui, la santé se présente « *comme un domaine privilégié de manifestation de la souveraineté des sociétés contemporaines* »²⁴⁶⁵. Par conséquent, les juges constitutionnels se retranchent derrière le pouvoir discrétionnaire du législateur car ils ne « *disposent pas d'un pouvoir d'appréciation et de décision de même nature que celui du Parlement* ». Ils énoncent alors « *qu'il est loisible au législateur de définir une politique de vaccination afin de protéger la santé individuelle et collective ; et qu'il lui est également loisible de modifier les dispositions relatives à cette politique de vaccination pour tenir compte de l'évolution des données scientifiques, médicales et épidémiologiques* ». Pour Hakim Daïmallah, l'« *autonomie du législateur s'incarne d'une part dans le pouvoir de déterminer un régime juridique de vaccination (« définir une politique de vaccination ») et d'autre part dans le pouvoir de réformer ce régime en fonction des circonstances* »²⁴⁶⁶. Le Conseil constitutionnel ne faisant pas face à une compétence liée du législateur, mais à son pouvoir quasi-discrétionnaire, veille uniquement à ce que le législateur n'impose pas des règles assorties de garanties manifestement inadéquates au regard de l'objectif poursuivi²⁴⁶⁷.

Selon Danièle Cristol, rien n'est surprenant dans la retenue du Conseil constitutionnel dès qu'il s'agit de sujets sensibles. En effet, si l'on étudie le contrôle de la nécessité de la mesure, on remarque qu'il est presque inexistant. Le Conseil constitutionnel affirme au considérant 10, qu'il n'est pas compétent pour « *remettre en cause, au regard des connaissances scientifiques les dispositions prises par le législateur ni de rechercher si l'objectif de protection de la santé que s'est assigné le législateur aurait pu être atteint par d'autres voies, dès lors que les modalités retenues par la loi ne sont pas manifestement inappropriées à l'objectif visé* ». Suivant un tel énoncé, la décision comporte une part de contingence car elle

²⁴⁶³ H. Daïmallah, L'obligation de vaccination des enfants mineurs devant le Conseil constitutionnel, *Constitutions* 2015. 267

²⁴⁶⁴ *ibid*

²⁴⁶⁵ *ibid*

²⁴⁶⁶ *ibid*

²⁴⁶⁷ v. concernant le contrôle de l'adéquation : V. Goesel-Le Bihan, « *Le contrôle de proportionnalité exercé par le Conseil constitutionnel, technique de protection des libertés publiques ?* », *Jus Politicum*, n°7, 2012 ; Cons. const. Décision n°2015-458 QPC, 20 mars 2015, *Epoux L.* ; AJDA 2015. 611 ; D. 2015. 687 ; *ibid.* 1919, obs. P. Bonfils et A. Gouttenoire ; *ibid.* 2016. 674, obs. M. Douchy-Oudot ; *ibid.* 1461, obs. N. Jacquinot et A. Mongiavillano ; AJ faim. 2015. 222, obs. H. Daïmallah ; *ibid.* 192. A. Dionisi-Peyrusse ; RDSS 2015. 364, obs. D. Cristol

dépend de l'avancée de la science. Le Conseil constitutionnel pourrait alors revenir sur sa décision suivant une modification des circonstances²⁴⁶⁸.

Le Conseil constitutionnel rappelle que l'obligation vaccinale est un choix sociétal qu'il ne lui appartient pas de prendre, notamment en fonction des connaissances scientifiques. En outre, l'abandon de cette obligation vaccinale aurait des conséquences sanitaires, médicales et économiques qui ne rendent pas indifférents les pouvoirs publics. De plus, « *face à la logique de santé publique, des droits et libertés individuels brandis en étendard par ceux qui considèrent que la santé est une question exclusivement individuelle et privée (...), le statut du corps évolue, il devient le siège de revendications nouvelles* »²⁴⁶⁹.

2. Les juges constitutionnels, la politique vaccinale et la valeur du droit au consentement : un choix sociétal ?

Quelles que soient les jurisprudences des Cours constitutionnelles, le droit à la santé demeure le fondement constitutionnel des vaccinations. Toutefois, l'obligation vaccinale peut devenir inconstitutionnelle lorsque le principe du consentement préalable et informé est violé. Il convient de comparer la jurisprudence du Conseil constitutionnel français avec celle de la Cour constitutionnelle de Colombie.

En France, le vaccin contre l'hépatite B a généré le contentieux le plus abondant relatif aux potentiels préjudices causés par ce dernier²⁴⁷⁰, tant devant la Cour de cassation²⁴⁷¹ que devant la CJUE²⁴⁷². Outre atlantique, « c'est le Gardasil ou le Cervarix - vaccins contre le Papilloma Virus Humain (PVH) - qui se retrouvent au banc des accusés (...), et en particulier en Colombie où la Cour constitutionnelle vient de rendre à leur égard une sentence à la fois courageuse et controversée »²⁴⁷³. Pour comprendre cette jurisprudence et la comparer à la nôtre, il convient d'expliquer leur législation alors en vigueur.

La politique d'obligation vaccinale est organisée via un « schéma national de vaccination ». Celui-ci permet de vacciner gratuitement tous les enfants de moins de 6 ans contre plusieurs maladies (environ 25), la Colombie souhaitant avoir une couverture vaccinale la plus étendue possible. Le vaccin contre le PVH a été inclus dans ce schéma. La loi n°1626 du 30 avril 2013 rend cette vaccination gratuite et obligatoire à toutes les jeunes filles entre 9 et 17 ans. En l'espèce, Aura Cristina a reçu 3 injections de Gardasil en moins de 6 mois. Or,

²⁴⁶⁸ en application de Ord. n°58-1067 du 7 nov. 1958 portant loi organique sur le Conseil constitutionnel, art. 23-2

²⁴⁶⁹ F. Vialla, « *Vaccinations obligatoires : séptikos ou skeptikos ?* » D. 2017 p. 2584

²⁴⁷⁰ Avec la nouvelle législation, portant à 11 valences obligatoires, celle relative à l'hépatite B inquiète de nombreux parents. La suspicion est bien réelle malgré l'absence de preuve officielle de lien de cause à effet avec la sclérose en plaques.

²⁴⁷¹ Civ. 1ère, 18 oct. 2017, n°15-é0.791, D. 2018. 490, note J.-S. Borghetti ; ibid. 35, obs. P. Brun, O. Gout et C. Quézel-Ambrunaz ; RDSS 2017. 1140, obs. J. Peigné ou n°14-18.118

²⁴⁷² CJUE 21 juin 2017, fa. C-621/15, rendu sur question préjudicielle de la Cour de cassation, Civ. 1ère. 12 nov. 2015, n°14-18.118, D. 2015. 2602, note J.-S. Borghetti ; ibid. 2016. 2535, obs. J.-D. Bretzner et A. Aynès ; AJDA 2017. 1709, chron. P. Bonneville, E. Broussy, H. Cassagnabère et C. Gänser ; D. 2017. 1807, note J.-S. Borghetti ; ibid. 2018. 35, obs. P. Brun, O. Gout et C. Quézel-Ambrunaz ; RTD civ. 2017. 877, obs. P. Jourdain

²⁴⁷³ V. Bernaud, « Les obligations vaccinales sont-elles constitutionnelles ? Réflexions autour d'une sentence controversée de la Cour constitutionnelle colombienne », RDSS. 2018. 257

un mois après, la jeune femme a présenté des troubles de santé et son état s'est dégradé progressivement.

Au final, la Cour colombienne conforte la politique nationale de vaccination mais considère comme inconstitutionnel son caractère obligatoire. Par ailleurs, elle ne remet pas en question le vaccin anti PVH en raison des incertitudes scientifiques du lien de causalité entre la vaccination et la dégradation de l'état de santé de la jeune femme.

Cette jurisprudence est d'autant plus importante que, d'après Valérie Bernaud, toutes les affaires devant « la Cour revendiquaient un accès systématique et gratuit à ces derniers, perçus comme une panacée absolue pour soigner ou échapper à des maladies faisant encore de nombreuses victimes dans un pays dit émergent »²⁴⁷⁴.

S'il est acquis que le droit constitutionnel à la santé est un fondement des politiques préventives, incluant le droit d'accès à la vaccination, ce dernier serait un droit individuel, subjectif de défense ainsi qu'un droit créance, issu d'une politique de service public, relevant de la responsabilité de l'Etat. A l'inverse du Conseil constitutionnel, la Cour constitutionnelle colombienne reconnaît un droit fondamental autonome à la santé²⁴⁷⁵ et la garantie d'une effectivité de ce droit. Les juges veillent au fait que la politique vaccinale comporte bien un aspect préventif (avoir un système de santé organisé pour lutter contre l'existence des risques susceptibles de compromettre la santé des personnes) et réparateur. Il entre donc bien dans les devoirs de l'Etat d'organiser une politique nationale de vaccination. Toutefois, les citoyens français ne disposent pas d'un droit fondamental à être librement vaccinés.

En Colombie, les juges préfèrent reconnaître un fondement constitutionnel au consentement préalable et éclairé. Comme le note Valérie Bernaud, « *Pour étayer son argumentation sur l'inconstitutionnalité des obligations vaccinales, la Cour s'est fondée sur divers droits constitutionnels, soulignant que de telles obligations se heurtent à « la faculté qu'a le patient de prendre toutes les décisions pertinentes relatives à sa santé, laquelle a été considérée comme un droit de caractère fondamental par la jurisprudence constitutionnelle, en tant que concrétisation du principe constitutionnel du pluralisme (article 1 et 7 de la Constitution) et des droits fondamentaux à la dignité humaine (article 1), au libre développement de la personnalité (article 16), à l'intégrité personnelle (article 12) et à la santé (article 49) »* »²⁴⁷⁶.

Concernant le principe de la dignité humaine, la Cour colombienne rappelle qu'il inclut celui de l'autonomie, du droit au libre développement de sa personnalité et devrait être interprété comme étant en lien avec le principe général de liberté. Par conséquent, en respect de ces principes, les patients devraient avoir la possibilité de choisir ou de refuser tous les actes médicaux qui leur sont proposés curativement et préventivement.

Cette jurisprudence est bien loin de celles, très protectionnistes du Conseil constitutionnel et du Conseil d'Etat sur la conception de la dignité humaine. En effet, la Cour colombienne reconnaît une réelle effectivité au principe selon lequel « *nul ne peut disposer d'autrui* ». Ainsi, si une personne est libre et autonome, il n'appartient qu'à elle de choisir comment elle entend prendre soin de sa santé.

Quant au principe de l'inviolabilité du corps humain, il n'en demeure pas moins qu'une vaccination imposée porte atteinte à l'intégrité physique du patient. Comme le remarque Valérie Bernaud, « *il est évident que pratiquer un vaccin constitue, dans les faits,*

²⁴⁷⁴ V. Bernaud, op. cit.

²⁴⁷⁵ v. SU 225 de 1998 précisant que les droits fondamentaux des enfants doivent jouir d'une protection toute particulière et ne sauraient être soumis aux aléas « du discours politique changeant en fonction du jeu des majorités », SU 562 de 1999, T 850 de 2002 et sentence T 859 de 2003

²⁴⁷⁶ V. Bernaud, op. cit.

*une atteinte à l'intégrité physique des patients : au-delà de la piqûre que les pro-vaccins considèrent comme un acte médical anecdotique, c'est une substance chimique aux effets secondaires mal connus qui est injectée dans le corps des individus. Et la Cour colombienne l'a bien compris »*²⁴⁷⁷. Or en France, les juges constitutionnels ne considèrent pas l'individu en tant que titulaire d'un droit exclusif sur son propre corps. S'il en était ainsi, tout acte non consenti sur celui-ci serait illicite²⁴⁷⁸.

Enfin, la Cour constitutionnelle colombienne est allée plus loin en constitutionnalisant de façon autonome le principe du « consentement éclairé » en tant que conséquence directe des droits à l'information et à l'autonomie. La Cour va jusqu'à détailler le contenu de l'obligation d'information. Le niveau d'informations est très élevé car il inclut, en sus des conséquences de l'acte, des critères relatifs à l'incidence sur les droits et les intérêts du sujet et des tiers²⁴⁷⁹. Concernant la santé du mineur, la Cour fait référence du principe « primum non nocere » et par conséquent consacre le fait que les parents peuvent substituer leur consentement à celui de leur enfant, avec quelques limites telles que : la prise en considération de l'urgence, de l'importance du traitement pour les intérêts de l'enfant, les risques et l'intensité de l'impact du traitement sur l'autonomie présente et future de l'enfant et l'âge du patient²⁴⁸⁰.

En l'espèce, les parents avaient donné leur consentement à la vaccination mais motivaient leur requête sur le défaut d'information relatif aux effets secondaires indésirables du vaccin. Malgré un lien de causalité fragile, la Cour a jugé qu'un consentement obtenu sans une « claire, objective, idoine et pertinente information » ne pouvait être considéré comme un « consentement éclairé » répondant aux critères de la jurisprudence constitutionnelle. Par cette présente jurisprudence, et au vu des risques et des effets secondaires dangereux du vaccin contre le PVH, l'âge des femmes objets du programme de vaccination et la nécessité de prévenir le cancer du col de l'utérus en tant que politique de santé publique, la Cour alerte le ministère de la Santé afin que soit nécessairement et systématiquement obtenu le consentement préalable et éclairé de toutes les destinataires de la vaccination ou de leurs représentants légaux. Le consentement préalable et éclairé est, pour la Cour constitutionnelle colombienne, une condition sine qua non pour administrer le vaccin.

L'office des juges constitutionnels est bien au delà de la position du Conseil constitutionnel français. La Cour exhorte le ministère de la santé à recenser les personnes vaccinées par le Gardasil ou un vaccin équivalent pour effectuer une surveillance médicale, de prévoir un plan d'action pour prendre en charge des éventuelles victimes des effets secondaires de ce vaccin, poursuivre la recherche médicale sur ce vaccin et engager une campagne d'information auprès de la population.

Toutefois, une telle lecture de cette sentence implique qu'elle soit la plus large possible pour tous les vaccins et ne se résume pas à l'affaire du Gardasil. Sinon cette jurisprudence perdrait toute signification.

Cette prise de position engagée de la Cour constitutionnelle colombienne laisse perplexe comparée à la décision rendue en 2015 par le Conseil constitutionnel français. Les parents qui avaient formé la QPC arguaient du fait que les vaccinations soient pratiquées de façon automatique, sans réel examen médical préalable et sans information suffisante. Le Conseil constitutionnel avait fait fi de ces considérations.

²⁴⁷⁷ V. Bernaud, op. cit.

²⁴⁷⁸ CE, 8 févr. 2017, n°397151

²⁴⁷⁹ v. Sentence C 182/96

²⁴⁸⁰ v. Sentence SU 337/99

En définitive, sans remettre en cause toute politique nationale de vaccination, la controverse autour de certains vaccins devrait alerter les juges constitutionnels. Ces derniers devraient se montrer protecteurs en insistant sur le fait que l'Etat ne saurait imposer une vaccination, au risque de porter atteinte à la dignité humaine, à l'intégrité physique et physiologique ainsi qu'au principe du consentement éclairé, qui sont tous autant qu'ils sont, des droits fondamentaux.

Un des pays d'exception en Europe à maintenir l'obligation vaccinale²⁴⁸¹, la France fait primer l'ordre public sanitaire sur les libertés individuelles. Toutefois, la politique vaccinale pourrait être substantiellement revue si un véritable débat scientifique et public était organisé.

Ce débat pourrait d'abord porter sur l'adéquation entre ce qui est obligatoire d'une manière générale : vacciner contre le DTP, et les circonstances factuelles. Par exemple, les parents qui avaient déposé une QPC devant le Conseil constitutionnel clamaient qu'on les condamnait « pour quelque chose d'irréalisable »²⁴⁸² en précisant que « l'indisponibilité des seuls vaccins obligatoires est prouvée ». Effectivement, les vaccins contre le DTP qui ne contiennent pas d'autres valences, ne sont plus disponibles sur le marché. Par conséquent, dans les faits, l'obligation de vaccination est bien plus importante que ce qu'envisage le législateur. Le fait qu'un seul vaccin couplant valences obligatoires et recommandées soit disponible remet en cause la distinction. Par conséquent, les parents perdent leur liberté de choix. Pourtant, les juges de la rue de Monpensier n'ont pas relevé ce point même s'il est vrai qu'en tant que juge de la constitutionnalité, il leur appartenait uniquement de contrôler la conformité de la loi au bloc de constitutionnalité.

Suite à la pénurie de vaccins correspondant aux seules obligations de vaccinations (pour les enfants nés avant le 1er janvier 2018), la ministre de la santé avait été sollicitée pour rendre la commercialisation desdits vaccins effective. Mais suite à son refus, le Conseil d'Etat a été saisi et a enjoint la ministre de prendre des mesures nécessaires pour permettre de rendre disponibles lesdits vaccins. Le Conseil d'Etat a ainsi relevé que « les articles L. 3111-2 et L. 3111-3 du code de la santé publique impliquent nécessairement que les personnes tenues à l'exécution des trois obligations vaccinales prévues par ces dispositions (antidiphtérique, antitétanique et antipoliomyélitique) soient mises à même d'y satisfaire sans être contraintes, de ce seul fait, de soumettre leur enfant à d'autres vaccinations que celles imposées par le législateur et auxquelles elles n'auraient pas consenti librement »²⁴⁸³.

Le Conseil d'Etat ne fait pas état de l'existence d'un risque d'atteinte à l'intégrité de la personne pour les vaccins présentant des valences non obligatoires, mais rappelle que les pouvoirs publics disposent d'un pouvoir de sanction envers les laboratoires et les entreprises qui ne respectent pas l'obligation d'élaborer et de mettre un plan de gestion des pénuries pour ces vaccins afin de lutter contre les risques de rupture de stock²⁴⁸⁴. Par conséquent, la ministre de la santé « ne pouvait légalement refuser de faire usage des pouvoirs qu'elle détient en vue d'assurer la mise à disposition du public des vaccins permettant de satisfaire

²⁴⁸¹ http://www.eurosurveillance.org/images/dynamic/EE/V17N22/DAncona_tab1.jpg

²⁴⁸² http://www.lemonde.fr/police-justice/article/2016/01/07/refus-de-vaccination-des-parents-condamnes-a-de-la-prison-avec-sursis_4843487_1653578.html

²⁴⁸³ CE, 8 févr. 2017, n° 397151, cons. 5

²⁴⁸⁴ v. Arrêté du 26 juillet 2016 fixant la liste des vaccins devant faire l'objet des plans de gestion des pénuries mentionnés à l'article L. 5121-31 du Code de la santé publique.

aux seules vaccinations obligatoires »²⁴⁸⁵. L'abstention gouvernementale était donc inconstitutionnelle. Cette inconstitutionnalité n'a finalement pas duré en raison de « l'injonction conditionnelle »²⁴⁸⁶ du Conseil d'Etat, permettant d'anticiper un éventuel changement de circonstances de droit ou de fait pendant le délai de six mois accordé au ministre pour se conformer à l'injonction.

La loi pénale étant d'interprétation stricte, le refus de soumettre son enfant à la vaccination consommait donc l'infraction. Néanmoins, la question aurait pu se poser de l'existence d'une contrainte matérielle : l'absence de vaccin obligatoire. On pourrait très bien imaginer que le Conseil constitutionnel vérifie les circonstances de fait concernant l'obligation vaccinale, au même titre qu'il l'a fait pour la garde à vue. Dans cette hypothèse, il pourrait considérer que ces circonstances ont « modifié l'équilibre des pouvoirs »²⁴⁸⁷ et enjoindre au législateur de modifier cette disposition pénale en rajoutant la condition de la présence sur le marché d'un vaccin correspondant à l'exigence sanitaire. Même si la jurisprudence ne compte presque aucun cas de sanction contre les titulaires de l'autorité parentale suite à la méconnaissance de l'obligation vaccinale envers leurs enfants, notamment à cause des certificats médicaux de complaisance²⁴⁸⁸, un motif de contentieux resterait envisageable à ce sujet.

Avec l'eupéanisation des politiques, il est intéressant de se demander : que se passerait-il si les requérants invoquaient la Charte des Droits fondamentaux de l'Union européenne ? En effet, l'article 3 stipule : « Le consentement libre et éclairé doit être respecté dans le champ de la médecine et de la biologie »²⁴⁸⁹ en précisant clairement que « chacun a le droit au respect de son intégrité physique et mentale ». L'obligation vaccinale violerait plusieurs textes internationaux tels que : La Convention sur les Droits de l'Homme et la biomé-

²⁴⁸⁵ D. Poupeau, « *Les vaccins obligatoires doivent être commercialisés de manière indépendante* », AJDA 2017, p. 320

²⁴⁸⁶ A. Minet-Leleu, « *L'indisponibilité du vaccin trivalent sanctionné par le juge administratif* », RDSS 2017. 479

²⁴⁸⁷ Cons. const., Décision n° 2010-14/22 QPC du 30 juillet 2010 - <http://www.conseil-constitutionnel.fr/decision/2010/2010-14/22-qpc/decision-n-2010-14-22-qpc-du-30-juillet-2010.48931.html> ; consid. 15

²⁴⁸⁸ v. A. Lardeux, Rapport fait au nom de la commission des affaires sociales sur le projet de loi modifié par l'Assemblée nationale, réformant la protection de l'enfance, Sénat n°205, 1er févr. 2007, p. 78 : « Cette absence de poursuites s'explique peut-être par la présentation de certificats de complaisance ou de faux certificats de vaccination, par l'indulgence des établissements accueillant des enfants ou par le fait que le nombre minime de refus de vaccination ne semble pas de nature à compromettre la protection générale de la collectivité ».

²⁴⁸⁹ http://www.europarl.europa.eu/charter/pdf/text_en.pdf, Article 3, page 9

decine (Oviedo)²⁴⁹⁰, la Charte Européenne sur les Droits des Patients²⁴⁹¹, la Convention Internationale relative aux Droits de l'Enfant (CIDE)²⁴⁹², le Pacte International relatif aux Droits civils et politiques²⁴⁹³ et enfin le Code de Nuremberg²⁴⁹⁴.

Sur le fondement selon lequel la vaccination constituerait une violation des droits universels de l'Homme, un mouvement d'initiative citoyenne²⁴⁹⁵ réclame que « *le principe de précaution soit appliqué en ce qui concerne la vaccination en Europe, que les citoyens européens bénéficient d'un consentement libre et pleinement éclairé en matière de vaccination et qu'un système européen efficace et indépendant d'enregistrement des effets secondaires vaccinaux (comme il en existe un aux États-Unis) soit établi pour monitorer la sécurité vaccinale* »²⁴⁹⁶. La Cour Suprême des Etats-Unis a considéré en 2011 les vaccins comme « étant inévitablement dangereux »²⁴⁹⁷. Selon la Cour, la vaccination obligatoire imposée aux citoyens n'est pas médicalement et éthiquement satisfaisante notamment dans les Etats qui ne reconnaissent aucune exception, même pas médicale.

Ainsi, en vertu de l'article L. 1111-4 du CSP, toute personne a le droit de refuser des soins et des traitements. Néanmoins, cette liberté de choisir s'efface devant la politique vac-

²⁴⁹⁰ <http://conventions.coe.int/Treaty/en/Treaties/Html/164.htm>, Article 2 – Primacy of the Human Being : « L'intérêt et le bien de l'être humain doivent prévaloir sur le seul intérêt de la société ou de la science » ; art.5 : « Une intervention dans le domaine de la santé ne peut être effectuée qu'après que la personne concernée y a donné son consentement libre et éclairé. Cette personne reçoit préalablement une information adéquate quant au but et à la nature de l'intervention ainsi que quant à ses conséquences et ses risques. La personne concernée peut, à tout moment, librement retirer son consentement. »

²⁴⁹¹ http://ec.europa.eu/health/archive/ph_overview/co_operation/mobility/docs/health_services_co108_en.pdf, page 5 ; Art. 5 : « Chaque personne a le droit d'accéder à toute information qui pourrait lui permettre de participer activement aux décisions concernant sa santé; cette information est un préalable à n'importe quelle procédure et traitement, y compris la participation à la recherche scientifique » ; Art. 5: « Chaque personne a le droit de choisir librement parmi les différentes procédures de traitement et les différents soignants, sur la base d'informations proportionnées.» ; Art. 9 : « Chaque personne a le droit de ne pas souffrir du mauvais fonctionnement des services de santé, des méfaits ou des erreurs médicales, et a droit à des services et des traitements de santé qui répondent à des normes élevées de sécurité. »

²⁴⁹² <http://www.ohchr.org/EN/ProfessionalInterest/Pages/CRC.aspx>, Article 18 : « La responsabilité d'élever l'enfant et d'assurer son développement incombe au premier chef aux parents ou, le cas échéant, à ses représentants légaux. Ceux-ci doivent être guidés avant tout par l'intérêt supérieur de l'enfant »

²⁴⁹³ <https://treaties.un.org/doc/Publication/UNTS/Volume%20999/volume-999-I-14668-English.pdf>, Article 18, page 8 : « Toute personne a droit à la liberté de pensée, de conscience et de religion ; ce droit implique la liberté d'avoir ou d'adopter une religion ou une conviction de son choix, ainsi que la liberté de manifester sa religion ou sa conviction, individuellement ou en commun, tant en public qu'en privé, par le culte et l'accomplissement des rites, les pratiques et l'enseignement. »

²⁴⁹⁴ <http://history.nih.gov/research/downloads/nuremberg.pdf>, Item 1, page 1 : « Le consentement volontaire du sujet humain est absolument essentiel »

²⁴⁹⁵ V. <http://www.efvv.eu>

²⁴⁹⁶ <http://initiativecitoyenne.be/2015/05/liberte-vaccinale-la-petition-europeenne.html>

²⁴⁹⁷ *Bruesewitz v. Wyeth LLC*, 131 S. Ct. 1068, 179 L.Ed.2d 1 (2011), <http://www.supremecourt.gov/opinions/10pdf/09-152.pdf>

cinale. Au lieu de parler de « liberté », le législateur a opté pour la « soumission », ce qui fait de la vaccination un acte médical *sui generis* au coeur d'une politique publique sécuritaire. Mais quelle que soit la Cour constitutionnelle saisie, la question des vaccins est embarrassante, notamment en fonction de la variabilité de la reconnaissance du principe de précaution²⁴⁹⁸ et du droit au consentement.

2. Consentement du patient et observance : vers un ordre public sanitaire et économique

Consentement et observance sont intimement liés : l'observance ne pouvant être totale qu'avec un consentement libre et éclairé.

La littérature juridique commence à intégrer le terme « *observance* », aussi utilisé sous l'anglicisme « *compliance* »²⁴⁹⁹. Il tire son origine étymologique du latin *observentia* signifiant le strict respect d'une règle. Aujourd'hui, cette notion, bien peu employée par les patients eux-mêmes, désigne la concordance entre les recommandations médicales et le comportement du patient. Il est défini par l'OMS comme « *le degré jusqu'où le comportement du patient coïncide avec un avis médical ou une recommandation de santé qui lui a été prescrite* »²⁵⁰⁰. L'observance devient alors une des premières préoccupations dans la relation de soins. Elle évoque « *l'idée d'un devoir comportemental* »²⁵⁰¹ dans un « *objectif de santé* »²⁵⁰². Cette notion s'apprécie largement car elle inclut les règles d'hygiène, de diététique, de suivi médical...

C'est dans les années 70 que la notion de non-compliance a commencé à émerger dans la réflexion médicale en même temps que la reconnaissance des droits des malades et du concept d'autonomie du patient, ces derniers devant prendre activement une part dans les décisions qui les concernent. Le principe d'observance est révélateur d'un conflit entre des principes éthiques : consentement aux soins, prise en charge adaptée et accessibilité des soins.

L'observance est donc plus importante que l'adhésion au traitement car elle conduit à une responsabilisation du patient (A) mais aussi à une évolution des conséquences du consentement face au droit de la sécurité sociale. La question pourrait se poser de savoir si le faible consentement aux soins, couplé à une non-compliance, ne façonnerait pas un nouvel ordre public économique en filigrane, par la reconnaissance d'une obligation d'observance (B).

²⁴⁹⁸ v. Code constitutionnel, Litec, 2016, p. 660-661, v. aussi CE, 8 févr. 2017, n°397151, Leb. ; AJDA 2017. 320 ; ibid. 898, note F. Violla ; D. 2017. 356, obs. C. de presse ; RDSS 2017. 479, note A. Minet-Leleu

²⁴⁹⁹ v. D. Tabuteau, La notion d'observance, in De l'observance à la gouvernance de sa santé, sous la dir. A. Laude, D. Tabuteau, PUF, 2007, p. 9

²⁵⁰⁰ OMS, Adherence to long-term therapies - Evidence for action, juill. 2003

²⁵⁰¹ G. Huteau, « La responsabilisation du patient assuré social face à l'observance thérapeutique : légitimité et nécessité du reste à charge ? », RDSS 2017. 9

²⁵⁰² G. Reach, Pourquoi se soigne-t-on ? Une esquisse philosophique de l'observance, Le bord de l'eau, 2005, p. 16 et p. 63

A. Consentement aux soins, observance et responsabilisation du patient

Sur le plan économique, la non observance a des répercussions négatives sur le budget de la Sécurité sociale et notamment de l'Assurance maladie. D'une manière générale, le non respect des prescriptions conduit à un prolongement de la durée, du coût des traitements et des arrêts de travail. Renforcer l'observance est donc un enjeu de santé publique. Ce défi est à multiples facettes car il concerne en premier les médecins, la qualité de leur prescription et de leurs conseils étant essentielle pour une bonne observance²⁵⁰³. Il en est de même pour les autres acteurs du système de santé comme les infirmiers, les pharmaciens²⁵⁰⁴... Mais les principaux concernés sont les patients qui tendent à être reconnus comme les acteurs de leur propre santé. L'observance pourrait alors être un outil permettant de responsabiliser les usagers du système de santé²⁵⁰⁵. Les patients auraient dorénavant un « devoir » de suivre les préconisations médicales. L'ensemble de ces « devoirs » contribueraient à responsabiliser les patients dans le cadre du *disease management* (1), plus qu'à créer une responsabilité juridique *sui generis* de l'assuré social vis-à-vis des dépenses de santé (2).

1. Consentement du patient et observances : deux notions au coeur du *disease management*

Le *disease management* est né de la volonté d'accompagner les usagers du système de santé afin de rendre la stratégie de l'assurance maladie plus efficiente. D'après le rapport de l'inspection générale des affaires sociales (IGAS), le *disease management* serait « *une démarche centrée sur les maladies chroniques qui, pour l'essentiel, par des interventions directes auprès des patients (aide, suivi, conseil), vise à accroître leurs capacités à gérer leur maladie dans la perspective d'améliorer les résultats sanitaires et de réduire les dépenses* »²⁵⁰⁶. Il semble donc que l'observance soit au cœur du dispositif du *disease management* mais qu'il constitue une étape supérieure après l'éducation thérapeutique du patient²⁵⁰⁷.

En outre, la problématique de la soutenabilité du régime social et de l'effectivité de l'accès aux soins se pose et se développe l'idée d'un principe selon lequel tout citoyen est tenu à une obligation d'utilisation judicieuse des ressources en santé.

Le législateur a ainsi choisi d'étendre l'obligation de la protection du droit à la santé. L'article L. 1110-1 du CSP précise que « *les professionnels, les établissements et réseaux de*

²⁵⁰³ Ils sont d'ailleurs incités financièrement à veiller à l'observance de leurs patients via les ROSP : rémunération conventionnelle sur objectifs de santé publique. v. Arrêté du 20 oct. 2016 portant approbation de la convention nationale organisant les rapports entre les médecins libéraux et l'assurance maladie signée le 25 août 2016, JO 23 oct. 2016

²⁵⁰⁴ v. Arrêté du 4 mai 2012 portant approbation de la convention nationale organisant les rapports entre les pharmaciens titulaires d'officine et l'assurance maladie, JO 6 mai 2012

²⁵⁰⁵ A. Laude, Le patient entre responsabilité et responsabilisation, Les tribunes de la santé, n°41, 2013, 79

²⁵⁰⁶ P.-L. Bras, G. Duhamel, E. Grass, Améliorer la prise en charge des malades chroniques : les enseignements des expériences étrangères de *disease management*, IGAS, rapport n°RM2006-136P, sept. 2006, p. 7

²⁵⁰⁷ v. supra.

santé, les organismes d'assurance maladie ou tous autres organismes participant à la prévention et aux soins, et les autorités sanitaires contribuent, avec les usagers, à développer la prévention, garantir l'égal accès de chaque personne aux soins nécessités par son état de santé et assurer la continuité des soins et la meilleure sécurité sanitaire possible ». Par conséquent, les usagers concourent à l'effectivité du droit fondamental à la protection de la santé. Ils deviennent à la fois créanciers de cette obligation et débiteurs. Ceci se comprend car l'utilisateur, en tant qu'assuré social, doit d'abord contribuer au financement du système de santé mais aussi rendre des comptes de son recours au système de santé²⁵⁰⁸.

La littérature fait de plus en plus référence au « *comportement vertueux* » du patient, économe des ressources du système de santé²⁵⁰⁹. Le patient serait donc débiteur du droit à la protection de la santé en devant prendre soin de sa propre santé afin que l'Etat providence puisse offrir les moyens de soigner les autres usagers. Comme le souligne Noëlle Lenoir, « *si l'on veut (...) préserver l'Etat providence, c'est-à-dire l'une des deux dimensions de l'Europe comme « économie sociale de marché », c'est bien vers la responsabilisation de la société civile toute entière qu'il convient de se tourner. Et peut-être un jour, les Cours constitutionnelles en Europe feront-elles écho à ce principe* »²⁵¹⁰.

La jurisprudence du Conseil constitutionnel en matière de dépense de santé est ambivalente concernant le contrôle relatif au fait que les dispositions édictées par le législateur ne portent pas atteinte au droit individuel à la protection de la santé²⁵¹¹. Si jamais le législateur entend restreindre les dépenses de santé, le Conseil constitutionnel peut ne pas se référer à l'alinéa 11 du Préambule²⁵¹². Pourtant, tout dispositif ayant pour conséquence une diminution des dépenses de santé viole automatiquement le droit à la protection de la santé. Mais le Conseil constitutionnel entend ainsi limiter le droit à la protection de la santé au profit d'un autre impératif : celui de l'équilibre financier de la sécurité sociale²⁵¹³.

L'offre de santé en France est attractive par sa gratuité, ou quasi-gratuité car la Sécurité sociale repose sur la mutualisation des dépenses de santé et sur la solidarité. Grâce aux cotisations, aux taxes et prélèvements obligatoires, les caisses de la Sécurité sociale, en tant qu'organisme financier de soins, sont approvisionnées. La gratuité est donc relative. Mais il revient à l'Etat d'organiser, de réguler et de contrôler le financement de ces caisses.

²⁵⁰⁸ M. Girer, La responsabilisation du patient en sa qualité d'assuré social : un concept vertueux ? RGDM, n°39, 2011. 45

²⁵⁰⁹ V. Vioujas, L'observance du patient, une nouvelle condition de remboursement par l'assurance maladie ? RDSS 2014. 517

²⁵¹⁰ N. Lenoir, « *Constitutions et santé, Rapport de synthèse* », RDSS 2013, p. 161

²⁵¹¹ v. T. Gründler, « *Le juge et le droit à la protection de la santé* », RDSS, 2010, pp.835-846.

²⁵¹² Cons. const., n°2003-DC du 11 décembre 2003, « Loi de financement de la sécurité sociale pour 2004 ».

²⁵¹³ v. C. Mandy, « *Les conséquences de la convention du 26 juillet 2001 sur les droits du patient* », RDSS 2013. 623

2. Consentement et contrôle de l'observance

Le nouveau dispositif de « télé-observance » crée une confusion avec les dispositifs déjà existants²⁵¹⁴ telles que l'éducation thérapeutique (ETP) et la télé médecine²⁵¹⁵. Lorsque la loi HPST a introduit l'éducation thérapeutique du patient dans le code de la santé publique, il avait été question de spécifier que l'observance faisait partie de l'éducation thérapeutique²⁵¹⁶. Pourtant, la première différence, qui n'est pas des moindres, était l'absence de consentement préalable du patient à la téléobservance²⁵¹⁷ alors que seuls les patients volontaires pouvaient (et peuvent) être inscrits dans un programme d'éducation thérapeutique²⁵¹⁸. L'ETP n'est donc pas opposable au patient et ne peut être un outil pour conditionner le remboursement des soins afférents à sa maladie. En outre, la finalité entre l'ETP et l'observance n'est pas la même. La première vise à promouvoir l'autonomie du patient afin qu'il acquière les connaissances nécessaires pour le rendre acteur de sa prise en charge. La seconde vise à contraindre les patients au respect du traitement par la menace d'une baisse de la prise en charge. Quant à la télésurveillance, celle-ci permet de réduire les visites à l'hôpital en améliorant le suivi à distance. La télésurveillance reste un acte médical car elle a pour objet de « *permettre à un professionnel médical d'interpréter à distance les données nécessaires au suivi médical et, le cas échéant, de prendre des décisions relatives à la prise en charge de ce patient* »²⁵¹⁹. Ce qui diffère entre la télésurveillance et la téléobservance est donc d'abord le destinataire des données de santé (le professionnel médical d'un côté, la caisse d'assurance maladie de l'autre) et les conséquences qui résultent de l'analyse des données : un acte médical ou un acte économique, le déremboursement de la prestation.

Cependant, le but ultime de ces mesures demeure similaire : améliorer l'observance pour des raisons sanitaires et financières. Par conséquent, le cumul de ces dispositifs risque de nourrir une certaine méfiance, préjudiciable à l'encontre de l'ETP et de la télé médecine qui constitue une priorité nationale et européenne.

Par ailleurs, la question du traitement des données de santé à caractère personnel se pose. En effet, le patient ne peut jouir d'un droit d'opposition, consacré à l'article 38 de la loi du 6 janvier 1978, car la téléobservance rendrait obligatoire le dispositif de télétransmission (c'était le cas pour l'arrêté concernant le SAOS). Les prestataires de santé à domicile sont les hébergeurs de ces données d'observance pendant une durée de trois ans. Cependant, leurs serveurs ne sont pas nécessairement agréés, ce qui est contradictoire avec les articles L. 1111-8 et R. 1111-9 et suivants du code de la santé publique. Par ailleurs, l'inclusion du médecin prescripteur dans le dispositif d'accompagnement du patient a fait naître une obliga-

²⁵¹⁴ N. Postel-Vinay, Télésurveillance : Big brother pénalise les patients, Le Monde, 20 nov. 2013

²⁵¹⁵ v. supra

²⁵¹⁶ v. A. Milon, Rapport au nom de la commission des affaires sociales sur le projet de loi HPST, Sénat, n°380, p. 264

²⁵¹⁷ v. délibération de la CNIL n°2014-046 du 30 janv. 2014 portant autorisation unique de traitements de données à caractère personnel mis en oeuvre par les PSAD pour la téléobservance en application de l'arrêté du 22 oct. 2013, JO 9 févr. 2014

²⁵¹⁸ v. supra.

²⁵¹⁹ Art. R. 6316-1-3 du CSP

tion de suivi pour les prestataires de santé à domicile²⁵²⁰. Ces derniers sont débiteurs d'une obligation de suivi et de coordination du traitement avec les médecins. Ils sont donc tenus de délivrer une information régulière au médecin prescripteur concernant le suivi ainsi que le déroulement du traitement. Ce dispositif implique aussi nécessairement un partage des données de santé.

En matière de dispositifs médicaux, un décret du 5 mai 2017 précise les conditions d'une modulation tarifaire en fonction du niveau d'utilisation du patient²⁵²¹. Cependant, « les décotes appliquées ne peuvent conduire à une augmentation de la participation à la charge de l'assuré, par rapport à la participation à sa charge qu'entraîne l'application du tarif de responsabilité de référence et du prix de référence ». Par ailleurs, cette modulation nécessite que le consentement écrit du patient soit au préalable recueilli car elle ne peut être fondée que sur les données relatives à l'utilisation du dispositif médical. Dès lors, le devoir d'observance inclut la télé-observance.

Par conséquent, le recueil des données d'observance est facilité par l'utilisation des nouvelles technologies qui les télétransmettent directement depuis le domicile du patient. Or, les destinataires ne se limitent plus au médecin traitant. Sont dorénavant inclus les organismes d'assurance maladie. Il s'agit donc moins d'un accompagnement que d'un conditionnement « programmé » de remboursement de la prise en charge en fonction du respect de l'observance du patient.

Avec la loi du 4 mars 2002, la place du malade a beaucoup évolué en essayant de faire de la décision médicale une décision du patient. Toutefois, le remboursement conditionné à l'observance du traitement est de nature à nuire à l'autonomie du patient, pourtant clairement énoncée. Les dispositions actuelles sont divergentes voire opposées. D'un côté, il est prôné en faveur de l'autodétermination du patient, une appropriation de son parcours de soins, voire parfois jusqu'à évincer les professionnels de santé en revendiquant une automédication. D'un autre, l'observance contraint, soumet le patient au respect d'une décision médicale, risquant de faire renaître un « paternalisme médical » à consonance financière.

B. Consentement aux soins du patient/assuré social et obligation d'observance

Derrière cette notion d'observance et de responsabilisation du patient-assuré social, se profilent des considérations financières²⁵²². En effet, la responsabilisation du patient vise « à susciter l'adhésion à une norme extra-juridique, en l'occurrence une prescription ou une recommandation médicale »²⁵²³, cette dernière étant le résultat d'une codécision. Il s'agit alors de s'intéresser aux conséquences d'un défaut d'observance sur la prise en charge du

²⁵²⁰ D. n°2006-1637 du 19 déc. 2006 relatif aux prestataires de services et distributeurs de matériels, y compris les dispositifs médicaux, destinés à favoriser le retour à domicile et l'autonomie des personnes malades ou présentant une incapacité ou un handicap, CSP, art. D. 5232-1 et s.

²⁵²¹ Art. 1er, D. 2017-809 du 5 mai 2017 relatif aux dispositifs médicaux remboursables utilisés dans le cadre de certains traitements d'affections chroniques

²⁵²² v. L'observance des traitements : un défi aux politiques de santé, Livre Blanc de la Fondation Concorde, mars 2014.

²⁵²³ G. Houteau, « La responsabilisation du patient-assuré social face à l'observance thérapeutique : légitimité et nécessité du reste à charge ? », RDSS 2017. 149

patient par l'assurance maladie (1). Cette nouvelle condition influe enfin sur la relation médicale et le champ de la responsabilité individuelle et collective (2).

1. Consentement, observance et assurance maladie conditionnelle

L'observance des patients concerne d'abord ceux qui sont atteints de maladies chroniques car les dépenses consacrées au dispositif des ALD (affections longues durées) ne cessent de croître à cause du vieillissement de la population d'une part, et d'une meilleure prise en charge sanitaire d'autre part²⁵²⁴. Ces patients ont donc été les plus rapidement touchés par l'observance.

Cette idée est novatrice de vouloir opter pour un accompagnement renforcé, presque contraint, des patients atteints de maladies chroniques et de conditionner le remboursement des soins. Mais ce n'est pas sans risques pour le patient non observant qui sera sanctionné.

L'assurance maladie s'est saisie de la question concernant la prise en charge du dispositif de traitement du syndrome d'apnée obstructive du sommeil (SAOS). Sans rentrer dans les considérations médicales, l'amélioration de la santé des patients atteints du SAOS nécessite la bonne observance des conditions d'appareillage et d'utilisation. Cet appareil permet de suivre le patient à distance grâce à un boîtier inclus dans la machine. Celui-ci enregistre le rythme de la respiration du patient durant son sommeil. Par conséquent, à la lecture de l'enregistrement, il est facile de constater que le patient n'a pas « observé » son traitement. C'est dans cette hypothèse que l'assurance maladie a mis en place un mécanisme de télé-observance, où les remboursements sont conditionnés à l'utilisation de l'appareil. Pour l'instant, le Conseil d'Etat a suspendu par ordonnance rendue en référé²⁵²⁵ l'arrêté du 22 octobre 2013 subordonnant la prise en charge par l'assurance maladie du dispositif de traitement du SAOS à l'utilisation effective de l'appareil²⁵²⁶.

Un peu moins de la moitié des patients a été équipée d'un dispositif de télé-observance automatique. Dans cette situation transitoire, le consentement des patients déjà équipés s'est présenté comme un outil permettant de maintenir momentanément le dispositif. Pour l'heure, le contrôle de l'observance est interrompu.

Le Conseil d'Etat a prononcé la suspension de l'arrêté relatif à l'observance des patients atteints du SAOS au motif qu'il y avait un doute sérieux sur la compétence des ministres signataires. Selon le Conseil d'Etat, édicter une telle mesure relèverait de la compétence du Parlement au regard des articles L. 165-1 et R. 165-1 du CSS. Selon ces articles, le pouvoir d'édicter des dispositions techniques, diagnostics, thérapeutiques ou relatives à l'utilisation du produit appartient au pouvoir réglementaire. Par conséquent, édicter des mesures d'observance irait au-delà du pouvoir réglementaire. Quant au caractère excessif et disproportionné de la mesure, le juge administratif aurait pu statuer sur ce fondement car le dispositif prévoyait une période minimale durant laquelle un patient non-observant qui aurait rendu son équipement ne pouvait plus être pris en charge.

Si le Conseil d'Etat confirme cette analyse sur le fond, la problématique de la constitutionnalité d'une loi instaurant un mécanisme d'observance se poserait. En effet, comme s'en inquiète Vincent Vioujas, « *compte tenu du contrôle relativement souple effectué par le*

²⁵²⁴ La question se posera des critères d'admission des patients à l'ALD. v. CE, 26 oct. 2012, *CISS et autres*, n°352210, Leb. ; RDSS 2012. 1137, obs. V. Vioujas ; ibid. 2013. 111, concl. A. Lallet

²⁵²⁵ CE, réf., 14 févr. 2014, Union nationale des associations de santé à domicile et autres, n°374699 ; D. 2015, 936, A. Laude

²⁵²⁶ Arr. du 9 janv. 2013, remplacé par l'arr. du 22 oct. 2013 portant modification des modalités d'inscription et de prise en charge du dispositif médical à pression positive continue pour le traitement de l'apnée du sommeil e prestations associées (JO 30 oct. 2013)

*juge constitutionnel en matière de protection de la santé, laquelle doit être conciliée avec l'objectif à valeur constitutionnelle qui s'attache à l'équilibre financier de la sécurité sociale*²⁵²⁷, il est permis de douter d'une censure sur ce point »²⁵²⁸.

L'obligation d'observance redessine les contours de la relation médicale car elle vise à surveiller et à punir via les dispositifs médicaux. De plus, l'observance permet au droit de la protection sociale complémentaire de se développer. Enfin, l'assurance maladie opère progressivement un contrôle des décisions individuelles comportementales, au risque de mettre en cause le droit au consentement.

2.Consentement, observance et relation médicale

Comme le note Gilles Huteau, « à la différence du droit de la santé qui met l'accent sur la liberté du patient dans la relation de soins, le droit de l'assurance maladie révèle de son côté un caractère plutôt contraignant »²⁵²⁹. Plusieurs mesures visent à inciter le patient-assuré social à adopter un comportement vertueux vis-à-vis des dépenses de l'assurance maladie et donc du système de soins²⁵³⁰. Les incitations, ou les sanctions, sont d'ordre financier comme les différentes formes de « reste à charge » (ticket modérateur, le forfait de 2€ par transport sanitaire...) et varient en fonction des conditions matérielles des usagers (a). Pourtant le législateur pourrait développer des dispositifs existants comme les protocoles de soins ALD et l'ETP pour favoriser l'émergence et l'effectivité d'un droit à l'accompagnement thérapeutique (b).

a.Consentement, non-observance et reste à charge

Le dispositif du reste à charge occupe une place prépondérante au sein du devoir d'observance thérapeutique. Il s'agit d'adopter une vision individuelle puis collective.

Sur le plan individuel, la non-observance est variable car elle prend ses fondements au sein de la personnalité de l'utilisateur, de son environnement, de son cadre de vie mais aussi de son rapport au système de santé. Il ne faut pas confondre non-observance et manque de volonté du patient dans le suivi de son traitement. Certaines prescriptions sont mal tolérées par l'organisme des patients. Les inconvénients paraissent et sont parfois supérieurs aux bénéfices escomptés par l'observance. Il appartient alors au médecin d'adapter ses prescriptions. Dans cette hypothèse, quelle serait la légitimité de moduler le reste à charge pour un patient qui serait non-observant en raison de l'importance des inconvénients d'un traitement ?

Sur le plan collectif, le reste à charge, bien que critiquable sur le principe de l'accessibilité aux soins, demeure partiellement légitime mais nécessaire afin de créer des conditions d'observance. En outre, comme le remarque Gilles Huteau, « la question de la légitimité du reste à charge du patient-assuré social en cas de non-observance est susceptible de

²⁵²⁷ V. X. Bioy, Le traitement contentieux de la santé en droit constitutionnel, RDSS n°hors série, 2013. 45 ; T. Gründler, Le juge et le droit à la protection de la santé, RDSS 2010. 835 ; C. Castaing, Premier bilan de la QPC en matière de santé, Gaz. Pal. 5 nov. 2011, p. 11

²⁵²⁸ V. Vioujas, L'observance du patient, une nouvelle condition de remboursement par l'assurance maladie ?, RDSS 2014, 517

²⁵²⁹ G. Huteau, « La responsabilisation du patient-assuré social face à l'observance thérapeutique : légitimité et nécessité du reste à charge ? », RDSS 2017, p. 149

²⁵³⁰ Art. L. 111-2-1 du Code de la sécurité sociale

soulever un débat de nature autant juridique que politique, dès lorsqu'elle aboutit à s'interroger sur l'opportunité d'une assurance maladie conditionnelle dans laquelle le reste à charge serait modulé en fonction du degré de l'observance »²⁵³¹.

Le code de la sécurité sociale différencie le régime de la non-observance selon qu'elle concerne une prescription de soins ou non. Si elle ne concerne pas la prescription de soins, le législateur durcit l'arsenal des sanctions à l'encontre du patient non-observant. L'exemple le plus probant est la prescription médicale d'arrêt de travail lors de laquelle le patient peut prétendre à des indemnités journalières²⁵³². Les lois de financement de la sécurité sociale luttent successivement contre les arrêts maladie injustifiés. C'est pourquoi l'article L. 323-6 du code de la sécurité sociale prévoit la suppression totale ou partielle des indemnités journalières²⁵³³.

Concernant la prescription de soins, il est souvent impossible pour l'assurance maladie d'effectuer un véritable contrôle de l'observance. Seules quelques hypothèses peuvent alors donner lieu à une augmentation du reste à charge. Sont concernées les affections de longue durée (ALD) dans le cadre du protocole de soins prévu à l'article L. 324-1 du code de la sécurité sociale²⁵³⁴.

b. Consentement au protocole de soins ALD et à l'ETP : vers un droit à l'accompagnement

Il ne faut cependant pas confondre politique d'éducation thérapeutique et observance du patient. En effet, si les lois n°2002-303 du 4 mars 2002 et n°2009-879 du 21 juillet 2009 visent à développer la compétence propre du patient dans la conduite de son parcours personnalisé de soins²⁵³⁵, elles n'envisageaient pas de franchir l'étape supérieure de l'observance des traitements.

L'article L. 162-1-11 du Code de la sécurité sociale confère à l'assurance maladie le pouvoir de mettre en place des programmes d'accompagnement des patients souffrant de maladies chroniques²⁵³⁶. Ces programmes ont pour objectif d'apporter des conseils d'éducation thérapeutique et sur l'orientation des patients dans leur parcours de soins.

Dans le cadre des ALD, le protocole de soins doit indiquer la nature des obligations imposées aux bénéficiaires de l'ALD. Celles-ci consistent à se soumettre au traitement pres-

²⁵³¹ G. Huteau, « La responsabilisation du patient-assuré social face à l'observance thérapeutique : légitimité et nécessité du reste à charge ? », op. cit.

²⁵³² Art. L. 323-6, L. 332-3, L. 441-5 du Code de la sécurité sociale

²⁵³³ Civ. 2e, 8 avr. 2010, n°08-20.906, RJS 6/10 n°553 ; JCP S n°16, 20 avr. 2010, act. 222 ; v. A. Bugada, Contrôle judiciaire de la sanction à caractère punitif infligée par un organisme de sécurité sociale, JCP S n°28, 13 juill. 2010, 1304 ; Civ. 2e, 19 févr. 2009, n°07-20.374, Bull. civ. II, n°60 ; D. 2009. 817 concernant la qualification de sanction répressive donnée à la mesure de suppression des indemnités journalières.

²⁵³⁴ v. P.-L. Bras, E. Grass, O. Obrecht, En finir avec les affections de longue durée (ALD), plafonner les restes à charge, Dr. soc. 2007. 463

²⁵³⁵ A. Laude, Le patient, nouvel acteur de santé ? D. 2007. 1151

²⁵³⁶ Pour exemple, le programme SOPHIA est expérimenté par la CNAMTS depuis 2008 pour les patients diabétiques. A. Morel, G. Lecoq, D. Jourdain-Menninger, Evaluation de la prise en charge du diabète, IGAS, rapport n°RM2012-033P, avr. 2012, p. 68 ; CNAMTS, SOPHIA, un service accessible à plus de 1,8 million de patients diabétiques, une évolution positive du recours aux soins confirmée, Point d'information du 21 févr. 2013 ; R. Marié, Rémunération sur objectifs de santé publique et subordination des médecins libéraux, RDSS 2013. 615

crit, à se rendre aux visites médicales et aux contrôles spécifiques prévus par la caisse de sécurité sociale, réaliser des exercices permettant une rééducation ou une réinsertion professionnelle. Elles peuvent encore être négatives et prohiber certains comportements ou activités à risques. Le protocole est signé par le patient ou son représentant légal, ce qui signifie qu'il existe, en filigrane, un consentement du patient et un engagement de sa part au respect de ces obligations. A défaut, l'article L. 324-1 du CSS précise qu'il pourra être mis fin à la continuation du service de prestations. Autrement dit, la non-observance du patient pourra aboutir à une réduction voire une suspension ou une suppression totale du service. Pourtant, la terminologie employée par le législateur a une consonance de contrainte. En effet, afin de bénéficier de l'exonération du ticket modérateur, le patient doit « se soumettre », « s'abstenir » et « accomplir » ce que le protocole prévoit. Par son consentement au protocole, le patient s'oblige à en respecter les dispositions sous peine de sanctions.

Quel régime juridique s'applique à la sanction de la non-observance ? Le fait de supprimer voire de suspendre une prestation en rapport avec le traitement est en contradiction avec le droit à la protection de la santé. En effet, une telle sanction pourrait mettre en cause la santé de l'assuré social atteint d'une ALD. Par ailleurs, le législateur n'a pas prévu de gradation dans les sanctions. Or, des mesures transitoires pourraient être envisagées après l'expertise d'un médecin-conseil permettant d'apprécier le manquement de l'assuré social au protocole de soins ALD, notamment la non-observance des traitements.

Quant à la sanction de la non-exonération totale ou partielle du ticket modérateur, elle a pour effet de faire supporter à l'assuré social une partie du poids financier des soins. Cette disposition a donc bien pour effet d'inciter le patient à respecter le protocole de soins ALD mais aussi de porter atteinte au droit à la protection de la santé. Toutefois, elle ne peut concerner les actes les plus lourds et coûteux. Par conséquent ces mesures ne peuvent aboutir à la déchéance du droit aux prestations. Elles ne constituent donc pas à proprement parler des sanctions mais une incitation influant sur la volonté du débiteur à respecter ses obligations.

Certains dispositifs reposent sur le volontariat des patients²⁵³⁷ alors qu'à l'étranger, c'est l'inverse. Les usagers subissent les programmes d'accompagnement.

En France, l'inclusion du patient ne se présume pas. Les patients doivent manifester expressément leur volonté en remplissant un bulletin d'inscription à retourner à leur caisse d'assurance maladie. Le taux de retour n'est pas insignifiant, ce qui met en lumière le fait que l'observance peut ne pas être imposée. Elle ne constitue pas une « obligation générale dont le respect est sanctionné en termes de niveau de remboursement », comme le souligne Vincent Vioujas²⁵³⁸. Cependant, l'IGAS note dans son rapport que les patients qui consentent explicitement à ces programmes sont ceux qui ont déjà la conscience de la nécessaire maîtrise de leur maladie²⁵³⁹.

²⁵³⁷ Le CNAMTS a expérimenté un programme pour les patients asthmatiques. v. C. Le Gal Fontès, La convention pharmaceutique : nouvel eldorado du pharmacien ? RDSS 2013. 487 ; La Mutualité sociale agricole (MSA) a lancé un programme national d'accompagnement pour les maladies cardiaques. v. V Van Bockstaël, Le programme national d'accompagnement des malades cardiaques : vers un véritable maillage territorial, l'exemple de la Basse-Normandie, Collection santé et société, ministère de la Santé, 2008, p. 41

²⁵³⁸ V. Vioujas, L'observance du patient, une nouvelle condition de remboursement par l'assurance maladie ?, RDSS 2014. 517

²⁵³⁹ A. Morel, G. Lecoq, D. Jourdain-Menninger, Evaluation de la prise en charge du diabète (...), op. cit. p. 70

La téléobservance nécessite de faire s'enchevêtrer une multitude d'actes et d'intervenants différents (prescripteur, fabricant de l'équipement, hébergeur des données, utilisateur des données, réseaux de transmission...). Au final, on est loin du colloque singulier traditionnel. Aussi, se pose la question de la responsabilité médicale.

Le rôle du médecin est presque effacé ; même si celui-ci peut recevoir les données de l'observance, ce n'est pas automatique. Les dispositions relatives au contrôle de l'observance ne rendent automatique que la transmission aux organismes d'assurance maladie. Par ailleurs, lorsqu'un patient non-observant n'est plus pris en charge, le médecin traitant en est informé mais il ne dispose d'aucune compétence pour infléchir la sanction. En cas de prescription d'un nouveau traitement, le patient ne pourra bénéficier du remboursement que six mois après la première sanction de non-observance.

Par conséquent, le médecin, informé de la non-observance de son patient, et considérant que le traitement demeure nécessaire, devra continuer à le prescrire, à charge pour le patient de se prendre en charge. Finalement, c'est une question d'éthique qui surgit²⁵⁴⁰. Le patient non-observant subit la sanction du déremboursement des soins pendant six mois. Le médecin continue de lui prescrire le traitement. Il finit par réaliser qu'il en a réellement besoin mais ne peut financièrement y avoir accès. Quelle est alors cette justice sociale ? Pourra-t-il engager la responsabilité des organismes d'assurance maladie pour l'avoir privé d'un accès aux soins ?

Ce qui est aussi inquiétant est la généralisation de l'observance et du conditionnement du remboursement à la pratique d'une activité physique, à la réalisation de bilans de dépistage ou de prévention²⁵⁴¹. Ceci aurait pour conséquence de faire renaître de nouvelles inégalités d'accès aux soins, en fonction d'éléments socio-culturels qui influent sur la prise en charge de la santé personnelle.

Par ailleurs, les protocoles de soins ALD sont rigides et ne sont peut-être pas suffisamment adaptés aux besoins des patients. In fine, ils risquent de compromettre l'effectivité du droit au consentement du patient, notamment quant à son expression libre et renouvelée. Les pouvoirs publics devraient changer de position en permettant au protocole de devenir un instrument individualisé de la prise en charge. Il devrait être co-construit avec l'ensemble des acteurs qui participent à la prise en charge du patient, voire y adjoindre le programme d'éducation thérapeutique. La condition du consentement serait doublement remplie car le patient aurait participé activement à l'élaboration du protocole et du programme d'ETP. De plus, la sanction de la non-observance pourrait consister en une suspension partielle ou totale des actions d'éducation thérapeutique. Il n'y aurait alors aucune incidence sur les frais de santé à la charge du patient.

Enfin, la question se pose de savoir, plus largement, si la prescription médicale est vouée à établir une norme comportementale contraignante pour le patient-assuré social, conforme au référentiel de la HAS et décidée avec le consentement du patient. Si tel était le cas, il faudrait faire face à des phénomènes d'exclusion des soins et de montée en puissance d'inégalités sociales car il ne faut pas omettre le fait que l'observance est aussi conditionnée par l'environnement et le cadre de vie du patient.

D'autre part, ne posons-nous pas déjà les premiers jalons des critères de rationnement des soins en fonction du comportement du patient ? L'assurance maladie développera-

²⁵⁴⁰ HCAAM, Avenir de l'assurance maladie : les options du HCAAM, avis du 22 mars 2012, p.12

²⁵⁴¹ D. Tabuteau, Santé et devoirs sociaux, RDSS 2009. 42

t-elle « *une mission de police des mœurs* »²⁵⁴² ? Le patient non-observant sera-t-il considéré comme ayant commis une faute, engageant donc sa propre responsabilité ? En effet, il était consentant à la prescription, en application du principe de codécision. Il a donc été mis en mesure de formuler un choix éclairé. Dans ce cas, l'assurance maladie devrait-elle en assumer les conséquences financières ? Ne faudrait-il pas plutôt rendre effectif un droit à l'accompagnement thérapeutique plutôt que d'inciter à l'observance via des mesures financières ?

A défaut de pouvoir légalement et constitutionnellement envisager des sanctions pour défaut d'observance, de nouveaux dispositifs entrent progressivement dans le champ de l'assurance maladie complémentaire. Par conséquent les prestations ne subiront plus de modulation, seuls les tarifs des contrats d'assurance pourraient être concernés. Ainsi, le principe de solidarité de l'assurance maladie et sa finalité - l'accès aux soins et aux biens de santé de qualité - demeurent préservés, au risque de développer une offre privée de protection de la santé.

En conclusion, sous la terminologie d'observance se cache un nouveau statut de l'utilisateur, responsable, sujet de droits mais aussi de devoirs. Après la promotion des droits subjectifs du patient pointerait un mode juridique d'obligations incombant à l'utilisateur du système de santé. Même si Dominique Thouvenin écrivait que « *les droits des personnes malades ne peuvent être transformés en obligation* », elle reconnaissait que « *la recherche d'obligations s'imposant au malade apparaît (...) comme le moyen de compenser un régime jugé trop favorable à ce dernier* »²⁵⁴³.

Le législateur devra veiller à ce que l'action sur les comportements individuels ne dérive pas vers une police sanitaire ni un contrôle social. La conciliation entre les droits et les devoirs du patient-assuré social devrait tendre vers l'observance. Celle-ci resterait la finalité et le droit à l'accompagnement le moyen d'y parvenir, même si « *la décision publique n'est pas allée jusqu'à consacrer un droit à l'accompagnement des patients, préférant sans doute, dans un contexte de massification des cas chroniques, une phase d'expérimentation d'actions, de renforcement de capacités de personnes concernées, faisant ainsi, en quelque sorte, le pari d'une poussée des pratiques plutôt que d'une poussée des droits* »²⁵⁴⁴.

²⁵⁴² A. Laude, « Le comportement du patient : une condition du remboursement des soins ? », D. 2014. 936

²⁵⁴³ D. Thouvenin, Les droits des personnes malades ne peuvent être transformés en obligation, RGDM, 2004, n°13, spéc. p. 98

²⁵⁴⁴ C. Saout, L'expérimentation des projets d'accompagnement : quelles conditions de réussite ? in G. Nicolas, V. Vioujas, La modernisation du système de santé : un an d'application de la loi du 26 janvier 2016, Les Cahiers du droit de la santé, n°24, 2017. 201

Conclusion

L'asymétrie qui caractérisait la relation médicale résultait du monopole de la connaissance par le médecin. Ce dernier détenait seul le savoir et les pratiques fondatrices de sa décision. Dans le processus décisionnel, le médecin est tenu d'appréhender l'état physique et psychique du « patient demandeur de soins, dépourvu non seulement de la connaissance, mais également de la compétence à appréhender sa situation personnelle en toute rationalité »²⁵⁴⁵. La justification de l'asymétrie reposait sur la vulnérabilité du patient. Pour contrebalancer cette asymétrie, les droits du patient sont devenus progressivement opposables au pouvoir médical. La question se posait alors de savoir si, parce que la décision médicale se concrétise dans cette confrontation d'un pouvoir à des droits, le patient détient une aptitude décisionnelle de façon effective.

Même si l'idéal est de tendre vers la symétrie, l'aptitude décisionnelle du patient ne permet pas systématiquement de considérer que le principe de codécision proclamé par le législateur est respecté. La liberté décisionnelle du médecin prédomine alors, sauf en cas de refus de soins.

Aujourd'hui, les patients et plus largement, les usagers du système de santé attendent des médecins qu'ils répondent de manière efficace à la demande de santé qui lui est présentée. L'accessibilité de la connaissance médicale mérite d'être reconnue tant pour le patient que pour les professionnels de santé. Cependant, l'aptitude décisionnelle du professionnel de santé est conditionnée par le respect des connaissances médicales avérées, celui-ci étant obligé d'y confronter ses décisions. La marge de manœuvre laissée au médecin est donc amoindrie par la référence quasi systématique à des protocoles et des recommandations de bonnes pratiques. L'inflation de ses supports vise à répondre à un objectif de qualité et d'égalité de prise en charge mais elle modifie profondément le processus décisionnel. Il n'est plus uniquement individuel, ni duel. Il devient à la fois pluridisciplinaire, pluri-professionnel et résulte de régulations médico-économiques. Il s'ensuit pour le système de santé une triple exigence : de qualité, d'efficacité et de sécurité des soins, en réponse à l'aversion au risque sanitaire manifestée par les usagers. Inversement, ces outils permettent d'ancrer à un instant « T » un référentiel qui sert de support au contrôle de la décision médicale. Ainsi, en protégeant les droits reconnus aux usagers vis-à-vis du pouvoir médical, les instances normatives développent des outils garantissant, eu égard aux circonstances individuelles, de l'élaboration de la décision, de son contenu et de sa finalité, que la situation du patient a été examinée avec pertinence.

Le contrôle de la décision médicale portant sur sa pertinence, consiste à comparer son contenu au standard défini par la jurisprudence, par la loi ainsi qu'aux données acquises de la science. Sur le plan médical, la nécessité d'une standardisation de la décision doit être rationnelle sans pour autant entretenir l'illusion d'une réponse parfaite à l'annihilation du risque médical. Ainsi les références médicales doivent rester des outils de contrôle pour le juge. Si ce dernier est saisi pour qualifier une faute médicale, l'acte sera contrôlé par rapport à une solution standardisée qui aurait été envisagée à un moment donné et en gardant à l'esprit qu'une décision médicale est une décision humaine, prise dans une situation et au sein d'une relation unique avec son patient. Les références médicales sont un support, stimulant la réflexion médicale et non une contrainte à la liberté de choix du médecin comme du patient.

²⁵⁴⁵ R. Bouvet, Liberté du médecin et décision médicale. Droit. Université Rennes 1, 2016, p. 356

L'autonomisation du patient-usager-citoyen et assuré social couvre un large spectre. Il implique la réduction de l'asymétrie grâce à l'information et dont l'aboutissement constitue la décision médicale partagée de qualité.

La qualité repose dans un premier temps sur le processus décisionnel. Elle va bien au-delà du formalisme. La procédure décisionnelle constitue une garantie et une assise à la relation de confiance qui s'établit au sein du colloque singulier. Le respect du suivi de la procédure décisionnelle protège à la fois les droits du patient et la liberté décisionnelle du médecin. La décision médicale ne pouvant plus être arbitraire car elle est soumise en amont, à trois étapes : le débat contradictoire, la concertation et la motivation.

Le débat contradictoire est conditionné par l'information la plus exhaustive donnée au patient et formulée en termes adaptés à sa capacité d'entendement. Ce n'est qu'une fois le patient informé que la concertation peut aboutir à une entente entre le patient et son médecin. La concertation ne peut bien entendu être de qualité que si l'aptitude décisionnelle du patient permet de la mener. Pour la conforter, lorsque le patient se trouve en situation d'incapacité décisionnelle, le médecin n'est en rien dispensé de son obligation de concertation avec la personne de confiance, le représentant légal ou les proches du patient. Par ailleurs, la multiplicité des sources d'information, la concertation permet d'apporter au patient un contrôle a posteriori sur les informations qu'il a récoltées et surtout l'interprétation qu'il en a fait lui-même. La concertation impose donc un contrôle supplémentaire, garantissant le droit subjectif à l'information du patient et à son consentement libre et éclairé.

Dans le prolongement de la concertation, la motivation de la décision est une exigence du médecin envers son patient. Dans un premier temps le médecin doit démontrer au patient l'existence de la nécessité médicale, condition sine qua non de la licéité de l'intervention médicale. En effet, l'analyse et la qualification de la nécessité médicale confère une normativité au diagnostic. Mais la nécessité médicale est une notion protéiforme dont la finalité est la protection de la santé, notion elle-même protéiforme. La première appréciation de la nécessité médicale touche à la prévention, aux activités de diagnostics et de soins. Elle comporte deux volets : la protection de la santé personnelle et celle de la santé publique. La défense de procéder à une obstination déraisonnable, ou à un acharnement thérapeutique représente le plafond de verre du premier volet. Des appréciations plus larges finissent par inclure dans la nécessité médicale individuelle des actes qui relèvent davantage d'une satisfaction individuelle. La nécessité médicale devient artificielle. Dans le champ de la santé publique, la nécessité médicale peut inclure la participation à des activités de recherche biomédicales, à la protection d'un intérêt général sanitaire parfois en concurrence aux intérêts individuels du patient, comme cela est le cas pour les vaccinations. Ainsi, la nécessité médicale consiste plus au fait de réaliser un acte médical, qu'une finalité soignante. L'éthique, au nom du respect de la protection de la dignité humaine, sera la seule limite à cette dérive contemporaine.

Par ailleurs, la motivation s'impose comme soutien aux capacités décisionnelles du patient autant qu'au médecin comme exercice de structuration des motifs qui conduisent à la solution proposée et en discussion. La motivation de la décision médicale révèle la loyauté du médecin envers la protection des intérêts du patient. La liberté décisionnelle médicale diffère de l'indépendance professionnelle. En effet, le médecin décisionnaire doit souvent identifier des enjeux paramédicaux, tant chez le patient, que pour lui-même. Cette pesée d'intérêts a une réelle importance dans l'effectivité de la codécision.

A l'analyse de la finalité et de la pertinence de la décision médicale s'ajoutent des garanties au processus décisionnel. La consécration des droits du patient par le législateur en 2002 dresse les contours des obligations du médecin, codifiant en partie la jurisprudence. D'abord en dehors de l'intervention du juge, le législateur a complété progressivement le contenu de l'information. Elle se doit d'être la plus exhaustive possible mais surtout être

compréhensible par le patient. Ce dernier, contraint par sa maladie, est alors à même de prononcer un consentement éclairé. Cependant, la jurisprudence demeure variable. Elle oscille entre consacrer encore davantage le principe d'autonomie du patient sous le prisme de l'expression de son consentement, et sous l'égide du principe déontologique de bienveillance, la survivance du paternalisme médical.

L'évolution du savoir scientifique ainsi que l'expansion des moyens de transmission de l'information sont deux éléments en faveur de l'émancipation du patient mais aussi, paradoxalement, à l'assise de l'asymétrie dans la relation de soins. Deux libertés s'affrontent aujourd'hui : la liberté de consentir du patient - qui implique une liberté de choix -, et la liberté de prescription du médecin.

L'amélioration de l'accessibilité mais aussi de l'intelligibilité des informations sont des principes fondateurs préalables à l'éducation à la santé²⁵⁴⁶ et thérapeutique. L'objectif est de développer les compétences individuelles et collectives des patients afin de créer un *empowerment* via des programmes d'accompagnements dédiés.

L'*empowerment* développe le sens critique, les capacités de prise de décision, d'action donc d'autonomisation. Ceci implique que le patient ne se présente plus comme un profane, mais comme un « expert profane »²⁵⁴⁷ de sa maladie. L'*empowerment* peut conduire le patient à demander davantage de précisions aux professionnels. Ces derniers devront alors apporter une motivation construite et adaptée au patient, qui opérera, à son niveau un premier contrôle de la décision médicale. Cette avancée en faveur du patient est paradoxalement appréhendée par les professionnels de santé comme une défiance. D'après Danièle Cristol, « *cette crainte ne doit pas conduire pour autant à dénier toute légitimité à l'expertise du profane : plus qu'une menace contre l'intégrité scientifique et son indépendance, il s'agit d'enrichir l'expertise par de nouveaux acteurs* »²⁵⁴⁸. L'*empowerment* devrait en effet être vu comme un enrichissement des échanges au sein du colloque singulier et l'émancipation du patient perçue comme améliorant la qualité des échanges.

L'*empowerment* confère une nouvelle dimension au consentement libre et éclairé. Ce dernier n'est plus binaire : soit le patient consent, soit il refuse les soins. L'*empowerment* naît dans un espace de négociation. Les soins proposés peuvent ne pas comporter d'alternatives valables. A l'inverse, si le traitement proposé est négociable, le médecin doit tendre vers l'obtention d'une décision partagée. Effectivement, il doit lui-même s'informer des attentes du patient, de ses préférences, de ses priorités. Ce n'est que lorsqu'il en aura pris connaissance, qu'il pourra définir avec le patient de la décision la plus acceptable. Le patient est donc invité à participer à la décision et non subir celle du médecin. Via son *empowerment*, son pouvoir d'agir, le patient est responsabilisé. Son consentement instaure alors une relation davantage contractualisée.

Toutefois la qualité des échanges au sein du colloque singulier risque être remise en cause par le recours quasi-systématique de l'écrit au sein du colloque singulier. L'exigence d'un consentement libre et éclairé a entraîné avec lui son corollaire : le formulaire de consentement écrit et signé par le patient. Le bien-fondé de son usage au domaine du soin soulève des interrogations relatives à sa pertinence et à ses modalités de mise en œuvre.

²⁵⁴⁶ Art. L. 1411-1-2 du Code de la santé publique

²⁵⁴⁷ A. Grimaldi, Les différents habits de « l'expert profane », Les Tribunes de la santé, n°27, 2010.91

²⁵⁴⁸ D. Cristol, « *L'utilisateur dans la stratégie nationale de santé : la démocratie en santé en quête d'un nouveau souffle* », RDSS 2018. 413

Certaines sociétés savantes proposent des formulaires décrivant l'examen, le traitement proposé et détaillent les risques, parfois sans préciser les bénéfices espérés. Bien évidemment ces documents, supports d'informations, ont un intérêt pour certains patients. Ils sont un récapitulatif écrit des informations données oralement. Cependant, ils ne sont pas suffisants pour garantir un choix éclairé. Ils conduisent même l'effet contraire car ils sont vecteurs d'angoisse.

Par ailleurs, l'information délivrée par écrit ne permet pas de vérifier qu'elle était adaptée aux capacités de compréhension du patient et que l'évaluation des bénéfices/risques a été individualisée. L'usage de ces supports d'information est détourné de leur objectif. La signature d'un patient ne peut suffire à attester d'un consentement libre et éclairé. Il s'agit d'une caricature du consentement. La signature n'a pour but que de donner l'illusion au praticien de se protéger contre d'éventuelles poursuites judiciaires. Hors obligation légale de recourir à l'écrit, l'écrit du consentement ne devrait plus être demandé au patient. Le cas des « sorties contre avis médical » et des formulaires associés est évocateur. Par principe, une sortie est envisagée entre le médecin et le patient. Si le professionnel de santé estime qu'une sortie est prématurée et mettrait en danger le patient, il est de son devoir déontologique de tenter de le convaincre de poursuivre les soins hospitaliers, à défaut de mettre en place un suivi en ambulatoire, voire une réhospitalisation. La signature d'un document de sortie rappelant que le patient sortant serait responsable d'éventuels risques pourrait se retourner contre le médecin. En effet, les juges pourraient considérer que l'usage de ce formulaire témoigne de l'absence de volonté du médecin de le persuader du bien-fondé du maintien en hospitalisation complète.

Peut-être que l'écrit pourrait être une assistance à l'information et au consentement du patient, tout comme est le rôle de l'entourage du patient. Ce consentement assisté suppose que l'entourage soit sollicité pour lui demander d'investir un rôle de conseil et d'aide auprès du patient. En aucun cas les proches ne doivent être sollicités pour consentir au nom du patient - le consentement serait alors substitué -, ni donner leur propre avis. Toutefois, les proches apportent leur témoignage sur les démarches qu'ils ont effectués pour impliquer le patient à la prise de décision. Ainsi, lorsque le patient est en état de pouvoir manifester sa volonté, la pratique de la cosignataire - patient/proche- se développe à la marge des dispositions légales.

La question de conciliation entre le consentement libre et éclairé et une situation de vulnérabilité se pose. Comment un consentement pourrait-il être libre ou éclairé lorsque le patient souffre, angoisse ou que son discernement est altéré ? Comment évaluer le fait que la vulnérabilité prive le patient d'une juste appréciation des conséquences de ses décisions ? C'est tout l'enjeu de l'implication des proches, parents, représentants légaux ou personne de confiance. En effet, le législateur devrait reconnaître les situations d'interdépendances dans lesquelles le consentement est nécessairement « assisté ». Les proches sont alors les gardiens de la personne vulnérable, dans le sens où ils sont légitimement garants de son « identité relationnelle » et que leur présence permet une réassurance du patient, donc de son identité. L'autonomie du patient vulnérable ne pouvant être absolue, cette notion fait place au concept d'autonomie relationnelle.

Par ailleurs, il convient de prendre acte de la volonté du législateur français de faire de l'expression de la volonté antérieurement exprimée, la boussole du médecin, et donc des modalités de son expression via le recours à une procédure de représentation. Il est cependant permis de douter de la pertinence de ce choix, tant la sacralisation de la volonté que l'autonomie des décisions semblent s'inscrire en contradiction avec la réalité de l'aptitude décisionnelle du patient. Nous privilégions une procédure de consultation permettant de fonder la décision sur l'intérêt du patient déterminé à l'aune des droits qui lui sont reconnus, réglée par un contrôle de nécessité et de proportionnalité. La dimension collective de la

consultation ne doit pas occulter le caractère individuel de la décision. Elle est celle du médecin, tuteur de son patient placé en position de particulière vulnérabilité. Elle en témoigne d'un pouvoir exorbitant, en même temps qu'elle fait peser sur le médecin la charge d'une responsabilité qui est bien sûr juridiquement mais également, voire surtout morale.

Par ailleurs, la réitération du consentement est une autre possibilité pour éclairer les patients vulnérables. Il est important de leur faire répéter dans le temps leurs choix et de formuler par eux-mêmes leurs attentes. Ce « consentement réitéré », ou « a posteriori » est fait écho aux soins sous contrainte. L'idée étant d'amener le patient à comprendre les soins qui lui sont proposés car nécessaires.

Toutefois la prudence s'impose car un soignant n'est pas celui qui fait signer un papier en réponse à une méfiance vis-à-vis du patient, il est celui qui s'engage dans le soin avec l'adhésion de son patient.

L'information des personnes est essentielle sur les soins, ainsi que sur les mécanismes de prise en charge. Ces informations peuvent être transmises par les centres locaux d'information et de coordination (CLIC) et par la maison départementale des personnes handicapées (MDPH). Lorsque le patient est sous mesure de protection, le protecteur délivrera ces informations générales et spécifiques, en plus des médecins. Mais la meilleure circulation des informations concernent en premier lieu ces derniers et les professionnels de la santé. Les informations sont contenues dans les dossiers médicaux individuels du patient ou dans le « dossier médical partagé » - et personnel²⁵⁴⁹. Le partage d'information se fait prudemment en raison du principe du secret médical et professionnel. Toute transmission d'information est possible sous la double réserve légale qu'elle est strictement nécessaire au suivi de la personne et qu'elle entre dans le périmètre des missions des professionnels. La transmission peut se faire sous la forme de l'échange ou du partage, mais dans tous les cas, le patient peut s'y opposer.

Ces dispositifs s'inscrivent dans une démarche globale de prise en charge dans un parcours de soins, afin de limiter les ruptures dans le parcours, de favoriser l'accompagnement et d'éviter une multiplication d'actes. L'information du patient relative à son parcours de santé est tout autant un outil essentiel au consentement éclairé du patient, qu'un levier de régulation des dépenses de santé. Toutefois, les parcours de soins doivent être suffisamment souples et adaptés aux cas individuels. C'est tout l'enjeu des concertations pluridisciplinaires et des programmes personnalisés de soins²⁵⁵⁰.

L'internet est un vecteur d'informations médicales et de santé, dont la fiabilité est parfois sujette à caution. Le patient-usager-acteur de sa santé, utilise régulièrement internet pour collecter des informations sur une pathologie, voire participer à un retour d'expérience. Le service public d'information en santé a pour mission de mettre à disposition et permettre

²⁵⁴⁹ Décret n°2016-914 du 4 juillet 2016 relatif au dossier médical partagé ; décret n°2016-994 du 20 juillet 2016 relatif aux conditions d'échange et de partage d'informations entre professionnels de santé et autres professionnels des champs social et médico-social et à l'accès aux informations de santé à caractère personnel ; décret n°2016-1349 du 10 octobre 2016 relatif au consentement préalable au partage d'informations entre des professionnels ne faisant pas partie de la même équipe de soins ; décret n°2016-1545 du 16 novembre 2016 autorisant la création d'un traitement de données à caractère personnel dénommé « dossier médical partagé » ; v. aussi L. Morlet-Haïdara, « *Le nouveau cadre légal de l'équipe de soins et du partage des données du patient* », RDSS 2016. 1103

²⁵⁵⁰ v. F. Bizard, *Protection sociale : pour un nouveau modèle*, Dunod, 2017, spéc. p. 152

la diffusion d'informations fiables²⁵⁵¹. Mais la tâche est complexe de combler rapidement le déficit, voire la vacance de l'information publique en période de crise de confiance dans l'information officielle.

Le numérique a vocation à occuper une place cruciale dans le domaine de la santé. Une réglementation propre encadre l'exercice de la médecine via l'usage du numérique ainsi que le commerce électronique de médicaments²⁵⁵². Cependant, on assiste à l'émergence d'une offre numérique à la marge de la législation et de la déontologie. La doctrine appelle ce phénomène l'« ubérisation » de la santé²⁵⁵³. Il serait défini comme « *une stratégie de contournement des règles, par l'utilisation optimale des technologies de l'information et de la communication, et ce afin de fournir un accès facilité, plus rapide et en principe moins coûteux à un service* »²⁵⁵⁴. Il trouve sa source dans le lent déploiement de la télémédecine, envisagée comme solution aux offres de soins insuffisantes. L'« ubérisation » de la santé est attractive pour les patients dont le comportement s'oriente davantage en consommateur de soins et de produits de santé. En effet, les patients qui ont recours aux offres « ubérisées » sont généralement des usagers insatisfaits du système de santé tel qu'il est actuellement régulé²⁵⁵⁵. Les patients se connectent par exemple pour trouver un rendez-vous auprès d'un professionnel de santé, de bénéficier d'une nouvelle consultation ou de conseils par le biais d'assurances complémentaires. Le « e-patient »-consommateur de soins - deviendrait un contributeur direct de la qualité de l'offre de soins, car il pourrait en quelques clics donner son avis sur la qualité du suivi, ou de tel ou tel professionnel.

Plusieurs questions se posent alors : celle de la transformation de la pratique de la médecine en commerce²⁵⁵⁶, le rôle de l'assurance maladie complémentaire au sein du parcours de soins et le risque de doublons, voire d'interférence entre la politique de soins en ambulatoire et ces offres privées de soins. Les traditionnelles problématiques concernant la protection des données personnelles et des données de santé continuent d'exister. Mais surtout, cette libéralisation de la santé inquiète quant à l'effectivité du droit à l'égal accès aux soins, partie intégrante du droit à la protection de la santé. L'« ubérisation » de la santé contribuerait au développement d'une médecine à deux vitesses : les patients qui auront les moyens de cotiser auprès d'une assurance médicale complémentaire et ceux qui devront se « contenter » du service public de base.

Ce phénomène modifie la relation de soins. Ce colloque singulier fondé en partie sur la confiance du patient en l'expertise médicale du praticien s'étiolle pour plusieurs raisons. Le patient va comparer l'expertise de son médecin traitant à ce qui peut lui être dit en téléconseil, le mettant indirectement en concurrence. Parfois, il évince directement son médecin traitant pour obtenir un conseil rapide, conduisant à des pratiques « d'automédication », dont les conséquences sur une prise en charge à temps peuvent être désastreuses pour le patient, au profit d'une impression d'autonomie décisionnelle en matière de santé. Il en découle une « dilution » des responsabilités, en défaveur du patient.

²⁵⁵¹ V. Art. 88 de la loi du 26 janvier 2016 de modernisation du système de santé

²⁵⁵² V. art. L. 5125-40 et L. 5125-37 du Code de la santé publique concernant la vente de médicaments soumis à prescription obligatoire ainsi qu'à la cyberpharmacie.

²⁵⁵³ C. Lequillier, « L'ubérisation » de la santé, D. IP/IT 2017. 155

²⁵⁵⁴ *ibid*

²⁵⁵⁵ Cela inclut également la télémédecine et la téléconsultation du fait de leur réglementation. Le téléconseil n'est pas un acte de télémédecine. Il n'entre donc pas dans l'offre numérique régulée.

²⁵⁵⁶ v. Rapport du CNOM « Télémédecine et autres prestations médicales électroniques », févr.2016. 3

De plus, avec les avancées scientifiques et les algorithmes informatiques venant se substituer aux analyses médicales, peut-être aurons-nous des applications qui donneront les diagnostics et par conséquent une responsabilité médicale sans médecin ?

La protection du consentement du patient en matière de santé connectée nécessite de s'intéresser à la production et à l'usage des informations médicales personnelles. Celles-ci sont produites tant par l'usage de la carte vitale, que des applications via le smartphone. Les informations médicales ne sont donc plus principalement dans le dossier patient de l'hôpital. Elles sont dématérialisées et numériques. Le patient a-t-il conscience du devenir de ces informations, de celles qu'il produit sans le savoir lorsqu'il se soigne ou même trace son activité via un objet connecté ? Le patient est-il dépossédé de ses données personnelles ? Au regard de la législation française, les données de santé sont des données personnelles qualifiées de « sensibles ». Par conséquent elles font l'objet d'une protection renforcée en raison de leur nature : elles sont l'émanation de l'intime de la personne. Elles sont régies par le droit commun des données personnelles. Or, le législateur a consacré le principe d'indisponibilité des données personnelles par la loi informatique et liberté de 1978. Il n'existe donc pas de « propriétaire » de données personnelles mais uniquement des usufructiers. La propriété des données personnelles de santé n'a donc pas de composante patrimoniale. Seul un collecteur de données de santé ne peut donc vendre un fichier que si les informations de santé ont été anonymisées. Par ailleurs, reconnaître à une personne le droit de propriété sur ses données de santé reviendrait à lui conférer un statut d'acteur de sa protection. Or, la personne fichée ne peut opérer un choix pleinement éclairé sur le traitement de ses données car elle est souvent mal voire pas informée sur la manière dont elles seront utilisées. La dérive pourrait être grande pour le patient de préférer sacrifier la protection de ses données personnelles afin de bénéficier d'un service, telle qu'une application qui requière les renseignements sur l'âge, la taille, le poids...sans savoir en contre partie comment elles seront utilisées par le collecteur. Au sein de l'Union européenne, le règlement général sur la protection des données (RGPD), signé en 2016, poursuit l'objectif d'équilibre. Il est entré en vigueur en le 25 mai 2018. Il renforce, comme pour les patients, un certain *empowerment*, autrement dit, un droit pour les personnes fichées qui reconnaît une capacité à agir sur l'usage de leurs données. C'est par le prisme du consentement, en tant que droit fondamental, que le législateur a entendu encadrer le traitement des données personnelles. Celui-ci est conditionné par l'obtention préalable du consentement de la personne, patient ou simple usager d'un objet de santé. Ainsi, à défaut d'un droit de propriété sur ses données personnelles, le recours au consentement confère à la personne une responsabilité nouvelle et circonscrite de protection de ses données personnelles de santé. Toutefois ce principe est battu en brèche par le pouvoir réglementaire autorisant les ARS à suivre sur Hospimedia, les personnes placées en soins sans consentement. En effet, le décret du 23 mai 2018²⁵⁵⁷, autorise le traitement de données à caractère personnel relatifs au suivi des personnes en soins psychiatriques sans consentement. Cet outil vise, non pas sur le volet sanitaire à améliorer la prise en charge de ces patients, mais sur le volet sécuritaire, à lutter contre la radicalisation²⁵⁵⁸, même si les objectifs du décret précisent que la finalité du traitement de ces données permettrait la tenue d'un échéancier, la production automatique d'actes et l'exploita-

²⁵⁵⁷ Décret n° 2018-383 du 23 mai 2018 autorisant les traitements de données à caractère personnel relatifs au suivi des personnes en soins psychiatriques sans consentement, JORF n°0117 du 24 mai 2018

²⁵⁵⁸ <https://psychiatrie.crpa.asso.fr/2018-05-23-tjn-Decret-portant-fichage-informatique-generalise-des-personnes-en-soins-psychiatriques-sans-consentement>

tion statistique²⁵⁵⁹. L'accès, la conservation et le traitement de ces « données sensibles » ne sont pas concernés par le droit d'opposition prévu à l'article 38 de la loi du 6 janvier 1978, dite loi « *informatique et libertés* » selon lequel « *toute personne physique a le droit de s'opposer, pour des motifs légitimes, à ce que des données à caractère personnel la concernant fasse l'objet d'un traitement* ». Le décret précise que ces données seront conservées « *pendant trois ans à compter de la fin de l'année civile suivant la levée de la mesure de soins sans consentement* », ce qui représente une durée particulièrement longue lorsque les patients sont suivis au long cours en programme de soins... Pourtant considérées comme « *adéquates, pertinentes et non excessives* » par la Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL), et au vu des personnes concernées par ce recueil de données (patient, tuteur, curateur, avocat, médecins, personnes chargées du suivi du patient...), ce n'est pas que le principe du consentement du patient qui est profondément atteint. L'enjeu est bien plus important. Ces données pourraient servir pour analyser et comparer les pratiques professionnelles et participer à l'amalgame entre délinquance et troubles psychiatriques.

Ce décret porterait également atteinte au secret professionnel énoncé à l'article L. 1110-4 du Code de la santé publique qui dispose que « *toute personne prise en charge par un professionnel de santé (...) a le droit au respect de sa vie privée et du secret des informations le concernant* ». Or l'article 4 dudit décret prévoit que le maire de la commune de résidence habituelle du patient admis en soins sous contrainte ainsi que le maire de la commune où est implanté l'établissement d'accueil peut avoir accès « *aux seules données et informations (...) nécessaires à l'exercice de leurs attributions* ». Par exemple, il serait évidemment préjudiciable et quasiment impossible pour la personne de prouver l'abus de pouvoir du représentant de l'Etat dans la commune qui se serait fondé sur les données contenues sur Hopsyweb pour refuser la demande d'un logement social²⁵⁶⁰.

D'autre part, le pouvoir réglementaire semble avoir omis de préciser le débiteur de l'obligation d'information des personnes admises en soins sans consentement. Pourtant, la Commission nationale informatique et libertés avait pris acte de l'engagement du ministère de la santé d'inclure une clause précisant les modalités d'information des personnes en soins psychiatriques sans consentement, d'une part sur l'existence de ce fichage informatique et d'autre part sur leurs possibilités d'accès et de droit à rectification. Or le décret est silencieux sur ce point. Pourtant entré en vigueur le 25 mai 2018, les personnes actuellement en soins psychiatriques sans consentement sont déjà l'objet d'un fichage à leur insu, sans même qu'une information leur soit délivrée sur ce fichage. Ces dispositions violeraient l'article L. 3211-3 du code de la santé publique relatif aux droits des personnes admises en soins sans consentement. Ce fichage est d'un niveau supérieur au dossier patient informatisé, il s'agit d'un « *casier judiciaire psychiatrique informatique* ». En effet, le décret ne prévoit aucun droit d'opposition. Les personnes admises en soins sous contrainte n'ont donc aucun moyen pour contester les données contenues dans le fichier. L'article 7 du décret serait donc illégal, la loi du 4 mars 2002 consacrant le droit d'accès direct de chacun à ses données de santé ainsi que la possibilité de les rectifier. Pour conclure, sous prétexte de lutter contre la radicalisation, le Gouvernement porte une atteinte disproportionnée aux droits et libertés des patients et poursuit une stigmatisation de la maladie mentale en maintenant un lien entre troubles psychiatriques et radicalisation.

L'association Cercle de réflexion et de proposition d'actions sur la psychiatrie a introduit un recours en annulation contre ledit décret devant le Conseil d'Etat. Elle demandait au Conseil

²⁵⁵⁹ V. Mijuskovic et P.-Y. Chapeau, « *Le recul des libertés en psychiatrie sous couvert de prévention de la radicalisation* », RDS, n°85, sept. 2018, p. 832

²⁵⁶⁰ *ibid*

d'Etat de renvoyer au Conseil constitutionnel la question de la conformité aux droits et libertés garantis par la Constitution de l'article L. 3213-7 du CSP. Lors d'un classement sans suite, d'une décision d'irresponsabilité pénale, sur le fondement du premier alinéa de l'article 122-1 du code pénal, les autorités judiciaires avisent le représentant de l'Etat du département de cette décision. D'après l'alinéa 2 de cet article, « *le procureur de la République informe le représentant de l'Etat dans le département des réquisitions ainsi que des dates d'audience et des décisions rendues* ». La personne concernée n'est informée que si son état le permet, « *par les autorités judiciaires de l'avis dont elle fait l'objet ainsi que des suites que peut y donner le représentant de l'Etat dans le département* ». D'après l'association, les dispositions n'imposent une information de la personne que si son état le permet et d'autre part que le classement sans suite n'impose pas de procédure contradictoire. Ces dispositions porteraient donc une atteinte disproportionnée au respect de la vie privée et à la liberté d'aller et venir. Pour le Conseil d'Etat, la procédure prévue à l'article L. 3213-7 est une procédure d'alerte pour que l'autorité administrative soit informée de la gravité des faits lorsque la personne a été déclarée pénalement irresponsable. Quant à l'information de la personne, le Conseil d'Etat considère que le fait que les modalités de l'information soient adaptées à l'état de la personne ont un effet utile²⁵⁶¹. Par conséquent, les dispositions de l'article L. 3212-7 du CSP ne soulèvent pas de questions sérieuses de constitutionnalité. Le Conseil d'Etat n'a pas renvoyé la question devant le Conseil constitutionnel²⁵⁶². Cette décision de non-renvoi émanant des hautes juridictions n'étant susceptible d'aucun recours, elle ne peut être remise en cause. Ceci peut-être regrettable car l'appréciation du caractère sérieux est empreinte de subjectivité, aucun critère n'étant défini pour l'apprécier.

L'évolution des contours de l'obligation d'information est un exemple idéal du dysfonctionnement de la responsabilité médicale. Le foisonnement excessif de l'obligation d'information dans divers pans du droit n'épargne pas le domaine médical. Il fait notamment suite aux dérives des expérimentations biomédicales. L'obligation d'information devient une obligation sacralisée qui pèse sur les médecins. Ces derniers ne sont plus seulement débiteur d'une information médicale - balance bénéfice/risques -, elle devient financière (relative au coût de la prise en charge), ou juridique (via la notification des droits du patient en soins sous contrainte). La consécration du préjudice de la perte de chance et du préjudice d'impréparation ont consacré le caractère rigoriste de l'obligation d'information, dont le régime d'indemnisation est faussement protecteur pour le patient. Effectivement, la frontière est mince entre qualification du défaut d'information, d'un aléa thérapeutique et d'un défaut d'un matériel ou d'un produit de santé.

Finalement, l'influence du juge sur l'élaboration de la décision médicale ou de son exécution est mineure, le juge n'intervenant que lorsque les conséquences de la décision du patient ou des professionnels de santé lui sont défavorables. En outre, l'objet de cette intervention ne relève pas d'une restriction de la liberté décisionnelle du médecin, mais de la sanction de la violation des conditions de nécessité médicale et de consentement – via le défaut d'information par exemple –, ou de la non-conformité de la décision au standard des connaissances médicales avérées ou des données acquises de la science ; toutes conditions relevant désormais de la loi ou du règlement.

Par ailleurs, c'est surtout en matière de bioéthique, matière constituant une menace importante pour la dignité de l'individu que le consentement occupe une place déterminante dans la relation « patient-médecin ». Quelque soit la nature du contrôle, légal, conventionnel

²⁵⁶¹ K. Sferlazzo, « *QPC et soins psychiatriques sans consentement : le Conseil d'Etat se prononce...* », RDS n°88, mars 2019, p. 324

²⁵⁶² CE, 28 déc., 2018, *Association CRPA*, n°421329

ou constitutionnel, les juges adoptent une logique semblable. Ils considèrent que les atteintes au droit au consentement, tel qu'il est garanti par les textes nationaux et internationaux, sont « nécessaires » et « proportionnées » à l'objectif poursuivi. Ainsi, l'intérêt médical individuel ou collectif confère aux professionnels de la santé (notamment l'administration hospitalière et médicale), un pouvoir de contrainte. Leur responsabilité sera peu engagée en cas de violation du consentement du patient. Elle sera retenue uniquement si la violation est manifeste. Cela inclut le défaut d'information, un refus de soins dont la raison est discriminatoire par le professionnel de santé, un acharnement thérapeutique, le non respect d'un refus du patient si l'acte n'était pas nécessaire pour la vie de la personne...

Cet « intérêt médical » constitue la ligne « régulatrice » dont s'inspire le principe de dignité humaine. C'est l'intérêt médical qui justifie la contrainte et la négation du consentement de la personne. C'est à travers lui que s'exprime le principe de dignité. Si l'intérêt médical concerne la santé publique, l'ordre public, ou lorsque cet « intérêt » bien que personnel est d'une intensité telle que la santé de l'individu ou sa vie sont gravement et urgemment menacées, la négation du consentement ne constitue pas une atteinte à la dignité humaine.

Le droit impose donc de se soigner lorsqu'il y a une menace pour autrui. Par exemple, le toxicomane est considéré comme un malade et peut être suivi en soins libre. Mais s'il est mis en examen, il change de statut et devient un délinquant soumis à une injonction thérapeutique de suivre une cure de désintoxication. D'autres maladies imposent à des patients qui en sont atteints un suivi médical et d'apporter la preuve de ce suivi. C'est le cas des personnes atteintes du Sida ou de maladies infectieuses. Le médecin n'est alors plus tenu au secret médical. Les atteintes au principe du consentement sont trop nombreuses et trop importantes pour le considérer comme un véritable principe. Il est trop souvent vidé de tout sens, lorsqu'il subit des atteintes positives ou négatives. L'homme ne peut refuser toute intervention sous peine de sanctions (profession, accès à l'éducation...), tout comme il ne peut émettre un veto contre l'hospitalisation psychiatrique en raison de la protection de l'ordre public.

Ces atteintes aux libertés individuelles nourrissent une forme d'impérialisme médical, sanitaire et économique. En effet, à l'image du droit subjectif à la santé, le consentement de la personne est un droit qui instaure des facultés à l'individu - une forme de responsabilité capacitante - mais qui semble plus symbolique qu'opératoire.

Il conviendra de ne pas prendre comme axiome le fait que si certaines populations n'ont pas recours au système de santé, elles exercent de facto implicitement un refus de soins. En effet, il ne faut pas confondre le refus de soins et le renoncement aux soins. Cette nouvelle question devient une préoccupation de l'assurance maladie. En première ligne, pour expliquer ce renoncement, les enquêtes du BRS (Baromètre de renoncement aux soins) mettent en exergue, notamment, les déterminants financiers comme les restes à charge²⁵⁶³, les avances de frais. Cependant ils ne sont pas des obstacles exclusifs²⁵⁶⁴. Malgré des devis prévisionnels permettant une information du patient sur les frais de santé, les délais d'attente de prise en charge par les professionnels compliquent la planification financière des patients, notamment s'ils doivent changer en cours de traitement, d'assurance maladie complémentaire, ou de régime social. Pourtant certains patients préfèrent s'endetter pour payer des frais de santé. Un autre facteur au renoncement au soin concerne ainsi la

²⁵⁶³ v. S. Moisdon-Chataigner, « Santé et reste à charge : la situation des personnes vulnérables en perte d'autonomie », RDSS 2017. 191

²⁵⁶⁴ H. Revil, « Le renoncement aux soins : ses conséquences sur les personnes et sur le coût de la santé », RDSS 2017. 111

valeur que le patient entend donner à la protection de sa santé²⁵⁶⁵. Enfin, l'ensemble des dispositifs de financement des soins sont peu lisibles. Les patients sont demandeurs de *guidance*²⁵⁶⁶. Un nouvel objectif de santé pourrait consister en une obligation de clarification des informations liées aux dépenses de santé des patients, assurés-sociaux. Comme s'en inquiète Hélène Revil, « *si les déterminants du renoncement aux soins sont désormais plutôt bien connus, ses conséquences sanitaires et économiques, individuelles et collectives, le sont en revanche nettement moins* »²⁵⁶⁷. En effet, calculer le coût de la non-observance est plus aisé que de concevoir les résultats sanitaires et économiques du renoncement aux soins sur du long terme.

Les politiques publiques tendent à améliorer l'efficacité des prestations, dans un objectif de performance et de responsabilisation des assurés sociaux, mais aussi à garantir l'égal accès à des soins de qualité²⁵⁶⁸, malgré une défaillance constante pour la santé physique et psychique des exilés²⁵⁶⁹. Toutefois ces politiques publiques influent sur les droits de la sécurité sociale et de la protection sociale complémentaire²⁵⁷⁰ qui ont des incidences indirectes sur l'expression d'un consentement aux soins.

Comme le constate Danièle Cristol, « *malgré les indéniables avancées de la place de l'utilisateur dans le champ de la santé, de nouveaux défis restent à relever pour que la démocratie en santé ait une pleine effectivité* »²⁵⁷¹. Elle ajoute qu'il convient de valoriser « *le renforcement de la place de l'utilisateur sous deux angles, renvoyant à deux figures de l'utilisateur : celles de l'utilisateur acteur de son parcours de santé et de l'utilisateur acteur dans le système de santé* ». Ainsi, l'information et la formation des usagers doivent servir de pilier à la démocratie en santé. Le patient-usager-citoyen participant à la démocratie en santé est donc bien plus qu'un vigile ou un lanceur d'alerte.

²⁵⁶⁵ v. H. Revil et P. Warin, Le renoncement aux soins des assurés sociaux en Languedoc-Roussillon. Diagnostic dans le régime Général, le régime Social des Indépendants et le régime de la Mutualité sociale agricole, Odenore, rapport pour les organismes d'Assurance Maladie obligatoire du Languedoc-Roussillon, mars 2016

²⁵⁶⁶ v. P. Warin, Le non-recours aux politiques sociales, PUG, 2017

²⁵⁶⁷ H. Revil, « *Le renoncement aux soins : ses conséquences sur les personnes et sur le coût de la santé* », RDSS 2017.111

²⁵⁶⁸ B. Apollis, « *L'accès aux soins et la loi du 26 janvier 2016* », RDSS 2016. 673 et v. G. Rebcq, « *L'égalité d'accès aux soins par la protection sociale : manque de réalisme ou ambition démesurée* », in Mélanges G. Mémeteau, LEH, 2015, vol. 2 p.129 et s.

²⁵⁶⁹ V. Girin et L. Roque, « *La santé psychique des exilés, une catastrophe en devenir* », RDS n°85, sept. 2018, p. 838

²⁵⁷⁰ V. A.-S. Ginon, « *Les transformations de la Sécurité sociale : question de droits ou du droit ?* », RDSS 2016. 80

²⁵⁷¹ D. Cristol, « *L'utilisateur dans la stratégie nationale de santé : la démocratie en santé en quête d'un nouveau souffle* », RDSS 2018. 413

Références bibliographiques

Textes législatifs

Loi du 30 juin 1938 sur les aliénés

Loi n°74-1026 du 4 déc. 1974 portant diverses dispositions relatives à la régulation des naissances

Loi n°75-17 du 17 janvier 1975 relative à l'interruption volontaire de grossesse

Loi n°79-1204 du 31 décembre 1979 relative à l'interruption volontaire de grossesse

Loi n°79-587 du 11 juillet 1979 relative à la motivation des actes administratifs et à l'amélioration des relations entre l'administration et le public

Loi n°88-1138 du 20 déc. 1988 relative à la protection des personnes se prêtant à des recherches biomédicales

Loi n°90-527 du 27 juin 1990 relative aux droits et à la protection des personnes hospitalisées en raison de troubles mentaux et à leurs conditions d'hospitalisation

Loi n°94-548 du 1^{er} juillet 1994 relative au traitement des données nominatives ayant pour fin la recherche dans le domaine de la santé et modifiant la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 relative l'informatique, aux fichiers et aux libertés

Loi n°94-653 du 29 juillet 1994 relative au respect du corps humain

Loi n°94-654 du 29 juillet 1994 relative au don et à l'utilisation des éléments et produits du corps humain, à l'assistance médicale à la procréation et au diagnostic prénatal, ajoutant les articles 16 et s. au Code civil

Loi n°98-389 du 19 mai 1998 relative à la responsabilité du fait des produits défectueux

Loi n°98-468 du 17 juin 1998 relative à la prévention et à la répression des infractions sexuelles ainsi qu'à la protection des mineurs

Loi n°98-1194 du 23 décembre 1998 de financement de la Sécurité sociale pour 1999

Loi n°99-641 du 27 juillet 1999 portant création d'une couverture maladie universelle

Loi n°2000-321 du 12 avril 2000, relative aux droits des citoyens dans leurs relations avec les administrations

Loi n°2001-588 du 4 juillet 2001 relative à l'interruption volontaire de grossesse et à la contraception

Loi n°2002-305 du 4 mars 2002 relative à l'autorité parentale

Loi n°2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé

Loi n°2002-1138 du 9 sept. 2002 d'orientation et de programmation pour la justice

Loi n°2004-204 du 9 mars 2004 portant adaptation de la justice aux évolutions de la criminalité

Loi n°2004-800 du 6 août 2004 relative à la bioéthique

Loi n° 2004-810 du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie

Loi n°2005-102 du 11 févr. 2005 portant Égalité des droits et des chances, la participation et la citoyenneté des personnes handicapées

Loi n°2005-1549 du 12 décembre 2005 relative au traitement de la récidive et des infractions pénales

Loi n° 2007-127 du 30 janvier 2007 ratifiant l'ordonnance n° 2005-1040 du 26 août 2005 relative à l'organisation de certaines professions de santé et à la répression de l'usurpation de titres et de l'exercice illégal de ces professions et modifiant le code de la santé publique

Loi n°2007-297 du 5 mars 2007 relative à la prévention de la délinquance

Loi n°2007-308 du 5 mars 2007 portant réforme de la protection juridique des majeurs

Loi n°2007-1198 du 10 août 2007 renforçant la lutte contre la récidive

Loi n°2009-526 du 12 mai 2009 de simplification et de clarification du droit et d'allégement des procédures

Loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires

Loi n°2010-242 du 10 mars 2010 tendant à amoindrir le risque de récidive criminelle et portant diverses dispositions de procédure pénale

Loi n°2011-267 du 14 mars 2011, loi d'orientation et de programmation pour la performance de la sécurité intérieure (LOPPSI 2)

Loi n° 2011-803 du 5 juillet 2011 relative aux droits et à la protection des personnes faisant l'objet de soins psychiatriques et aux modalités de leur prise en charge

Loi n°2011-814 du 7 juillet 2011 relative à la bioéthique

Loi n°2011-2012 du 29 déc. 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé

Loi n°2014-896 du 15 août 2014 relative à l'individualisation des peines et renforçant l'efficacité des sanctions pénales

Loi n° 2015-177 du 16 février 2015 relative à la modernisation et à la simplification du droit et des procédures dans les domaines de la justice et des affaires intérieures

Loi n° 2015-1776 du 28 décembre 2015 relative à l'adaptation de la société au vieillissement

Loi n°2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé

Loi n°2016-87 du 2 février 2016 créant de nouveaux droits en faveur des malades et des personnes en fin de vie

Loi n° 2017-347 du 20 mars 2017 relative à l'extension du délit d'entrave à l'interruption volontaire de grossesse

Loi organique n°3/1986 du 14 avril 1986 sur les mesures spéciales en matière de santé publique

Textes réglementaires

Décret n°44-568 du 20 mai 1955 sur les frais médicaux et sociaux

Décret n°74-27 du 14 janv. 1974 relatif aux règles de fonctionnement des centres hospitaliers et des hôpitaux locaux

Décret n°95-1000 du 6 septembre 1995 portant code de déontologie médicale

Décret n°2003-314 du 4 avril 2003 relatif au caractère de gravité des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales prévu à l'article L. 1142-1 du code de la santé publique, codifié à l'article D. 1142-1 du code de la santé publique

Décret n° 2003-462 du 21 mai 2003 relatif aux dispositions réglementaires des parties I, II et III du code de la santé publique

Décret n° 2004-802 du 29 juillet 2004 relatif aux parties IV et V (dispositions réglementaires) du code de la santé publique et modifiant certaines dispositions de ce code Les dispositions réglementaires des parties IV et V du code de la santé publique font l'objet d'une publication spéciale annexée au Journal officiel de ce jour (voir à la fin du sommaire)

Décret n° 2006-6 du 4 janvier 2006 relatif à l'hébergement de données de santé à caractère personnel et modifiant le code de la santé publique

Décret n° 2006-1637 du 19 déc. 2006 relatif aux prestataires de services et distributeurs de matériels, y compris les dispositifs médicaux, destinés à favoriser le retour à domicile et l'autonomie des personnes malades ou présentant une incapacité ou un handicap

Décret n° 2010-904 du 2 août 2010 relatif aux conditions d'autorisation des programmes d'éducation thérapeutique du patient

Décret n° 2010-1229 du 19 octobre 2010 relatif à la télémédecine

Décret n° 2011-846 du 18 juillet 2011 relatif à la procédure judiciaire de mainlevée ou de contrôle des mesures de soins psychiatriques

Décret n° 2012-694 du 7 mai 2012 portant modification du code de déontologie médicale

Décret n° 2013-31 du 9 janvier 2013 fixant les conditions de l'expérimentation

Décret n° 2013-449 du 31 mai 2013 relatif aux compétences requises pour dispenser ou coordonner l'éducation thérapeutique du patient

Décret n° 2014-897 du 15 août 2014 modifiant la procédure judiciaire de mainlevée et de contrôle des mesures de soins psychiatriques sans consentement

Décret n° 2016-914 du 4 juillet 2016 relatif au dossier médical partagé

Décret n° 2016-994 du 20 juillet 2016 relatif aux conditions d'échange et de partage d'informations entre professionnels de santé et autres professionnels des champs social et médico-social et à l'accès aux informations de santé à caractère personnel

Décret n° 2016-1067 du 3 août 2016 relatif aux directives anticipées prévues par la loi n°2016-87 du 2 février 2016 créant de nouveaux droits en faveur des malades et des personnes en fin de vie

Décret n° 2016-1349 du 10 octobre 2016 relatif au consentement préalable au partage d'informations entre des professionnels ne faisant pas partie de la même équipe de soins Décret n°2016-1606 du 25 nov. 2016 relatif à la déclaration des événements indésirables graves associés à des soins et aux structures régionales d'appui à la qualité des soins et à la sécurité des patients

Décret n° 2016-1545 du 16 novembre 2016 autorisant la création d'un traitement de données à caractère personnel dénommé « dossier médical partagé »

Décret n° 2017-412 du 27 mars 2017 relatif à l'utilisation du numéro d'inscription au répertoire national d'identification des personnes physiques comme identifiant national de santé

Décret n° 2017-809 du 5 mai 2017 relatif aux dispositifs médicaux remboursables utilisés dans le cadre de certains traitements d'affections chroniques

Décret n° 2018-383 du 23 mai 2018 autorisant les traitements de données à caractère personnel relatifs au suivi des personnes en soins psychiatriques sans consentement

Normes de l'Union Européenne

Directive n°85/374 du 25 juill. 1985 relative au rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres en matière de responsabilité du fait des produits défectueux

Directive 95/46/CE du Parlement européen et du Conseil, du 24 octobre 1995 relative à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données

Directive 2000/31/CE du Parlement européen et du Conseil du 8 juin 2000 relative à certains aspects juridiques des services de l'information, et notamment du commerce électronique, dans le marché intérieur

Directive 2001/20/CE du Parlement européen et du Conseil, du 4 avril 2001 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres relatives à l'application de bonnes pratiques cliniques dans la conduite d'essais cliniques de médicaments à usage humain

Directive 2004/23/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 relative à l'établissement des normes de qualité et de sécurité pour le don, l'obtention, le contrôle, la transformation, le stockage et la distribution de tissus et cellules humaines,

Directive 2010/53/UE du Parlement européen et du Conseil du 7 juillet 2010 relative aux normes de qualité et de sécurité des organes humains destinés à la transplantation

Directive 2011/24/CE du Parlement européen et du Conseil du 9 mars 2011 relative à l'application des droits des patients en matière de soins transfrontaliers

Règlement (UE) n°1901/2006 du Parlement européen et du Conseil du 12 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage pédiatrique

Règlement (UE) n°530/2014 du Parlement européen et du Conseil, du 16 avril 2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain et abrogeant la directive 2001/20/CE

Règlement (UE) n°536/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain et abrogeant la directive 2001/20/CE du Parlement européen et du Conseil du 4 avril 2001 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaire et administratives des Etats membres relatives à l'application de bonnes pratiques cliniques dans la conduite d'essais cliniques de médicaments à usage humain

Règlement (UE) n°2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation des données et abrogeant la directive 95/46/CE

Ouvrages généraux

AL-SANHOURY A., « *Le standard juridique* », in Recueil d'études sur les sources du droit en l'honneur de François Gény, Paris : Sirey 1934, Tome II, p. 145-146

ALTAVILLA A., « *L'assentiment de l'enfant à la recherche biomédicale : un concept en quête de légitimité au plan européen et international* », in Consentement et santé, sous la dir. A. Laude et AFDS, D. 2014, p. 311

- BACACHE M., « *La responsabilité des professionnels de santé dans la loi du 29 décembre 2011* », in *Le droit des produits de santé après la loi du 29 décembre 2011*, sous la dir. A. Laude, P. Paubel, J. Peigné, Ed. de Santé, oct. 2012
- BALZAC P. et PELLEGRINI, « *Le consentement en génétique médicale* », in *Le consentement, Droit nouveau du patient ou imposture ?*, sous la dir. J.-P. Carnervi et R. Gori, Ed. In Presse, 2016
- BAUD J.-P., *Le droit de vie et de mort, Archéologie de la bioéthique*, Alto, Aubier, 2001 :
- BENABENT A., *La chance et le droit*, LGDJ 1983
- BENOIT M., *Information du patient et de l'entourage en situation d'urgence psychiatrique*, in *Informé le patient en psychiatrie, Rôle de chaque intervenant : entre légitimité et obligation*, Paris, Masson, 2003, pp. 61-68
- BIOY X., « *Le droit fondamental à l'accès aux soins en Europe. Vers un standard de conciliation entre libertés économiques et droits du patient ?* » in *L'Union européenne à l'heure des droits des patients*, sous la dir. M. Blanquet et N. De Grove-Valdeyron, RAE 2011/3, p. 494 ;
- « *Rapport introductif. Le concept juridique de dignité* », in *La dignité saisie par les juges en Europe*, sous la dir. L. Burgorgue-Larsen, Bruylant, Droit et justice, n°75, 2010, p. 13-51
- BITTMANN B., « *Un ordre professionnel pour les mandataires judiciaires à la protection des majeurs : perspectives historiques et enjeux* », in *La protection des majeurs depuis la réforme de 2007*, sous la dir. S. Moulay-Leroux, Pulim 2015, p. 137-145
- BIZARD F., *Protection sociale : pour un nouveau modèle*, Dunod, 2017, spéc. p. 152
- BLANQUER J.-M. ; « *Bloc de constitutionnalité ou ordre constitutionnel ?* » in X. Robert (co-ord.), *Mélanges Jacques Robert. Libertés*, Paris, Montchrestien, 1988, p. 235
- BONFILS P. et GOUTTENOIRE A., *Droit des mineurs*, Paris, Dalloz, coll. « Précis », 2e éd., 2014, pp. 447-450
- BORGETTO M., LAFORE R., *Droit de l'aide et de l'action sociale*, 6e éd., Précis Domat, 2006, p. 215 et s.
- BORGHETTI J.-S., *La responsabilité du fait des produits défectueux, étude de droit comparé*, LGDJ, 2004, n°397 et s.
- BOUCHARDON L., *La responsabilité des acteurs publics de santé*, EHESP. 2010
- BOURGEOIS L., *Solidarité*, réimpression, Villeneuve d'Ascq, Presses universitaires du septentrion, 1998, p. 24
- BROSSET E., « *Le consentement en matière de santé en droit européen* », in *Consentement et santé*, sous la dir. A. Laude et AFDS, Dalloz 2014, p. 163-187
- BRUN P., *Responsabilité civile extracontractuelle*, Litec, 2e éd., 2009, n°749
- BRUNET L., THOUVENIN D., « *Recherches biomédicales, recherches sur l'embryon humain : un régime commun est-il envisageable ?* », in *Droit, Sciences et techniques, Quelles responsabilités ?*, Actes du colloque international du Réseau Droit, sciences et techniques, LexisNexis, 2011, p. 149-151
- CANIVET G., « *Réflexions inaugurales* », in *Santé et principe de précaution*, sous la dir. J.-C. Boual et P. Brachet, éd. L'Harmattan 2003. 7
- CASSIA P., *La constitution malmenée*, Esprit, 2008, n°344, p. 188

- CASTAING C., « *L'ingérence médicale dans l'exercice du droit au consentement de la personne malade* », in *Consentement et santé*, sous la dir. A. Laude, Dalloz 2014, p. 138
- CASTERET A.-M., *L'affaire du sang contaminé*, Ed. La Découverte, 1992
- CATHERINE A., « *La codécision, entre mythe et réalité* », in *Consentement et santé*, Dalloz, Thèmes et Commentaires, 2014, p. 119-130
- CHAPUS R., *Droit administratif général*, t. 1, 15e éd., Montchrestien, 2001, p. 502
- CHARTIER Y., *Information médicale et responsabilité médicale*, Prog. Trol. 1998, 9, 487-490
- CLEMENT J.-M., *Les grands principes du droit de la santé*, LEH, 2005, p. 142 ;
Mémento de droit hospitalier, Paris, Berger-Levrault, 2008
- CORNU G., « *L'Âge civil* », in *Droit privé, propriété industrielle, littéraire et artistique. Mélanges en l'honneur de P. Roubier*, Dalloz-Sirey, 1961, p.9
- COSTE F., COSTEY P., TANGY L., « *Consentir : domination, consentement et déni* », in *Tracés. Revue de Sciences humaines*, 14/2008, p. 5
- DAUBECH L., *Le malade à l'hôpital. Droits, garanties, obligations*, Erès, 2000, n°274 ;
- DE BROCA A., *Le soin est une éthique, Les enjeux du consentement au refus de soins et de l'obstination déraisonnable*, éd. Seli Arslan, fév. 2014, p. 58
- DEBUYST C. et al., *Dangerosité et justice pénale, ambiguïté d'une pratique*, Déviance et société, 1981
- DECOCQ A., *Essai d'une théorie générale des droits sur la personne*, LGDJ, 1960, p. 195
- DELBECQUE Ph., COLLART DUTILLEUL Fr., *Contrats civils et commerciaux*, 9e éd. Dalloz, Coll. Précis, 2001
- DELORME B., « *Evolution de l'information sur les produits de santé, in Information et produits de santé, quelles perspectives ?* », sous la dir. A. Laude et D. Tabuteau, *Droit et Santé*, PUF 2006 p. 90
- DEMOGUE R., *Traité des obligations en général*, Paris : Rousseau, 1931, Réimpression Schmidt, 1994, Tome VI
- DEMOGUE, R. FUZIER-HERMAN, *Code civil annoté*, Paris, éd inconnue, 1936, p.176
- DESMARAIS P., « *L'impact de la santé numérique sur le consentement du patient* », in *Consentement et santé*, Dalloz, Thèmes et commentaires, 2014, p. 291
- DHAINAUT J.-F., *Avant-propos*, in *Essais cliniques, quels risques ?* sous la dir. A. Laude et D. Tabuteau, *Droit et santé*, PUF, juin 2007, p. 7
- DIONISI-PEYRUSSE, « *Actualités de la bioéthique* », *AJ fam.* 2017. 11 et p. 218
- DODIER N., *L'expertise médicale. Essai de sociologie sur l'exercice du jugement*, Paris, Métaillié, 1993
- DUPONT M., ESPER C., PAIRE C., *Droit hospitalier*, Cours Dalloz, 4e éd. 2003, n°597 ; D. et M. Duval-Arnould, op. cit. p. 28
- DUPUY O., *L'information médicale, information du patient et information sur le patient*, Les Etudes Hospitalières, coll. Tout savoir sur, janv. 2002, p. 80
- DUVAL-ARNOULD D., *Le corps de l'enfant sous le regard du droit*, LGDJ, 1994, p. 19-20
- DUVAL-ARNOULD D. et Duval-Arnould M., *Droit et santé de l'enfant*, Masson, 2002, p.6

ESPESSON-VERGEAT B., « *Ethique, médicament et innovation : un enjeu européen d'accès au produit* », in *Essais cliniques : quels risques ?* sous la dir. A. Laude et D. Tabuteau, Droit et santé, PUF, juin 2007 p. 377

EVIN C., *Les droits des usagers du système de santé*, Berger-Levrault, coll. Les indispensables, éd. 2002, p. 249

EWALD F. « *Principe de précaution* », in *Dictionnaire de la pensée médicale*, sous la dir. D. Lecourt, Paris, PUF, 2004.

EYRAUD B., « *De quelques enjeux de régulation du droit des (in)capacités, Une mise en perspective de la réforme du 5 mars 2007* », in *La protection juridique des majeurs depuis la loi du 5 mars 2007, Rupture ou continuité*, sous la dir. S. Moulay-Leroux, Pulim 2015, p. 16

FAGNART J.-L., *Liber amicorum*, éd. Arthémis, Bruylant, 2008, p. 819

FAGOT-LARGEAULT A., *Réflexion sur la notion de qualité de vie, Décision thérapeutique et qualité de vie*, sous la dir. de R. Launois et P. Renier, John Libbey Eurotext, Paris, 1992, p. 83

FANTINO B., ROPERT G., *Le système de santé en France : Diagnostic et propositions*, Dunod, 2008, p. 66

FERRAND E., « *Etudes d'incidence des pratiques en France* », in *Fin de vie en réanimation*, sous la dir. J.-M. Boles et F. Lemaire, Paris 2004, Elsevier, p. 15-23

FOUCHER K., *Principe de précaution et risque sanitaire, Recherche sur l'encadrement juridique de l'incertitude scientifique*, L'Harmattan, 2002

FRAISSE G., *Du consentement*, Paris, Le Seuil, 2007, p. 75

FRESSARD B., « *Approche judiciaire* », in *Les soins psychiatriques sans consentement*, LEH Edition 2017, pp. 131-144

FRIOURET L. « *La volonté de la personne faisant l'objet de soins sous contrainte, in Consentement et santé* », sous la dir. A. Laude et AFDS, Dalloz 2014, p. 223

GABRIEL A., *La personne de confiance de la loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades*, PU Aix-Marseille, 2004

GAGNAYRE R., « *Education thérapeutique du patient* », in *Traité de santé publique*, Flammarion, Médecine-Sciences, 2007, p. 217

GAGNAYRE R., GRENIER B., BOURBILLON F., *Le développement de l'éducation thérapeutique en France : politiques publiques et offres de soins actuelles*, Santé publique, 2007, n°19 (4), p. 283

GATTI L., « *Le traitement juridique du processus de l'altération des facultés chez le sujet âgé* », in *La protection juridique des majeurs*, sous la dir. S. Moulay-Leroux, Pulim 2015, p. 50

GENICOT G., *Droit médical et biomédical*, Coll. de la Faculté de droit de l'Université de Liège ISSN, éd. Larcier 2010, p. 175

GHESTIN J., *La formation du contrat*, 3e éd., 1993, n°665

GIUDICELLI-DELAGE G. et LAZERGES C., *La dangerosité saisie par le droit pénal*, PUF/IRJS, 2011

GILLOUX N., « *Exercice de la contrainte en hôpital psychiatrique* », in *Les soins psychiatriques sans consentement*, LEH Editions 2017, p. 29

GILOUX N., PRIMEVERT M., *Propos introductifs*, Les soins psychiatriques sans consentement, Actes et Séminaires, LEH Edition 2017, p. 7

GORI R., DEL VOGO M.-J., *La santé totalitaire, Essai sur la médicalisation de l'existence*, 2005, Paris, Denoël

GOSSEMENT A., *Le principe de précaution, essai sur l'incidence de l'incertitude scientifique sur la décision et la responsabilité publiques*, L'Harmattan, 2003

GREILSAMER L., *Le procès du sang contaminé*, Le Monde éd. 1992

GRYNBAUM L., « *Consentement des patients aux essais cliniques* », in *Essais cliniques : quels risques*, sous la dir. A. Laude et D. Tabuteau, Droit et santé, PUF, juin 2007, p. 115

GUERIN D., « *De la clientèle à la patientèle ?* », in « *Le sens des mots en droit des personnes et droit de la santé* », RGDM, LEH, Bordeaux, 2008, p. 179-200

GUESTIN J., LOISEAU G., SERINET Y.-M., *La formation du contrat*, 3^e éd., 1993, n°665

GUILLOD .O., « *Introduction, Le consentement dans tous ses états* », in *Consentement et santé*, sous la dir. LAUDE.A. et AFDS, 2014, p. 2

HAUSER J., « *Bilans et perspectives de la réforme de 2007* », in *La protection juridique des majeurs depuis la loi du 5 mars 2007, Rupture ou continuité*, sous la dir. S. Moulay-Leroux, Pulim. 2015, p. 29

HENRY P. et COCQUEAU B., « *L'information et le consentement du patient : les nouvelles balises* », in *Evolution des droits du patient, indemnisation sans faute des dommages liés aux soins de santé : le droit médical en mouvement*, sous la dir. de G. Schamps, Bruxelles-Paris, Bruylant – L.G.D.J., 2008, p. 26

HERMITTE M.-A., *Le sang et le droit*, Le Seuil. 1996

HERZOG-EVANS M., *Droit de l'exécution des peines*, Dalloz Action, 2012-2013

HOERNI B., BENEZCH M., « *L'information en médecine* », in *Commentaires du code de déontologie médicale* Paris, Ordre National des Médecins, oct. 2012 ; Masson, 1994,

HOLCAN R., *Inégaux devant la mort, « Droit à mourir » : l'ultime injustice sociale*, éd. Dunod, 2015, p. 1

JAMIN C., « *Plaidoyer pour le solidarisme contractuel* », in *Le contrat au début du XXI^{ème} siècle, études offertes à Jacques Ghestin*, Paris : LGDJ 2001, p. 341

JESTAZ P., *L'urgence et les principes classiques du droit civil*, LGDJ, 1968, n°9, p. 7

JACQUEMIN H., *Le formalisme contractuel : Mécanisme de protection de la partie faible*, éd Larcier, janv. 2010, p.162

La santé en France, La Documentation française, 2002, p. 279

LABBEE X., *La condition juridique du corps humain avant la naissance et après la mort*, Presses Universitaires du Septentrion, oct. 2012, p. 165

LABRUSSE-RIOU C., « *L'intégrité du corps humain est protégée par le consentement et malgré le consentement* », in *L'homme, la nature et le droit*, Christian Bourgeois, 1988, p. 335

LARGUIER J., « *La preuve d'un fait négatif* », RTD civ. 1953, n°28

- LARRIBAU-TERNEYRE V., « *De 2005 à 2016, les lois françaises sur la fin de vie* », in *Mort et Droit de la santé : les limites de la volonté*, Les cahiers de droit de la santé n°23, LEH 2016, p. 27
- LAUDE A., *Préface* in, *Consentement et santé*, sous la dir. de l'Association française de droit de la santé, Dalloz, Thèmes et commentaires, 2014
- LAUDE A., B. Mathieu, D. Tabuteau, « *Le Conseil d'Etat et les drames du sang contaminé et de l'amiante* », in *Droit de la santé*, 1re éd., PUF, coll. « Thémis », 2007, p. 136 et 333 s. et 3e éd., PUF, 2012, coll. Thémis Droit, p. 476 ;
- LAUDE A. et TABUTEAU D. (sous la dir.), *De l'observance à la gouvernance de sa santé*, Droit et santé, PUF 2007, p.14
- LE TOURNEAU P., *Droit de la responsabilité et des contrats*, Dalloz Action, 6e éd., 2006, n°1308 et 2010, n°29
- LEGROS B., *L'effritement de la protection des débuts de la vie en droit français face aux « assauts » des progrès scientifiques et de la jurisprudence*, RGDM, déc. 2016, n°61
- LELEU Y.-H., *Droit médical*, CUP Commission Université-Palais, Université de Liège, éd. Larcier, mai 2005, vol. 179p. 175
- LELEU Y.-H. et GENICOT G., *Le droit médical*, De Boeck Université, coll. Droit actuel, 2001, n°89 ; *La maîtrise de son corps par la personne*, J. T., 1999, pp. 594-595
- LEPAGE A., « *Brèves observations sur la proposition de loi relative à l'extension du délit d'entrave à l'IVG* », Panthéon-Assas, n°3, 2017, p. 20
- LEROYER A.-M., « *Les incapacités* », in *Pour une réforme du droit des contrats*, ss. la dir. de F. Terré, D. 2009. 175 s
- LHUILIER J.-M., *Le droit des usagers dans les établissements et services sociaux et médico-sociaux*, 3e éd., 2007, Ed. EHESP
- LIOTTA D., « *Deux dévalorisations récentes du consentement* », in *Le consentement, droit nouveau ou imposture ? AFDS 2014*, p. 71
- LIVET P., *Interactivité et reconnaissance de la singularité*, in *Le consentement, Droit nouveau du patient ou imposture ? AFDS 2014*, p. 71
- MACHARD L., *Préface* in *Sécurité des patients, sécurité des consommateurs : convergences et divergences*, dir. A. Laude et D. Tabuteau, éd. PUF, 2009 p. 9
- MANANGA F., « *Sur les mesures d'application de la réforme de la protection juridique des majeurs* », RDSS, 2009, p. 536
- MARCUZZI, « *La revendication des corps* », in E. Dockès et G. Lhuiller, « *Le corps et ses représentations* », Litec, 2001, p. 31.
- MARTINI P., *La responsabilité du chirurgien*, préf. G. Loiseau, Les Etudes hospitalières, coll. « Thèses », 2000, n°119
- MARZANO M., *Le mythe du consentement*, Droits 2008, n°48
- MATHIEU B., *Le droit à la vie dans les jurisprudences constitutionnelles et conventionnelles européennes*, Strasbourg, Ed. du Conseil de l'Europe, 2005, p. 21-44
- MAUDUIT L., *L'éducation thérapeutique du patient*, éd. Dunaud, 2014, p. 18
- MAUGÜE C., et THIELLAY J.-P., *La responsabilité du service public hospitalier*, LGDJ, 2010, P. 134

MAZEAUD D., « *Loyauté, solidarité, fraternité : La nouvelle devise contractuelle ?* », in *L'avenir du droit, mélanges en hommage à François Terré*, Paris : Dalloz, PUF, Editions du juriste-classeur, 1999, pp. 632-634

MEMETEAU G., *Cours de droit médical*, Bordeaux, Les Etudes Hospitalières, 2001, p. 245 et 2e éd. 2003, p. 297 ;

Le droit médical, Litec, Paris 1985, p. 523 ;

Traité de la responsabilité médicale, Les Etudes Hospitalières, 1996, n°152

MERCIER C. et FAVRE R., « *Le consentement en cancérologie* », in *Le consentement, Droit nouveau du patient ou imposture ?*, sous la dir. J.-P. Carnervi et R. Gori, Ed. In Presse, 2016 p. 103

MERLE et VITU, *Traité de droit criminel. Problèmes généraux de la science criminelle. Droit pénal général*, 3e éd., 1978, n°423

MISSIONIER S., « *Prolégomènes à un consentement mutuellement éclairé* », in *Le consentement, Droit nouveau ou imposture*, sous la dir. J.-P. Carnervi et R. Gori, Ed. In Presse, 2016 p. 180

MOKHTARI M., « *Information et consentement aux soins en réanimation néonatale* », in *Le consentement éclairé en périnatalité et en pédiatrie*, sous la dir. S. Séguret, Ed. Erès, 2004 p. 84

MOQUET-ANGER M.-L., *Droit hospitalier*, 2e éd., LGDJ, 2012 p. 366 s.

MORELLE A., *La défaite de la santé publique*, Flammarion, 1996

MORTET L. *La suspension médicale de peine*, Paris, L'Harmattan, 2007, Coll. Sciences criminelles

MOULAY-LEROUX S., « *Avant propos* », in *La protection juridique des majeurs depuis la loi du 5 mars 2007, Rupture ou continuité* (sous la dir.), p. 7. Pulim. 2015

MOUTEL G., *Le consentement dans les pratiques de soins et de recherche en médecine, Entre idéalismes et réalités cliniques*, L'Harmattan. 2004

NEIRINCK C., *La protection de la personne de l'enfant contre ses parents*, Paris, LGDJ, coll. « Bibliothèque de droit privé », 1984, p.453

NICOLAS G. et REGLIER A.-C., *Introduction in Mort et droit de la santé : les limites de la volonté*, Les cahiers de droit de la santé, LEH déc. 2016, n°23, p. 13

NYS H., *La médecine et le droit*, Kluwer, Editions juridiques Belgique, 1995, n°308 et 2005, n°340 et 341

OBRECHT O., « *Les recommandations de bonne pratique* », in *Traité d'économie et de gestion de la santé*, Presses de Sciences Po, 2009, p. 286-295

ORDRE NATIONAL DES MEDECINS, *Code de déontologie médicale*, Le Seuil, 1996, p. 107

PARICARD S., « *Le consentement aux actes médicaux non thérapeutiques* », in *Consentement et santé*, D. 2014, Thèmes et Commentaires, p. 117

PARRIAUD-MARTIN A., VENET E., « *Regards de psychiatres sur les mainlevées d'hospitalisation sous contrainte* », in *Les soins psychiatriques sans consentement*, LEH Edition 2017, p. 158

PELLUCHON C., *L'autonomie brisée*, P.U.F., coll. Quadrige, 02/2014

PENNEAU J., *La responsabilité médicale*, Sirey, 1977, n°52 ; *La responsabilité du médecin*, Dalloz-Sirey, 3e éd. 2004, spéc. p. 35 et s

- PLAZY J.-M., *La personne de l'incapable*, préf. J. Hauser, Imprimerie La Mouette, 2001
- PORCHY-SIMON S., « *L'information des usagers du système de santé et l'expression de leur volonté* », in, *Le nouveau droit des malades*, Coll. Carré Droit, Litec, sept. 2002, p. 56
- PRIMEVERT M., « *Le rôle du juge* », in *Les soins psychiatriques sans consentement*, LEH Editions 2017, p. 36
- RAYMOND G., *Droit de l'enfance et de l'adolescence*, Juris-Classeur, Litec, 4e éd. 2003, p. 377
- REBECQ G., « *L'égalité d'accès aux soins par la protection sociale : manque de réalisme ou ambition démesurée* », in *Mélanges G. Mémeteau*, LEH, 2015, vol. 2 p.129 et s.
- REIMERINGER C., GAUTIER S., « *Dix ans de loi Kouchner : funeste anniversaire de la suspension de peine médicale* », in *Dedans dehors* (OIP), n°76, mars-avril 2012
- RIPERT G., *La règle morale dans les obligations civiles*, 4ème éd. 1949 republiée, Paris, L.G.D.J., 2000, pp. 287-288
- RIVET G., « *Les soins sans consentement : les soins psychiatriques, l'injonction thérapeutique* », in *Consentement et santé*, sous la dir. A. Laude, Dalloz 2014, p. 204
- SAISON J., *Les mots à sens multiples en droit de la responsabilité médicale*, Etudes en l'honneur de Pierre Sandevor, L'Harmattan, 2000, p. 279
- SAISON-DEMARS J., « *Un consentement à géométrie variable : à quels risques consentir ?* », in *Consentement et santé*, Dalloz, éd. Thèmes et Commentaires, 2014, P. 79
- SALLET F., *La perte d'une chance dans la jurisprudence administrative relative à la responsabilité de la puissance publique*, LGDJ 1994, p. 100
- SARDA F., *Le droit de vivre et le Droit de mourir*, Paris, Le Seuil, 1975, p. 151
- SAVATIER, J., « *La profession libérale* », Etude juridique et pratique, LGDJ, 1947, 39
- SAVATIER R., AUBY J.-M., SAVATIER J., *Traité de droit médical*, 1954, p. 291
- SEZERAT M. et CAVALIER M., « *Le consentement à l'obscurité de la télémedecine* », in *Consentement et santé*, Dalloz, éd. Thèmes et Commentaires, 2014, p. 306
- SICARD D., *Travaux du Comité Consultatif National d'Ethique*, 20ème anniversaire, Paris, Puf, 2003, p. 268 et 326
- SOUTOUL J.-H., *Le médecin face à l'assistance à personne en danger et à l'urgence*, Maloine, 1991, p. 199-200
- SPLIET H., ABONDO M., NAUDET F., BOUVET R. et LE GUEUT M., *L'indication d'injonction de soins repose-t-elle sur un diagnostic médical ?*, L'encéphale 2013, doi. 10.1016/j.encep.2013.04.016
- TABUTEAU D., « *Politique de santé et accès aux soins* », in A. Laude, D. Tabuteau (dir.), *La loi de Santé. Regards sur la modernisation de notre système de santé*, Presses de l'EHESP, 2016, p. 25 ;
- « *Les recommandations médicales : un outil pertinent pour faire évoluer les pratiques des professionnels de santé ?* », Centre d'analyses stratégique, La Note d'Analyse, oct. 2012, n°291, in *Les nouveaux défis de la politique de santé*, Ed. Odile Jacob, sept. 2013 ;
- « *La notion d'observance* », in *De l'observance à la gouvernance de sa santé*, sous la dir. A. Laude, D. Tabuteau, PUF, 2007, p. 9
- TEILLAC P., *Avant-propos*, in *L'éducation thérapeutique du patient*, L. Maudit, Gunod, 2014, p. XI

THERON S., « *Regards critiques sur une modalité ambivalente de soins psychiatriques : les soins ambulatoires sans consentement* », in *Consentement et santé*, sous la dir. A. Laude et AFDS, Dalloz 2014, p. 210

THIBIERGE C., et al., *La force normative, naissance d'un concept*, LGDJ 2009, p. 891

THOUVENIN D., « *Le consentement dans le champ des pratiques médicales relevant de la bioéthique : protection ou un leurre ?* », in *Consentement et santé*, sous la dir. AFDS et A. Laude, Dalloz 2014, p.361

TILMA L., « *Les soins aux majeurs sous tutelle, qui doit consentir ?* » in *Consentement et santé*, sous la dir. AFDS et A. Laude, Dalloz, 2014, p. 240

VIALLA F., « *Enjeux et logiques de l'information comme préalable au consentement* », in *Consentement et santé*, sous la dir. A. Laude et AFDS, Dalloz, 2014. 37 ;

« *Données acquises de la science, connaissances médicales avérées* », in *Les grandes décisions du droit médical*, LGDJ, 2014, p. 285 et s.

VINEY G., « *Les obligations : la responsabilité conditions* », LGDJ, 1987, p. 1080

VINEY G. et P. JOURDAIN, « *Les conditions de la responsabilité* », LGDJ, 2006, § 338

VIRIOT-BARRIAL D., « *Consentement et soins pénalement ordonnés au regard de la contractualisation de la justice pénale* », in *Consentement et santé*, sous la dir. A. Laude et AFDS, Dalloz 2014

WARIN P., *Le non-recours aux politiques sociales*, PUG, 2017

WELSCH S., *Responsabilité du médecin*, Litec 2000, p. 72

Ouvrages et Revues spéciales

AMALBERTI R., « *Five system Barriers to Achieving Ultrasafe Health Care* », *Annals of Internal Medicine*, 2005, 142, p. 756-764

ANGLADE O., CUGULLIERE S., LACROIX N., RICHOU P., SANS P., « *L'isolement et la contention : un tabou ?* » In *Corps, psychose et institution*, sous la dir. de P. Delion, Toulouse : Erès, 2007. p. 253-262. (Hors Collection).

AUGER G., EL HAGE W., BOUYSSY M., CANO J., CAMUS V., GAILLARD P., « *Evaluation du dispositif d'injonction de soins pour les auteurs de violences sexuelles en Indre-et-Loire (France)* », *Annales médico-psychologiques* 2010 ; 168 (6). 462-465

BALEIGE A., PASTOUR N., « *Propositions pour un observatoire de la contrainte et des libertés en santé (mentale)* », *L'information psychiatrique*, volume 93, juillet 2017. p. 587-592.

BERTHIAU D., *Comprendre le principe d'autonomie en droit de la santé*, *Médecine et Droit*, 2006, n°77, p. 57

BERTHON G., « *Le paradoxe du respect du consentement dans les soins sous contrainte : entre norme juridique et éthique psychiatrique* ». *L'Information psychiatrique* 2011 ; 87 : 459-65 doi:10.1684/ipe.2011.0806

BELGUITI A., *Analyse du système de santé : le modèle des cinq soucis majeurs*. RESSMA, Maroc, 2002

BENAZETH E., « *Santé publique- Vaccination obligatoire - Une piqûre de précision* », *Juris Associations*, 2018, n°573, p. 7

- BERUBE L., « *Terminologie de neuropsychologie et de neurologie du comportement* », Les Editions de la Chenelière, 1991
- BLAINES P., « *Assent for children's participation in research is incoherent and wrong* », Arch. Dis. Child. 2011, n°96, p. 960-962
- BORRY P., STULIENS L., GOFFIN T., NYS H., DIERICKS K., « *Minors and informed consent in carrier testing : a survey of European clinical genetics* », J. Med. Ethics 2008 ; 34, p. 370-374
- BOSSI J., *Les questions autour du dossier médical personnel*, adsp n°58, mars 2007
- BURKE T. M., ABRAMOVITCH R., ZLOTKIN S., « *Children's understanding of the risks and benefits associated with research* », J. Med. Ethics 2005, 31, p. 715-720
- BURY J.-A., « *Education thérapeutique et démocratie sanitaire : du quotidien au politique* », Revue francophone de psycho-oncologie, vol. 2, n°4, pp. 113-119, 2003
- CAILLAVET H., « *L'euthanasie : un mot qui ne doit pas faire peur* », Le Monde, 24 fév. 1987
- CHARLES C., GAFNI A., WHELAN T., « *Shared decision-making in the medical encounter : what does it mean ?* », Soc. Sci. Med 1997
- CHARLET X., « *La place des parents, de l'enfant et des professionnels* », Pistes de réflexion pour la pratique, dossier ONED Famille, parenté, parentalité et protection de l'enfance, sept. 2013
- CHEMTOB CONCE M.-C., TUECH J.-J., BRIDOUX V., « *Les comités de protection des personnes : un nouveau cadre juridique* », Médecine et Droit, 2007, p. 42
- CLAUDOT J. et JUILLIERE Y., « *La portée juridique des recommandations de la HAS : les appliquer ou ne pas les appliquer ?* », Consensus Cardio. 2011, n°72
- CORDIER A., « *Le contenu de l'information, ses enjeux éthiques et pratiques* », in Conseil d'Etat, Droits et Débats, Santé et justice : quelles responsabilités ? Dix ans après la loi du 4 mars 2002, La doc. fr. p. 2013 p. 261
- COSTE F., COSTEY P., TANGY L., « *Consentir : domination, consentement et déni* », in Tracés. Revue de Sciences humaines, 14/2008, p. 5
- DAGHER G., « *Patients et biobanques au cœur de la recherche médicale* », Le Monde Science et Techno, 7 juillet 2015, disponible sur : http://www.biobanques.eu/files/Patients_et_biobanques_au_coeur_de_la_recherche_medicale.pdf
- DE BROCA A., *Le soins est une éthique, Les enjeux du consentement au refus de soins et de l'obstination déraisonnable*, éd. Seli Arslan, févr. 2014, p. 58
- DE SAINT-ROMAIN « *Obligation déontologique mais pas juridique, Les recommandations de la HAS n'ont pas à être opposables, assure sa présidente* », Le quotidien du médecin, 13 mars 2017
- DEBRY J.-M., « *La norme volontaire : libération ou masochisme imposé ?* », Ethica clinica, 2013, n°70
- DEGUERGUE M., « *La perte de chance en droit administratif* », in L'égalité des chances, G. Koubi et G.-J. Guglielmi, La découverte, 2000, p. 198
- DEKUSSCHE C., MIDY F., *Education thérapeutique. Concepts et enjeux*, éd ADEPT. n°66 mars 2009, p. 45

DODIER N., *L'expertise médicale, Essai de sociologie sur l'exercice du jugement*, Paris, Métaillé, 1993

DUMOULIN L., *L'expert dans la justice. De la genèse d'une figure à ses usages*, Economica, 2007

DUPAGNE D., « Les nouvelles informations en santé », Les Tribunes de la santé, n°29, hiver 2010

DUPONT M., « Santé et justice : quelles responsabilités ? », Conseil d'Etat, Droits et débats, p. 261

« Le consentement en pédiatrie », in Le consentement éclairé en périnatalité et en pédiatrie, sous la dir. S. Séguret, Ed. Erès, 2004, p.114

DUPONT M., LAGUERRE A., VOLPE A., *Soins sans consentement en psychiatrie. Comprendre pour bien traiter*, Rennes : Presses de l'EHEP, 2015. p.403

DUPONT M. et REY-SALMON C., *L'enfant, l'adolescent à l'hôpital. Règles et recommandations applicables aux mineurs*, Les Guides de l'APHP, éd. Doin, 2002

EDELMAN B., « Expérimentation sur l'homme : une loi sacrificielle », La Recherche, 1991, 22, 1056-1065

Le consentement des patients dans le droit français. Consentement éclairé et recherche clinique, Journée d'éthique médicale Maurice Rapin, Paris, Flammarion, 1994, 11-16

ERRAD P., « Témoignages », Dossier – sécurité et parcours du médicament : quel rôle pour le médecin ? Le Bulletin de l'Ordre national des médecins, n°52 –déc. 2017. 19

EPSTEIN R. M., R. L. Street, « The values and value of patient-centered care », Ann Fam Med 2011, n°9(2), p. 100

EWALD F., « Principe de précaution », in D. Lecourt (dir.), Dictionnaire de la pensée médicale, Paris, PUF 2004

EYRAUD B. et HENCKES N., « Entre psychiatrie, travail social et droit civil, les régulations de la protection de la personne au tournant des années 1968 », Le Mouvement Social, n°242, 2013

EYRAUD B. et VIDAL-NAQUET P.A., « Consentement sous tutelle. La place du consentement chez les majeurs placés sous un régime de protection », Rev. Sciences Humaines, 14/2008, p. 103-127

FAGOT-LARGEAULT A., *Réflexion sur la notion de qualité de vie, Décision thérapeutique et qualité de vie*, sous la dir. R. Launois et P. Renier, John Libbey Eurotext, Paris, 1992, p. 83 ;

Les pratiques réglementaires de la recherche clinique : bilan de la loi sur la protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales, Médecine Science, Paris 2004, 16, 1198-1202

FAROUDJA J.-M., *Le point de vue de l'Ordre*, in Médecins, Bull. n°39, avr.-mai-juin 2015, p. 17

FERGUSON T., « From patients to end users », BMJ 324 : 555-6, 2003, in R. Nelson et M. Staggers, Health informatics, An inter professional approach, Elsevier Health Sciences, 12 mars 2014, p. 213

FINKELSTEIN C., « La contention en psychiatrie : il faut désormais respecter la loi », *Droit, Déontologie et Soins*, Vol. 16, n° 2, juin 2016. p. 132-141

GAGNAYRE R., *Education thérapeutique du patient*, in Traité de santé publique, Flammarion, Médecine-Sciences, 2007, p. 217

GAUDILLERE J.-P., *Inventer la biomédecine. La France, l'Amérique et la production des savoirs du vivant (1945-1965)*, La Découverte, 2002

GOMBAULT N., « Une nouvelle décision de principe de la Cour de cassation en matière de devoir d'information », *Conc. Méd.* 1997, 119, 3001-3004

GOURAND L., « Place de l'échographie dans le diagnostic prénatal ». *Le Carnet Psy*, n°35, 1998

GRIMALDI A., « Les différents habits de « l'expert profane » », *Les Tribunes de la santé*, n°27, 2010.91

GUIRIMAND F., DUBOIS E., LAPORTE L., RICHARD J.-F., LEBOUL D., « *Death wishes and explicit requests for euthanasia in a palliative care hospital : An analysis of patients files* », *BMC Palliative Care*, vol. 13, n°1, 2014

GUYATT G., CAIRNS G., CHURCHILL J., « *Evidence-based medicine. A new approach to teaching the practice of medicine* ». *JAMA* 268 : 2410-5, nov. 1992

HAUSER J. et PLAZY J.-M., « *L'utilisateur incapable* », *Gérontologie et société*, 2005/4, n°115 p. 101

HAZAN A., « *Rôle du contrôleur général des lieux de privation de liberté en France* », *L'Information psychiatrique*, Volume 93, n°2, 2017. p. 89-91

HEMLINGER L., et M. Dominique, « *La judiciarisation de la médecine, mythe et réalité* », *Les Tribunes de la santé*, vol. no 5, no. 4, 2004, pp. 39-46.

HENNETTE-VAUCHEZ S., *Disposer de soi ?*, Paris, L'Harmattan, 2004

HENS K., et coll. « *Biological Sample Collections from Minors for Genetic Research : A systematic Review of Guidelines and Position Papers* », (2009), 17 (8), *European Journal of Human Genetics* 979, p. 986

HOERNI B., *L'autonomie en médecine, Nouvelles relations entre les personnes malades et les personnes soignantes*, éd. Payot, coll. Bibliothèque scientifique Payot, Paris, 1991, p. 102

HOUSSIN D., *Préface*, in *Essais cliniques, quels risques ?* PUF 2007 p. 11

HURIET C., « *Ethique et protection des personnes dans le cadre de la recherche. Origine et devenir des comités consultatifs de protection des personnes dans la recherche biomédicale* », *Ethique et Santé*, 2004, vol. 1, p. 19

JASANOFF S., *Le droit et la science en action*, tard. O. Leclerc, Dalloz 2013, p. 49

JAUNAIT A., « *Le paternalisme médical peut-il être libéral ?* » A propos de la formule libération de la coopération médicale dans le code de déontologie », Séminaire 2005, <http://www.-dies.fr/research/actes/2patern.htm#formul>

KLASSEN T. P., HARTLING L., CRAIG J. C. et ORFINGA M., « *Children are not just small adults : The urgent need for high-quality trial evidence in children* », 2008, (5) PLOS 0001

KOCH H. J., RASCHKA C., « *Les principes d'éthique pour les études cliniques sur des enfants et des adolescents. Progrès médical pour les adultes ?* », *Fortschr. MMW. Med.* 19 sept. 2002, 144 (38) :51

KODISH E., *Ethics and Research with children : a case-based approach*, New-York, Oxford University Press 2005

KUHN T., *Le paradigme des révolutions scientifiques*, Flammarion, 1972

KULKARNI S. The challenges of evidence-based medicine : A philosophical perspective, *Medicine, Health Care and Philosophy* 2005, Volume 8, Issue 2, p. 255-260

LACHAUX B. et MALAUZAT B., « *Entre consentement aux soins et assentiment aux expérimentations* » in *Psychologie médicale*, n°26, 1994, pp. 638-646

LAFARGE-SARKOZY V., LANTRES O., « *Essais cliniques : de nouvelles règles complexes* », *Les Echos*, 10 mai 2006

LARKIN G. L., MOSKOP J., SANDERS A. et DERSE A., The emergency physician and patient confidentiality : a review, *Annals of Emergency Medicine* 1994 ; 24 (6) : 1161-7

LASCOUMES P., « *La précaution : un nouveau standard de jugement* », revue *Esprit*, oct. 1997

LE BORNE E., « *Les psychologues face à la loi du 4 mars 2002* », *Journal des psychologues*, mars 2003, n°205, p. 22-25

LEMAIRE F., « *Recherche médicale : évolutions récentes* », in *Essais cliniques : quels risques ? ; Révision de la loi du 20 décembre 1998 : plate-forme commune de propositions émanant des sociétés savantes, organismes et associations de malades*, *Médecine Sciences*, 2001, 17, p. 1030-1045 ;

« *Recherche avec bénéfice individuel direct ou bénéfice individuel direct de la recherche ?* », *Thérapie*, 2004, 59, 379-383 ;

« *La mission des comités consultatifs de protection des personnes : ni éthique ni scientifique ?* » *Médecine Science*, 2005, 21, 876-879

LEMAIRE F., LANGLOIS A., OUTIN H., RAMEIX S., *Recherche clinique en réanimation : problèmes liés à l'apparition de la loi du 20 décembre 1988*, *Réan. Méd. urg.* 2000, 9, 1615-1623

LEVASSEUR G., « *Les demandes des patients jugées « non fondées » par les médecins* », *La revue du praticien, Médecine générale*, Tome 17, n°603, du 14 févr. 2003

LOCKWOOD M., « *Qualité de vie et affection des ressources* » in *Revue de métaphysique et morale*, n°92, juillet 1997, pp. 307-328

MAAS A., « *Is the Glasgow coma scale score protected health information ? The effect of the new United States regulations (HIPAA) on completion of screening logs in emergency research trials* », *Intensive Care Medicine*, 2006, 31, 313-314

MARQUES A., « *Consentir à la contrainte ou contraindre à consentir* », *Pratiques en santé mentale*, 2017, n°1, p. 15

MARTIN D., « *L'expertise en responsabilité médicale : de critiques en réformes* », *Les Tribunes de la santé* 2/2010 (n° 27), p. 101-110 ; disponible sur : www.cairn.info/revue-les-tribunes-de-la-sante-2010-2-page-101.htm.

Medical Ethics Manual, World Association, Inc., 2005, p. 44-45

MOULAY-LEROUX S., « *Quand la loi se saisit de la fin de vie...* », *Rev. du soignant en gériatrie*, sept-oct. 2005, n°20

MOUMJID N., GAFNI A., BREMOND A., CARRER M.-O., Share decision making in the medical encounter : are we all talking about the same thing ? *Med Decis Making*, 2007 ;27(5) : 539-46

OBREICHT O., « *Les recommandations de bonne pratique* », in P.-L. Bras et al., *Traité d'économie et de gestion de la santé*, Presses de Sciences Po, 2009, p. 286-295

- PIGNET S., « *La mort douce et choisie : un droit à conquérir* », in Lutopok, n°6, sept. 2015
- POSTEL-VINAY N., « *Télésurveillance : Big brother pénalise les patients* », Le Monde, 20 nov. 2013
- QUIVIGER P.-Y., « *Peut-on revendiquer un droit à la mort ?* », in Penser et vivre la fin de vie, Débats éthiques, ADSP, n°89, déc. 2014, p. 48
- REACH G., *L'inertie clinique. Une critique de la raison médicale*, Ed. Springer, 2013, p. 56
- « *Pourquoi se soigne-t-on ? Une esquisse philosophique de l'observance*, Le bord de l'eau, 2005, p. 16 et p. 63
- RIAL-SEBBAG E., « *Vulnérabilité, enfant et recherche médicale* », Médecine et Droit 2011, n°111, p. 231-234
- RICOEUR P., *Les trois niveaux de jugement médical*. Esprit, décembre 1996
- RIES N. M., LEGRANDEUR J., CAULFIELD T., « *Handling ethical, legal and social issues in birth cohort studies involving genetic research : responses from studies in six countries* », BMC Medical Ethics 2010, 11,4
- SACKETT D., *Evidence Based Medecine*, New York, Churchill Livingstone, 2000
- SAFAR H., « *Surveillance d'un patient sous contention* », Droit, déontologie & soin, Volume 17, n° 4, décembre 2017. p. 438-443.
- SAUVJOL-RIALLAND C., *Infobésité : maîtriser la déferlante d'informations qui nous submerge*, éd. Vuibert, mai 2013
- SEIVERT V. et COUDANE H., « *Faut-il proposer systématiquement un délai de réflexion au patient avant une intervention en chirurgie orthopédique ? : étude prospective à propos de 52 patients* », Université de Lorraine, 2014
- SENON J.-L., « *Moins recourir à l'isolement et à la contention* », Revue Santé mentale, septembre 2016, n° 210. p 22-28.
- SICARD, *Travaux du Comité Consultatif National d'Ethique*, 20^e anniversaire, Paris, PUF, 2003, p. 268 et 326
- SIMON P., « *Pratiques de télémédecine et politique actuelle* », ADSP, n°101, p. 10
- SPLIER H., ABONDO M., NAUDET F., BOUVET R. et LE GUEUT M., « *L'indication d'injonction de soins repose-t-elle sur un diagnostic médical ?* » L'encéphale 2013, doi: 10.1016/j.encep.2013.04.016
- TUTIN C., « *Les apnéiques sous télésurveillance* », Panorama du médecin, 18-24 fév. 2013, n° 5293
- WOLTZ M., DRUML C., LEITNER D. et al. *Protocols in expedited review : tackling the workload of ethics committees*. Intensive Care Med 2009 ; 35 : 613-5

Doctrines : notes, commentaires, chroniques

- ALBERT N., « *Obligation d'information médicale et responsabilité* », RFDA 2003. 356
- « *Le dommage causé à soi-même : point de vue du publiciste* », Responsabilité civile et assurances, n°3, mars 2010, dossier 13
- ALFANDERI E., « *Urgences sanitaires, urgences sociales* », RDSS 2007. 1130

ALT-MAES, « *La contractualisation du droit pénal. Mythe ou réalité ?* », RSC 2002. 501

« *L'apport de la loi du 20 décembre à la théorie du consentement de la victime* », Revue Science crim., 1991, 2, 244-260

AMIEL P., « *Enquête sur les pratiques d'information et de recueil du consentement dans la recherche biomédicale : consentir, mais à quoi ?* », Rev. fr. des affaires sociales, 2002, 3, 219-234

APOLLIS B., « *L'accès aux soins et la loi du 26 janvier 2016* », RDSS 2016. 673

AUVRET P., « *La notion de droits acquis en droit administratif français* », RDP 1985, p. 69

AYNES L., « *Motivation et justification* », RDC 2004, n°2, p. 555

BACACHE M., « *Convention d'Oviedo, Décret n°2012-855 du 5 juillet 2012 portant publication de la convention pour la protection des droits de l'homme et de la dignité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la médecine : convention sur les droits de l'homme et la biomédecine, signé à Oviedo le 4 avril 1997 (JO 7 juill. 2012, p. 11138)* », RTD Civ. 2012, p. 785

« *Responsabilité médicale : évolution ou régression ?* », D. 2012. 2277

« *Le défaut d'information sur les risques de l'intervention : quelles sanctions ? Pour une indemnisation au-delà de la perte de chance* », D. 2008. 1908

« *Les spécificités de l'action de groupe en droit de la santé* », D. 2016. 64

« *Prothèses PIP : responsabilité pour faute des organismes de certification* », JCP G, n°48, 26 nov. 2018, p. 1235

BACHELET O., « *Détention de sûreté : l'Allemagne à nouveau condamnée...en attendant la France* », Dalloz Actualité, 9 déc. 2011

BARBIERI J.-F., « *Défaut d'information et responsabilité médicale : les principes de droit privé* », LPA 1995, n°2, p. 18

BARELLA X., « *Le droit à l'information en matière médicale, Vers la reconnaissance d'un droit subjectif du patient* », AJDA 2012, p. 1991

BARON J.-F., « *Table ronde sur le consentement* », Gaz. Pal n°spécial Consentement 1999 doct.p. 37

BELLIVIER F., NOIVILLE C., « *Les juges de Starsbourg et l'assistance médicale à la procréation : le contrat contre les droits de l'homme* », RDC 2007. 1321

BEFELD C., « *L'indemnisation de la perte de chance dans le domaine des accidents médicaux : une situation dramatique pour les victimes* » Gaz. Pal. juill. 2006, p. 33

BERGOIGNAN-ESPER C., « *La santé en prison : quelle législation ?* », RDSS 2009. 497

BERGOIGNAN-ESPER C. et SARGOS P., « *Les grands arrêts du droit de la santé* », D. 2010, p. 441

BERNARD DE LA GATINAIS L., « *Obligation d'information du médecin : la clarification* », D. 2014, p. 584

BERNAUD V., « *Les obligations vaccinales sont-elles constitutionnelles ? Réflexion autour d'une sentence controversée de la Cour constitutionnelle colombienne* », RDSS 2018. 257

BERTHIAU D., « *Comprendre le principe d'autonomie en droit de la santé* », Médecine et Droit, 2006, n°77, p. 57

BIGET C., « *Stricte interprétation de l'exception à l'obligation d'information du patient* », AJDA 2012. 1828, sous CE, 24 sept. 2012, n°339285

BINET J.-R., « *Ratification de la Convention d'Oviedo, la fin d'une longue attente* », JCP 2012, aperçu rapide n°3

BIOY X., « *L'objectif de protection de la santé publique sort renforcé de l'examen constitutionnel de la « loi Touraine »* », Conseil constitutionnel, 21 janvier 2016, n°2015-727 DC, Loi de modernisation de notre système de santé, AJDA 2016. 126

« *La préférence au principe de précaution et l'émergence de nouveaux modes de régulation* », P.A., 8 janv. 1997, n°4, p. 5

« *Le traitement contentieux de la santé en droit constitutionnel* », RDSS n°hors série, 2013. 45

BONFILS P., « *Loi n°2008-174 du 25 février 2008 relative à la rétention de sûreté et à la déclaration d'irresponsabilité pénale pour cause de trouble mental* », RSC 2008. 392

BONNEAU J., « *Logique juridique et éthique* », Gaz. Pal. 27 nov. 2001, n°331, p. 26

BONNICI B., « *La maîtrise des dépenses de santé. Réflexions sur la problématique* », RDSS 1993, p. 441

BORE J., « *L'indemnisation pour les chances perdues : une forme quantitative de la causalité d'un fait dommageable* », JCPG, 1974, I. 2620

BORGHETTI J.-S., « *Le tribunal de grande instance de Nanterre juge le médicament Mediator défectueux* », D. 2016. 687

« *Qu'est-ce qu'un vaccin défectueux ?* », D. 2012. 2856

BOSSI J., « *Les questions autour du dossier médical personnel* », ADSP n°58, mars 2007

BOUCHER J., BOURGEOIS-MACHUREAU B., « *Indemnisation de la perte de chances : le Conseil d'Etat poursuit sa conversion au probabilisme* », AJDA 2008 p. 135

BOUSSARD S., « *La perte de chance en matière hospitalière. Les vicissitudes de la perte de chance dans le droit de la responsabilité hospitalière* », RFDA 2008. 1023

BOUSTA R., « *Jurisprudence du Conseil constitutionnel : une avancée a minima ?* », LPA 2008, n°121

BOUVET R., ABONDO M., LE GUEUT M., « *Mission et statut du médecin coordonnateur dans l'injonction de soins. Bilan et perspectives quinze ans après la loi du 17 juin 1998* », AJ Pénal 2014. 275

BRAS P.-L., GRASS E., OBRECHT O., « *En finir avec les affections de longue durée (ALD), plafonner les restes à charge* », Dr. soc. 2007. 463

CALLU M.-F., « *Les recommandations de bonnes pratiques confrontées au droit de la responsabilité médical* », Rev. dr. et santé, 2007, n°15, p. 29

CALVES A.-E., « *Empowerment* » : *généalogie d'un concept clé du discours contemporain sur le développement* », Revue Tiers Monde, 2009/4 (n° 200), p. 735-749. DOI : 10.3917/rtm.200.0735. URL : <http://www.cairn.info/revue-tiers-monde-2009-4-page-735.htm>

CANEDO-PARIS, « *La dignité humaine en tant que composante de l'ordre public : l'inattendu retour en droit administratif français d'un concept controversé* », RFDA 2008, p. 979

CARON D., « *V° « Contrôle judiciaire »* », J.-Cl. Proc. Pénale, fasc. 20, cote 05, 2008

CASSIA P., « *Arrêt de traitement médical : un bien étrange référé-liberté* », AJDA 2014. 1225

CASSUTO T., « *Fin de vie : les mots et les actes* », AJ pén. 2013. 182

- CASTAIGNEDE J., « *Le suivi sociojudiciaire applicable aux délinquants sexuels ou la dialectique sanction traitement* », D. 1999. 23
- CASTAING C., « *Pouvoir administratif versus pouvoir médical* », AJDA 2011. 2055
 « *Première censure de la loi du 5 juill. 2011...le législateur n'est pas quitte !* », Dr. Adm. 2012, n°6, p. 36-41
 « *Premier bilan de la QPC en matière de santé* », Gaz. Pal. 5 nov. 2011, p. 11
- CAYOT M., « *Manquement à l'obligation d'information : recours possible à la solidarité nationale ?* », RDS n°65, mai 2015, p. 410
- CERE J.-P., « *Le détenu malade : le traitement du droit européen* », AJ pén. 2010. 325
 « *La rétention de sûreté à l'épreuve de la Convention européenne des droits de l'homme* », AJ pén. é008. 220
- CHABAS F., « *L'obligation d'information médicale en danger* », JCP 2000, I, 212, n°11, p. 460
 « *Vers un changement de nature de la responsabilité médicale* », JCP 1973, I, n°2737
- CHALTIEL F., « *Devoir d'information du patient et responsabilité hospitalière* », RD publ. 2002, 1174
 « *La réforme de la justice devant le Conseil constitutionnel : la loi, encadrée, dans son ensemble validée, partiellement censurée* », LPA 20 mars 2008
- CHARIOT P., BRIFFA H. et LEPRESLE A., « *Intervention du médecin en garde à vue : contenu du certificat médical et de ses-à-côtés* », AJ pén. 2012. 521
- CHAUVAUX D, concl. sur CE, sect., 5 janv. 2000, *Consorts Telle et AP-HP c/ M. Guilbot*, RFDA 2000. 641 et not. p. 648
- CHENILLET P. et PRETOT X., « *Le secours médical d'urgence. Eléments pour une clarification* », RTD soc. 1983. 669
- CHEYNET DE BEAUPRE A., « *Les divers clivages de l'euthanasie* », D. 2015. 424
- CLEMENT C., « *L'obligation d'information médicale : les divergences des juges administratif et civil* », LPA 9 juin 1999, n°114, p. 12
- CLERC-RENAUD L., « *Quelle responsabilité en cas de dommages causés par des produits de santé ?* », RDLC 2007, n°34, n°1
- CLIQUENNOIS M., « *Que reste-t-il des directives ? A propos du vingtième anniversaire de l'arrêt Crédit Foncier de France* », AJDA 1992 p. 11
- CLUZEL-METAYER L., « *Le droit au consentement dans les lois des 2 janvier et 4 mars 2002* », RDSS 2012, p.442
- COCHE A., « *Faut-il supprimer les expertises de dangerosité ?* » RSC 2011. 21
- COCQUEBERT L., « *Focus - Recommandations et référentiels : une portée normative en devenir* », Juris associations 2011, n°446, p. 26
- CORGAS-BERNARD C., « *Le préjudice d'angoisse consécutif à un dommage corporel : quel avenir ?* », RCA 2010. étude 4
- COUTEL., « *L'éthique de la sollicitude et la personne vulnérable* », Dr. fam. 2001. Dossier 7
- COUTURIER M., « *La réforme des soins psychiatriques sans consentement : de la psychiatrie disciplinaire à la psychiatrie de contrôle* », RDSS 2012. 97
 « *La contrainte et le consentement dans les soins ordonnés par l'autorité publique : vers une aporie juridique ?* » RDSS 2014. 120

COUZIGOU-SUHAS N., LE LEVIER Y., « *Le mandat de protection future* », Defrénois 2006, art. 388371

CREDEVILLE A.-E., « *Le défaut d'information sur les risques de l'intervention : quelles sanctions ? Non à la dérive des préjudices* », D. 2008. 1914

CRISTOL D., « *L'usager dans la stratégie nationale de santé : la démocratie en santé en quête d'un nouveau souffle* », RDSS 2018. 413

« *Le possible contrôle, par le juge de l'excès de pouvoir, des recommandations de bonne pratique* », RDSS 2006, n°1, p. 58 ;

obs. sous CE, 19 oct. 2016, n°391538, *Centre hospitalier d'Issoire et SHAM*, RDSS 2016, p. 1169

« *Le régime des recherches biomédicales à l'aune du décret du 26 avril 2006* », RDSS n°4, juillet-août 2006, p. 672

CURIER-ROCHE P., « *Compétence du juge judiciaire dans l'appréciation des conséquences dommageables d'une mesure d'hospitalisation à la demande d'un tiers* », RDS n°88, mars 2019, p. 318

DAIMALLAH H., « *L'obligation de vaccination des enfants mineurs devant le Conseil constitutionnel* », Constitutions 2015, p. 267

DARBEBE P., « *L'injonction de soins et le suivi sociojudiciaire* », RSC 2001. 625

DAUBECH L., « *Les formes légales du consentement* », Gaz. Pal. 1999 p. 19

DE CROUY-CHANEL M., NOEL E., SANNIER O., « *Les aménagements de peine pour raison médicale* », AJ pain. 2010. 318

DE GROVE-VALDEYRON N., « *Vers un droit des patients en matière de soins de santé transfrontaliers ou simple clarification d'un régime de mobilité ?* », RTDE, avr.-juin 2011, p. 289

DE LAMY B., « *La rétention de sûreté : pénal or not pénal ? (décision n°2008-562 DC du 21 février 2008, loi relative à la rétention de sûreté et à la déclaration d'irresponsabilité pénale pour cause de trouble mental)* », RSC 2009. 166

DE LAUBADERE A., « *Le problème de la responsabilité du fait des choses en droit administratif français* », EDCE 1959, n°13, p. 29

DE SALENS C., « *L'existence contestable d'un droit subjectif à l'information* », LPA 30 sept. 2010, n°195, p. 15

DE ROCHEGONDE T., « *Point de vue critique sur la proposition de loi « recherches impliquant la personne humaine »* », RGDM 2011, n°38, p. 341

DEGUERGUE M., « *Droits des malades et qualité du système de santé* », AJDA 2002. 509

« *Le préjudice. Regards croisés privatistes et publicistes* », RCA mars 2010.

7

« *La responsabilité du fait des produits et appareils de santé défectueux à l'hôpital* », AJDA 2003. 1946

DEKEUWER-DESFOSSÉ F., « *L'autorité parentale à l'épreuve de la loi Kouchner* », RGDM 2004, p. 99 et s.

DELAUNAY B., « *Les notes manuscrites des médecins doivent être communiquées au patient* », AJDA 2005, p. 323

DELCOURT D., « *Défaut d'information et aléa thérapeutique : vers la redéfinition des rapports entre responsabilité médicale et solidarité nationale* », RGDM n°36, 2010, p. 207-222

DELFOSSÉ A., BAILLON-WIRTZ, « *Le mandat de protection future* », JCP 2007, n°17

DELMAS-MARTY M., « *Les politiques sécuritaires à la lumière de la doctrine pénale du XIXe au XXe siècle* », RSC 2010. 5

« *Sécurité et dangerosité* », RFDA 2012. 1096

DELVOLVE P., « *Glissements* », RFDA 2014. 702

DENDONKER D., « *L'information médicale face au dualisme juridictionnel* », Rev. adm. jan.-fév. 2001, n°319, p. 74

« *L'essor de l'obligation d'information médicale* », CCC 2001. Chron. 9, spéc. p. 5

DESCORPS-DECLERE F. « *La cohérence de la jurisprudence de la Cour de cassation sur la perte de chance consécutive à une faute du médecin* », D. 2005, chron. p. 742

DESPRES C., DOURGNON P., FANTIN R., JUSOT F., « *Le renoncement aux soins : une approche socio-anthropologique* », Questions d'économie de la santé, n°169, oct. 2011

DEUMIER P., « *Avis et recommandations au regard du droit positif* », RGDM, 2009, n°30 p. 33

DEVERS G., « *Les droits des patients en psychiatrie* », Objectif soins, janvier 2012, n°202. p. 11-14.

DIAMAND-BERGER O., *Table ronde*, Gaz. Pal. 19999, p. 38

DIEU F., « *Hospitalisation sous contrainte et encadrement thérapeutique de l'information délivrée au malade* », note sous CE, 10 avril 2009, M. Rivoallan, n° 289794, RDSS 2009, p. 688 ;

DIONISI-PEYRUSSE A., *Actualités de la bioéthique*, AJ. fam. 2017. 11, ibid. p. 121 ; ibid. p. 218 ; « *Actualités de la bioéthique* », AJ fam. 2018. 139

DOSNER-DOLIVET A., « *Responsabilité médicale : le reversement de la charge de la preuve de l'obligation d'information* », LPA 16 juin 1997, n°85, p. 20

DOUMENG V., « *De l'hospitalisation sans consentement à l'admission en soins psychiatriques...La fin de la contrainte ?* », RDGM 2012, n°43, p. 375

DREIFUSS-NETTER F., « *Les directives anticipées : de l'autonomie de la volonté à l'autonomie de la personne* », Gaz. Pal. 2006. Doctr. 1693-1695

DUBOUIS L., « *La maîtrise des dépenses de santé et la loi du 4 janvier 1993 relative aux relations entre professions de santé et l'assurance maladie* », RDSS 1993, p. 421

« *La preuve de l'information incombe au médecin : progrès ou régression de la condition des patients ?* », RDSS 1997, p. 288

DUMERY A., « *La responsabilité civile des organes de protection : la nouvelles donne* », RDSS 2008, p. 844

DUPONT M., « *Les soins aux mineurs : qui décide ? Cour suprême canadienne, 26 juin 2009, AC/ Manitoba (Directeur des services à l'Enfant et à la Famille)* », (2009 CSC30, n°greffe 31955), Constitutions 2010, p. 261

« *Santé et justice : quelles responsabilités ?* », Conseil d'Etat, Droits et débats, p. 261

DUPRE DE BOULOIS X., « *Les ordonnances de Dieudonné entre continuité jurisprudentielle et choix politique du juge* », Revue des droits et libertés fondamentaux, oct. 2014

DUVAL-ARNOULT D., « *Les convergences des jurisprudences administrative et judiciaire* », AJDA 2016. 355

« *Quelles responsabilités pour les professionnels et les établissements de santé ?* », JCP 2013, n°1151

EDELMAN B., « *L'arrêt "Perruche" : Une liberté pour la mort* », Recueil Dalloz, 2002, chronique p. 2349.

ELDINE C., « *La théorie de la perte d'une chance sanitaire devant la Cour de cassation et le Conseil d'Etat* », Cette Revue 1983. 48

ENCINAS DE MUNAGORRI R., « *Le rôle de l'expert dans la formation de la décision de justice* », AJDA 2014, p. 1377

ESKENAZY D., « *La Cour de cassation se penche sur la responsabilité de l'organisme certificateur des prothèses PIP* », RDS mars 2019, n°88, p.188

FABRE-MAGNAN M., « *Le dommage existentiel* », D. 2010, p. 2376

« *La dignité en Droit : un axiome* », Revue interdisciplinaire d'études juridiques, vol. 58, no. 1, 2007, pp. 1-30.

FAVIER Y., « *Les mandataires judiciaires à la protection des majeurs : une nouvelle profession sociale* », RDSS 2008, p. 828

FIECHTER-BOULVARD F., « *La dangerosité : encore et toujours...* », AJ pén. 2012. 67

FOSSIER T., « *L'objectif de la réforme du droit des incapacités : protéger sans jamais diminuer* », Rép. Defrénois, 15 jan. 2005, n°1, article 38076, p. 3-34

« *La protection de la personne, un droit flexible* », Dr. fam. 2007. chron. 17

« *Le droit des tutelles après sa réforme : nouvelle branche du droit de l'action sociale ?* » RDSS 2007, p. 672

« *La loi portant réforme de la protection juridique des majeurs, guide de lecture* », JCP N 2007. I. 118 ; « *La réforme de la protection des majeurs...* », JCP 2007. I. 118

La réforme des tutelles (Dossier), RDSS 2008, 807. et s.

« *Les rôles du juge des tutelles : décidément un juge « social* » », RDSS 2008, p. 921

« *Peut-on légiférer sur la vulnérabilité ?* », Dr. fam. 2011. Dossier 2

« *Mémoire pour servir à l'histoire d'une loi future* », Dr. fam. 2002, chr. 12 et 15

FRANK A., « *Quelle place pour la solidarité nationale ?* », RDSS 2015. 68

FRYDMAN Y., « *A quoi sert l'avocat dans le contrôle des mesures de soins psychiatriques sans consentement ?* », 30, déc. 2017, CRPA, disponible sur : https://psychiatrie.crpa.asso-fr/IMG/pdf/crpa_bureau_y.f._le_role_l_avocat_dans_les_ssc_v_def_2017-12-30.pdf

GALLOIS A., « *Amoindrir le risque de récidive criminelle. A propos de la loi du 10 mars 2010* », JCP 2010, n°340

GALLOUX J.-C. et GAUMONT-PRAT H., « *Droits et libertés corporels* », D. 2017. 781

GALLMEISTER I., « *Responsabilité médicale : identification distincte du manquement à l'obligation d'information* », DA 11 fév. 2010, note sous Civ 1re, 28 janv. 2010,

GARAY A., « *Consentement aux actes médicaux et droits des patients* », Gaz. Pal. 1999 p. 27

« *Le consentement à l'acte médical au regard de la Convention européenne des droits de l'homme* », LPA juin 1997, n°73

GARAY A., et GONI P., « *La valeur juridique de l'attestation de refus de transfusion sanguine* », LPA, 13 août 1993, n°97, p. 15

GBLER L., Dossier « *Santé et protection de l'enfant* » : « *Le juge des enfants et la santé du mineur* », AJ Fam. 2015, p. 267

GENEVOIS B., « *Le Conseil d'Etat et l'interprétation de la loi* », RFDA 2002. 877

GHEZA M., « *Essai de déconstruction juridique du droit à la mort* », RDSS, 2008, p. 1071-1076

GIACOPELLI M., « *Les réductions de peine* », RDP 2007. 153

« *Réforme du droit de l'application des peines* », D. 2004. 2589

GINON A.-S., « *Les transformations de la Sécurité sociale : question de droits ou du droit ?* », RDSS 2016. 80

GIRAR D., « *Le recours pour excès de pouvoir confronté au « droit souple » : il plie mais ne rompt pas !* », Note sous CE Ass., 21 mars 2016, Sociétés Numéricable et Fairvesta international et autres (2 espèces), n° 368082-84 et 390023, RGD 2016, disponible sur : <https://www.revuegeneraledudroit.eu/blog/2016/06/06/le-recours-pour-exces-de-pouvoir-confronte-au-droit-souple-il-plie-mais-ne-rompt-pas/>

GIRER M., « *La responsabilisation du patient en sa qualité d'assuré social : un concept vertueux ?* », RGDM, n°39, 2011. 45

GIRER M. ; KLESTA L., « *L'obligation d'information du médecin en France et en Italie* », RDSS 2015. 853

GIRIN V. et ROQUE L., « *La santé psychique des exilés, une catastrophe en devenir* », RDS n°85, sept. 2018, p. 838

GLASSON C., « *Le mandat de protection future : des dispositions conventionnelles pour la fin de vie* », RDSS 2009, p. 890

GLORION B., « *Le consentement et ses aspects déontologiques* », Gaz. Pal. 1999, doct. p. 5, n° spécial « *Consentements aux actes médicaux* »

GOESEL-LE BIHAN V., « *Le contrôle de proportionnalité exercé par le Conseil constitutionnel, technique de protection des libertés publiques ?* », Jus Politicum, n°7, 2012

GONGGRYP T., « *Ordre public et hospitalisation d'office, la légitimité de l'action préfectorale* », RGDM 2008, n°26, p. 67

GOUESSE E., « *Consentement, aléa thérapeutique et responsabilité médicale* », Gaz. Pal. 17 juin 1999, docs. P. 900

GOUTTERNOIRE A., FRANCOZ-TERMINAL L., « *La capacité de l'enfant dans les droits français, anglais et écossais* », Stämpfli Editions, Berne 2008, RTD Civ. 2009, p. 808

GRENIER B., BOURBILLON F., R GAGNAYRE, « *Le développement de l'éducation thérapeutique à la croisée des chemins professionnels* », RDSS 2011. 907

GRIDEL J.-P., « *L'acte éminemment personnel du mineur* », Gaz. Pal. 21-22 mars 2003, doctr. p. 13

GRÜNDLER T., « *Section 1. Le droit à la protection de la santé* », La Revue des Droits de l'homme, <http://revdh.revues.org/135> ; DOI : 10.4000/revdh.135

« *Le juge et le droit à la protection de la santé* », RDSS, 2010, pp.835-846

« *Le juge et le droit à la protection de la santé* », RDSS 2010. 835

GRYNBAUM L., « *Le lien de causalité en matière de santé : un élément de la vérité judiciaire* », D. 2008, p. 1928, dossier santé, colloque de la Cour de cassation, 29 mai 2008

GUETTIER C., « *L'obligation d'information des patients par le médecin* », RCA mai 2002, p. 4

GUIGNARD L., « *Les ambiguïtés du consentement à l'acte médical* », RRJ 2000. 45 s., spéc. 63

GUIGUE J., « *L'éthique de l'information médicale des patients hospitalisés* », Gaz. Pal. 18-19 oct. 2000, n°spécial droit de la santé, p. 49

GUIGUE M., « *Le problème majeur et persistant de l'accès aux soins dans les prisons françaises et dénoncées par l'avis du Comité consultatif national d'éthique du 26 octobre 2006* », Rev. Droit & Santé, 2007, n°17, p. 369

GUIGUE J. et ESPER C. « *Le juge judiciaire et le juge administratif se prononcent sur l'information médicale du malade, Convergences ou divergences jurisprudentielles* », Gaz. Pal. 24-25 oct. 1997

GUYOMAR M., « *L'obligation d'information du médecin à l'égard de son patient s'étend à tous les risques connus liés à l'acte devant être pratiqué* », AJDA 2000. 137

HAERI K., JAVAUX B., « *L'action de groupe en droit de la santé* », D. 2016. 64

« *L'action de groupe « santé » soulève de nombreuses difficultés* », D. 2015.584

HARICHAUX-REMU M., Juris-classeur Resp. civ. et assur., fascicule 440-6, p. 15 ; « *L'obligation du médecin de respecter les données acquises de la science* », JCP 1987, I, n°3306

HAUSER J., « *Exercice conjoint de l'autorité parentale et personne de l'enfant : la circoncision n'est pas un acte usuel* », RTD civ. 2008, p. 99

HENNION-JACQUET P., « *La prise en charge des maladies mentales en prison : un problème systémique et perdurant* », RDSS 2012. 678

HERZOG-EVANS M., « *Les dispositions relatives à la récidive dans la loi du 12 décembre 2005* », D. 2006. 182

« *La loi « Récidive III » : extension et aggravation de la « probation » obligatoire* », D. 2010. 1428 ; « *La loi n°2008-174 du 25 février 2008 ou la mise à mort des « principes cardinaux » de notre droit* », AJ Pén. 2008. 161

« *Les textes d'application de la loi rétention de sûreté. L'enracinement des nouvelles orientations de l'exécution des peines* », à propos du décret pris en Conseil d'Etat, n°2008-1129 du 4 novembre 2008 (JO 5 nov. p. 16867) relatif à la surveillance de sûreté et à la rétention de sûreté, D. 2008. 3098

HOSCQUET-BERG S., « *Les sanctions du défaut d'information en matière médicale* », Gaz. Pal. 1998. 2. 1121 ; « *L'erreur de diagnostic n'est pas toujours fautive* », disponible sur www.revuegeneraleledudroit.eu/?p=23286

« La réparation du préjudice d'impréparation ne fait pas double emploi avec celle de la perte de chance d'éviter le dommage », disponible sur www.revuegeneraledudroit.eu/?p=29207

HOCQUET-BERG S., PETON P., « Le régime juridique de la recherche biomédicale réformé par la loi n°2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique », Responsabilité civile et assurances, 2004, étude 23

HUET J., « Le scandale de l'information totale », RDC 2011, p. 1070

HUTEAU G., « La responsabilisation du patient assuré social face à l'observance thérapeutique : légitimité et nécessité du reste à charge ? », RDSS 2017. 9 ;

JACOPIN S., « Le statut pénal des majeurs protégés après la loi du 5 mars 2007. De l'articulation des incapables du droit civil et des incapables du droit pénal : une protection suffisante des personnes vulnérables ? », Rev. Pénitent. et de droit pénal, 2009, n°2

JAN P., « Le Président, le Conseil et la Cour, une histoire de Palais de mauvais goût », AJDA 2008. 714

JONAS C., « Majeurs protégés, Dispositions communes à toutes les protections - Rôle du médecin », V. JCI Civil Code, art. 414-1 à 414-3, fasc. 10

JOURDAIN P., « Limitation thérapeutique de l'information médicale en matière de diagnostic », D. 2000, p. 470

« Le préjudice et la jurisprudence », Resp. civ. et assur. Hors série, juin 2001, p.45 ; « Préjudice réparable en cas de défaut d'information médicale : la Cour de cassation réoriente sa jurisprudence », RTD Civ, 2014, p. 379

« Le manquement au devoir d'information médicale cause un préjudice qui doit être réparé », RTD Civ. 2010. 571

« Obligation d'information médicale : les précisions du Conseil d'Etat confronté aux risques graves mais exceptionnels », RTD civ. 2017, p. 158

« Responsabilité née de la pose d'une prothèse défectueuse : le Conseil d'Etat, appliquant sa jurisprudence Marzouk, prend ses distances avec la Cour de cassation », RDT Civ. 2014. 134

« Le Médiateur devant la Cour de cassation : appréciation des conditions relatives à la causalité et à la défectuosité du médicament », RTD civ., 2016. 386

« La responsabilité d'un hôpital pour une perte de chance n'exclut pas l'intervention de la solidarité nationale en cas d'accident non fautif », RDT civ. 2011, p. 550

KELLER R., « Droit au respect de la vie et droits du patient : la question de l'interruption d'un traitement », RFDA 2014. 255

KIMMEL-ALCOVER A., « L'autorité parentale à l'épreuve de la santé des mineurs : chronique d'un déclin annoncé », RDSS 2005, p. 265

KLEIN J., « Le mandat de protection future ou la protection juridique conventionnelle », Dr. fam. Mai 2007, Etude 21

KRIZSCH D., « Force normative et efficacité des recommandations de bonne pratique en matière médicale », RDSS, 2014, p. 1087

LACOUR C., « Accouchement sous X et levée du secret des origines à l'épreuve de l'incapacité », RDSS 2009. 328

LAMBERT-FAIVRE Y., « *La loi n°2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé* », D. 2002. 1294

« *Droit du dommage corporel* », D. 2000, n°582 et s.

LANNOY M., « *Corps à corps : la personne humaine en droit de la responsabilité hospitalière* », RDSS 2015. 117

LANTERO C., « *Vers la reconnaissance du défaut d'information comme chef de préjudice autonome ?* », AJDA 2010. 2169 ; « *Devoir d'information du patient : le Conseil d'Etat rejoint la Cour de cassation* », AJDA 2012, p. 2231 ; « *Le contentieux de la solidarité* », AJDA 2016. 368 ; « *Que reste-t-il des fondements de la responsabilité sans faute des établissements publics de santé ?* » RDSS 2015. 37

LANTRES O., « *Recherche biomédicale : évolution ou révolution des normes ?* », LPA n°138, 11 juill. 2002, p. 19

LAPOYADE-DESCHAMPS C., « *Les médecins à l'épreuve* », Resp. civ. et assur. avril 1997, p. 4

LATOURNERIE J., « *Sur un Lazare juridique : bulletin de la santé de la notion de service public* », EDCE 1960, p. 93 et s.

LAUDE A., « *Le code de déontologie médical enfin modifié !* », D. 2012. p. 1694

« *Le patient, nouvel acteur de santé ?* », D. 2007. 1151-1155 ; D. 2011. 2571 ; « *La nouvelle régulation des produits de santé. A propos de la loi du 29 décembre 2011* », JCP G 2012, 1, 123

« *Le patient entre responsabilité et responsabilisation* », Les tribunes de la santé, n°41, 2013, 79

« *Le comportement du patient : une condition du remboursement des soins ?* », D. 2014. 936

LAVIELLE B., « *Surveiller et soigner les agresseurs sexuels : un des défis posés par la loi du 17 juin 1998* », RSC 1999. 35-48

LAZERGES C., « *Politique criminelle nationale et droits de l'homme à l'aune des avis de la Commission nationale consultative des droits de l'homme (CNCDH)* » RSC 2012. 747

LE BORNE E., « *Les psychologues face à la loi du 4 mars 2002* », Journal des psychologues, mars 2003, n°205, p. 22-25

LE GAL FONTES C., « *La convention pharmaceutique : nouvel eldorado du pharmacien ?* », RDSS 2013. 487

LE GAL-FONTES C. et RAGE-ANDRIEU V., « *L'éducation thérapeutique à la croisée des chemins professionnels* », RDSS 2011. 907

LE TOURNEAU P., *Droit de la responsabilité et des contrats*, Dalloz Action, 6e éd., 2006, n°1308

LEMOULAND J.-J., « *Majeurs protégés* », D. 2017. 1490

LENOIR N., « *Constitutions et santé, Rapport de synthèse* », RDSS 2013, p. 161

LEPROVAUX J., « *Le mandat de protection future* », JCP N 2008. 1274, n°36

LEQUILLERIER C., « *L'arrêt de l'alimentation artificielles des personnes en fin de vie ou atteintes de maladie incurable* », RDSS, n°1, janv.-févr. 2009, p. 115-128

« L'ubérisation » de la santé, D. IP/IT 2017. 155

LEVINET M., « La convention européenne des droits de l'homme, socle de la protection des droits de l'homme dans le droit constitutionnel européen », RFDC 2011. 227-263

LOCKIEK P., « La personne de confiance. Contribution à l'élaboration d'une théorie de la décision en droit médical », RDSS, 2006. p. 865

« La décision médicale », RTD civ. 2004, p. 641

LOMBARD F. et HAROUNE A., « Vers la fin de la rétention en France ? », D. 2008. 2910

LOPEZ M., « La loi relative aux droits et à la protection des personnes faisant l'objet de soins psychiatriques : genèse d'une réforme et incertitudes », RGDM 2011, n°41, p. 137

LOYER-LEMERCIER M.-J., « Réflexions sur la nature originale des transactions pénales, mode de gestion de l'action publique en matière contractuelle », RPDP 2010. 343

MAHOUTI J., « L'anormalité des conséquences d'un acte médical », RFDA 2015. 565

MAILLARD DESGREES DU LOU D., « Les soins obligatoires », RGDM 2003. 30

MALLOL F., « La responsabilité hospitalière : le juge, le préjudice et le handicap mental », RDSS 1998, p. 94

MANANGA F., « Sur les mesures d'application de la réforme de la protection juridique des majeurs », RDSS 2009. 536

MANDY C., « Les conséquences de la convention du 26 juillet 2001 sur les droits du patient », RDSS 2013. 623

MANZANERA J.-L. et C., « Psychiatrie et justice pénale : à la difficile recherche d'un équilibre entre soigner et punir », AJ Pénal, 2005. 353

MARIA I., « Juge et certificat médical : les liaisons dangereuses », Droit de la famille, n°11, nov. 2017

« Hospitalisation d'office : des dispositions encore insatisfaisantes », Dr. Adm. 2012, n°7-8, p. 1-2

MARIE R., « Rémunération sur objectifs de santé publique et subordination des médecins libéraux », RDSS 2013. 615

MARGUENAUD J.-P., « Sodomasochisme et autonomie personnelle », RTD civ. 2005. 341

« Le triste sort des embryons in vitro du couple séparé », RTD civ. 2006, 255

« Le droit à « l'expertise équitable » », D. 2000. 111

MARKUS J.-P., « La faute du médecin et les bonnes pratiques médicales », AJDA 2005, p. 1008

MARTIN G., « Précaution et évolution du droit », D. 1995, chron. P. 299

MASCRET C., « Le statut juridique des recommandations de bonne pratique en matière médicale », LPA, n°187, 2011. 7

« Analyse de la loi sur la recherche impliquant les personnes humaines et de ses conséquences au regard des comités de protection des personnes », LPA 10 août 2012, p. 3

MATHIEU B., « Les droits des personnes malades », LPA 2002, n°122, p. 14 ; p. 17

MATSOPOULOU H., « Le renouveau des mesures de sûreté », D. 2007. 1607

« Le développement des mesures de sûreté justifiées par la « dangerosité » et l'inutile dispositif applicable aux malades mentaux ; commentaire de la loi n°2008-174 du 25 février 2008 relative à la rétention de sûreté et à la déclaration d'irresponsabilité pénale pour cause de trouble mental », Dr. pén., 2008, Etude 5

« L'application des peines puis des mesures de sûreté, aux personnes atteintes de troubles mentaux : l'incohérence jurisprudentielle et ses conséquences », Dr. pén. 2014, étude 4

MAUGER-VIELPEAU L., « Les destinataires de la loi n°2007-308 du 5 mars 2007 : une loi d'action sociale ? », RDSS, 2008, p. 809

MAYAUD Y., « La mesure de sûreté après la décision du Conseil constitutionnel n°2008-562 du 21 février 2008 », D. 2008. 1359

MAZIAU N., « Le consentement dans le champs de l'éthique biomédicale française », RDSS 1999. 469

MELLERAY F., « La réforme de l'expertise », AJDA 2014, p. 1364

MEMETEAU G., « Perte de chances et responsabilité médicale », Gaz. Pal. 25 oct. 1997, docs. p. 1357

« Refus de soins et traitement imposé par le médecin : la conciliation de valeurs opposées », LPA, 23 avr. 1999, n°81, p. 10

MIJUSKOVIC V. et CHAPEAU P.-Y., « Rejet du recours en annulation de l'instruction relative à la politique de réduction des pratiques d'isolement et de contention », RDS, n°86, nov. 2018, p. 1008

« Le recul des libertés en psychiatrie sous couvert de prévention de la radicalisation », RDS, n°85, sept. 2018, p. 832

MIKALEF-TOUDIC V., « Les mesures d'accompagnement social personnalisé : une mission nouvelle pour les conseils généraux », RDSS 2008, p. 813

MINET-LELEU A., « Le contentieux du défaut d'information médicale, symbole de l'indulgence excessive du juge administratif ? », AJDA 2016, p. 362

« L'indisponibilité du vaccin trivalent sanctionné par le juge administratif », RDSS 2017. 479

MIRKOVIC A., « La ratification (enfin) de la Convention d'Oviedo sur les droits de l'homme et la biomédecine », D. 2012. 110

MISTRETTA P., « La loi n°2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé. Réflexions critiques sur un droit en pleine mutation », JCP 2002. I.141, p. 1078

« L'obligation d'information dans la théorie contractuelle : applications et implications d'une jurisprudence évolutive », LPA 5 juin 1998, n°67, p. 8

« L'illusion du consentement du délinquant à l'acte médical et aux soins en droit pénal », RID pén. 2011/1, vol. 82, p. 19-39. DOI : 10.3917/RIDP.831.0019, p. 23

« De la répression à la sûreté, les derniers subterfuges du droit pénal. A propos de la loi relative à la rétention de sûreté et à la déclaration d'irresponsabilité pénale pour trouble mental », JCP 2008. Acte. 145

MOISDON-CHATAIGNER S., « Santé et reste à charge : la situation des personnes vulnérables en perte d'autonomie », RDSS 2017. 191

MOQUET-ANGER M.-L., note sous CE., ass., 19 mai 2004, *CRAM d'Île-de-France et CPAM du Val-de-Marne c/ Truszkowski*, JCP Adm. 2004. 1807 et p. 1600
« La dignité et le droit de la santé », RFDA 2015. 1075

MORACCHINI-ZEIDENBERG S., « *L'acte personnel de la personne vulnérable* », RTD Civ. 2012, p. 21

MOREAU J., « Responsabilité en matière hospitalière », JCP 1994, fasc. 906, p. 3

MORET-BAILLY J., « *La déontologie médicale, de la résistance contre-offensive (à propos du décret du 7 mai 2012 portant modification du code de déontologie médicale)* », RDSS 2012, p. 1074

MORLAAS-COURTIES M., « *Intervention chirurgicale et lésion d'un organe voisin devant le juge administratif : ni la faute de maladresse, ni l'existence du préjudice d'impréparation au risque réalisé ne se présument* », RDS, n°61, 2014, p. 1553-1555

MORLET-HAIDARA L., « *L'impact de la loi de santé sur les usagers du système de santé* », RDSS 2016. 658

« *Le nouveau cadre légal de l'équipe de soins et du partage des données du patient* », RDSS 2016. 1103

NAHON E., « *L'obligation d'information du médecin et de l'avocat* », Gaz. Pal. 15-16 fév. 2002, p. 25

NEIRINCK C., « *L'enfant, être vulnérable* », RDSS 2007. 5

« *L'accouchement sous X, le fait et le droit* », JCP 1996. I. 3922

« *L'adoption de la personne handicapée mentale* », RDSS 2009. 176

NOGUERO D., « *Priorité affichée du mandat de protection future sur la mesure judiciaire malgré le défaut de publicité par le refus de nullité et de révocation* », D. 2017. 191

NYS H., « *La médecine et le droit* », Kluwer, Editions juridiques Belgique, 1995, n°308 et 2005, n°340 et 341

OLSON T., « La réparation de la perte de chance dans le champ de la responsabilité hospitalière », Concl. sous CE, 14 févr. 2008, *CH de Vienne c/ Monsieur Joncart*, RFDA 2008, p. 349

PAILLARD C., « *Obligation d'information et nature du préjudice* », in M.-L. Moquet-Anger, Droit de la santé, JCP Adm. 2010, n°323885, AJDA 2010. 2334 ; CE 30 nov. 2011, Eugène-Maxime A. c/ Centre hospitalier départemental Félix Guyon, req. n°327658

PANFILI J.-M., « *L'intervention du juge judiciaire dans les soins psychiatriques sans consentement : analyse de la jurisprudence depuis la loi du 5 juillet 2011* », 1er octobre 2014, consultable sur <http://psychiatrie.crapa.asso.fr/454>

« Soins psychiatriques sans consentement et réduction du délai d'intervention du juge des libertés : est-ce la bonne réponse ? » 24 juill. 2013, consultable sur <http://psychiatrie.crapa.asso.fr/367>

PASTOR J.-M., « *Prise en compte de la rareté d'un risque grave pour l'information du patient* », AJDA 2016, p. 2014 ; note sous CE 10 mai 2017, n°39840, DA 16 mai 2017 ;

PASTRE-BELDA B., « *L'engagement de la responsabilité étatique pour négligence médicale facilité par la Cour européenne des droits de l'Homme* », RDS, n°70, mars 2016, p. 254

PAULET C., Conférence de consensus sur la prévention de la récidive, Thématique sur les soins en prison et hors les murs, Préambule, disponible sur : http://conference-consensus-justice.gouv.fr/wp-content/uploads/2013/01/contrib_paulet.pdf

PECAUT-RIVOLIER L. et T. VERHEYDE, « *Les chiffres de la protection des majeurs* », AJF 2012. 273

PECHILLON E., « *Le nouveau cadre juridique des soins sous contrainte en psychiatrie : une réforme polémique* », JCP Adm. 12 septembre 2011, n°2295

« *La responsabilité administrative des établissements intervenant dans l'action sociale et médico-sociale : protection du secret et nécessité du partage d'informations* », RDSS 2015. 440

« *Censure partielle de la loi du 5 juillet 2011 relative aux soins sous contrainte* », JCP Adm. 2 juill. 2012, p. 32-36

PECQUEUR E., « *Le point de vue d'un juge des tutelles* », AJ Fam. 2011, p. 188, dans son n°4/2011, consacré au dossier entier « Majeurs protégés : bilan de la réforme »

PEDROT P., « *Maitrise médicale des dépenses de santé* », RDSS 1997, p. 169

PEIGNE J., « *La communication directe des laboratoires pharmaceutiques avec le public : de la police des produits au service des patients ?* », RDSS 2010. 221

« *Les personnes responsables : producteurs et distributeurs de produits de santé défectueux* », RDSS 2008, p. 1015 et s.

PENA A., « *Internement psychiatrique, liberté individuelle et dualisme juridictionnel : la nouvelle donne* », RFDA 2011. 951

PETERKA N., « *La famille dans la réforme de la protection juridique des majeurs* », JCP G 2010. 33

PIERRE P., « *Le devenir de l'indemnisation du défaut d'information en matière médicale* », RJO 2007-4, 297 et 302

PINEAU J., « *L'ordre public dans les relations de familles* », Les Cahiers de droit, 40 (2), 323-344. <https://doi.org/10.7202/043544ar>

PONSEILLE A., « *Expertises médicales et suspension de peine pour raisons médicales de l'article 720-1-1 du Code de procédure pénale* », RDS, 2010, n°35, p. 248

« *Plaidoyer pour la création d'une suspension de détention provisoire pour raison médicale : entre nécessité et inutilité...* », Rev. Droit & Santé, 2011, n°42, p. 415

« *Prise en considération de l'état de santé de la personne suspectée ou condamnée par la loi n°2014-896 du 15 août 2014 relative à l'individualisation des peines et renforçant l'efficacité des sanctions pénales* », RSC 2014. 729

« *Le droit de la personne malade au respect de sa dignité* », RGDM 2003, fasc. n°11, p. 159

PORCHY S., « *Lien causal, préjudices réparables et non respect de la volonté du patient* », D. 1998. 379

PORTE-FAURENS A., « *Pas de responsabilité sans faute, pas de faute sans preuve* », RDS n°77, mai 2017, p. 341

POUPEAU D., « *Les députés adoptent la proposition de loi sur la fin de vie* », D. 9 oct. 2015

- « *Fin de vie : les députés autorisent une « sédation profonde et continue* » », D. 18 mars 2015
- « *Les droits des personnes privées de liberté reculent* », AJDA 2017. 600
- « *Santé mentale : une instruction encadre le recours à l'isolement* », AJDA 2017. 775
- « *Les vaccins obligatoires doivent être commercialisés de manière indépendante* », AJDA 2017, p. 320
- PRADEL J., « *Une double révolution en droit pénal français avec la loi du 25 février 2008 sur les criminels dangereux* », D. 2008. 1000
- « *Mesures de sûreté privatives de liberté et Convention européenne des droits de l'homme* », D. 2010. 737
- PRELOT P.-H., « *L'actualité de l'arrêt Benjamin* », RFDA 2013. 1020
- PUTMAN E., « *Le testament de vie est désormais réglementé* », Rev. jur. Personnes et Famille, mai 2006
- PY B., « *Urgence médicale, état de nécessité, et personne en péril* », AJ Pénal 2012. 384
- « *La responsabilité pénale du fait des médicaments dangereux* », RGDM, n°spécial 2012, p. 123 et s.
- QUENNESSON C., « *La participation médicale du mineur aux décisions qui le concernent : la pratique bordelaise* », Droit et Santé, n°50, nov. 2012
- Dossier « *Santé et protection de l'enfant* » : Les décisions relatives à la santé de l'enfant, AJ Fam. 2015, p. 275
- QUESTIAUX N., « *Liberté, sécurité, soins : la nouvelle diagonale du fou* », compte rendu du colloque organisé par le Syndicat de la magistrature le 23 nov. 2012, *J'essaime...pour une autre justice*, num. spé. 26/27, juill. 2013, p. 30 :
- RABU V. « *Autorité de la chose jugée au pénal et perte de chance* », DA. 8 mars 2011
- RADE C., « *La réforme de la responsabilité médicale après la loi du 4 mars 2002* », RCA mai 2002, p.8
- « *L'harmonisation des jurisprudences judiciaire et administrative en matière de responsabilité médicale : réflexions sur la méthode* », Resp. civ. et assur. juil.-août 2000, p. 4 ;
- « *L'obligation d'information en matière médicale et l'office du juge* », RDSS 2003
- RAJOT B., « *Renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé* », Resp. civ. et ass. 2012, alerte 1
- RAMIS S., « *Quelles sont les dimensions éthiques de l'expression et du respect du consentement aux actes médicaux ?* », Gaz. Pal. 1999, p. 40
- RAVOUX V., « *Maitrise médicalisée de l'évolution des dépenses de santé* », Dr. soc. 1994, p. 578
- RAZAC O., « *Les ambiguïtés de l'évolution de l'application des peines à l'aune des « nouvelles mesure de sûreté* », AJ pén. 2008. 397
- REGNAULT-Lugbull M.-P., « *Brève interview d'un juge des libertés et de la détention sur la mise en place de la réforme* », Actualités JuriSanté, n°76, Déc. 2011, p. 19
- REIMERINGER C., GAUTIER S., « *Dix ans de loi Kouchner : funeste anniversaire de la suspension de peine médicale* », in *Dedans dehors* (OIP), n°76, mars-avril 2012

- REVIL H., « *Le renoncement aux soins : ses conséquences sur les personnes et sur le coût de la santé* », RDSS 2017. 111 ;
- REY-SALMON C., « *Secret médical et personnes vulnérables : le cas du mineur* », D. 2009, p. 2651
- RICHARD J. et CYTERMANN L., « *Le droit souple : quelle efficacité, quelle légitimité, quelle normativité ?* » AJDA 2013. 1884.
- RIHAL H., « *Un agent public singulier : le mandataire judiciaire à la protection des majeurs des établissements de santé* », AJDA 2015, p. 393
- RISSEL A., « *Les autotests : état des lieux et enjeux* », RDSS 2014, p. 107
- ROBERT A.-C., « *Loi n°2010-242 du 10 mars 2010 tendant à amoindrir le risque de récidive criminelle et portant diverses dispositions de procédure pénale* », RSC 2011. 929
- ROBERT J.-A. et REGNAULT A., « *Les effets indésirables des médicaments : information et responsabilité* », D. 2004, p. 510
- ROBERT J.-H., « *Le plancher et le thérapeute. Commentaire de la loi n°2007-1198 du 10 août 2007 renforçant la lutte contre la récidive des majeurs et des mineurs relative à l'injonction de soins* », Dr. pénal, oct. 2007, p. 20
- « *Récidive législative. Commentaire de la loi n°2010-242 du 10 mars 2010 tendant à amoindrir le risque de la récidive criminelle et portant diverses dispositions de procédure pénale* », Dr. pénal, 2010. Etude 8
- ROETS D., « *La rétention de sûreté à l'aune du droit européen des droits de l'homme* », D. 2008. 1840
- « *De la difficile articulation entre privation de liberté de sûreté et droit à la liberté et à la...sûreté* », RSC 2010. 228
- ROGUE F., « *L'enfant mineur à l'épreuve du droit de la santé* », RDSS 2016. 722
- ROGUE J., « *La prémajorité* », Dr. fam. avr. 2009, Etude 20
- ROMAN D., « *Le respect de la volonté du malade : une obligation limitée ?* », RDSS 2005. 423 s
- « *A corps défendant. La protection de l'individu contre lui-même* », D. 2007. 1285
- « *L'assistance médicale à la procréation, nouveau droit de l'homme* », RDSS 2007, 810 et s.
- RUOJOU DE BOUBEE G., « *Les rétentions de sûreté* », D. 2008. 464
- ROUSSET G., « *Le droit à l'information de l'utilisateur et du patient depuis les lois des 2 janvier et 4 mars 2002* », RDSS 2012, p. 431
- ROUSSEAU F., « *L'application dans le temps des nouvelles dispositions de la loi du 25 février 2008 relatives à l'irresponsabilité pénale pour cause de trouble mental* », Dr. pén. 2009, Etude 9, n°10
- SCARLETT-MAY FERRIE, « *Le droit à l'autodétermination de la personne humaine, Essai en faveur du renouvellement des pouvoirs de la personne sur son corps* », RDLF 2016, chron. N°10
- SAINSON J., « *Controverse sur l'étendue de l'obligation d'information médicale* », AJDA 2003, p. 72

SALVAGE P., « *Les soins obligatoires en droit pénal* », JCP 1997, p. 460 ; « *Le consentement en droit pénal* », RSC 1991. 699

SALVAGE-GEREST P., « *Les actes dont la nature implique le consentement strictement personnel du majeur en tutelle : une catégorie à revoir d'urgence* », Dr. fam.2009, étude 17 ;

SALVAT X., « *Pour la première fois, la chambre criminelle statue sur un recours exercé contre une décision de la juridiction nationale de la rétention de sûreté* », RSC. 2012. 406

SAOUT C., « *L'expérimentation des projets d'accompagnement : quelles conditions de réussite ?* » in G. Nicolas, V. Vioujas, La modernisation du système de santé : un an d'application de la loi du 26 janvier 2016, Les Cahiers du droit de la santé, n°24, 2017. 201

SARGOS P., « *Information et consentement du patient* » Bull. Ordre des Médecins, 1999, I, 10-12

« *Le centenaire jurisprudentiel de la chirurgie esthétique : permanences de fond, dissonances factuelles et prospective* », D. 2012. Chron. 6, p. 2004

« *La causalité en matière de responsabilité ou le droit « Schtroumpf »* », D. 2008, p. 1935,

Dossier santé, colloque de la Cour de cassation, 29 mai 2008 ; D. 2010. 1522

« *Deux arrêts « historiques » en matière de responsabilité médicale générale et de responsabilité particulière liée au manquement d'un médecin à son devoir d'information* », D. 2010. 1522

SAULIER M., « *Retour sur un autre aspect de l'affaire Vincent L. : tutelle, mariage et crise familiale* », D. 2017. 332

SAVATIER R., « *Une faute peut-elle engendrer la responsabilité d'un dommage sans l'avoir causé ?* », D. 1970, chr. p. 123 ;

« *Impérialisme médical sur le terrain du droit. Le « permis d'opérer » et les pratiques américaines* », D. 1952 p. 157

SAVONITTO F., « *Les recommandations de bonne pratique de la Haute Autorité de santé* », RFDA 2012, p. 471

SCHWARTZ R., « *La responsabilité hospitalière et le juge administratif: une remarquable évolution* », Gaz. Pal. 1991, chron. 526

SENON J.-L., « *Un bilan en demi-teinte de l'interface santé justice* », AJ pén. 2009. 64

SENON J.-L. et MANZANERA C., « *Psychiatrie et justice : nécessaires clarifications à l'occasion de la loi relative à la rétention de sûreté* », AJ Pén. 2008. 176

SERIAUX A., « *Le « testament de vie » à la française : une institution à parachever* », D. 2012, p. 1195

SFERLAZZO K., « *La réception de la notification des décisions judiciaires par le malade mental* », RDS, n°85, sept. 2018, p. 830 ;

« *L'ambiguïté de la mainlevée d'une mesure de soins psychiatriques sous contrainte* », RDS n°87, janv. 2019, p. 144

« *Requête en mainlevée d'une mesure de soins psychiatriques non consentis : la date de réception et la date de l'enregistrement doivent coïncider* », RDS n°87, janv. 2019, p. 146

« *L'inflexible délai pour statuer sur une mesure de soins psychiatriques contraints* », RDS n°86, nov. 2018, p. 1004

« *La réception de la notification des décisions judiciaires par le malade mental* », RDS n° 85, sept. 2018, p. 830

« *Soins psychiatriques sous contrainte : pas de prorogation des délais !* », RDS mars 2019, n°88, p. 321

« *Programme de soins et réadmission en hospitalisation psychiatrique* », RDS, n°87, janv. 2019, p. 142

« *Le juge et l'urgence psychiatrique* », RDS, n°85, sept. 2018, p. 834

« *L'irrégularité d'une mesure de soins psychiatriques sans consentement et l'atteinte aux droits du malade* », RDS n°86, nov. 2018, p. 1006

« *Hospitalisation sans consentement : une précision sur l'office du juge* », RDS n°88, mars 2019, p. 323

« *QPC et soins psychiatriques sans consentement : le Conseil d'Etat se prononce...* », RDS n°88, mars 2019, p. 324

SIRINELLI M., « *Défaut d'information concernant un risque « fréquent » et indemnisation de la perte de chance* », AJDA 2013, p. 46

SMALLWOOD O., « *Essai d'une qualification juridique des recommandations* », RDS, 2007, n°15, p. 20

SOUPLET I., « *Interruption médicale de grossesse abusive et perte de chance* », AJDA 20 mars 2006, p. 602

SOUTOUL J.-H., « *Le délit de non-assistance à personne en danger : une épée de Damoclès permanente pour le médecin !* », Médecine & Droit, 1993, n°1, p. 16

TABUTEAU D., « *Santé et devoirs sociaux* », RDSS 2009. 42

TACCHINI-LAFOREST V., « *Réflexions à propos de la perte de chances* », LPA 19 juill. 1999, n°142, p. 7

THIERIET-DUQUESNE A. et RIEHM T., « *Approche critique du vocabulaire juridique européen : l'harmonisation totale* », P.A. 2009, n°83, p. 9

THIERRY D., « *La France enfin liée par la convention d'Oviedo sur les droits de l'homme et la biomédecine* », RDSS 2°12. 839-850

THOUVENIN D., « *L'arrêt « Lambert », miroir des limites de la loi du 22 avril 2005, dite loi Leonetti* », RDSS 2014. 1101

« *L'arrêt de traitement mettant fin à la vie d'un patient hors d'état de s'exprimer : qui prend la décision ?* », RDSS 2014, 506

« *La loi n°2012-300 du 5 mars 2012 : des recherches pratiquées sur la personne aux recherches pratiquées avec la personne* », RDSS 2012, p. 787

« *La loi du 20 décembre 1988 : une loi visant à protéger les individus ou organisant les expérimentations sur l'homme ?* », DA 1989, 10, 10-60

« *La prise en considération devant une juridiction d'une expertise médicale demandée par une Commission de conciliation et d'indemnisation* », RDSS 2014. 897

« *Les droits des personnes malades ne peuvent être transformés en obligation* », RGDM, 2004, n°13, spéc. p. 98

- TIBERGHIE F., « *Recommandation de bonne pratique et droit des autistes à l'aide sociale* », AJDA 2015, p. 50
- TIMARCHE J., « *Majeurs protégés* », Bilan de la réforme, AJfam, 2011. 179 et s. p. 194
- TRUCHET D., « *La décision médicale et le droit* », AJDA 1995, p. 611 ; « *Tout dommage oblige la personne publique à laquelle il est imputable à le réparer* », RD sanit. soc. jan-mars 1993, p.1 ; « *L'affaire Lambert* », AJDA 2014. 1669
- VACARME I., « *La perte d'une chance* », RRJ 1987, 903
- VAUTHIER J.-P., « *Fou à lier* », AJ Pénal, 2017, p.186
- VAUTHIER J.-P., GENY F., « *Délai pour saisir le JLD en cas d'hospitalisation psychiatrique sans consentement : au-delà de 8 jours, la mainlevée est acquise sauf circonstances exceptionnelles* », RDS, n°85, sept. 2018, p. 836
- VERHEYDE T., « *La protection de la personne des majeurs protégés à l'occasion d'actes médicaux* », D. 2009, p. 1397
- « *Majeurs protégés : bilan de la réforme* », Propos introductifs, AJ Fam. 2011, p. 180
- VERON P., « *L'obligation pour le médecin de se renseigner avec précision sur l'état de santé du patient avant toute prise de décision médicale* », RDS, n°65, mai 2015, p. 408
- « *Défaut d'information sur la marque de la prothèse implantée (PIP) : réparation d'un préjudice moral autonome* », RDS mars 2016, n°70, p. 207
- « *Notion de produit défectueux : le défaut potentiel du produit (stimulateur cardiaque) faisant courir au patient un risque anormal caractérise un défaut du produit au sens de la directive du 25 juillet 1985, RDS* », mai 2015, n°65, p. 489
- « *Les limites du contrôle du juge des libertés et de la détention sur les décisions d'admission en soins psychiatriques sans consentement* », RDSS 2018. 125
- VIALLA F., « *Bref retour sur le consentement éclairé* », D. 2011 p. 292
- « *Relation de soin et minorité* », LPA 20 mars 2015, p. 10
- « *Défaut d'information : encore faut-il penser à demander réparation* », RDS, n°60, 2014, p. 1395-1396
- « *Impréparation et préjudice moral* », RDS mars 2016, n°70, 199
- « *Vaccinations obligatoires : séptikos ou skeptikos ?* » D. 2017 p. 2584
- VIALLA F., BOURRET R., « *Echec d'une ligature des trompes* », RDS n°70, mars 2016, p. 191,
- VIDAL P.-L., « *Le manquement des médecins à leur obligation d'information engage la responsabilité de l'hôpital* », RDS, n°65, mai 2015, p. 406, note sous CE, 13 févr. 2015, n°366133
- « *Les conditions d'indemnisation du préjudice d'impréparation* », note sous CA Paris, 30 jan. 2015, n°14/00771, RDS, n°65, mai 2015, p. 400
- VIENNOIS J.-P., « *La représentation de l'enfant dans le contrat médical* », RGDM 2005. 37-50
- VIGNAL N., « *L'accès au dossier médical* », LPA, 19 juin 2002. 19
- VIGNEAU D., « *Les dispositions de la loi « bioéthique » du 7 juillet 2011 relatives à l'embryon et au fœtus humain* », D. 2011. 2224

VINEY G., « *La responsabilité des fabricants de médicaments et de vaccins : les affres de la preuve* », D. 2010 p.391

VIOUJAS V., « L'observance du patient, une nouvelle condition de remboursement par l'assurance maladie ? », RDSS 2014. 517

VIRIOT-BARRIAL D., « *Consentement et injonction de soins* », RPDP 2010. 293

« *La lutte contre la toxicomanie dans la loi du 5 mars 2007 relative à la prévention de la délinquance : un enjeu de santé publique* », Gaz. Pal. nov. 2007, n°321, p. 28

« *Présentation du chapitre II de la loi du 10 août 2007 renforçant la lutte contre la récidive des majeurs et des mineurs relative à l'injonction de soins* », Droit de la santé, n°3, n°spécial, Gaz. Pal. 16-17 nov. 2007. 28

« *L'injonction de soins dans la loi du 10 mars 2010 : suite et fin ?* », Gaz. Pal., 15 janv. 2011, n°15, p. 20

WEISS-MARCHAL C., « *La responsabilité de l'Etat du fait de la mise sur le marché de médicaments dangereux* », RGDM, n°spécial 2012, p. 149

Rapports, Avis, Etudes et Colloques

XXIIIe Congrès français de criminologie, « *Les soins obligés ou l'utopie de la triple entente* », Dalloz, Thèmes et Commentaires, 2002

ANSM, Rapport, *Les médicaments génériques : des médicaments à part entière*, déc. 2012, p. 22

Association Canadienne de Protection Médicale, *Le consentement : Guide à l'intention des médecins du Canada*, 4ème éd. Mai 2006

BLESSING E., Rapport n°3557 présenté au nom de la commission des lois de l'Assemblée Nationale déposé le 10 janv. 2007. Art. 425

BLISKO S. et LEFRAND G., *Rapport d'information sur la mise en œuvre de la loi du 5 juillet 2011*, présenté à l'Assemblée nationale le 22 février 2012 p. 56

BLOCH L., Rapp. n°83 fait au nom de la commission des affaires sociales, « *Quand l'ONIAM guide la plume du législateur pour briser une jurisprudence...* », RCA 2014. Alerte 33

BRAS P.-L., DUHAMEL G. et GRASS E., Rapport, *Améliorer la prise en charge des maladies chroniques : les enseignements des expériences étrangères de disease management*, IGAS, rapport n°RM2006-136P sept. 2006

BUR Y., Rapport d'information de la Commission des affaires sociales, *Les agences sanitaires*, 6 juill. 2011

BUSSIERE C. et AUTIN S., Rapport de la commission de réflexion sur l'expertise, La Doc. fr., 2011, disponible sur http://www.justice.gouv.fr/art_pix/rapp_com_reflexion_expertise.pdf ; p. 20

CADA, Avis n°20034659 et 200334213 du 20 novembre 2003

CANIARD E., *Les recommandations de bonne pratique : un outil de dialogue, de responsabilité et de diffusion de l'innovation*, Rapport au ministre de la Santé, avr. 2002

CCNE, Avis n°63, « *Fin de vie, arrêt de vie, euthanasie* », 27 janv. 2000

Conférence de citoyens sur la fin de vie, Avis citoyen, 14 déc. 2013 ;

Avis n°121, juin 2013, « *Fin de vie, autonomie de la personne, volonté de mourir* »

Avis n°101 du 28 juin 2007 « Santé, éthique et argent : les enjeux éthiques de la contrainte budgétaire sur les dépenses de santé » ;

Avis n°94 relatif à la santé et la médecine en prison, 26 oct. 2006, p. 48

Avis n°66 du 23 nov. 2000 : « la détresse relève de la seule appréciation intime de la femme »

Avis n°87, 14 avril 2005, Refus de traitement et autonomie de la personne

CEDRAS J., *Le solidarisme contractuel en doctrine et devant la Cour de cassation*, Rapport 2003, 2ème partie

CGLPL, Recommandations en urgence du Contrôleur général des lieux de privation de liberté du 8 février 2016 relatives au Centre psychothérapeutique de l'Ain, JO 16 mars 2016

CIOMS, Lignes directrices internationales d'éthique pour la recherche biomédicale impliquant des sujets humains, Genève, 2002, ligne directrice 14 ;

« International Ethical Guidelines for Epidemiological Studies », Genève 2008, ligne directrice 14

CNAMTS, SOPHIA, un service accessible à plus de 1,8 million de patients diabétiques, une évolution positive du recours aux soins confirmée, Point d'information du 21 févr. 2013

CNCDH, Avis du 16 avril 2015 sur le consentement des personnes vulnérables, JORF n°0158 du 10 juill. 2015, texte n°126

Avis sur les premiers effets de la réforme des soins psychiatriques sans consentement sur les droits des malades mentaux du 22 mars 2012

Avis sur le projet de loi relatif aux droits et à la protection des personnes faisant l'objet de soins psychiatriques et aux modalités de leur prise en charge, 31 mars 2011

Avis sur les premiers effets de la réforme des soins psychiatriques sans consentement sur les droits des malades mentaux, 22 mars 2012

Etudes sur la maladie mentale et les droits de l'homme, 2008

CNE, Avis n°26, 24 juin 1991 concernant la proposition de résolution sur l'assistance aux mourants, adopté le 25 avril 1991 au Parlement européen par la Commission de l'environnement, de la santé publique et de la protection des consommateurs

CNIL, Délibération n°97-008 du 4 févr. 1997 portant adoption d'une recommandation sur le traitement des données à caractère personnel

Délibération n°2014-046 du 30 janv. 2014 portant autorisation unique de traitements de données à caractère personnel mis en œuvre par les PSAD pour la téléobservance en application de l'arrêté du 22 oct. 2013, JO 9 févr. 2014

CNOM, Dr. P. Hécquard, *Education thérapeutique*, avril 2009 ;

Education thérapeutique : Préconisations du CNOM sur la rédaction des engagements et consentements éclairés des différents partenaires et intervenants, rapport 2011

Déontologie médicale sur le web, Le Livre blanc du Conseil national de l'Ordre des médecins, Décembre 2011, p. 2 ;

« *Le patient, le médecin et la société* », Bull. n°4 avril 2007 ;

« Télémédecine et autres prestations médicales électroniques », févr.2016. 3

CODESC, Observation générale, n°14, « Le droit au meilleur état de santé susceptible d'être atteint », 11 août 2000, E/C.12/2000/4

Comité consultatif de bioéthique, Avis n°35 du 13 mars 2006 relatif à l'exception thérapeutique, p. 7

Comité de Coordination de l'Evaluation Clinique et de la Qualité en Aquitaine, Rapport Inter-régional, *Contention et Isolement dans les établissements sanitaires et médico-sociaux. Campagne inter-régionale eFORAP 2016*. janvier 2018. 28 p.

Comité d'orientation de la concertation citoyenne sur la vaccination, Rapport sur la vaccination, p. 32, 2016

Commission des affaires sociales, Y. Bur, *Les Agences sanitaires*, Rapport d'information de la Commission des Affaires sociales, 6 juill. 2011

Commission européenne, « *Ethical Considerations for clinical Trials on Medicinal Products with the Paediatric Population* », janv. 2008, Eudralex, vol. 10

Conseil d'Etat, Rapport public 1998, « *Réflexions sur le droit de la santé* », p. 310

L'évolution de la responsabilité, Doc. fr. 1998, p. 241

Le droit souple, étude annuelle, p. 63 ;

Conseil national du SIDA, Accès confidentiel des mineurs adolescents aux soins. Rapport suivi d'un avis et de recommandations, 6 mars 2000

CORDIER A., *Le contenu de l'information, ses enjeux éthiques et pratiques*, in Conseil d'Etat, Droit et Débats, Santé et justice : quelles responsabilités ? Dix ans après la loi du 4 mars 2002, La doc. fr. 2013, p. 261

Cour de cassation, X. Lagarde, Avant-propos, Rapport 2009

Rapport annuel de la Cour de Cassation ;

M. G. DRAGO, *Avant-propos*, L'ordre public, La Documentation française, 2013, p. 133

Cour des Comptes, rapport public annuel 2015, *Les soins palliatifs : une prise en charge toujours très incomplète*, fév. 2015, Tome II, p. 221-248

DERIOT G., Rapport Sénat, n°281, avril 2005, p. 14-15

DINI M., Rapport, Commission des affaires sociales, Sénat, 3 mai 2011

EREMA, Avis « *Alzheimer, éthique, science et société* », 21 sept. 2012, p. 33

Fondation Médéric Alzheimer, « *Statut juridique de la personne atteinte par la maladie d'Alzheimer placée en établissement* », Workshop, 8 déc. 2010, Paris, p. 30

Fondation Concorde, L'observance des traitements : un défi aux politiques de santé, Livre Blanc de la Fondation Concorde, mars 2014.

GIRAUD F., DERIOT G. et LORRAIN J.-L., Rapport Assemblée nationale n°3263, 18 sept. 2001, p. 24

GONNET K., « *Le magistrat et le juriste : du bon usage de la contrainte* », in colloque national santé/justice, « Peut-on soigner sous contrainte ? », 22-23 mars 2007, publié sur actes-santé-justice

HAS, *L'éducation thérapeutique dans la prise en charge des maladies chroniques : analyse économique et organisationnelle*, Rapport d'orientation, Service Evaluation médico-économique et santé publique, Paris, HAS, nov. 2007, p. 96

Rapport 2013, La décision médicale partagée, Etat des lieux, p. 5

Audition publique, Dangersité psychiatrique, étude et évaluation des facteurs de risque de violence hétéro-agressive chez les personnes ayant une schizophrénie ou des troubles de l'humeur, 2010

Service des bonnes pratiques professionnelles, Février 2017 p14 et 15

HAS et INPES, *Structuration d'un programme d'éducation thérapeutique du patient dans le champ des maladies chroniques*, Guide méthodologique, juin 2007

Recommandations de bonnes pratiques, mai 2012

Haut Conseil de la santé publique, *Avis relatif à la vaccination des nourrissons vis-à-vis des gastroentérites à rotavirus*, 29 nov. 2013, disponible sur www.hcsp.fr, p.5

HAZAN A., CGLPL, avis relatif à la rétention de sûreté, 5 nov. 2015

HCAAM, Avenir de l'assurance maladie : les options du HCAAM, avis du 22 mars 2012, p.12

HURIET C., Rapport d'information (...) sur le fonctionnement des comités consultatifs de protection des personnes dans la recherche biomédicale, Sénat (2000-2001), rapport n°267, 5 avril 2001, p. 17

IGA-IGG-IGPN, *Les problèmes de sécurité liés aux régimes d'hospitalisation sans consentement*, 2004

IGAS, *Propositions de réforme de la loi du 27 juin 1990*

P.-L. Bras et G. Duhamel, E. Grass, Rapport, Améliorer la prise en charge des maladies chroniques : les enseignants des expériences étrangères de *disease management*, IGAS, sept. 2006 ;

Ph.Georges et C. Waquet, juill. 2013, www.igas.gouv.fr

IGAS et IGSJ, Rapport sur la responsabilité et l'indemnisation de l'aléa thérapeutique, 4 fév. 2000

IRDES, Questions d'économie de la santé, n°205-janvier 2015

JOURDAIN P., La bonne foi, « Rapport français », Travaux de l'Association Henri Capitant, Tome XLIII, 1992, p. 122.

KOUCHNER C., LAUDE A., TABUTEAU D., Rapport sur les droits des malades 2007-2008, Presses de l'EHESP, 2009, spéc. p. 22

LABORDE P., *Télesanté : un nouvel atout au service de notre bien-être*, Rapport. Oct. 2009

LAGARDE, Avant-propos, Rapport 2009, Cour de cassation

LAMBERT-FAIVRE Y., Rapport sur l'expertise dans l'évaluation du dommage corporel, Ministère de la justice, févr. 2002 : Conférence de consensus « Les bonnes pratiques judiciaires de l'expertise civile », 2007,

LARDEUX A., Rapport fait au nom de la commission des affaires sociales sur le projet de loi modifié par l'Assemblée nationale, réformant la protection de l'enfance, Sénat n°205, 1er févr. 2007, p. 78

LECERF J.-R., Rapport, Commission des lois au Sénat, avis, n°477 du 27 avril 2011

Livre blanc sur la Protection Juridique des Majeurs, sept. 2012, p. 43 http://www.unaf.fr/IG/pdf/livre_blanc_bd2.pdf

LEONETTI J., Rapport Assemblée nationale n°1929, 18 nov. 2004, p. 15 ; Proposition de loi relative aux droits des malades et à la fin de vie, Exposé des motifs, Doc. AN 26 oct. 2004 ; n°1882, 1 et 2

LOQUIN E., Rapport de synthèse du Colloque du 5 déc. 2008, in *Les experts : auxiliaires ou substituts du juge ?* Centre français de droit comparé, vol. 12, 2009, p. 153

LUCAS J., *Du DMP au DICS*, mai 2014, p. 23, www.dsih.fr ;

LUCAS J. et SIMON P., « *La télémédecine, ce n'est pas du e-commerce* », 22 nov. 2013, in Ordre National des Médecins, CNOM, Vade-mecum télémédecine, Sept. 2014, p. 7

MAGENDI, *Célérité et qualité de la justice*, Rapp. au garde des Sceaux du 15 juin 2004, p. 100

MILON A., Rapport au nom de la commission des affaires sociales sur le projet de loi HPST, Sénat, n°380, p. 264

MOREL A., LECOQ G., JOURDAIN-MENNINGER D., Evaluation de la prise en charge du diabète, IGAS, rapport n°RM2012-033P, avr. 2012, p. 68

PAULET C., Conférence de consensus sur la prévention de la récidive, Thématique sur les soins en prison et hors les murs, Préambule, disponible sur : http://conference-concensus-justice.gouv.fr/wp-content/uploads/2013/01/contrib_paulet.pdf

OCDE, Perspectives des technologies de l'information de l'OCDE, 2004

OMS, Education thérapeutique du patient : programme de formation continue pour les professionnels de soins dans le domaine de la prévention des maladies chroniques, recommandations d'un groupe de travail de l'OMS, Copenhague, Bureau régional pour l'Europe, 1998, version fr. 1999

La santé mentale : nouvelle conception, nouveaux espoirs, Rapport sur la santé dans le monde, 2001 ;

Adherence to long-term therapies - Evidence for action, juill. 2003

Rapport OMS-Europe, L'éducation thérapeutique du patient, mai 1998, http://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0009/145296/E93849.pdf

Rapport sur la participation du patient aux décisions de santé, World Health Organization. Where are the patients in decision-making about their own care ? Geneva : WHO ; 2008

ONED, X. Charlet, « *La place des parents, de l'enfant et des professionnels* », in Pistes de réflexion pour la pratique, dossier Famille, parenté, parentalité et protection de l'enfance, sept. 2013

Psychiatrie publique 93, Journée d'études, « La réforme des soins sans consentement 5 ans après : regards croisés terrain et recherche », contribution des actes du 12 décembre 2016, disponible sur <http://emag.eps-ville-evrard.fr/n4/journees-professionnelles/soins-sans-consentement/>

Rapport du jury de la conférence de consensus sur la prévention de la récidive, 20 février 2013

Recommandation du Comité des ministres aux Etats membres, adoptée le 22 sept. 2004, relative à la protection des droits de l'homme et de la dignité des personnes atteintes de troubles mentaux

Recommandation R(83) 2 du Conseil de l'Europe du 22 février 1983 sur la protection juridique des personnes atteintes de troubles mentaux et placés comme patients involontaires

REICHARDT A., Projet de loi de modernisation de notre système de santé, Avis n°628, Rapport du Sénat, 2015

REVIL H. et WARIN P., Le renoncement aux soins des assurés sociaux en Languedoc-Roussillon. Diagnostic dans le régime Général, le régime Social des Indépendants et le régime de la Mutualité sociale agricole, Odenore, rapport pour les organismes d'Assurance Maladie obligatoire du Languedoc-Roussillon, mars 2016

ROGER-FRANCE F.-H. (Pr.), in Rapport ANAES, Evaluation des pratiques professionnelles dans les établissements de santé, Dossier du patient : réglementation et recommandations, juin 2003

Report of WHO Working group on therapeutic patient education. Continuing education programmes for healthcare providers in the field of prevention of chronic diseases, WHO-euro, Copenhagen, 1998

STROHL H., *Groupe national d'évaluation de la loi du 27 juin 1990*, 1997

SUTOUR S. et LORRAIN J.-L., Rapport d'information pour la Commission des affaires européennes sur la prise en compte des questions éthiques à l'échelon européen, 10 oct. 2013, n°67, p. 40

TAUBIRA C., Rapport du jury de la conférence de consensus sur la prévention de la récidive, 20 fév. 2013 ; Projet de loi relatif à la prévention de la récidive et à l'individualisation des peines, n°1413

VAN BOCKSTAËL V., Le programme national d'accompagnement des malades cardiaques : vers un véritable maillage territorial, l'exemple de la Basse-Normandie, Collection santé et société, ministère de la Santé, 2008, p. 41

Mémoires et Thèses

BERNARD Erik, Utilisation par les médecins généralistes de l'Internet comme outil de recherche documentaire pour la pratique clinique : obstacles et facteurs facilitant, Thèse, 2009, Revue de la littérature et enquête auprès de médecins généralistes exerçant en France

BERTHET A.-C., « L'acte médical imposé », Thèse, Aix-Marseille, déc. 2013, spéc. 292

BETAILLOTE-GONTHIER F., La capacité naturelle, th. Bordeaux IV, 1999 ;

BOUVET R., Liberté du médecin et décision médicale - Thèse pour le doctorat en droit, s. dir. M.-L. Moquet-Anger, IDPSP EA-4640, Université de Rennes 1 - Ecole doctorale Sciences de l'homme, des organisations et de la société, 2016, p. 14-15

BOYER A., L'information dans le système de santé : nature et conséquences sur la relation médicale [En ligne]. Thèse de doctorat : droit public. Limoges : Université de Limoges, 2008. Disponible sur <http://epublications.unilim.fr/theses/2008/boyer-anne/boyer-anne.pdf>

CANNELIER G., Les données acquises de la science. Les connaissances scientifiques et la faute médicale en droit privé, thèse Paris I, 2006

CARLIN Noëlle, Relation de soin, la confiance à l'épreuve du droit. Droit. Université Paris-Est, 2014. Français. <NNT : 2014PEST0021>. <tel-01061259>

- CHATELAIN C., La théorie de la perte de chance en droit hospitalier, Thèse, Lille, 2002, p. 327
- CORNU G., Regards sur le Titre III du Livre III du Code civil, Des contrats ou des obligations conventionnelles en général, Essai de lecture d'un titre du code, DEA de droit privé, Paris : Les cours de droit, 1997, n°71
- CROIZE G., Le consentement du patient assuré social, sous la dir. F. Vialla, Thèse, 14 déc. 2011
- DECOCQ A., Essai d'une théorie générale des droits de la personne, thèse, Paris, LGDJ, 1960
- GIRER M., Contribution à une analyse rénovée de la relation de soins : essai de remise en cause du contrat médical, thèse de droit privé, Université Lyon 3, soutenue en 2005, sous la dir. F. Vialla, Les Etudes Hospitalières, 2008, p189
- HANSON J.-N., « *La perte de chance de survie* », Thèse, Lille, 1981, p.76
- JAULIN M. La décision partagée en médecine générale. Quelle représentation en ont les praticiens ? Enquête auprès de 40 médecins généraliste, thèse, Nantes, 2004
- LE GOUES M. Le consentement du patient en droit de la santé. Droit. Université d'Avignon, 2015. Français. <NNT : 2015AVIG2042>. <tel-01267019>
- OLLIER N., « Les soins pénalement obligés : soigner et/ou punir », Mémoire. Faculté de droit et de science politique Aix-Marseille, 2003
- PREVOST P.-R., « *La perte de chance en responsabilité médicale* », Thèse, Lille 1983, p. 7
- RIBES D., L'Etat protecteur des droits fondamentaux, Recherche sur les effets des droits fondamentaux entre personnes privées, Thèse droit, Aix-Marseille, 2005, p. 246-275
- SAISON J., Essai sur les variations de l'exclusion de l'exécution de la faute médicale au regard des fonctions de la responsabilité, Thèse Droit, Lille, déc. 2000, Les Etudes Hospitalières
- STOFFEL-MUNCK, L'abus dans le contrat, Thèse Aix-Marseille, préface R. de Bout, Paris, LGDJ, 2000, p. 71
- TROALEN Romain, « Le site internet du médecin généraliste : point de vue des patients. Enquête auprès des patients d'Ile-de-France », Thèse, oct. 2009

Index

A

Acte médical.....10, 16, 17, 26, 31, 34, 39, 48, 51, 52, 53, 55, 58, 59, 61, 63, 71, 77, 78, 98, 106, 107, 118, 129, 135, 136, 138, 141, 144, 146, 156, 161, 163, 164, 170, 171, 182, 187, 188, 190, 193, 201, 205, 206, 207, 211, 212, 230, 231, 235, 249, 269, 284, 296, 299, 302, 309, 324, 327, 330, 332, 334, 337, 338, 340, 342, 343, 344, 345, 347, 348, 352, 354, 355, 357, 360, 361, 368, 371, 372, 388, 391, 393, 394, 395, 396, 397, 398, 475, 476, 492, 493, 495, 515, 528, 532, 535, 544
Aléa 25, 57, 336, 348, 354, 388, 389, 390, 391, 393, 394, 395, 396, 397, 399, 412, 552
Anormalité du préjudice.....326, 382, 394, 395, 396, 397, 398
Assentiment.....30, 37, 159, 160, 288, 289, 291, 292, 293, 473, 475, 476
Assistance médicale à la procréation. 156, 196, 299, 307
Assurance maladie .20, 80, 81, 83, 84, 85, 128, 195, 370, 533, 535, 536, 537, 538, 539, 540, 541, 542, 548, 553
Autonomie ..10, 12, 20, 23, 29, 30, 31, 32, 34, 38, 39, 40, 61, 73, 75, 77, 78, 107, 121, 123, 127, 150, 151, 152, 153, 154, 158, 160, 161, 164, 180, 181, 182, 190, 192, 195, 197, 198, 202, 204, 205, 209, 212, 213, 215, 225, 241, 242, 243, 244, 247, 249, 253, 256, 275, 288, 289, 291, 302, 307, 310, 311, 318, 319, 364, 365, 391, 409, 417, 437, 440, 446, 478, 497, 499, 500, 503, 514, 523, 525, 527, 528, 532, 535, 536, 545, 546, 547, 549

B

Bienfaisance.....10, 19, 39, 75, 151, 166, 181, 246, 268, 284, 289

C

Clause de conscience 66, 95, 269
Colloque singulier ...12, 23, 28, 29, 30, 37, 73, 110, 122, 135, 151, 161, 165, 234, 323, 400, 401, 402, 541, 544, 545, 549
Consentement ..10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 39,

40, 41, 45, 47, 48, 52, 55, 56, 57, 60, 61, 62, 64, 68, 69, 70, 71, 73, 77, 78, 79, 81, 82, 83, 84, 85, 86, 87, 88, 89, 90, 91, 92, 93, 94, 95, 96, 98, 99, 100, 101, 106, 107, 108, 110, 112, 115, 117, 118, 122, 123, 125, 126, 129, 131, 134, 135, 136, 137, 138, 139, 140, 141, 142, 143, 145, 146, 147, 148, 149, 150, 151, 152, 153, 154, 155, 156, 157, 158, 159, 160, 161, 162, 163, 164, 165, 166, 167, 169, 171, 172, 175, 176, 179, 180, 181, 183, 184, 185, 186, 187, 189, 191, 192, 193, 194, 196, 197, 198, 199, 202, 203, 204, 206, 207, 208, 209, 210, 211, 212, 213, 214, 215, 219, 223, 226, 227, 229, 230, 231, 236, 239, 240, 241, 242, 243, 248, 251, 257, 267, 269, 270, 271, 274, 275, 278, 281, 282, 283, 284, 285, 286, 287, 288, 291, 292, 293, 294, 295, 296, 297, 298, 299, 301, 302, 303, 304, 305, 306, 307, 308, 309, 310, 311, 312, 313, 314, 315, 316, 317, 318, 319, 320, 321, 323, 324, 325, 326, 327, 328, 331, 332, 333, 334, 335, 336, 337, 338, 339, 342, 348, 349, 351, 354, 358, 361, 364, 368, 369, 370, 371, 372, 374, 389, 393, 394, 397, 399, 410, 417, 418, 419, 420, 421, 422, 423, 424, 425, 426, 427, 428, 429, 430, 431, 432, 433, 434, 435, 436, 437, 438, 439, 440, 441, 443, 444, 445, 447, 448, 449, 450, 451, 453, 454, 455, 456, 458, 459, 460, 461, 462, 463, 464, 465, 466, 467, 469, 470, 472, 473, 474, 475, 476, 477, 478, 481, 485, 486, 487, 488, 489, 490, 491, 492, 493, 495, 496, 497, 498, 499, 500, 501, 504, 506, 507, 508, 509, 510, 512, 513, 514, 515, 523, 526, 527, 528, 529, 530, 531, 532, 535, 536, 537, 538, 540, 541, 544, 545, 546, 547, 549, 550, 552, 553
Contention ..429, 471, 501, 502, 503, 504, 505, 506, 507, 508, 509, 510, 511, 512, 513, 514
Contrainte 19, 22, 33, 35, 38, 76, 210, 226, 268, 418, 419, 420, 421, 422, 424, 428, 432, 433, 436, 437, 438, 439, 441, 443, 444, 445, 446, 449, 451, 454, 455, 456, 465, 466, 467, 471, 475, 491, 492, 501, 505, 506, 508, 514, 515, 516, 519, 522, 530, 540, 543, 547, 550, 551, 552
Contrat médical.....14, 18, 20, 21, 28, 112, 139, 140, 142, 147

D

Défaut d'information 16, 17, 22, 26, 44, 49, 55, 62, 63, 74, 78, 95, 139, 143, 312, 324, 325, 326, 327, 328, 330, 331, 332, 333, 334, 335, 336, 337, 338, 339, 340, 342, 344, 345, 346, 347, 348, 349, 350, 351, 352, 353, 354, 356, 360, 361, 362, 363, 364, 365, 366, 368, 369, 370, 371, 372, 379, 380, 381, 383, 388, 389, 390, 391, 392, 393, 402, 405, 406, 409, 417, 513, 528, 552

Démocratie sanitaire 38, 100, 105, 131, 165, 173, 303, 399

Déontologie 35, 40, 41, 42, 44, 47, 48, 69, 72, 73, 79, 82, 104, 105, 106, 113, 118, 119, 127, 147, 158, 159, 161, 167, 170, 172, 175, 177, 178, 183, 184, 189, 191, 192, 193, 201, 211, 245, 255, 258, 265, 266, 327, 333, 400, 401, 510, 548

Dignité .. 30, 31, 32, 33, 37, 67, 72, 77, 88, 91, 134, 139, 160, 181, 204, 206, 208, 212, 217, 227, 228, 243, 244, 245, 250, 252, 255, 256, 257, 294, 307, 309, 319, 324, 327, 335, 354, 363, 364, 370, 371, 418, 430, 449, 455, 470, 480, 483, 488, 491, 492, 493, 494, 495, 496, 497, 498, 499, 500, 501, 503, 512, 513, 514, 527, 529, 544, 552

Directives anticipées 34, 78, 84, 210, 228, 229, 230, 231, 232, 233, 235, 238, 239, 246, 252, 294, 440

Discrimination ... 32, 36, 126, 310, 321, 420

Données de santé .. 79, 81, 82, 87, 88, 89, 92, 93, 95, 166, 169, 171, 292, 296, 302, 304, 311, 313, 321, 399, 535, 548, 549, 551

Droit à l'éducation 131, 520

Droit à la protection de la santé 27, 29, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 38, 242, 302, 303, 304, 305, 314, 514, 523, 524, 534, 540, 548

Droit à la vie 32, 81, 91, 244, 249, 250, 251, 257, 258, 267, 305, 307, 496

Droit créance 31, 32, 33, 34, 253, 254, 255, 389, 523, 527

Droit fondamental 12, 27, 31, 163, 256, 260, 262, 301, 370, 432, 465, 481, 495, 520, 527, 534, 549

E

Education thérapeutique 93, 123, 124, 125, 126, 127, 128, 129, 130, 131, 132, 152, 153, 216, 226, 533, 534, 539, 541

Euthanasie 33, 232, 242, 243, 244, 245, 246, 247, 248, 250, 252, 253, 255, 256, 257, 258, 265, 268, 269, 496

H

Hospitalisation sous la contrainte 438, 448, 455

I

Information .. 12, 13, 15, 16, 17, 19, 20, 22, 29, 30, 34, 38, 39, 40, 41, 42, 43, 44, 45, 46, 47, 48, 49, 50, 51, 52, 53, 54, 55, 56, 57, 58, 59, 60, 61, 62, 63, 64, 65, 66, 67, 68, 69, 71, 72, 73, 74, 75, 76, 77, 78, 81, 82, 83, 86, 87, 90, 91, 92, 93, 94, 95, 96, 97, 99, 100, 101, 102, 103, 104, 105, 106, 107, 108, 110, 118, 120, 121, 122, 123, 124, 125, 127, 128, 129, 131, 133, 134, 135, 136, 138, 139, 140, 141, 142, 143, 144, 145, 146, 147, 148, 149, 150, 152, 157, 158, 160, 161, 163, 164, 165, 166, 167, 168, 169, 171, 172, 173, 174, 175, 176, 177, 178, 179, 180, 184, 191, 192, 193, 194, 203, 207, 210, 211, 213, 216, 217, 224, 236, 258, 270, 271, 275, 278, 280, 282, 283, 284, 285, 286, 287, 290, 292, 294, 298, 299, 301, 310, 311, 319, 323, 324, 325, 326, 327, 328, 331, 332, 333, 334, 335, 336, 337, 338, 339, 340, 342, 345, 347, 348, 350, 351, 352, 354, 357, 358, 359, 360, 361, 362, 363, 364, 365, 366, 367, 368, 369, 370, 372, 380, 381, 389, 390, 391, 392, 393, 399, 400, 401, 402, 403, 404, 405, 406, 407, 408, 409, 414, 416, 417, 418, 420, 435, 436, 437, 439, 460, 461, 464, 474, 475, 497, 506, 509, 510, 528, 529, 535, 544, 545, 546, 547, 548, 550, 551, 552, 553, 554

Injonction 75, 103, 267, 433, 439, 474, 476, 477, 478, 479, 480, 485, 515, 530, 552

Interruption volontaire de grossesse 24, 61, 62, 64, 65, 66, 67, 136, 137, 138, 157, 197, 198, 201, 202, 241, 252, 258, 346, 390

Isolement ... 260, 309, 501, 502, 503, 504, 505, 506, 507, 508, 509, 510, 511, 512, 513, 514

J

Juge des libertés et de la détention 429, 431, 434, 446, 448, 450, 451, 452, 453,

454, 456, 457, 458, 459, 460, 462, 463,
466, 467, 468, 469, 490, 501, 506, 507,
511, 512

L

Liberté d'aller et venir .428, 430, 444, 446,
448, 501, 502, 511, 551

Liberté personnelle 32, 446

Liberté thérapeutique 119

O

Obligation de soins 112, 190, 259, 444,
446, 475, 476, 479, 484, 485, 490, 501

Obligation vaccinale ...515, 516, 517, 520,
521, 522, 523, 524, 525, 526, 529, 530

Observance 20, 61, 125, 129, 130, 132,
162, 226, 283, 284, 514, 532, 533, 534,
535, 536, 537, 538, 539, 540, 541, 542,
553

Ordre public....32, 33, 38, 47, 61, 78, 138,
184, 190, 218, 224, 257, 307, 324, 418,
422, 427, 432, 433, 439, 441, 442, 446,
456, 459, 460, 492, 493, 495, 499, 500,
501, 507, 508, 514, 515, 523, 529, 532,
552

Ordre public sanitaire ...33, 492, 493, 514,
515, 523, 529, 532

P

Paternalisme.10, 13, 22, 44, 78, 155, 160,
161, 181, 183, 189, 191, 193, 497, 498,
536, 545

Personne de confiance 43, 71, 84, 211,
213, 229, 230, 231, 232, 233, 235, 236,
237, 238, 239, 243, 252, 261, 286, 287,
294, 434, 509, 510, 544, 546

Précaution.....67, 211, 220, 259, 299, 400,
401, 402, 403, 404, 405, 406, 407, 408,
411, 473, 520, 531, 532

Présomption22, 25, 87, 89, 114, 140, 142,
145, 183, 184, 185, 186, 187, 211, 229,
274, 321, 326, 337, 338, 340, 341, 347,
351, 363, 375, 378, 382, 385, 387, 470,
473

Prévention...11, 26, 27, 29, 33, 36, 40, 43,
56, 81, 83, 89, 104, 123, 143, 153, 154,
164, 167, 180, 197, 200, 202, 219, 271,
294, 305, 314, 359, 360, 366, 370, 389,
405, 406, 407, 408, 411, 478, 505, 518,
520, 522, 533, 541, 544

Produit défectueux61, 374, 375, 376, 379,
383, 385, 387

Programme de soins .421, 434, 435, 437,
438, 439, 440, 441, 442, 443, 444, 445,
446, 447, 448, 453, 466, 469, 490, 550
Progrès 105, 130, 151, 165, 191, 228,
256, 271, 289, 323, 402

R

Recherches biomédicales ..12, 32, 38, 60,
61, 181, 213, 242, 270, 271, 274, 277,
281, 282, 283, 284, 288, 294, 295, 300

Refus de soins 22, 32, 36, 72, 189, 192,
195, 212, 227, 231, 239, 247, 248, 251,
314, 401, 419, 439, 474, 476, 477, 478,
517, 543, 552, 553

Remboursement 84, 85, 162, 195, 304,
355, 535, 536, 537, 540, 541

Responsabilité pour faute 25, 34, 324,
326, 329, 330, 331, 346, 361, 377, 388,
391, 399, 403

Responsabilité sans faute ...51, 336, 345,
375, 376, 377, 378, 387, 390, 402

Risques fréquents 50, 55, 56

Risques graves .50, 51, 52, 55, 58, 59, 383

S

Secret médical ..29, 33, 74, 75, 81, 88, 89,
91, 92, 97, 99, 104, 105, 106, 130, 176,
198, 200, 201, 238, 311, 327, 441, 447,
453, 479, 547, 552

Soins psychiatriques 22, 103, 295, 298,
309, 419, 420, 423, 424, 426, 427, 428,
430, 433, 434, 435, 436, 437, 441, 445,
446, 447, 448, 454, 455, 457, 459, 460,
461, 465, 467, 471, 476, 488, 489, 490,
491, 501, 505, 506, 507, 510, 512, 550

Solidarité nationale ...25, 35, 52, 324, 360,
371, 372, 388, 389, 390, 391, 392, 393,
394, 396, 397, 399, 406

T

Téléconsultation 168, 169

Télémédecine .88, 89, 136, 167, 168, 169,
170, 171, 534, 535, 548

U

Urgence44, 49, 61, 68, 69, 70, 71, 72, 73,
78, 83, 84, 85, 92, 111, 135, 152, 154,
169, 189, 191, 194, 199, 206, 208, 212,
216, 224, 230, 235, 257, 259, 262, 264,
286, 287, 297, 312, 313, 314, 316, 320,
332, 335, 359, 398, 426, 427, 428, 451,
455, 465, 482, 483, 502, 503, 528

V

Vaccination ...25, 167, 207, 320, 382, 516,
517, 518, 519, 520, 521, 522, 523, 524,
525, 526, 527, 528, 529, 530, 531, 532
Vaccins 385, 515, 516, 517, 518, 524,
526, 528, 529, 531, 532

Vie privée33, 81, 87, 91, 94, 95, 106, 184,
200, 206, 208, 209, 217, 235, 250, 251,
267, 295, 296, 300, 307, 308, 317, 319,
320, 321, 424, 446, 447, 453, 470, 475,
494, 496, 498, 550, 551

Table des matières

Remerciements	5
Droits d’auteurs	6
Liste des principales abréviations	7
Sommaire	10
Introduction	11
I.L’exercice du consentement aux soins.....	39
II.Consentements, liberté corporelle et responsabilité des acteurs du système de santé	320
Conclusion.....	541
Références bibliographiques.....	552
Textes législatifs	552
Textes réglementaires.....	553
Normes de l’Union Européenne	555
Ouvrages généraux	555
Ouvrages et Revues spéciales	563
Doctrine : notes, commentaires, chroniques	568
Rapports, Avis, Etudes et Colloques.....	588
Mémoires et Thèses	593
Index.....	595
Table des matières	599

Consent and medical liability

According to Ana Marques « the true consent is the guarantee of the participation to the creation of a social cohesion. »

The right relies on the Ethic, agrees with the Ethic and comes in various forms in a conditional way. This research aims at showing the evolutions relating to the doctor-patient relationship, viewing the consent, a concept that makes the link in this remarkable symposium. The jurist can therefore see the construction as he reads the texts and the jurisprudence.

The importance of the consent takes part in the transformation of the doctor's social position, within the social space and the doctor-patient-state relationship. From a remarkable symposium emerges a new triptych. What is at stake here is that the collective and individual visions of the consent are built as opposites. Indeed, the health democracy is a rhetoric : we cannot talk about it but under concrete devices.

Despite the confrontation between fundamental rights and security (especially health security), there are two opposite movements. Referring to the patient, taken in his individuality, his fundamental rights prevail but confronted to the community, this latter prevails.

How can the dispute around the question of the patient's consent find a balance between these two sides ?

The legislator ventures to intervene in a scientific field which is fallible because uncertain. Between what is implicit, explicit, assumed, asserted, possible or not, it is not easy to legislate and compensate a prejudice endured by a patient, user of the health system.

This is where the relations between the administration, the doctors and the experts play a part via some tools : recommendations are diverted by the administration on power struggles, transforming what is legitimate for everyone. How do the legislator and the judge arbitrate and carry out an arbitration operation in this purpose ?

At the end, can the patient negotiate the decisions concerning his health ? Is he in a position of compromise and mutual action ? Or does he manage to force his will in other spheres than as regards the end of life ?

Isn't the thread in the evolution of the principle of consent the respect of the dignity of a human being, the information of the consequences of the medical procedure ?

Key words : consent — medical liability — dignity — medical decision — codecision — information — fundamental rights — health safety



Consentement et responsabilité médicale

Pour Ana Marques, « *Le consentement réel est le gage de la participation à la construction du lien social* ».

Le droit s'appuie sur la morale, s'accorde sur cette morale et se décline de façon conditionnelle. Cette recherche vise à présenter les évolutions relatives à la relation médecin/malade au prisme du consentement, concept qui vient faire la médiation au sein de ce colloque singulier. Le juriste peut ainsi observer la construction au fur et à mesure des textes et de la jurisprudence.

La valorisation de la place du consentement participe à la transformation de la position sociale du médecin, au sein de l'espace social, et des relations entre patients/médecins/Etat. D'un colloque singulier, on assiste à un nouveau triptyque. Tout l'enjeu de la vision collective et individuelle du consentement du patient est qu'elles sont conçues comme des opposés. En effet, la démocratie sanitaire est une rhétorique : on ne peut en parler que sous la forme de dispositifs concrets. Malgré la confrontation entre droits fondamentaux et sécurité (sanitaire notamment), il y a deux mouvements contraires. Lorsqu'il est question du patient, pris dans son individualité, ses droits fondamentaux priment, mais lorsqu'il est confronté à la collectivité, c'est cette dernière qui prévaut. Comment les contentieux autour de la question du consentement du patient trouvent un équilibre entre ces deux versants ?

Le législateur se risque à intervenir dans un domaine scientifique, faillible car aléatoire. Entre ce qui est implicite, explicite, supposé, affirmé, possible ou non, il n'est pas simple de légiférer et d'indemniser un préjudice subi par un patient, usager du système de santé. C'est alors qu'interviennent les liens entre l'administration, les médecins et les experts, via des outils : des recommandations qui sont détournées par l'administration sur des jeux de pouvoirs, transformant ce qui est légitime pour chacun. Comment le législateur et le juge arbitrent-ils et exercent-ils un arbitrage à cette attention ?

Au final, le patient négocie-t-il les décisions qui concernent sa santé ? Se place-t-il dans une position de compromis et d'action réciproque ? Ou parvient-il à imposer ses volontés dans d'autres domaines qu'en matière de fin de vie ? Le fil conducteur à l'évolution du principe du consentement n'est-il pas le respect de la dignité de la personne humaine, de l'information aux conséquences de l'acte médical ?

Mots-clés : consentement, responsabilité médicale, dignité, décision médicale, codécision, information, droits fondamentaux, sécurité sanitaire

