

UNIVERSITE DE LIMOGES

Ecole doctorale Sciences de l'homme et de la société

FACULTE DE DROIT ET DES SCIENCES ECONOMIQUES

Observatoire des mutations institutionnelles et juridiques

THESE

pour l'obtention du grade de

DOCTEUR EN DROIT DE L'UNIVERSITE DE LIMOGES

Droit public

présentée et soutenue publiquement le 8 décembre 2008

par

Anne Boyer

**« L'information dans le système de santé : nature et conséquences sur la
relation médicale »**

Membres du jury :

- Monsieur Jean-François LACHAUME, Professeur à l'Université de Poitiers, rapporteur
- Monsieur Jean MORANGE, Professeur à l'Université de Paris II-Panthéon Assas, rapporteur
- Madame Guylène NICOLAS, Maître de Conférences à l'Université Paul Cézanne d'Aix-Marseille III
- Madame le Doyen Hélène PAULIAT, Professeur à l'Université de Limoges, co-directeur
- Madame Clotilde DEFFIGIER, Maître de Conférences à l'Université de Limoges, co-directeur

A mes parents,

A mes frères Julien et Mathieu,

A ma famille,

REMERCIEMENTS

J'adresse mes sincères remerciements à Madame le Doyen Hélène Pauliat d'avoir bien voulu me confier ce travail de recherche.

Je remercie Madame le Doyen et Madame Clotilde Deffigier pour leurs conseils et leur disponibilité ainsi que leur confiance et leur soutien.

SOMMAIRE

INTRODUCTION

PREMIERE PARTIE - LA RECONNAISSANCE DU DROIT A L'INFORMATION

Titre 1 - Un contexte favorable à la consécration du droit

- Chapitre 1 - La fin du paternalisme médical : un patient accessible à l'information
- Chapitre 2 - L'acceptation de la démocratie sanitaire : un citoyen partenaire de l'information

Titre 2 - La nature spécifique du droit à l'information

- Chapitre 1 - Le droit à l'information : un droit autonome
- Chapitre 2 - Le droit à l'information : un reflet de l'obligation de déontologie médicale

DEUXIEME PARTIE – L'EXERCICE DU DROIT A L'INFORMATION

Titre 1 : L'étendue du droit à l'information

- Chapitre 1 - Un droit à l'information aux contours déterminés : une information précise
- Chapitre 2 - Un droit à l'information garanti : une information confidentielle

Titre 2 : La sanction du droit à l'information

- Chapitre 1 - Un fondement original : le défaut d'information
- Chapitre 2 - Un préjudice spécifique : la perte de chance

CONCLUSION

Introduction générale

La santé occupe aujourd'hui une place primordiale dans les sociétés occidentales et, plus précisément, dans la société française. On ne peut en effet que constater cette immixtion du droit à la santé dans le quotidien des administrés et des activités des pouvoirs publics.

Cette évolution trouve différentes justifications telles que, notamment, les avancées de la science et des techniques médicales, le coût des prestations de soins, mais également le développement de nouvelles aspirations des usagers du système de santé.

Un véritable « droit à la santé » est donc reconnu. Il est l'aboutissement de revendications individuelles conciliées avec une conception collective. Ces deux facteurs ont ainsi permis l'émergence d'un ordre juridique fondé sur la protection des droits fondamentaux de l'individu¹.

Le terme « *santé* » n'est employé par les textes constitutionnels que depuis peu. En effet, les préoccupations sanitaires et sociales se sont considérablement étendues et enrichies depuis la fin du XIX^{ème} siècle².

¹ Selon le raisonnement de A. Laude, B. Mathieu et D. Tabuteau « *Droit de la santé* » Thémis droit, PUF, février 2007.

² Avant la Révolution française, la préoccupation sanitaire est peu présente. Les activités hospitalières et sanitaires relèvent de la compétence de l'Eglise. A la fin de l'Ancien Régime, si le pouvoir royal tente de développer son intervention dans ce domaine, la situation sanitaire est très mauvaise pour différentes raisons : hygiène déplorable, mauvaise gestion des hospices, difficultés financières. En bref, l'organisation hospitalière n'est encore qu'embryonnaire. Plus tard, avec la Révolution, les institutions sanitaires subissent une profonde réorganisation. L'Assemblée constituante avait alors institué un Comité de mendicité qui préconisait de remplacer le principe de la charité par celui de l'assistance et de la nationalisation des biens hospitaliers.

Traduisant cette conception encore naissante de l'assistance publique, les Constitutions issues de la Révolution française ne font que des allusions timides à la santé. Par exemple, la Constitution du 3 septembre 1791 ne parle de la santé qu'implicitement en indiquant que « il sera créé un établissement général de secours publics pour élever les enfants abandonnés, soulager les pauvres infirmes et fournir du travail aux pauvres valides qui n'auraient pu s'en procurer ». On peut analyser cette disposition comme une simple référence à l'idée de santé, voire de santé publique, même si l'allusion explicite n'est pas faite dans ce texte. En tout état de cause, l'idée sociale de protection de la santé de l'homme commençait à avancer dès cette époque, même si elle est totalement absente de la Déclaration des droits de l'homme et du citoyen de 1789.

Le droit de la santé connaît un essor essentiel à partir de la Seconde Guerre Mondiale. La santé avait longtemps été considérée comme un attribut individuel, elle devient un élément public : la santé au sens contemporain devient santé publique. L'hôpital s'en trouve modifié dans son fonctionnement, ses objectifs, ses usagers. Désormais, la santé est ouverte à tous – et non plus aux seuls indigents – et devient un service de soins, qui remplit aussi une fonction de recherche médicale³.

Avec le Préambule de la Constitution du 27 octobre 1946, la santé et sa protection deviennent un véritable devoir de l'Etat. Ainsi, le texte du Préambule indique-t-il que « *la Nation assure à l'individu et à sa famille les conditions nécessaires à leur développement. Elle garantit à tous, notamment à l'enfant, à la mère et aux vieux travailleurs, la protection*

Par la suite, la Constitution montagnarde de 1793 prévoit dans sa déclaration des droits que « les secours publics sont une dette sacrée. La société doit la subsistance aux citoyens malheureux, soit en leur procurant du travail, soit en assurant les moyens d'exister à ceux qui sont hors d'état de travailler ». Cependant, si l'Etat envisage de porter secours, il ne remplit pas encore cet engagement.

Puis, l'idée de santé progresse avec la Constitution du 5 fructidor An III. En effet, c'est le premier texte constitutionnel qui fait une référence expresse à la santé. La santé des citoyens est visée par le texte constitutionnel et devient un objet de police législative : « *la loi surveille particulièrement les professions qui intéressent les mœurs publiques, la sûreté et la santé des citoyens* ».

Plus tard, le terme « santé » disparaît du texte constitutionnel. La Constitution du 4 novembre 1848 traduit plus une idéologie fondée sur un objectif social. Elle intéresse davantage le rôle de l'Etat dans l'assistance aux plus défavorisés. Ainsi, le texte indique-t-il que « *la République doit, par une assistance fraternelle, assurer l'existence des citoyens nécessiteux, soit en leur procurant du travail dans la limite de ses ressources, soit en donnant, à défaut de la famille, des secours à ceux qui sont hors d'état de travailler* ». Le texte dispose encore que « *la société fournit l'assistance aux enfants abandonnés, aux infirmes et aux vieillards sans ressources, et que leurs familles ne peuvent secourir* ». C'est à cette période que l'assistance publique est réorganisée² et que l'on assiste à une refonte totale des hospices et hôpitaux.

Sous la III^{ème} République, le domaine sanitaire poursuit davantage son avancée. L'Etat et les pouvoirs publics s'investissent désormais dans ce domaine et s'imposent de véritables obligations. En effet, est créée au sein du Ministère de l'Intérieur une direction générale des questions sanitaires en 1907. Un Ministère distinct consacré entièrement à la santé sera institué en 1920. C'est encore à cette époque que sont prises différentes lois de protection de la santé des citoyens et qu'apparaît une politique de protection de la santé des populations². Une réelle politique de santé s'instaure : les pouvoirs publics manifestent progressivement leur volonté de mettre en œuvre une protection de la santé des citoyens.

³ Le Code de la famille et de l'aide sociale consacre alors l'idée de la protection de la santé en affirmant – article 179 – que « *tout Français malade, privé de ressources suffisantes peut recevoir, soit à domicile, soit dans un établissement hospitalier et à la charge totale ou partielle du service de l'aide médicale, les soins que nécessite son état* ». A partir de 1928, les assurances sociales rendent les soins médicaux de plus en plus accessibles au monde du travail. Le terme de cette évolution est le Préambule de la Constitution de 1946.

de la santé, la sécurité matérielle, le repos et les loisirs. Tout être humain qui, en raison de son âge, de son état physique ou mental, de la situation économique, se trouve dans l'incapacité de travailler, a le droit d'obtenir de la collectivité des moyens convenables d'existence ». C'est donc finalement au lendemain de la Seconde Guerre Mondiale que, parmi les droits subjectifs et sociaux, figure le droit à la santé dans le droit français comme dans le droit international⁴ grâce à différents instruments⁵.

L'histoire du droit de la santé ne peut donc se comprendre qu'en examinant la dynamique des interventions publiques à travers les époques. La santé est une notion dont les contours se dessinent à travers l'évolution de la prise en compte des populations et de leurs besoins par les pouvoirs publics.

Finalement, santé et santé publique sont deux termes souvent conjugués. Ce qu'on appelle aujourd'hui « droit de la santé » est justement la conciliation de ces deux aspects, public et individuel.

De plus, si le droit à la santé est reconnu solennellement par des textes d'une importance évidente, il correspond plus à un droit aux soins médicaux qu'à un droit à avoir une santé parfaite, cet objectif étant impossible à atteindre. C'est en cela qu'il s'agit bien d'un droit relatif, comme l'affirme le Préambule de la Constitution de l'OMS – confirmant la Déclaration universelle des droits de l'homme de 1948 – lorsqu'elle indique que « *la*

⁴ Le Préambule de la Constitution de l'OMS, qui date de 1946, définit la santé comme « *un état de complet bien-être physique, mental et social et ne consiste pas seulement en une absence de maladie ou d'infirmité* ». L'OMS fait donc de la santé un concept très étendu. L'Organisation se fixe pour objectif « d'amener tous les peuples au niveau de santé le plus élevé possible ». Cette définition de l'OMS est d'ailleurs critiquée par une partie de la doctrine, comme par exemple J. Moreau et D. Truchet « *Droit de la santé publique* » Dalloz, Memento, 1997. Ils qualifient en effet cette définition de « trop ambitieuse pour être réaliste ».

Pourtant, cette définition, certes large, a le mérite d'intégrer à la fois la dimension physique et personnelle, mais également sociale. Cf. C. Evin « *La portée de la définition OMS de la santé* » Rev. gén. dr. méd. 1999, n°1, p. 117. En effet, l'aspect personnel de la santé correspond par exemple aux différences génétiques qui existent entre les individus.

⁵ Confirmant ce principe, la Déclaration Universelle des droits de l'Homme de 1948 affirme que le droit à la santé est un droit *relatif* en indiquant que « *toute personne a droit à un niveau de vie suffisant pour assurer sa santé* » : Art. 25-1 de la Déclaration Universelle des droits de l'homme, 10 décembre 1948.

possession du meilleur état de santé qu'il est capable d'atteindre constitue l'un des droits fondamentaux de tout être humain ».

L'ensemble des normes juridiques relatives à la santé forme une certaine unité juridique⁶ jusqu'à créer une nouvelle discipline du droit : le droit de la santé. Le droit de la santé regroupe en fait les différentes facettes du droit à la santé dont le droit à l'information fait partie intégrante.

Informer devient une nouvelle exigence en matière de santé, due à plusieurs phénomènes.

D'une part, le désir de transparence et de communication entre l'administration et l'administré n'est pas nouveau et trouve à s'appliquer au domaine médical. L'utilisateur du système de santé souhaite désormais que s'instaure une relation partenariale avec l'établissement de santé et les professionnels qui assurent sa prise en charge. Cet échange n'en serait que positif tant du point de vue de la qualité de la relation individuelle que du point de vue de la qualité du service rendu.

D'autre part, les progrès de la science et des techniques ont malheureusement révélé leurs limites et fait apparaître de nouveaux risques. C'est par exemple l'identification de nouvelles maladies ou de nouvelles crises sanitaires contre lesquelles on ne peut évidemment pas assurer une pleine protection, mais pour lesquelles l'utilisateur demande aux pouvoirs publics de rendre des comptes.

Enfin, le développement des nouvelles technologies et notamment l'essor d'internet, impliquent un effet pervers. Devant un flot d'informations de toute nature, l'utilisateur a accès à des données qu'il pense être en mesure de comprendre. Appliqué au monde médical, ce phénomène complique la relation individuelle et collective.

Devant une telle revendication – dialogue, transparence, communication - les pouvoirs publics doivent rechercher et trouver des solutions pour regagner la confiance du citoyen-utilisateur du système de santé. Il s'agit de regagner sa confiance envers le système tout entier et envers le médecin pris individuellement. L'enjeu de cette recherche est finalement de mettre en place une transparence et une démocratie médicale à proprement parler.

⁶ D'après l'expression de J. M. Lemoine de Forges « *Le droit de la santé* » Que sais-je ? 2004, p. 6.

Trouver des solutions devrait permettre d'atteindre la qualité des soins et la qualité du système de santé, la gestion et la diminution des coûts en santé, la clarification des missions des différents acteurs, la responsabilisation de chacun et la gestion du risque.

La question est donc de savoir si l'information constitue un moyen pour équilibrer les forces en présence : professionnels de santé, établissements, usagers. L'information permet-elle de rendre concrète et effective cette démocratie sanitaire ? Une certaine transparence est-elle possible dans le monde médical ?

Il semble que l'information soit un moyen qu'a consacré le législateur pour atteindre ces différents objectifs et l'objectif général de démocratie sanitaire. Elle trouve deux manifestations essentielles et complémentaires.

D'une part, l'information de l'utilisateur représente bien un outil d'accès à la protection de la santé en étant alors une source à part entière du principe d'égalité des citoyens devant la santé (I).

D'autre part, elle contribue par son double visage - information préventive, information curative - à restaurer en profondeur la relation médicale, collective et individuelle (II).

I. L'information, un outil d'accès au droit à la protection de la santé

Le droit à la protection de la santé doit être assorti de garanties afin que chacun voit sa santé prise en charge de façon égalitaire.

L'information, au sens collectif du terme, se trouve être une de ces garanties : grâce à elle, chacun peut avoir accès à la santé, au monde médical. La loi a donc consacré un nouveau droit subjectif du patient, le droit d'être informé correctement sur son état de santé, les traitements et les soins proposés, ainsi que les risques qui y sont rattachés. Ce nouveau droit subjectif prend appui sur le principe du droit au respect de la dignité humaine et de l'intégrité corporelle⁷.

⁷ La Cour de Cassation a d'ailleurs affirmé que le devoir d'information « *trouve son fondement dans l'exigence du respect du principe constitutionnel de sauvegarde de la dignité de la personne humaine* » : Cass. Civ. 1^{ère} 9 octobre 2001, D 2001, rapport P. Sargos, note D. Thouvenin, p. 3470 ; JCP G 2002, II, 10045, note O. Cachard ; RTD Civ. 2002, obs. R. Libchaber, p. 176 et J. Mestre et B. Fages, p. 507.

Ainsi, droit au respect de la dignité, de l'intégrité corporelle et droit à l'information se trouvent liés de façon indissociable. Ces droits contribuent à ce que la protection de la santé de chacun soit assurée et garantie.

En conséquence, le droit à la santé ne peut être effectif que si la protection de la santé est elle-même assurée et la protection de la santé ne pourra être assurée que si une « bonne » information est donnée au patient-usager. Finalement, droit à la santé, protection de la santé et information en santé sont liés de façon absolue.

Ce droit à la protection de la santé - qui pourra notamment être atteint par l'information correcte du patient - est une évidence qu'il a fallu concrétiser et consacrer. Le constituant s'est chargé de l'affirmer. Encore fallait-il en définir les contours le plus précisément possible (A). De même, s'agissant d'un principe à valeur constitutionnelle, il fallait en assurer l'autorité (B).

A. Un droit aux contours multiples

Les sources du droit à la protection de la santé sont diverses et éclatées⁸, tant du point de vue du droit interne français⁹, que du droit international¹⁰, notamment européen¹¹ et

⁸ Alors que certains Etats élaboraient des lois spécifiques sur les droits des patients et leur droit à la santé, la France s'est intéressée tardivement à cette notion. C. Evin prend l'exemple de la Finlande qui, dès 1980, mettait en place un Comité des droits en médecine et des droits de santé chargé d'examiner les dommages causés aux patients. Quant à l'Espagne, elle adoptait en 1986 une loi générale relative à la santé qui définit la responsabilité des services publics à cet égard ainsi que les droits et obligations des citoyens-usagers. Le Québec est un autre exemple intéressant puisqu'il adoptait en 1991 un projet de loi sur les services de santé. Cf. C. Evin « *Les droits des usagers du système de santé* » Berger-Levrault, coll. Les indispensables, p. 15.

⁹ Les différents textes adoptés ces dernières années sont autant d'éléments législatifs contribuant à renforcer et garantir le droit à la protection de la santé. Ex : lois sur l'assurance maladie, la modernisation de l'aide médicale, la mise en place de la couverture maladie universelle, la loi concernant les soins palliatifs, les lois sur la recherche biomédicale, les lois bioéthiques, les lois sur les prélèvements d'organes, l'assistance médicale à la procréation et la loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé ... etc. Il convient aussi de relever l'importance non-négligeable des circulaires en droit de la santé. Ex : Circ. du 20 septembre 1974 et circ. du 6 mai 1995 instituant la charte du patient hospitalisé *BO des Aff. Soc. du 25 juillet 1995*.

Finalement, lois, décrets, avis, recommandations etc, sont autant d'instruments normatifs qui contribuent à renforcer et rendre effectif le droit à la protection de la santé.

communautaire¹². Tout cet ensemble normatif ne peut pas être ici exposé de façon exhaustive car chaque texte intéressant le domaine médical participe de façon évidente à garantir le droit

¹⁰ N. Lenoir et B. Mathieu « *Les normes internationales de bioéthique* », PUF coll. Que sais-je ? 1998 ; Jean-Simon Cayla « *La déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'homme du 11 novembre 1997 et la législation française sur le respect du corps humain* » RDSS 1998, p. 46 ; L. Dubouis « *La convention sur les droits de l'homme et la biomédecine* » RDSS 1998, 211 : son Préambule indique que les Etats sont « convaincus de la nécessité de respecter l'être humain, à la fois comme individu et dans son appartenance à l'espèce humaine ». La Convention vise à protéger la dignité et l'intégrité de la personne en plaçant l'intérêt de la personne au dessus de la science et de la société.

Le droit à la protection de la santé est affirmé par l'ONU et ses différentes organisations telles que l'OMS, l'OIT, l'UNESCO, l'UNICEF ...etc. Ex : le Pacte international relatif aux droits civils et politiques de New-York (ratifié par la France par la loi du 25 juin 1980, *JO du 29 janvier 1981*) qui affirme des principes fondamentaux de défense des libertés concernant notamment les personnes malades et, par là même, leur droit à la santé ; la « Déclaration sur la promotion des droits des patients en Europe » adoptée le 30 mars 1994 à Amsterdam, qui réunissait 36 Etats, fixait un programme d'actions à mettre en œuvre pour « *promouvoir le droit des citoyens et des patients afin d'améliorer leurs relations avec les soignants et les gestionnaires de services de santé lors de la dispensation des soins* », la Déclaration laissant aux Etats une large marge de manœuvre correspondant à chaque situation, etc.

¹¹ M. Bélanger « *Le droit médical conventionnel européen* » in *Droit médical et hospitalier*, Ed. Princeps par JM Auby, Litec, Fasc. 60, 1999. Ainsi, la Convention Européenne de Sauvegarde des Droits de l'Homme et des Libertés Fondamentales constitue-t-elle une garantie internationale importante des libertés et des droits fondamentaux de la personne humaine (convention signée le 4 novembre 1950 à Rome et ratifiée par la France par la loi n°73-1227 du 31 décembre 1973, *JO du 3 janvier 1974*, publiée par le décret n°74-360 du 3 mai 1974, *JO du 4 mai 1974*). Aussi consacre-t-elle plusieurs principes protecteurs de la personne humaine et de sa santé, comme par exemple le droit à la vie (article 2) et la protection contre tout traitement inhumain ou dégradant (article 3), ainsi que le respect de la vie privée et familiale (article 8). De même, une Charte sociale européenne a été adoptée à Turin le 18 octobre 1961 (entrée en vigueur le 1^{er} juillet 1999, publiée en France par le décret n°2000-110 du 4 février 2000, *JO du 12 février 2000*). Elle comporte notamment un article 11 consacré au « droit à la protection de la santé », un article 12 sur le « droit à la sécurité sociale »¹¹ ainsi qu'un article 13 sur le « droit à l'assistance sociale et médicale ».

¹² M. Bélanger « *Médecine et droit communautaire* », *Droit médical et hospitalier*, Fasc. 50, n°22. Il s'agit notamment de la Charte européenne des droits des patients adoptée par une résolution parlementaire le 19 janvier 1984, de la Charte européenne des enfants hospitalisés adoptée le 13 mai 1986 ou encore de la Charte européenne de la parturiente du 8 juillet 1988 ou encore de la Charte du malade usager de l'hôpital adoptée le 9 mai 1979 par le Comité hospitalier de la CEE qui affirme que le malade, usager de l'hôpital, possède des droits fondamentaux en ce qui concerne la prestation de services dans un hôpital et précise ses différents droits.

Enfin, il est évident que la Charte des droits fondamentaux adoptée en décembre 2000 par l'Union codifie les droits qui étaient jusqu'ici dispersés dans différents textes. Quelques principes fondamentaux sont

à la santé et à sa protection. Qu'il s'agisse de textes spécifiques ou de textes plus généraux, tout l'édifice tend à garantir le même objectif : le droit à la santé.

La première consécration du droit à la protection de la santé est d'origine constitutionnelle puisque le onzième alinéa du Préambule de la Constitution du 27 octobre 1946 indique que : « *La Nation garantit à tous, notamment à l'enfant, à la mère et aux vieux travailleurs, la protection de la santé, la sécurité matérielle, le repos et les loisirs* ».

Le droit à la protection de la santé est donc garanti à chacun d'un point de vue individuel, ce qui n'exclue aucunement des actions collectives et des politiques sociales poursuivant cet objectif.

Si l'interprétation du onzième alinéa ne posait pas de difficulté quant à l'étendue de ses destinataires, le Conseil constitutionnel a tout de même précisé que le droit à la protection de la santé vise les salariés et les jeunes¹³. Cependant, il est des catégories de sujets pour lesquels l'application du onzième alinéa du Préambule posait problème. Le Conseil constitutionnel a dû se prononcer sur l'application du droit à la protection de la santé à la question de l'embryon humain¹⁴ et des étrangers¹⁵.

ainsi réaffirmés : dignité, égalité, liberté, solidarité ... Sans avoir de force contraignante, ce texte est une avancée dans la protection et la garantie des droits des malades au niveau européen.

¹³ Décision 77-92 DC 18 janvier 1978 « *Contre-visite médicale* », RJC p. 57 ; décision 90-283 DC 8 janvier 1991 « *Lutte contre le tabagisme et l'alcoolisme* », RJC p. 417.

¹⁴ B. Mathieu « *La vie en droit constitutionnel comparé : éléments de réflexion sur un droit incertain* » Rev. Internationale de droit comparé 1998, p. 1031. Le droit à la protection de la santé doit-il s'appliquer à l'embryon ? Cette question renvoie à celle de sa qualité de sujet de droit ou non et est une question « classique » dont la solution reste débattue. A partir de quel stade de développement physiologique se trouve-t-on en présence d'un être humain, comme tel titulaire du droit à la protection de sa santé ? Cette question devient encore plus essentielle si l'on s'interroge sur l'information médicale à donner dans cette hypothèse : l'information médicale doit-elle être la même – dans son contenu, sa délivrance, ses conséquences – concernant une personne à naître ? La réponse paraît évidente, l'information étant délivrée à la mère.

Le Conseil constitutionnel a eu l'occasion de se prononcer sur cette question dans la décision « Interruption volontaire de grossesse » (IVG) rendue en 1975 : Décision 74-54 du 15 janvier 1975 « *IVG* », GDCC n°23, p. 295. A l'occasion de l'examen de la loi sur l'IVG, il reconnaissait la validité de la loi - l'IVG étant possible en cas de nécessité et sous certaines conditions – tout en citant le principe du droit à la vie. En 1994, il reprend ce raisonnement à propos de l'examen des lois dites « *Bioéthique* ». Visant expressément le onzième alinéa du Préambule de la Constitution de 1946 relatif à la protection de la santé, il en déduit le principe de sauvegarde de la dignité de la personne sans prendre directement partie sur l'application du droit à la vie à l'embryon humain. Cependant, il constate que « *tout en assortissant la conception, l'implantation et la*

conservation des embryons fécondés in vitro de nombreuses garanties, le législateur n'avait pas considéré que devait être assurée la conservation, en toutes circonstances, et pour une durée indéterminée, de tous les embryons déjà formés ; qu'il avait estimé que le principe du respect de tout être humain dès le commencement de sa vie ne leur était pas applicable, qu'il a par suite nécessairement considéré que le principe d'égalité n'était pas non plus applicables à ces embryons ».

Le Conseil concluait cette décision en indiquant que, « ne détenant pas un pouvoir de décision identique à celui du Parlement, il ne lui appartient pas de remettre en cause, au regard des connaissances et des techniques, les dispositions ainsi prises par le législateur ». Autrement dit, le principe du respect de tout être humain dès le commencement de la vie n'est pas par lui-même une norme de constitutionnalité applicable au contrôle des lois.

Certains auteurs avaient d'ailleurs fait remarquer, à propos de la décision IVG rendue en 1975, que si le onzième alinéa du Préambule avait placé l'enfant à côté de la mère dans l'énumération précitée, c'est parce que les constituants avaient déjà considéré que « la notion de santé est applicable seulement à un être ayant déjà une santé distincte de celle de sa mère » : L. Hamon, note sous décision IVG du 15 janvier 1975, D 1975, II, § 529. Ce critère de deux santé distinctes ne paraît pas tenir puisqu'il est certain que l'enfant à naître peut souffrir d'affections sans que la mère enceinte ne soit également touchée. Dans cette hypothèse, il est bien évident que chacun a une santé distincte de l'autre. En pratique, il en bénéficie bien. La question n'est pas réglée en doctrine.

¹⁵ Pourrait-on admettre qu'il soit réservé un sort différent à un national et à un étranger au regard de ce droit et, par ricochet, au regard du droit à l'information ? Si la réponse paraît plutôt évidente, le Conseil constitutionnel a tout de même eu l'occasion de la formuler explicitement Décision 89-269 DC du 22 janvier 1990 « *Egalité entre Français et étrangers* », RJC p. 392. Cette décision pose deux règles importantes. D'une part, le législateur peut édicter des « dispositions spécifiques » sous la double limite du respect des engagements internationaux souscrits par la France et des libertés et droits fondamentaux « reconnus à tous ceux qui résident sur le territoire de la République ». D'autre part, l'exclusion des étrangers du bénéfice de l'allocation supplémentaire du Fonds national de solidarité est jugée méconnaître le principe constitutionnel d'égalité, et l'article 24 de la loi déferée est déclaré contraire à la Constitution, dès lors que tous les étrangers en étaient privés, même ceux résidant régulièrement en France. De cette affirmation est tirée la conclusion que le droit à la protection de la santé est garanti aux étrangers présents sur le sol national. L'information l'est également, bien entendu.

Cependant, on doit bien remarquer que le Conseil ne fonde pas sa décision sur l'alinéa 11 du Préambule, mais sur le principe constitutionnel d'égalité issu de la Déclaration des droits de l'Homme et du Citoyen de 1789. Ce principe d'égalité implique donc un accès minimum aux soins pour les étrangers, ce qui n'empêche cependant pas le législateur de prendre des « dispositions spécifiques » selon que les personnes séjournent régulièrement ou non en France ou y résident de façon ininterrompue depuis quelque temps : Décision 93-325 DC du 13 août 1993 « *Maîtrise de l'immigration* », RJC p. 539, considérant 122 à 129. Le Conseil constitutionnel valide les dispositions déferées au motif que le législateur a le pouvoir de créer des régimes différents d'allocation des aides sociales, selon que les personnes visées séjournent en France régulièrement ou non, ou y résident de manière ininterrompue depuis un certain temps. Par conséquent, le droit à

Plus que d'affirmer l'existence d'un tel principe, le Préambule de la Constitution de 1946 a élevé le droit à la protection de la santé au nombre des « *principes particulièrement nécessaires à notre temps* », principes ayant bien entendu une valeur constitutionnelle¹⁶.

Cette consécration n'est pas étonnante et trouve des justifications presque évidentes. En effet, l'affirmation d'un droit à la santé renvoie à des aspirations fortes et actuelles en contribuant à la recherche de l'Etat de droit¹⁷. En témoignent la part de richesses consacrées aux soins de santé dans les pays industrialisés et – au contraire – les conséquences de leur absence dans les pays en voie de développement. De ce constat est tirée une leçon tenant à accorder une place de plus en plus importante au droit de la santé ou au droit à la protection de la santé au sein de notre hiérarchie des normes au point d'en faire une véritable priorité sociale¹⁸. En effet, ce n'est pas la santé mais la protection de la santé que les pouvoirs publics ont la charge d'assumer et c'est déjà un objectif fort ambitieux¹⁹.

Le premier article de la loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé²⁰ affirme en priorité le droit à la protection de la santé.

la protection sociale fait partie des libertés et droits de valeur constitutionnelle reconnus à tous ceux qui résident régulièrement sur le territoire français.

Ainsi, une partie de la doctrine tire la conclusion suivante de la démarche entreprise par le Conseil constitutionnel dans les rapports entre le droit à la protection de la santé et le principe d'égalité : « *l'application qui est faite du droit de la santé traduit plutôt une volonté des juges d'en extraire toutes les potentialités en matière d'égalité et de ne pas laisser des sujets de droit en dehors de la protection prévue au onzième alinéa* ». Le Conseil entendrait donc poser « *une exigence minimale extensible à toutes les catégories sociales exclues du système de santé* » : V. Saint-James « *Le droit à la santé dans la jurisprudence du Conseil constitutionnel* » RDP 1997, p. 457.

¹⁶ La première décision du Conseil constitutionnel mettant en œuvre un principe particulièrement nécessaire à notre temps est justement relative à l'application de l'alinéa 11 du Préambule de la Constitution de 1946 : DC 74-54 du 15 janvier 1975, *IVG*, GDCC n°23, p. 295, précitée.

¹⁷ M. P. Deswartes « *Droits sociaux et Etat de droit* » RDP 1995, p. 951.

¹⁸ Ch. Byk « *La place du droit à la santé au regard du droit constitutionnel* » Gaz. Pal. 27 novembre 2001, p. 3.

¹⁹ J. Moreau « *Le droit à la santé* » AJDA 1998, p. 185.

²⁰ Art. L 1110-1 C. santé publ. issu de la loi n°2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé, JO 5 mars 2002, p. 4118: « *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 tout autre organisme participant à la prévention et aux soins, et les autorités sanitaires contribuent, avec les usagers, à développer la prévention,*

Le principe de la protection de la santé est le fondement de toute législation concernant la santé et constitue un principe commun à toute disposition particulière en ce domaine. Il a donc été très logiquement consacré par le Conseil constitutionnel par la décision IVG du 15 janvier 1975.

Si la Constitution consacre et affirme l'existence de ce principe, elle n'indique cependant pas précisément la signification et les moyens pour garantir le droit à la santé.

Le Conseil constitutionnel s'est investi dans la définition et les garanties du droit à la protection de la santé. Si sa jurisprudence n'est pas toujours précise sur la portée du droit à la protection de la santé, il a fourni quelques pistes à la doctrine pour tenter de cerner les contours de sa définition.

Il a ainsi considéré que ce droit prévaut sur des droits jusque-là qualifiés de fondamentaux, tels que la liberté d'entreprendre ou le droit de propriété. Pour exemple, la loi relative à la lutte contre le tabagisme et l'alcoolisme a notamment prévu l'interdiction de la publicité en faveur des produits du tabac et des restrictions concernant la publicité en faveur de l'alcool²¹. En outre, dans sa décision du 8 janvier 1991, le Conseil a justifié « qu'au nom du principe constitutionnel de protection de la santé publique » des restrictions soient apportées à d'autres principes à valeur constitutionnelle comme le droit d'entreprendre²².

Cependant, si le Conseil constitutionnel a précisé peu à peu la portée du droit à la protection de la santé²³, il faut remarquer le nombre limité de saisines du Conseil sur le fondement du Préambule de 1946. En effet, entre 1958 et 1990, il n'a été saisi que quatre fois sur ce fondement²⁴.

garantir l'accès de chaque personne aux soins nécessités par son état de santé et assurer la continuité des soins et la meilleure sécurité sanitaire possible ». Si le principe est affirmé en début de loi, c'est donc pour deux raisons : en rappeler l'importance, ainsi que gouverner tous les autres principes ou modalités expliquées dans le corps de la loi.

²¹ Décision n°90-284 DC, 16 janvier 1991, rec. p. 24.

²² Décision n°90-283 DC du 8 janvier 1991.

²³ Alors que le CE a précisé que si la protection de la santé publique est bien un principe à valeur constitutionnelle, elle n'en est pas pour autant dans sa globalité une liberté fondamentale permettant d'agir par la voie du référé liberté : CE 8 septembre 2005 Garde des Sceaux.

²⁴ Décision DC n°74-54 du 15 janvier 1975 « *IVG* », RJC p. 31 ; décision DC n°77-92 du 18 janvier 1978 « *Contre-visite médicale* » RJC p. 57 ; décision DC n°80-117 du 22 juillet 1980 « *Protection des matières*

Dans les années 1990, le Conseil constitutionnel s'est investi davantage dans le développement du droit à la santé avec notamment la préparation des lois dites « bioéthique ». Entre 1990 et 1994, il fut ainsi saisi sept fois de lois relatives à la santé²⁵. Dans les décisions rendues en 1994 et relatives aux lois bioéthique, le Conseil affirme à nouveau la valeur constitutionnelle du principe de protection de la santé, mais il indique surtout que ce principe doit être concilié avec d'autres principes de même valeur : dignité de la personne et liberté individuelle. Ces décisions ont donc permis de mieux cerner le contenu et la signification du droit à la protection de la santé. Il indique – à propos de l'assistance médicale à la procréation – qu'il n'existe pas de principe à valeur constitutionnelle de « protection du patrimoine génétique de l'humanité », mais est reconnu comme tel le principe du « respect de l'être humain dès le commencement de sa vie ». Après 1995, le Conseil constitutionnel a eu à connaître de lois relatives à la santé sans pour autant censurer ces lois sur la base du Préambule de 1946²⁶.

On peut donc déduire de ces jurisprudences constitutionnelles que le droit à la protection de la santé doit être concilié avec d'autres principes tels que l'inviolabilité, l'intégrité et la non-patrimonialité du corps humain. Cette conciliation permet de garantir et d'appliquer un ensemble de règles qui tendent à assurer le respect du principe constitutionnel de sauvegarde de la dignité de la personne humaine.

nucléaires » RDP 1980, p. 1652 comm. L. Favreau, RJC p. 82 ; DC n°89-269 du 22 janvier 1990 « *Egalité entre français et étrangers* » RDSS 1990, p. 437, note X. Prétot, RJC p. 392. Dans ces quatre hypothèses, le Conseil constitutionnel n'a pas censuré les lois qui étaient soumises à son appréciation, mais en avait profité pour préciser la valeur constitutionnelle du principe de protection de la santé. Préciser cette valeur constitutionnelle conduisait à pouvoir dire que toute disposition portant atteinte au droit à la protection de la santé serait inconstitutionnelle car contraire à un principe du bloc de constitutionnalité.

²⁵ Décision DC n°90-287 du 16 janvier 1991 « *Santé publique et assurances sociales* » RJC p. 432 ; décision DC n°91-296 du 29 juillet 1991 « *Maîtrise des dépenses de santé* » RJC p. 460 ; décision DC n°91-297 du 29 juillet 1991 « *Réforme hospitalière* » RJC p. 463 ; décision DC n°92-317 du 21 janvier 1993 « *Diverses mesures d'ordre social* » RJC p. 522 ; décision DC n°93-525 du 13 août 1993 « *Maîtrise de l'immigration* » RJC p.539 ; décision DC n°93-330 du 29 décembre 1993 « *Loi de finances pour 1994* » RJC p.558 ; décision DC n°94-343 et 344 du 27 juillet 1994, « *Bioéthique* », JO du 29 juillet p. 11024, LPA p. 34, comm. JP Duprat, RDP 1994 p. 1647 note F. Luchaire, RFDA 1994 p. 1019, note B. Mathieu, RDP 1995 p. 51 note D. Rousseau.

²⁶ Décision DC n°94-359 du 19 janvier 1995 « *Diversité de l'habitat* » ; décision DC n°96-387 du 21 janvier 1997 « *Prestation d'autonomie pour les personnes âgées dépendantes* » R. p. 23 ; décision DC n°99-416 du 23 juillet 1999 « *CMU* » JO du 28 juillet 1999, p. 11250.

Finalement, le droit à la santé est une facette de la dignité de l'homme²⁷ dont le droit à l'information est un vecteur essentiel pour permettre d'atteindre cet objectif de dignité. Cela justifie alors qu'un défaut d'information soit constitutif d'une réelle atteinte à la dignité de la personne humaine, provoquant la réparation d'un préjudice spécifique et autonome, la perte de chance²⁸.

Le contenu précis du droit à la protection de la santé renvoie lui-même à d'autres principes. Si le droit de la santé peut être défini comme « *l'ensemble des règles applicables aux activités dont l'objet est de restaurer la santé humaine, de la protéger et d'en prévenir les dégradations* »²⁹, alors le droit à la protection de la santé en est une composante.

Le droit à la protection de la santé apparaît lui-même comme une catégorie englobant des droits spécifiques inséparables les uns des autres. De cet état de fait est issu le premier principe de droit à la santé qui est l'accès aux soins. La difficulté vient ensuite de ce que d'autres droits et principes découlent de ce premier droit d'accès aux soins et en sont les corollaires indispensables.

Le droit à la protection de la santé – droit fondé sur le principe du respect de la dignité humaine - comprend donc certaines composantes évidentes : droit à la prévention, droit à

²⁷ Selon l'expression utilisée par J. Moreau et D. Truchet « *Droit de la santé publique, Mémento* » Dalloz, Précis, 5ème éd. 2000.

²⁸ Y. Lambert-Faivre « *Droit du dommage corporel* » Précis Dalloz, 2004, p. 759 ; S. Porchy « *Lien causal, préjudices réparables et non-respect de la volonté du patient* » D 1998, p. 379 ; P. Sargos « *L'information du patient et de ses proches et l'exclusion contestable du préjudice moral* » D 2008, note sous Cass. Civ. 1^{ère} 6 décembre 2007, p. 192. Il s'agit d'une atteinte au sentiment de dignité, à la liberté de choix, à la préservation de l'autonomie du patient dans la relation de soins, à la libre et exclusive maîtrise de sa destinée.

²⁹ Définition de JM Lemoine de Forges « *Le droit de la santé* » Que sais-je ? 2004, p. 7. L'auteur tire des conséquences de cette définition sur le contenu du droit de la santé.

Il ressort de cette définition que :

- « sont exclues de son champ toutes les activités et institutions à caractère social dont l'objet sanitaire n'est pas direct, mais qui ne visent qu'à fournir aux individus les moyens financiers de se soigner,
- sont au contraire englobées toutes les règles applicables à l'activité médicale et hospitalière,
- le droit de la santé se distingue du droit social en ce qu'il n'a pas pour but de remédier à des inégalités sociales ou économiques, mais s'intéresse indifféremment au riche et au pauvre même si, bien entendu, les règles applicables à l'un et à l'autre ne sont pas toujours identiques,
- le droit de la santé concerne autant les bien-portant que les malades,
- enfin, parmi toutes les espèces vivantes, seul l'homme est à la fois sujet et objet du droit de la santé ».

l'accès au système de soins³⁰, droit d'obtenir des prestations sociales³¹ ... De ces différents droits ont été tirées des mesures plus concrètes de mise en œuvre de la protection de la santé³².

Le droit à l'information en est donc un outil devenu essentiel aujourd'hui. Ce n'est que grâce à une information correctement délivrée que l'accès aux soins et au système de santé peut être garanti.

Dans ce sens, le droit à l'information sur les données médicales serait même le premier corollaire du droit à la protection de la santé.

Si le sens du droit à la protection de la santé est complexe tant il renvoie à différents droits « satellites », sa valeur juridique et son autorité sont désormais fixées.

B. Une valeur constitutionnelle évidente

La première référence textuelle qui est faite par le Conseil constitutionnel dans ses décisions relatives à la santé est bien sûr l'alinéa 11 du Préambule de la Constitution de 1946. On peut d'ailleurs rappeler que c'est plus la protection de la santé que la santé elle-même qu'on cherche à assurer. Ce onzième alinéa – qui consacre un principe particulièrement nécessaire à notre temps³³ – n'a jamais été abandonné en tant que norme de référence du droit à la santé, mais il n'est pas le seul.

Parfois en effet, la protection de la santé a été rattachée à une autre norme d'origine constitutionnelle³⁴.

³⁰ CC, plusieurs décisions précitées : 18 janvier 1978, 22 janvier 1980, 8 janvier 1998 et 16 janvier 1991.

³¹ CC, différentes décisions précitées : 22 janvier 1990, 29 juillet 1991, 16 janvier 1991.

³² Il s'agit par exemple du fait de pouvoir organiser une contre-visite destinée à vérifier si les salariés concernés sont en droit de bénéficier des avantages prévus par la loi en cas d'absence au travail, de la volonté de limiter les risques d'accidents et de réduire la gravité de leurs conséquences (cf. matières nucléaires notamment), du fait de contrôler l'accès des professions médicales ... Ch. Byk, « *La place du droit à la santé au regard du droit constitutionnel* » Gaz. Pal. 2001, précité, p. 8, fait d'ailleurs remarquer que ces mesures sont une reconnaissance implicite du principe de précaution.

³³ DC 74-54 du 15 janvier 1975, *IVG*, GDCC n°23, p. 295, précitée.

³⁴ Ce fut par exemple le cas du principe de sécurité des personnes et des biens auquel le Conseil constitutionnel fit référence dans la décision dite « matières nucléaires » en 1980 : Décision 80-117 DC. 22 juillet 1980, RDP 1981, p. 1652. De même, le principe de dignité de la personne humaine fut la référence de la décision « bioéthique » en 1994 : Décision 343-344 DC. 27 juillet 1994, D 1995, chron. B. Mathieu, p. 238.

Il est un autre principe qui semble être indissociable de la protection de la santé, le principe du droit à la sécurité sociale. Le texte même du Préambule de la Constitution de 1946 consacre à la fois la santé et la sécurité sociale³⁵.

Il ne faudrait pas en conclure hâtivement que le droit à la protection de la santé n'est pas un droit autonome. Il est simplement parfois associé à un autre principe consacré dans la Constitution, ce qui ne fait que le renforcer en lui donnant plus d'assise. Puisque ce principe est reconnu par le Préambule de la Constitution et qu'il fait partie intégrante du bloc de constitutionnalité, la protection de la santé n'est pas un simple idéal à rechercher, mais bien un droit à caractère obligatoire.

Cette diversité des normes de références complique la tâche consistant à donner au concept de droit à la protection de la santé une précision quant à sa valeur et à sa portée. Cette incertitude est d'ailleurs confortée par les hésitations doctrinales oscillant entre droit de la santé, droit à la santé ou droit à la protection de la santé.

L'idée est seulement que le droit à la protection de la santé est multiple car il renvoie à plusieurs principes corollaires sur la base d'une santé à la définition large.

La diversité des principes auxquels renvoie le droit à la protection de la santé a été associée à une diversité des qualificatifs donnés à ce principe par le Conseil constitutionnel dans ses différentes décisions³⁶.

³⁵ Pour un exemple d'application dans laquelle droit à la santé et protection sociale sont joints : CC 13 août 1993, DC 93-325, *Maîtrise de l'immigration*, GDCC n°47, précitée.

³⁶ En effet, dans la décision *IVG* rendue le 15 janvier 1975, le Conseil retient la catégorie des *principes particulièrement nécessaires à notre temps* puisqu'il est énoncé au onzième alinéa du Préambule de la Constitution de 1946. Ce fondement n'a jamais abandonné, le Conseil s'y réfère encore : CC 29 juillet 1991, DC 91-296, *Maîtrise des dépenses de santé*, JO 31 juillet 1991 p. 10162 ; RFDC 1991, comm. A. Roux, p. 716. Si cette catégorie de fondement constitutionnel paraissait claire, le Conseil semait le trouble en assimilant le principe à un « *principe fondamental à valeur constitutionnelle* » en 1978 : CC 18 janvier 1978, *Contre-visite médicale*, JO 19 janvier 1978 p. 422 ; RDP 1979, comm. L. Favoreu, p. 834.

De même, en 1980, dans la décision *Matières nucléaires*, le Conseil parle de « *principe de valeur constitutionnelle de protection de la santé et de la sécurité des personnes et des biens* » : CC 22 juillet 1980, DC 80-117, *Matières nucléaires*, RDP 1981, comm. L. Favoreu, p. 1652 ; D 1981, II, note C. Franck, p. 65.

Puis, le Conseil constitutionnel continue d'entretenir le doute par deux décisions en 1991, décisions dans lesquelles il parle d'*objectifs à valeur constitutionnelle* pour qualifier « la protection de la santé publique » et la « maîtrise des dépenses de santé » : CC 8 janvier 1991, DC 90-283, JO 10 janvier 1991 p. 564 ; AJDA 1991,

Le principe du droit à la protection de la santé – dont la dénomination n'est pas toujours figée – se trouve lié à d'autres principes interdépendants d'une part, et être rattaché à plusieurs catégories de fondements pour consacrer sa valeur constitutionnelle d'autre part³⁷.

Entre 1975 et 1990 donc, le Conseil se référait à un principe constitutionnel dégagé de toute base textuelle alors que le principe avait bel et bien un fondement écrit, l'alinéa 11 du Préambule de la Constitution de 1946. Puis, le Conseil marquera un tournant dans sa jurisprudence relative au droit de la santé en revenant au fondement textuel évident et incontestable³⁸. Ce retour au texte sera confirmé par la suite, même si le Conseil assortit parfois le fondement textuel d'objectifs de valeur constitutionnelle³⁹.

Il ne faut pas voir dans ces jurisprudences une source de difficultés, mais plutôt garder à l'esprit la particularité de la matière. D'une part, la santé étant par nature difficile à appréhender car elle touche l'être humain, il n'est pas anormal que le juge ait tâtonné pour en fixer la valeur précise. D'autre part, même si ces balbutiements sont incontestables, ils sont indispensables et ont en tout état de cause permis de fixer un élément certain : la valeur constitutionnelle du droit à la protection de la santé.

comm. P. Washmann. Et CC 16 janvier 1991, DC 90-287, JO 18 janvier 1991 p. 924 ; RFDC 1991, comm. L. Favoreu, p. 294.

³⁷ V. Saint-James « *Le droit à la santé dans la jurisprudence du Conseil constitutionnel* » RDP 1997, p. 463 : « *On recense en effet un principe textuel, des principes dont la source n'est pas précisée et deux objectifs de valeur constitutionnelle. Pour un principe qui bénéficiait d'une source écrite évidente, on ne manquera pas d'être surpris* ».

³⁸ CC 22 janvier 1990, DC 89-289, *Conventionnement et étrangers*, AJDA 1990, note F. Benoit-Rohmer, p. 471 ; RFDA 1990, note B. Genevois, p. 406 ; RFDC 1990, comm. L. Favoreu.

V. Saint-James, RDP 1997 précitée, indique que si cette décision marque une rupture quant au fondement du droit de la santé, elle est source d'une certaine ambiguïté : « *en définissant l'égalité en matière de santé comme un droit à atteindre, elle ouvre la voie à une jurisprudence ultérieure essentiellement placée sous le signe de la multiplication des objectifs de valeur constitutionnelle soit de protection de la santé publique, soit de maîtrise des dépenses de santé. Le droit à la santé, même s'il semble avoir retrouvé son fondement naturel, n'en a pas pour autant trouvé son unité. Sa remise en ordre est donc plus formelle que matérielle* ».

³⁹ V. Saint-James, précitée, fait remarquer à juste titre que le droit de la santé n'échappe pas au mouvement entrepris par le Conseil traduisant sa volonté de recentrer ses sources autour de textes constitutionnels et de limiter les principes.

Cette valeur constitutionnelle ne crée pas de difficulté si l'on considère que la jurisprudence du Conseil n'est que continuité. Soit ce dernier rappelle explicitement le lien existant entre la protection de la santé et le onzième alinéa, soit il mentionne la qualification de principes de valeur constitutionnelle, soit il réaffirme les deux⁴⁰.

Le droit à la santé est donc très classiquement une norme utilisée par le Conseil constitutionnel pour apprécier la validité d'une loi ou, à l'inverse, pour l'invalidier dans le cadre du contrôle traditionnel de constitutionnalité des lois⁴¹.

Plus qu'une limite à l'intervention de la loi, le droit à la santé a surtout été la justification de différentes lois. Parfois, les dispositions et objectifs définis par le Préambule imposaient justement l'intervention législative⁴².

Le droit à la santé peut même permettre de légitimer des atteintes portées à des droits pourtant fondamentaux⁴³.

⁴⁰ Position défendue par J. Moreau « *Le droit à la santé* » AJDA 1998, p. 186.

⁴¹ Si le droit de la santé n'a pas été souvent utilisé par le Conseil pour l'annulation de dispositions législatives, il ne fait cependant pas de doute qu'il peut en être le fondement. La décision du 22 janvier 1990 est en une illustration. Cette décision permet donc à elle seule d'affirmer l'autorité du principe du droit à la santé. Certains auteurs auront tendance à minimiser la force de ce droit, eu égard au contenu de cette décision dans la mesure où étaient davantage en cause des droits sociaux que le droit à la santé de façon autonome. Le droit à la santé serait en fait seulement un sous-principe de celui d'égalité. Si ces considérations ne sont peut-être pas facilement contestables, on peut tout de même affirmer que le droit à la santé peut constituer une limite à la loi.

⁴² Pour exemple, on peut citer le conventionnement dont le mécanisme est justifié par le Préambule : CC décision du 29 juillet 1991, précitée. De même, en 1993, le Conseil interprète la loi comme assurant l'effectivité de l'alinéa 11 du Préambule : CC décision du 13 août 1993, précitée. De ces exemples, on peut tirer la conclusion que le droit à la santé justifie l'intervention du législateur.

⁴³ Il s'agit par exemple de la limitation du droit de grève. Dans la décision *Matières nucléaires*, le Conseil pose le principe que « *la reconnaissance du droit de grève ne saurait avoir pour effet de faire obstacle au pouvoir du législateur d'apporter à ce droit les limitations nécessaires en vue d'assurer la protection de la santé et de la sécurité des personnes et des biens* ». Ainsi, dans certaines circonstances et conditions, le droit à la santé peut faire échec au droit de grève dont le caractère relatif est affirmé. Le droit à la santé peut donc triompher dans une confrontation avec une norme pourtant affirmée également dans le Préambule de la Constitution de 1946. Il peut encore s'agir du droit de propriété ou de la liberté d'entreprendre, auxquels des limitations législatives sont possibles si elles sont justifiées par le droit à la santé : CC Décision du 16 janvier 1982, DC 81-132, GDCC n°32.

Ainsi, le droit à la protection de la santé, principe à valeur constitutionnelle, se présente sous deux aspects : il vise non seulement à protéger l'intérêt général en protégeant la santé publique, mais il vise également à protéger l'intérêt individuel en assurant la santé de chaque personne. Que ce soit dans sa conception collective ou individuelle, le droit à la protection de la santé a un contenu large.

L'accès aux soins, la prévention, l'égalité devant la santé ne peuvent devenir effectifs que si le législateur prévoit des moyens pour les atteindre.

L'information et le dialogue en santé paraissent être une solution inévitable, un outil d'accès au droit à la santé et à sa protection.

II. L'information, un outil de refonte de la relation médicale

Si le principe du droit à la protection de la santé est affirmé et toujours confirmé par les textes, il a été nécessaire de lui adjoindre des outils, des moyens pour permettre son effectivité. L'information de l'utilisateur en est un.

Cette association information / droit à la santé a finalement permis de dégager un autre grand principe de droit médical : la démocratie sanitaire⁴⁴.

Au regard de cette nouvelle forme de démocratie, il semble que l'utilisateur du système de santé soit doté d'un véritable pouvoir d'action et de décision. Ce pouvoir est fondé exclusivement sur l'information au sens large. Le patient-utilisateur devient vraiment un acteur à part entière de la santé, qu'il s'agisse de la santé au sens collectif ou de la santé au sens individuel⁴⁵.

Il s'agira de s'interroger sur cette évolution sans précédent qui transforme le rôle du patient contemporain dans le système de santé et dans la société en général, cette transformation ayant pour principale conséquence une mutation remarquable de la relation de soins.

Voir également les décisions DC 90-283 *Tabagisme et alcoolisme* et DC 90-287 *Maîtrise des dépenses de santé*, précitées, dans lesquelles le droit à la santé est opposé à la DDHC de 1789.

⁴⁴ Si l'ensemble de l'étude est nécessairement imprégné de ce concept, un chapitre en particulier lui sera consacré : Première partie, titre 1, chapitre 2.

⁴⁵ A. Laude « *Le patient, nouvel acteur de santé ?* » D 2007, p. 1151.

Le législateur tend à reconnaître progressivement au patient un rôle d'acteur de santé, à tel point que ce dernier dispose du droit d'agir et de parler dans la double dimension de la santé. En effet, ce nouvel acteur de santé a, grâce à l'information, un pouvoir dans la prise en charge de sa thérapie personnelle, mais aussi dans celle des problèmes sanitaires.

L'usager du système de santé devient donc acteur de santé à un double niveau, l'information, participant, d'une part, au rôle préventif qui incombe de plus en plus à la collectivité (A) et, assurant, d'autre part, un rôle curatif et participatif dans la relation médecin-malade (B).

A. L'information au service de la prévention : une nouvelle relation médicale collective

La loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé a engendré un approfondissement du concept d'autonomie de la volonté du patient⁴⁶. En effet, le désir du législateur a bien été de consacrer l'autonomie du patient à travers l'établissement d'une démocratie sanitaire⁴⁷.

Cette démarche d'intégration de l'usager au système de santé et au processus décisionnel est consacrée en droit français, mais elle est aussi affirmée par le droit international.

On peut notamment citer pour exemple le droit européen émanant du Conseil de l'Europe. Plusieurs de ses recommandations et résolutions – de l'Assemblée parlementaire⁴⁸

⁴⁶ La loi du 4 mars 2002, précitée, a ainsi intégré au CSP un chapitre intitulé « *Information des usagers du système de santé et expression de leur volonté* ».

⁴⁷ D. Gillot « *La démocratie sanitaire* » RF aff. soc. 2003, n° 2, p. 5. J-P. Duprat « *Démocratie sanitaire et droits du malade* » Mélanges F. Moderne, Dalloz 2004.

⁴⁸ Ex : recomm. 1270 (1995) relative à un engagement de qualité dans les soins de santé et dans les examens cliniques et biologiques, adoptée par l'Assemblée parlementaire le 28 avril 1995 ; résol. 613 (76) et recomm. 770 (76) relatives aux droits des malades et des mourants, adoptées le 29 janvier 1976 ; recomm. 1418 (1999) relative à la protection des droits de l'homme et la dignité des malades incurables et des mourants, adoptée le 25 juin 1999.

ou du Comité des ministres⁴⁹ - posent en effet des principes protecteurs de la personne humaine et sa participation directe à la recherche de garanties : respect de l'embryon, secret de la vie privée, protection des personnes atteintes de troubles mentaux ... Le Comité des ministres et des Etats membres a ainsi pris une recommandation déterminante s'appuyant sur le fait que « le patient devrait occuper une place centrale dans les système de santé ». Pour atteindre cet objectif, il est préconisé aux Etats membres de :

- « veiller à ce que la participation du citoyen soit prévue dans toutes les composantes du système de santé au niveau national, régional et local, et qu'elle soit appliquée par tous les opérateurs du système de santé, notamment les professionnels, les assureurs et les pouvoirs publics ... » ;
- « créer des structures juridiques et mettre en place des politiques en vue de favoriser la participation du citoyen et de renforcer les droits du patient, dès lors que cela n'existe pas encore » ;
- « d'adopter des politiques visant à créer des conditions favorables au développement (nombre d'adhérents, organisations, missions) des organisations civiques d'usagers des soins de santé, dès lors que cela n'existe pas ».

La démocratie sanitaire a donc provoqué une redistribution des rôles et des pouvoirs dans le champ de la santé en direction de la société civile. La loi donne à l'utilisateur une place dans l'organisation sanitaire, il devient un acteur à part entière de la politique de santé.

En effet, les grandes crises de ces dernières décennies en matière de santé publique – Tchernobyl⁵⁰, sang contaminé⁵¹, amiante⁵², vache folle⁵³, hormones de croissance etc. – ont

⁴⁹ Ex : recomb. Comité des ministres et des Etats membres n°R (97) 5 relative à la protection des données médicales adoptée le 13 février 1997 ou encore R (98) 7 relative aux aspects éthiques et organisationnels des soins de santé en milieu pénitentiaire adoptée le 4 août 1998.

⁵⁰ « L'accident de Tchernobyl et la responsabilité de l'Etat français sur les cancers de la thyroïde » CAA Paris 19 mars 2008 Madame Ledoux, AJDA 2008, p. 1286.

⁵¹ 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 ; CE Ass. 9 avril 1993, R. p. 110, concl. H. Legal ; AJDA 1993, p. 344, chron. C. Maugüe 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.

obligé les pouvoirs publics à se remettre en question, à rechercher une plus grande confiance des citoyens et à trouver des mécanismes permettant de légitimer leurs décisions⁵⁴.

C'est la raison pour laquelle la loi du 4 mars 2002 a intégré au Code de la santé publique un chapitre entier relatif à la participation des usagers au fonctionnement du système de santé qui accorde aux associations de patients ou d'usagers un rôle privilégié en matière de qualité des soins et de prise en charge des malades.

Les associations d'usagers répondant à certaines conditions strictement définies, se voient accorder un agrément qui leur donne des droits : représentation des usagers devant la justice ou devant de nombreuses instances⁵⁵, conseils d'administration d'instances nationales⁵⁶ ou internationales, participation aux travaux d'organismes de prévention⁵⁷.

Par la participation collective, les usagers sont donc intégrés dans un processus de codécision des politiques ou orientations des politiques de santé⁵⁸.

Ce nouveau rôle d'action et de décision donné aux associations devait trouver une contrepartie logique. S'il y a codécision, il doit y avoir responsabilisation de chaque acteur.

Terneyre ; F. Brocal von Plauen « *La responsabilité de l'Etat et le risque sanitaire et alimentaire* » AJDA 2005, p. 522.

⁵² C. Guettier « *L'amiante, une affaire d'Etat* » RDSS 2006, p. 202 s ; JCP G 16 juin 2004, n°25, II, 10098, comm. G. Trébulle ; RDP, n°5-2004, note M.-F. Delhoste ; F. Malye « *Amiante, le dossier de l'air contaminé* », Le Pré aux clercs, 1996 ; F. Malye « *Amiante, 100 000 morts à venir* », Le Cherche Midi, 2004 ; D. Tabuteau « *La sécurité sanitaire* » Berger-Levrault, 2002.

⁵³ Voir pour exemple : G. Dewailly « *Responsabilité de l'Etat du fait des mesures de prévention de la maladie de la vache folle* », note sous TA Melun 23 février 2006 *Société Auroy, société Prodal*, AJDA 17 avril 2006.

⁵⁴ 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.

⁵⁵ Ex : commission départementale des hospitalisations psychiatriques (art. L 3222-5 CSP), conseil de l'ordre des professions paramédicales ...etc.

⁵⁶ C'est notamment le cas de l'Institut national de prévention et d'éducation pour la santé (INPES).

⁵⁷ Les usagers participent notamment aux réflexions et travaux de l'AFSSAPS concernant l'information sur les produits de santé et, notamment, de leurs effets indésirables.

⁵⁸ C. Esper « *La loi du 4 mars 2002 : le renouveau encore imparfait de la coopération entre acteurs de santé* » LPA 19 juin 2002, n°122, n° spécial Loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé, p. 58

Aussi, les regroupements d'usagers agréés se voient-ils reconnaître des obligations et un certain nombre de responsabilités.

Par ailleurs, si la démocratie sanitaire est rendue effective par la participation active d'usagers regroupés en associations, son efficacité pleine et entière ne peut être atteinte que par l'information du public en général et non plus seulement des usagers investis dans le monde associatif.

L'information sanitaire collective a donc deux aspects : l'aspect associatif et l'aspect grand public. L'information est clairement un outil central des politiques de prévention en matière de santé⁵⁹ qui doit s'articuler sur l'ensemble des risques ou maladies, qu'ils soient le fait du risque même ou de conduites individuelles⁶⁰.

Ainsi, depuis plusieurs années, des dispositions particulières ont été prises pour organiser ou renforcer l'information du public : intervention exceptionnelle du Ministre de la santé en cas de menace sanitaire grave, rôle des agences de sécurité sanitaire en matière d'information, d'enquête ...etc.

Finalement, l'information de l'utilisateur au sens large en matière de santé publique revient à essayer de mettre en œuvre, dans un domaine délicat le principe de précaution. En effet, ce principe peut s'analyser comme imposant aux autorités publiques une obligation générale de s'informer sur les incertitudes scientifiques et de prévoir des procédures pertinentes.

Il est même une évidence : les pouvoirs publics compétents en santé doivent s'informer des risques et, en contrepartie, informer la population de ces risques, si peu fréquents soient-ils.

Cette information vise deux objectifs : faire prendre conscience de l'incertitude scientifique au plus grand nombre et se couvrir contre d'éventuels litiges. La société évolue en intégrant de plus en plus l'utilisateur à la décision. Il ressort de ce fait une conséquence logique : l'utilisateur du système de santé cherche absolument à comprendre, même lorsque la situation est parfois inexplicable, et cherche le(s) responsable(s).

⁵⁹ D. Truchet « *La loi du 4 mars 2002 et la prévention : une double lecture* » LPA 19 janvier 2002, n° spécial, p. 43 ; J-M. Lemoine de Forges « *La prévention dans la loi du 4 mars 2002 : organisation ou politique ?* » LPA 19 juin 2002, p. 50.

⁶⁰ Ex : la lutte contre le tabagisme C. Evin « *La lutte contre le tabagisme : la nécessité de renforcer le dispositif législatif* » RDSS 2006, p. 189.

L'Etat ne pourra se préserver d'éventuelles demandes en réparation que par une information préventive la plus complète possible, la prise de conscience et la responsabilisation des individus sur leurs propres comportements étant plus difficiles à réaliser et surtout impossible à unifier. Le risque zéro n'existe pas, mais le rôle des pouvoirs publics semble devoir s'en rapprocher, tant les revendications des usagers sont fortes.

Si l'utilisateur se voit reconnaître un rôle actif dans la définition des politiques de santé à titre préventif grâce à une information collective, il devient aussi acteur dans la gestion de sa thérapie, grâce à une information individuelle.

B. L'information au service du soin : une nouvelle relation médicale individuelle

Par l'information, le patient peut désormais avoir accès à ce qui concerne sa santé personnelle et se déterminer en autonomie. La relation médicale s'en trouve transformée, passant du traditionnel « paternalisme médical » au consumérisme, à l'autonomie et, finalement, à un partenariat engendrant lui-même une transformation de la notion de « patient ».

Les causes de cette mutation sont multiples et issues pour l'essentiel de la perte de confiance des usagers envers les pouvoirs publics, suite à quelques grands scandales de santé publique.

Désormais, le patient-usager n'abandonne plus facilement ses droits face à la maladie, il est moins résigné dans la mesure où il affirme sa qualité d'utilisateur du système de santé et fait valoir les droits qui y sont liés⁶¹. Il contribue désormais à décider de sa destinée, même si son pouvoir de décision est encadré.

Comment être gestionnaire de sa thérapie ? Le législateur a restauré le lien qui doit permettre au patient d'être acteur de sa propre santé.

⁶¹ Le patient passerait alors du statut d'objet à celui de sujet de droits. Cf. A. Laude « *Le patient, nouvel acteur de santé ?* » D 2007, p. 1152.

Ce lien passe par l'information du patient et éventuellement de ses proches⁶², information sans laquelle le consentement du patient ne serait pas libre et éclairé. Pour que l'utilisateur soit acteur de sa santé, la loi lui a donné des droits qu'elle a progressivement renforcés. Il en est ainsi notamment du droit au consentement selon lequel « *aucun acte, ni aucun traitement ne peut être pratiqué sans le consentement libre et éclairé de la personne* »⁶³. Ce consentement est en effet éclairé par l'information qui doit lui être transmise sur son état de santé et ce, à tout moment.

L'idée de transparence de l'information s'exprime par différents moyens. Il y a, certes, l'information orale entre le médecin et le patient ou ses proches, mais il y a aussi l'information au travers du dossier médical et de son accès direct. Le patient dispose, depuis que la loi du 4 mars 2002 l'a organisé, d'un droit de consultation libre et direct de son dossier médical⁶⁴. Ce dossier est bien l'enjeu majeur des prochaines réformes en matière de santé, comme en témoignent les récents rapports et avis sur cette question⁶⁵. Si le désormais célèbre « dossier médical personnel » devenait concret et effectif, la transparence, la communication et l'information entre médecin et patient seraient matérialisées au bénéfice d'une relation médicale de qualité, fondée sur la confiance entre les différents acteurs de la relation de soins.

Le nouveau rôle assigné au patient se concrétise aussi et surtout dans la prise de décision : la santé devient un domaine de codécision entre le patient et le professionnel de santé. La décision médicale est transformée, passant du principe de bienveillance condescendante du médecin à un principe d'autonomie du patient. La décision est donc aujourd'hui d'une

⁶² Cass. Civ 1^{ère} 6 décembre 2007, note G. Royer « *L'obligation d'information préalable du médecin à l'égard des proches du patient* », LPA 2008, n°62, p. 7 ; note P. Sargos « *L'information du patient et de ses proches et l'exclusion contestable du préjudice moral* » D 2008, p. 192.

⁶³ Art. L 1111-4 al. 3 CSP

⁶⁴ Art. L 1111-7 CSP : droit de « *toute personne à un accès direct à l'ensemble des informations concernant sa santé détenues par les professionnels et établissements de santé* ».

⁶⁵ « *Rapport sur le DMP* », Mission interministérielle de revue du projet sur le DMP, Ministère des finances et de l'emploi, Ministère du budget, des comptes publics et de la fonction publique, Ministère de la santé, de la jeunesse, des sports et de la vie associative, 6 novembre 2007 ; « *Le dossier médical personnel* », Assemblée nationale, commission des affaires culturelles, familiales et sociales, Rapport d'information n°659, présenté par JP Door, le 29 janvier 2008 ; « *Pour un dossier patient virtuel et partagé et une stratégie nationale des systèmes d'information de santé* », Mission de relance du projet de DMP, Recommandations à la Ministre de la santé, de la jeunesse et de la vie associative présentées par Michel Gagneux, 23 avril 2008 ; « *Le dossier médical personnel et l'informatisation des données de santé* », CCNE, Avis n°104, 29 mai 2008.

décision partagée pour tous les actes de médecine, qu'il s'agisse des actes de soins ou des actes de prévention ou d'investigation⁶⁶.

En outre, si la loi a développé et renforcé les droits du patient grâce à une information quasi exhaustive et la transparence en santé, elle a aussi assorti ces droits d'obligations. En effet, si la loi a souhaité instaurer un nouvel équilibre de la relation médicale en renforçant les droits des uns - usagers - et les obligations des autres - médecins -, il fallait absolument accompagner cette réforme d'une responsabilisation de l'utilisateur⁶⁷. Le patient devrait être amené à se responsabiliser davantage par la gestion de sa maladie et des soins, par l'acceptation du risque, par l'automédication, par une meilleure observance des traitements ou encore par un respect plus strict des actions et politiques de prévention en santé⁶⁸.

Le Conseil d'Etat a fait apparaître cette difficulté dans son rapport annuel rendu pour 2005. Entre socialisation du risque et responsabilité, « il existe à la fois une complémentarité nécessaire et une tension constante ». La difficulté est de trouver un équilibre de façon à prendre en compte les rôles respectifs de la puissance publique, l'assurance, les acteurs générateurs de risques et les victimes de dommages⁶⁹.

L'information individuelle en matière de santé cherche donc à atteindre un objectif de qualité de la santé, d'égalité et d'équilibre entre les acteurs. La relation thérapeutique de qualité serait celle où chaque acteur trouve sa place et exerce son rôle, dans le cadre d'une relation partenariale.

Cependant, l'égalité n'existera jamais : le médecin est le professionnel qui, certes, informe mais qui, avant tout, soigne une personne fragilisée par son état de santé et ses connaissances médicales plus faibles. Il faut donc simplement que chaque acteur mette en commun ses droits et obligations afin de mettre en place un réel accompagnement et un apprentissage commun de la maladie.

⁶⁶ Art. L 1111-4 CSP : « toute personne prend, avec le professionnel de santé et compte tenu des préconisations qu'il fournit, les décisions concernant sa santé ».

⁶⁷ Art. L 1111-1 CSP : « les droits reconnus aux usagers s'accompagnent de responsabilités de nature à garantir la pérennité du système de santé et des principes sur lesquels il repose ».

⁶⁸ A. Laude « *Le patient, nouvel acteur de santé ?* », D 2007, p. 1152.

⁶⁹ Conseil d'Etat, rapport 2005 consacré à la responsabilité et la socialisation du risque, La Documentation française, 2005.

Cette mise en commun ne peut être que progressive grâce à un changement des comportements et une évolution des mentalités de chacun. La santé doit se fonder sur l'échange et le dialogue avec le professionnel de santé, et non sur une logique de consommation de soins⁷⁰.

A ce titre, l'information en matière de santé devient un outil de régulation de la relation médicale dans sa double dimension, collective ou personnelle.

Pour répondre à ce besoin de transparence et de qualité de la relation thérapeutique, le droit est venu consacrer l'information du patient grâce à deux facteurs. D'une part, le droit à l'information a pu être reconnu grâce à un contexte favorable à son émergence : la fin du paternalisme médical au profit de la démocratie sanitaire. D'autre part, ce droit à l'information s'est distingué par sa spécificité (*Partie 1*).

Par ailleurs, l'information provoque une mutation de la relation médicale par les obligations qu'elle impose, tant du point de vue de son étendue que des mécanismes de sanctions qu'elle implique (*Partie 2*).

PREMIERE PARTIE - La reconnaissance du droit à l'information

DEUXIEME PARTIE – L'exercice du droit à l'information

⁷⁰ A. Laude « *Le consommateur de soins* », D 2000, p. 415.

PREMIERE PARTIE

LA RECONNAISSANCE DU DROIT A L'INFORMATION

Titre 1 – Un contexte favorable à la consécration du droit à l'information

Titre 2 – La nature spécifique du droit à l'information

TITRE 1. Un contexte favorable à la consécration du droit à l'information

La santé occupe désormais une place croissante dans notre société grâce essentiellement aux progrès de la science et des techniques médicales. Ces facteurs d'évolution ont contribué à développer des aspirations et des revendications importantes sur le plan social au point de modifier le rôle des acteurs de la relation de soins.

Déjà, Hippocrate évoquait en ces termes la relation médicale : *« l'art médical se compose de trois termes : la maladie, le malade et le médecin ; le médecin est le servent de l'art, il faut que le malade aide le médecin à combattre la maladie »*.

Aujourd'hui, depuis les scandales sanitaires connus ces dernières années en France, la relation de soins se transforme, les droits et obligations des différents acteurs ayant été redéfinis. S'il fallait réinterpréter la formule d'Hippocrate, il faudrait dire que médecin et malade s'unissent pour combattre la maladie⁷¹.

Cette union, ce partenariat marquent justement une mutation de la relation de soins grâce essentiellement à la consécration d'un véritable droit à l'information. Le droit médical a en effet du faire face à des revendications à un droit à l'information, le patient ne souhaitant plus se soumettre à la « toute puissance » paternaliste du médecin (*Chapitre 1*).

⁷¹ D. Roman « *Le respect de la volonté du malade : une obligation limitée ?* » RDSS 2005, p. 423.

Ces revendications individuelles doivent aussi être conciliées avec une conception plus collective du droit de la santé traduite par l'affirmation de règles sanitaires visant à améliorer l'état de santé de la population en l'associant toujours davantage à la relation. C'est déjà parler de la démocratie sanitaire (*Chapitre 2*).

Chapitre 1

La fin du paternalisme médical : un patient accessible à l'information

La relation médicale était traditionnellement caractérisée par le fait que le patient, en situation de faiblesse, était soumis aux décisions de son médecin. Le patient était en effet considéré comme une personne dont la santé était altérée et qui n'avait pas de connaissances en matière médicale. De ce fait, la relation médicale, de type paternaliste, était fondée sur le principe de *bienfaisance* à l'égard des personnes en état de faiblesse ou d'infériorité.

Cette conception traditionnelle tend à changer aujourd'hui grâce au concept de « démocratie sanitaire » qui permet un déplacement et un changement d'attitude du corps médical à l'égard du patient.

Il est alors indispensable d'envisager les situations des différents acteurs du processus de l'information, c'est-à-dire médecins, équipes médicales et patients dont les statuts ont radicalement évolué (*Section 1*) afin d'équilibrer la relation médecin-patient. Il s'agira aussi de savoir si ce nouvel équilibre est souhaité par tous les acteurs de la relation médicale ou si, au contraire, le mode paternaliste reste préféré par certains (*Section 2*).

Section 1. Les évolutions des statuts des médecins et des patients

La relation médicale est marquée par une profonde différence existant entre ses protagonistes : leurs statuts sont, par définition, opposés.

La nature même de la relation médicale s'en trouve touchée à tel point qu'il a fallu s'interroger sur sa spécificité exacte, avant de conclure à sa nature partenariale (I). De cette relation partenariale particulière ressortent deux statuts distincts des parties au contrat médical (II).

I. Une relation médicale partenariale

Médecins et patients sont dans des situations juridiques totalement différentes. Il s'agira de les envisager pour mieux comprendre pourquoi cette relation était jusqu'alors en total déséquilibre (A). De plus, on considère traditionnellement, depuis l'arrêt *Mercier* de la Cour de cassation rendu en 1936, que la relation entre un médecin et son patient est de type contractuel. Cette idée de contrat en droit médical – à laquelle on préférera l'idée de partenariat - a bien entendu des conséquences juridiques importantes (B).

A. Les protagonistes de la relation médicale

La relation contractuelle met en présence une personne qui s'oblige et une personne qui bénéficie de cette obligation. Dans la relation médicale, le principe fait du médecin un débiteur de l'obligation d'information (1) et du patient son bénéficiaire (2).

1. Les débiteurs de l'information

Le processus informatif ne consiste pas uniquement dans la délivrance de l'information du médecin à son patient. En effet, la délivrance de cette information n'est pas forcément unilatérale. Dans le cadre d'un établissement de santé, si le médecin est la première personne à devoir répondre à cette exigence, il n'est pas rare que l'équipe médicale soit associée au processus informatif.

a. Le médecin

La pratique d'un acte médical est un privilège du médecin⁷², justifié par l'obtention du diplôme de médecine. A contrario, toute personne non diplômée qui pratique des actes médicaux pourra être condamnée pour exercice illégal de la médecine.

Si le médecin a le privilège de la pratique d'actes médicaux, il doit cependant répondre à certaines exigences.

D'une part, pour être légitime, l'acte médical sera en effet subordonné au consentement du patient ainsi qu'à une nécessité médicale.

Cette notion de nécessité médicale remplace aujourd'hui ce qu'autrefois on appelait le « but thérapeutique ». La notion actuelle semble d'acceptation plus large et correspond mieux à la grande diversité des actes médicaux. Seront considérés comme actes médicaux des actes bénins (piqûre, prise de sang, examen clinique...), mais également des actes dont le but n'est pas immédiatement thérapeutique, comme la vaccination par exemple.

D'autre part, l'acte médical est encadré par des règles déontologiques et légales. Il doit répondre à de nombreuses obligations - notamment d'information - tout au long de la maladie ou du soin, et doit être effectué conformément aux données acquises de la science sous peine d'entraîner la responsabilité du médecin.

b. L'équipe médicale

La notion juridique d'équipe médicale est apparue en jurisprudence vers 1965⁷³. Elle avait, à l'origine, vocation à s'appliquer dans l'exercice hospitalier privé dans le cas, notamment, où des médecins de spécialités différentes concourent à un même acte médical. Cette notion a ensuite été étendue au secteur hospitalier public.

L'intérêt de cette notion est que, en cas de préjudice consécutif à un acte médical, le patient victime peut attirer devant la justice tous les membres du service ou son chef, qu'il ait contracté avec un seul des médecins de l'équipe ou avec plusieurs d'entre eux.

⁷² Ceci a fait dire à R. Savatier, JM Auby, J. Savatier et H. Péquignot dans « *Traité de droit médical* », Lib. Techn. 1956, p. 259 que le médecin est le seul à pouvoir « entamer l'intégrité d'un corps d'homme s'il l'estime utile au plus grand bien de sa santé ou de son salut ».

⁷³ TGI Seine 3 mars 1965, JCP 1966, II, 14582, note R. Savatier ; D 1965, somm. p. 71.

En réalité par exemple, le patient victime s'est déjà retourné vers l'équipe constituée d'un médecin et d'un médecin-anesthésiste. Lorsque le préjudice est issu d'une intervention ayant comporté une anesthésie, la jurisprudence a parfois admis la responsabilité générale de l'équipe soignante. Elle a ainsi pu retenir la responsabilité du chirurgien pour le fait du médecin anesthésiste en tant que chef de l'équipe, sur le fondement de l'article 1384 alinéa 5 relatif à la responsabilité des commettants⁷⁴. Cependant, l'admission de cette responsabilité du fait d'autrui n'est pas si fréquente, la jurisprudence retenant plutôt la responsabilité personnelle et contractuelle de l'anesthésiste, fondée sur la visite pré-opératoire entre les deux protagonistes. Bien entendu, le médecin-anesthésiste peut être condamné à une indemnisation avec le chirurgien de façon solidaire, s'il existe une faute de l'un et l'autre.

2. Les bénéficiaires de l'information, des obligations variables

Le bénéficiaire de l'information est avant tout le patient dont l'état de santé mérite des soins médicaux. Il convient à ce propos d'indiquer que le « patient » désigne à la fois le « malade » hospitalisé et « l'utilisateur du système de santé », la loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé les envisageant alternativement⁷⁵. Cependant, l'entourage du patient pourra être informé, sous réserve de certaines conditions.

a. Le patient, un destinataire évident de l'information

Tout patient bénéficie d'un droit général en matière d'hospitalisation : il a en effet le droit et la liberté de choisir le médecin qui le soignera⁷⁶. Le principe du libre choix du

⁷⁴ C. civ. Art. 1384 alinéa 5 : « On est responsable non seulement du dommage que l'on cause par son propre fait, mais encore de celui qui est causé par le fait des personnes dont on doit répondre ou des choses que l'on a sous sa garde.

Les maîtres et les commettants du dommage causé par leurs domestiques et préposés dans leurs fonctions auxquelles ils les ont employés ».

⁷⁵ Ce qui obligera à étudier les différentes conceptions du statut du patient, cf infra : malade, patient, usager, consommateur ?

⁷⁶ Art. 162-2 C. sécur. soc. : « Dans l'intérêt des assurés sociaux et de la santé publique, le respect de la liberté d'exercice et de l'indépendance professionnelle et morale des médecins est assuré conformément aux principes déontologiques fondamentaux que sont le libre choix du médecin par le malade, la liberté de prescription du médecin, le secret professionnel, le paiement direct des honoraires par le malade, la liberté d'installation du médecin(...) ».

médecin est un fondement de la médecine libérale, même si, en matière d'hospitalisation publique, cette liberté de choix est réduite.

Les patients hospitalisés dans un établissement public se voient reconnaître le libre choix du service dans lequel ils veulent être hospitalisés, à la double condition qu'il existe plusieurs services dans la même spécialité et qu'il n'y ait pas d'urgence. En pratique, choisir son médecin hospitalier est possible, mais cette liberté de choix doit être relativisée car les nécessités du service et, plus particulièrement, du service hospitalier peuvent être incompatibles avec ce choix et car le patient hospitalisé en hôpital public n'est pas un vrai cocontractant - mais plus un usager – comme en matière de médecine libérale. Cette liberté de choix de son médecin à l'hôpital public est garantie cependant par le fait que le patient peut demander à être hospitalisé en clientèle privée du médecin hospitalier avec l'accord de celui-ci. La liberté de choix du médecin est également garantie pour les patients atteints de troubles mentaux. En effet, l'article L 3211-1 du Code de la santé publique indique que la personne hospitalisée ou sa famille « dispose du droit de s'adresser au praticien ou à l'équipe de santé mentale publique ou privée de son choix tant à l'intérieur qu'à l'extérieur du secteur psychiatrique correspondant à son lieu de résidence ». Ces dispositions peuvent, bien entendu, être écartées en situation d'urgence.

Le droit français consacre une obligation d'information du médecin au profit du patient, de façon non équivoque. Le patient est bien le principal destinataire de l'information : « 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 »⁷⁷.

La notion de patient s'entend des personnes majeures capables, mais également incapables et des mineurs⁷⁸. Concernant le mineur, on assiste effectivement à un phénomène d'émancipation à tel point que le pédiatre le juge parfois assez mûr pour comprendre et participer avec le médecin à la décision. La loi du 4 mars 2002 dispose expressément que les textes sur l'autorité parentale pourront être écartés⁷⁹.

Art. 6 C. déont. méd. : « Le médecin doit respecter le droit que possède toute personne de choisir librement son médecin. Il doit lui faciliter l'exercice de ce droit ».

⁷⁷ Art. R 4127-35 al. 1^{er} C. santé pub.

⁷⁸ Pour une étude plus approfondie de l'information délivrée à ces personnes (majeurs incapables et mineurs), voir infra, Chapitre Le droit à l'information (in le consentement des personnes protégées).

⁷⁹ F. Chabas « L'information en matière de pédiatrie » Gaz. Pal. 6 mai 2004, p. 20.

Si l'information médicale s'applique au patient lui-même – avec toutes les réalités que cela implique – elle peut, dans certaines hypothèses, être étendue à ses proches.

b. Les proches du patient, des destinataires particuliers de l'information

Le rôle des proches du patient dans la communication de l'information médicale le concernant est ambigu car ces derniers se situent en périphérie de la relation médicale entretenue par le patient et son médecin⁸⁰.

Les proches n'ont en effet qu'un droit exceptionnel à l'information dans la mesure où il est tributaire de la volonté du patient⁸¹. La loi, la déontologie et la jurisprudence s'accordent sur ce droit exceptionnel et encadré.

L'article 35 alinéa 3 du Code de déontologie médicale indique « *qu'un pronostic fatal ne doit être révélé qu'avec circonspection, mais les proches doivent en être prévenus* »⁸². L'article 36 poursuit en indiquant que « *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 et impossibilité* ».

Ainsi, le médecin n'est tenu d'informer les proches du malade et de recueillir leur consentement que lorsque celui-ci est dans l'impossibilité de donner son accord. Si le patient est en mesure de recevoir l'information et de consentir de façon éclairée aux soins proposés, le médecin n'a pas à donner l'information litigieuse à l'entourage familial⁸³.

⁸⁰ G. Royer « *L'obligation d'information préalable du médecin à l'égard des proches du patient* » note sous Cass. Civ. 1^{ère} 6 décembre 2007, LPA 26 mars 2008, n°62, p. 7 ; P. Sargos « *L'information du patient et de ses proches et l'exclusion contestable du préjudice moral* » note sous Cass. Civ. 1^{ère} 6 décembre 2007, D 2008, p. 192.

⁸¹ Les proches peuvent aussi être informés pour un autre moyen : ils peuvent avoir accès aux données médicales contenues dans le dossier médical du patient dans des conditions strictement délimitées par la loi. Cf. infra, chapitre sur la confidentialité.

⁸² Issu du décret n°95-1000 du 6 septembre 1995 portant Code de déontologie médicale et art. R 4127-35 C. santé publ.

⁸³ Le seul préjudice indemnisable à la suite du non-respect de l'obligation d'information du médecin, laquelle a pour objet d'obtenir le consentement éclairé du patient, est la perte de chance d'échapper au risque qui s'est finalement réalisé. La réparation du préjudice moral est prohibée : Cass. Civ. 1^{ère} 6 décembre 2007, précitée.

Cette possibilité offerte par le Code de déontologie médicale a été confirmée par la loi du 4 mars 2002 qui a étendu la notion de « proches du patient » en instituant la notion de *personne de confiance*⁸⁴.

La loi et la déontologie ne limitent donc pas l'information aux seuls membres de la famille du patient hors d'état d'exprimer sa volonté. En effet, les formulations « proches » et « personne de confiance » permettent d'inclure dans la délivrance de l'information par le médecin non seulement la famille du patient, mais encore toute autre personne de son entourage, liée par des liens affectifs avec celui-ci. Ces formulations volontairement larges laissent encore au médecin un pouvoir d'appréciation particulièrement étendu.

Cette conception large de l'entourage du patient souffre bien sûr d'exceptions sur lesquelles s'accordent le Code de déontologie médicale et la loi du 4 mars 2002.

En effet, le Code de déontologie médicale, en son article 35 alinéa 3, ajoute que les proches du patient doivent être informés d'un pronostic vital à moins que « *le malade ait préalablement interdit cette révélation ou désigné les tiers auxquels elle doit être faite* ». Le médecin, lié à son patient par une confiance qui doit être réciproque, doit alors se conformer aux souhaits de celui-ci et ne diffusera l'information qu'avec circonspection.

L'article 35 alinéa 3 du Code de déontologie médicale émet une autre réserve à la diffusion de l'information aux proches. Lorsque le patient n'est pas apte à formuler de recommandation à ce sujet, le médecin doit rester prudent. Il va devoir tenir compte de la pathologie en cause et évaluer lui-même les conséquences de la révélation du diagnostic à l'entourage du patient. Cet article indique en effet que « les proches doivent en être prévenus, *sauf exception* »⁸⁵. C'est cette formulation que le médecin devra apprécier en conscience. Il devra prendre en compte l'existence d'un risque de nuisance aux intérêts du patient et à la pérennité de ses liens avec son entourage.

La Cour de cassation s'est prononcée sur la portée à donner à ces dispositions en déniaient finalement à l'entourage du patient la qualité de créancier d'une obligation générale

⁸⁴ Pour une analyse de la personne de confiance, voir chapitre intitulé « Le contenu de l'information, un contenu précisé en Droit ».

⁸⁵ L'article R. 4127-35 du Code de la santé publique reprend les mêmes termes : « 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* »

d'information. Ce n'est en effet que de façon exceptionnelle que les proches peuvent accéder à l'information médicale concernant le malade⁸⁶. Cette jurisprudence est une excellente illustration de l'application de cette obligation lorsque le médecin doit répondre aux demandes des proches et de l'entourage du patient.

Le juge, dans cette espèce, procéda en deux temps. Il vérifia, d'une part, que le patient avait été en mesure de consentir de façon libre et éclairée à l'opération après avoir reçu une information adéquate par son chirurgien et que le préjudice subi ne pouvait constituer une perte de chance dans la mesure où « *son affection mettait sa vie en danger à plus ou moins longue échéance et que le temps passé n'était pas pour lui un facteur d'amélioration* ». D'autre part, il considéra que, « *alors que le patient avait été en mesure de recevoir l'information et de consentir de façon éclairée aux soins proposés, le médecin n'avait pas l'information litigieuse à l'entourage familial* ».

La Cour consacre donc ici l'absence d'obligation générale d'information des proches du patient. Cette position paraît logique et cohérente dans la mesure où l'information est placée au cœur de la relation juridique tissée progressivement entre le médecin et son patient. Elle doit sans cesse être gouvernée par la confiance et l'intérêt du patient.

Il n'y a donc que certaines hypothèses dans lesquelles les proches pourront être prévenus en cas d'engagement du pronostic vital :

- si le patient le demande expressément, en désignant par exemple une personne de confiance,
- s'il procède lui-même à cette révélation,
- en cas d'urgence ou d'impossibilité, à la double condition que le patient ne s'y soit pas préalablement opposé et que le médecin apprécie en conscience jusqu'où il peut aller dans l'information et auprès de quel proche.

⁸⁶ Cass. Civ. 1^{ère}, 6 décembre 2007, *Madame L. c/ Monsieur A.*, LPA 26 mars 2008, n°62, p. 7, note G. Royer, précitée. En l'espèce, L. avait opéré par A. en raison de lésions sténosantes majeures à l'origine d'une carotidie interne droite. Dans la journée de l'intervention, une hémiparésie s'est installée et l'état de santé de L. n'a cessé de se détériorer jusqu'à son décès plusieurs années plus tard. La CAA de Bordeaux, le 30 juin 2006, décidait d'indemniser la veuve et les enfants du patient, en considérant que le médecin était tenu par une obligation d'information envers les proches du patient décédé sur les risques de l'intervention pratiquée.

On peut donc conclure de la loi, de la déontologie médicale et de leur application jurisprudentielle que la communication de l'information médicale à l'entourage n'est possible que dans l'hypothèse précise où le pronostic vital est engagé et si ce dernier n'a pas restreint cette faveur.

La question de la divulgation d'un diagnostic grave aux proches du patient est absolument essentielle et porteuse de débats en matière de diagnostic de SIDA. Dans une telle hypothèse – tout aussi important que soit le diagnostic du fait, notamment, du caractère contagieux de la maladie dans certaines circonstances – le médecin ne pourra révéler l'information à l'entourage qu'à la seule condition que le patient lui donne son accord. Tout le problème réside alors dans la question de la transmission du virus et des risques de contamination que le patient affecté fait courir à ses proches. Ainsi, la contamination du virus du SIDA a-t-elle suscité de nombreux débats sur la confrontation entre le secret médical que le médecin doit à son patient et le risque de transmission à des tiers. Lorsqu'un praticien apprend un tel diagnostic à l'un de ses patients et que celui-ci refuse de le révéler à son partenaire, le médecin se trouve devant un difficile cas de conscience. Il doit en effet concilier son devoir de secret mais, en se conformant à son obligation de secret, il empêchera toute tentative de prévention du risque de contamination du partenaire ou des proches. La loi et la déontologie ont tenté de trouver une solution à cette situation, mais sans succès réel puisque la question reste très débattue.

Il est une chose que la loi et la déontologie ont affirmé sans équivoque : l'information du séropositif est une obligation pour le médecin. En effet, l'alinéa 2 de l'article 35 du Code de déontologie précise bien que « 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* ». Le médecin est donc tenu d'informer, même si cette révélation est un choc certainement difficile d'un point de vue psychologique et quel que soit l'état de santé physique et mentale de ce patient. Cette information obligatoire trouve comme justification la dangerosité du virus liée aux risques de contamination. Le patient doit comprendre que, atteint par un tel virus, il peut contaminer à son tour.

Alors que la loi interdit au praticien de se délier de son secret médical, qui est un devoir déontologique et professionnel et un droit absolu du patient, le débat sur la question de

la révélation de la séropositivité d'un patient à ses proches reste entier et divise deux courants très opposés sur la question.

D'une part, l'information des tiers susceptibles d'être contaminés par le patient ne serait pas envisageable pour différentes raisons. Il s'agirait tout d'abord d'une violation de l'article 226-13 du nouveau Code pénal qui n'a jamais prévu une telle exception au principe⁸⁷. Par ailleurs, la révélation systématique par le médecin d'un tel diagnostic pourrait avoir pour conséquence de déresponsabiliser le patient contaminé. Celui-ci pourrait renoncer au dépistage eu égard au risque de rejet de ses proches et de peur de se trouver marginalisé. Enfin, le médecin, qui n'est pas censé connaître la vie intime et sentimentale de ses patients, ne saurait de toute façon pas qui informer exactement.

D'autre part, le débat s'enrichit par le fait qu'une autre partie de la population réclame le droit du médecin de dévoiler l'information relative à la séropositivité de son patient⁸⁸. Il s'agirait d'un assouplissement du secret professionnel pour le partenaire du séropositif. Cette thèse ne paraît pas invraisemblable, compte tenu de divers éléments inhérents à la pratique de l'exercice médical. En premier lieu, la première fonction du médecin, son premier devoir légal et moral est de soigner et de porter secours à une personne en péril⁸⁹. Le médecin, de par ses connaissances et sa qualification, peut avoir connaissance de certains dangers et, à ce titre, lorsqu'il se trouve en contact direct avec une victime, a nécessairement conscience du péril. En laissant perdurer un risque de contamination, il crée finalement indirectement le risque de transformer des personnes saines en nouveaux malades. Ce paradoxe paraît assez aberrant de

⁸⁷ C. pénal Art. 226-13 : « *La révélation d'une information à caractère secret par une personne qui en est dépositaire soit par état soit par profession, soit en application d'une fonction ou d'une mission temporaire, est punie d'un an d'emprisonnement et de 15 000 euros d'amende* ».

⁸⁸ Pour exemple, voir le rapport rédigé par l'Académie de médecine en avril 1994 et notamment l'avis du Professeur R. Henrion qui se prononçait en faveur d'une nouvelle exception au principe du secret médical en pareille situation.

⁸⁹ CA Rouen 31 mars 1949, D 1950, somm. p. 9, la Cour considère ici que le péril vise une menace pour la vie, la santé d'un individu ; Cass. Crim. 13 janvier 1955, Bull. crim. n°37, la Cour de cassation avait retenu « un péril constant imminent et nécessitant une intervention immédiate » ; J-L. Fillette « *L'obligation de porter secours à la personne en péril* » JCP G 1995, 3868 ; C. pén. Art. 223-6 : ce délit, constitué dès que l'on ne porte pas secours à une personne en péril « *est instantané, consommé, au moment et à l'endroit où son auteur manifeste, par son comportement, sa volonté de ne pas remplir l'obligation d'intervenir immédiatement pour prêter son assistance à une personne exposée à un péril grave. L'auteur du délit n'a pas d'ailleurs la possibilité de faire cesser à son gré l'infraction et les conséquences dommageables. Le délai de prescription de l'action publique commencera à courir à partir du moment où se manifeste la volonté de ne pas intervenir* ».

ce point de vue : le médecin doit soigner et prévenir et non laisser engendrer une sorte de chaîne de contamination. En second lieu, si le médecin est tenu par le secret, il peut s'en délier en matière de sévices sur mineurs. Pourquoi ne pas admettre qu'un risque de contamination du virus du SIDA est aussi grave que les sévices sur enfant ? Les opposants à cette thèse répondront que le patient contaminé majeur est responsable et prendra toutes les dispositions pour éviter la contamination de ses proches. Certes, le principe est louable, mais l'expérience prouve que tous les patients ne sont pas aussi responsables puisque le virus continue aujourd'hui de se propager, comme en témoigne d'ailleurs la multiplication de condamnations pénales pour contaminations volontaires. Enfin, le secret médical est bien le symbole de la confiance existant entre le médecin et son patient et du respect réciproque de ces deux parties, mais le secret médical renvoie également au respect de la société pour l'individu. La révélation d'un tel diagnostic pourrait donc être le fait du patient assisté de son médecin. Dans l'hypothèse délicate où le patient refuse cette révélation, il semble d'intérêt public que le médecin puisse le faire à sa place, de même qu'il lui est permis de révéler des sévices sur mineurs.

Si la relation médicale place le médecin dans la situation de débiteur de l'information et le patient dans une situation de créancier, leur relation n'en est pas moins partenariale.

B. Une relation de partenaires

Depuis l'arrêt *Mercier* rendu par la Cour de cassation en 1936, il est un principe selon lequel la relation liant le médecin et son patient est de nature « contractuelle ». Cette thèse du « contrat médical » trouve donc son origine dans la jurisprudence qu'il est nécessaire d'étudier (1) avant de se consacrer à l'examen des obligations des deux parties à ce contrat particulier (2).

1. Une relation humaine et « contractuelle »

Le contrat médical est considéré depuis l'arrêt *Mercier* du 20 mai 1936 comme le contrat conclu entre le médecin et son malade, du moins dans le cadre de l'exercice libéral de la médecine⁹⁰.

⁹⁰ Cass. 20 mai 1936 *Nicolas c/ Epoux Mercier*, DP 1936, I, 88, concl. Matter, Rapp. Josserand : « *Il se forme entre le médecin et son client un véritable contrat comportant pour le praticien l'engagement, sinon bien*

Il s'agit d'un contrat civil, synallagmatique, qui fait peser sur les deux parties des obligations réciproques consistant en l'obligation d'informer des symptômes et de soigner pour le praticien⁹¹ et en l'obligation de rémunérer pour le patient⁹².

Lorsque le patient a eu le libre choix de son médecin, le contrat médical est un contrat *intuitu personae*. Il est en effet conclu en fonction de la considération de la qualité du contractant et de la confiance qu'il inspire.

C'est un contrat unitaire dans la mesure où ne se conclut pas un nouveau contrat entre le médecin et son patient chaque fois qu'il faut proposer et accepter un nouvel acte médical. Il s'agit alors de l'exécution du contrat déjà conclu dont l'objet est de fournir des soins. Cette théorie trouve écho dans la pratique traditionnelle du médecin de famille ou dans l'idée plus récente du médecin référent⁹³.

Le contrat médical est en premier lieu régi par les règles du droit des contrats. Il doit donc répondre aux conditions de validité des contrats, règles définies par l'article 1108 du Code civil⁹⁴. Comme pour la signature de tout contrat, le consentement des deux parties est exigé. Cependant, le consentement du patient est spécifique et diffère du consentement exigé dans le cadre d'un contrat classique. Ce consentement doit en effet être éclairé, c'est-à-dire que le médecin aura eu l'obligation de satisfaire son devoir, très poussé, d'information, de façon à ce que le patient prenne sa décision en toute connaissance de cause. On considère que le contrat médical est formé au moment où chaque partie consent à l'acte médical, soin ou

évidemment de guérir la malade, ce qui n'a d'ailleurs jamais été allégué, du moins de lui donner des soins, non pas quelconques ainsi que paraît l'énoncer le moyen du pourvoi, mais consciencieux, attentifs, et réserve faite des circonstances exceptionnelles, conformes aux données acquises de la science ».

⁹¹ C. civ Art. 1102 : “Le contrat est synallagmatique ou bilatéral lorsque les contractants s'obligent réciproquement les uns envers les autres”.

⁹² C. civ Art. 1106 : “Le contrat à titre onéreux est celui qui assujettit chacune des parties à donner ou à faire quelque chose”.

⁹³ Loi n °2004-810 du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie, JO du 17 août 2004, p.14598.

⁹⁴ C. civ. Art. 1108 : “*Quatre conditions sont essentielles pour la validité d'une convention:*

- *le consentement de la partie qui s'oblige,*
- *sa capacité de contracter,*
- *un objet certain qui forme la matière de l'engagement,*
- *une cause licite dans l'obligation ».*

traitement. Lorsque le malade n'est pas en état d'exprimer sa volonté, le consentement sera donné par la personne de confiance définie par l'article L 1111-6 du Code de la santé publique⁹⁵.

Ce contrat médical, s'il a des caractéristiques communes à tout contrat en général, est cependant d'une nature particulière et hybride. En effet, l'exercice de la médecine est imprégné par les règles d'ordre public telles que non seulement des dispositions de santé publique, mais également des textes relatifs à l'assurance maladie, mais encore et surtout aujourd'hui des règles déontologiques. Le contrat médical, eu égard à ces considérations de plus en plus essentielles, ne peut donc pas être assimilé aux autres types de contrats.

Il est marqué par toutes ces règles d'ordre public – que la loi du 4 mars 2002 ne fait que renforcer – mais également par un autre phénomène actuel, qualifié de « consumérisme », qui modifie profondément l'exercice de la médecine⁹⁶.

Le but du contrat médical – l'acte de soins - doit bien évidemment être licite, c'est-à-dire qu'il doit respecter les textes, l'ordre public et, notamment les principes énoncés par les lois bioéthique inclus dans le Code civil⁹⁷.

Cet objet doit correspondre à ce que la jurisprudence appelle une nécessité médicale. Par ailleurs, cette nécessité médicale n'est justifiée que dans une limite stricte qui veut que l'acte médical permette d'offrir des avantages au patient : lorsque les risques sont supérieurs aux avantages – sauf risques vitaux –, la nécessité de l'acte n'est plus évidente.

Les dispositions relatives au contrat médical peuvent être plus précises concernant certains actes médicaux spécifiques. Dans ces situations en effet, le formalisme du contrat est plus développé. Il s'agit essentiellement d'actes médicaux graves tels que l'interruption de grossesse, les prélèvements d'organes et les recherches biomédicales. Le formalisme accentué dans ces hypothèses est justifié par le fait que la preuve du consentement à de tels actes doit être apportée sans équivoque.

⁹⁵ Pour une étude de la notion de personne de confiance, voir infra.

⁹⁶ Voir « *Droit de la santé, Dictionnaire commenté* » Masson, coll. Droit médical pratique, dans lequel M. Harichaux et A. Monroche donnent des exemples concrets de ce consumérisme : obligation d'affichage sur les honoraires dans la salle d'attente, obligation d'information sur les honoraires ...

⁹⁷ L'objet du contrat doit donc respecter le principe de l'inviolabilité du corps humain, de l'intégrité du consentement, de l'anonymat, l'interdiction de certains actes médicaux (mère porteuse), l'interdiction de contrepartie financière en matière de dons de produits humains ...

Ainsi, si la jurisprudence Mercier a posé le principe essentiel d'une relation de soins assimilable à un contrat, elle impose aussi la nature particulière et unique de ce type de contrat qui lie le médecin à son patient. Cette nature particulière fait des deux parties à ce « contrat » des partenaires, agissant de concert.

De cette relation découlent nécessairement des obligations et des droits réciproques, dont l'information médicale paraît être le ciment.

2. Des obligations mutuelles entre les parties au contrat de soins

Le médecin est la partie au contrat médical qui a le plus d'obligations à remplir et respecter.

La première obligation d'un médecin, quel qu'il soit, est une obligation de soins. L'article 7 du Code de déontologie médicale fait ainsi obligation au médecin de prodiguer des soins ou d'assurer un suivi des soins et ce, avec la même conscience pour toute personne sans distinction de leur origine, de leurs mœurs ou de leur situation familiale. Le médecin doit également poursuivre les soins commencés en toute circonstance. Cette obligation lui est imposée par l'article 47 al. 7 du Code de déontologie médicale⁹⁸. Le médecin doit assurer un suivi des soins et il ne peut se faire remplacer par un autre médecin sans accord préalable du patient. S'il doit s'absenter, il doit s'assurer que les soins seront assurés par un personnel qualifié, sous peine d'engager sa responsabilité civile.

Le médecin a, bien entendu, une obligation fondamentale à respecter tout au long de la maladie de ses patients : il doit les informer. Cette obligation d'information est précisément l'unique obligation du praticien qui s'étend à tous les stades de la relation de soins.

Le médecin, s'il a de nombreuses obligations à respecter justifiées par le contrat médical, tire de ce même contrat des droits. Il a en effet le droit au refus de soins.

⁹⁸ C. déonto. méd. Art. 47 : Le médecin ne peut se dégager de sa mission qu'à une triple condition : absence d'urgence, information du malade de son refus ou de son impossibilité à continuer à le prendre en charge, et adoption de toutes les dispositions nécessaires pour assurer la continuité des soins avec communication des informations relatives au patient au médecin désigné par ce dernier.

Le contrat médical – comme tout contrat fondé sur l'autonomie de la volonté des parties – implique que le médecin est libre de refuser ses soins. Cette liberté n'est cependant pas absolue. L'article 47 alinéa 2 du Code de déontologie médicale indique que le médecin peut refuser des soins, sauf en situation d'urgence, dans l'hypothèse de répondre à un devoir d'humanité. De même, le médecin sera tenu de prodiguer des soins s'il est contraint de le faire notamment en cas de réquisition de l'autorité publique sous peine de sanctions⁹⁹. Cette liberté est également restreinte dans le cadre hospitalier public : le médecin ne peut pas refuser de soigner compte tenu de son statut et du statut d'utilisateur du service public du patient, à moins qu'un autre praticien de la même spécialité veuille se substituer à lui.

Si le médecin a des obligations à remplir, le patient – qui dispose aujourd'hui de droits importants – a également des devoirs à respecter.

En effet, si le médecin doit informer ses patients des modalités, des risques, de la nature des soins projetés et de leurs conséquences, il est indispensable que ce dernier indique préalablement, quand il en est capable, ses problèmes de santé. Dans la mesure du possible, il doit énoncer à son praticien ses antécédents et ceux des membres de sa famille et lui expliquer simplement pourquoi il vient le consulter. De ces informations, le médecin devra tirer un diagnostic¹⁰⁰.

Cette participation du malade à la collecte des informations le concernant est un corollaire indispensable au bon équilibre de la relation médicale. A l'occasion d'un contentieux, la rétention par le patient d'une information décisive pour la réussite de l'acte peut influencer sur la détermination des responsabilités. Aussi la Cour d'appel de Paris a-t-elle jugé que le patient avait un rôle à tenir au sein du processus informatif et que l'obligation

⁹⁹ Art. L 4163-7 du Code de la santé publique.

¹⁰⁰ La science médicale n'a pas toujours accordé la même importance à l'information du patient lui-même sur le diagnostic le concernant. La méthode anatomo-clinique de X. Bichat (1771-1802), systématisée par R. Laennec (1781-1826), posait le principe de limiter l'attention du médecin aux symptômes considérés comme utiles pour établir les corrélations cliniques et pathologiques. Les autres informations devenaient alors secondaires. Ce schéma de pensée a imprégné toute la médecine européenne de la première moitié du XIX^e siècle, mais a montré ses limites dans l'établissement de diagnostics fiables et cohérents. Se fondant uniquement sur des corrélations cliniques et pathologiques, les médecins niaient finalement l'existence de maladies telles qu'elles sont perçues et interprétées par les patients. Pour une analyse de cette méthode, voir G. B. Risse « *L'anatomie et la clinique, histoire de la pensée médicale en Occident* » T II, p. 177.

d'information médicale répond à un principe de réciprocité.¹⁰¹ Selon elle, « le courant d'information ne doit pas fonctionner à sens unique »¹⁰².

Cette relation médicale, qui implique un véritable partenariat, est fondée sur la différence de statuts des acteurs.

II. Une différence de statut des acteurs

La relation médicale, dans son sens strict, est constituée par la présence de deux acteurs principaux : le patient (et sa famille éventuellement), dont l'état de santé mérite qu'un professionnel s'y intéresse, et un médecin compétent pour examiner et soigner ce patient.

Ces deux acteurs du processus de santé sont dans des situations juridiques très différentes, sans être opposées. En effet, alors que le patient est dans une situation statutaire et réglementaire (A), le médecin est, lui, un professionnel de santé soumis à un Ordre et, par conséquent, à des règles issues de la déontologie (B).

A. Le patient, une situation statutaire et réglementaire

Le malade soigné à l'hôpital public, qu'il s'agisse d'une hospitalisation ou de soins en externe, n'a pas le même statut que les patients hospitaliers en établissements privés. En effet, le statut du malade hospitalisé à l'hôpital public est un statut d'utilisateur du service public hospitalier (1) qui a beaucoup évolué ces dernières décennies (2).

¹⁰¹ CA Paris 23 juin 1995, RDP novembre 1995, n°249 : à la suite de l'extraction de quatre dents de sagesse, un enfant de treize ans était tombé dans le coma et décédé trois mois plus tard. Le médecin anesthésiste fut poursuivi et condamné pour homicide involontaire par le tribunal correctionnel pour ne pas avoir redoublé de vigilance. La Cour d'appel a noté l'absence d'information sur les antécédents médicaux de l'enfant que n'avait pu révéler l'interrogatoire de ce dernier auquel il avait été procédé préalablement à l'intervention, mais aussi l'absence des parents et l'impossibilité de recueillir les documents susceptibles de mettre en évidence de tels antécédents médicaux. L'expertise judiciaire avait noté dans son rapport que l'état asthmatique de l'enfant n'avait été signalé par les parents qu'a posteriori et n'avait jamais été indiqué par la famille lors de la consultation préalable. Cette décision pose le principe de réciprocité de l'information, sans laquelle le risque d'échec de la thérapie est démultiplié.

¹⁰² Cette thèse est soutenue par M. Véron « *L'information entre médecin et patient : un devoir réciproque* » Méd. et Droit 1996, n°16, p. 24.

1. Un usager du service public

L'*usager* se définit comme celui qui recourt à un service public même s'il est souvent assimilé aujourd'hui à un consommateur, un utilisateur¹⁰³. Le terme « usager » est relativement fréquent dans le texte de la loi du 4 mars 2002. Pour exemple, son chapitre III est intitulé « Participation des usagers au fonctionnement du système de santé ». Il est créé une « commission des relations avec les usagers et de la qualité de la prise en charge » dans les établissements de santé. On retrouve la présence des usagers du système de santé au sein de l'ANAES.

Il convient de relever que le terme « usager » a un sens beaucoup plus large et plus administratif que celui de « malade ». Aussi la commission régionale de conciliation et d'indemnisation peut-elle être saisie par toute personne des contestations relatives « aux droits des malades et des usagers du système de santé »¹⁰⁴. De même, la Commission des relations avec les usagers doit veiller « au respect des droits des usagers », « contribuer à l'amélioration de la qualité de l'accueil des personnes malades » et être informée des plaintes déposées par les usagers de l'établissement¹⁰⁵. De plus, il est demandé au Conseil d'administration des établissements publics de santé, ou instance correspondante dans les établissements privés, de délibérer au moins une fois par an sur la politique de l'établissement en ce qui concerne les droits des usagers et la qualité de la prise en charge, sur la base du rapport établi par la Commission des usagers.

Si la situation du patient tend à devenir plus claire aujourd'hui, elle est le résultat d'une évolution essentielle de ces dernières années, évolution qui explique justement la place grandissante du patient au sein du système de santé¹⁰⁶.

2. Une situation évolutive

La situation du patient est donc régie par voie légale et réglementaire. Les principes généraux applicables à tout usager de services publics s'appliquent donc à sa situation, de

¹⁰³ H. Capitant, Vocabulaire juridique, cf. usager.

¹⁰⁴ Art. L 1142-7 du Code de la santé publique.

¹⁰⁵ Art. L 1112-3 du Code de la santé publique.

¹⁰⁶ Cf. infra, usager, patient, malade, consommateur ?

même que les textes applicables à l'établissement. Cette situation statutaire désavantage le malade par rapport au malade hospitalisé dans le secteur privé, du point de vue des principes de liberté tels que le libre choix et la liberté thérapeutique. Cependant, cette circonstance n'enlève rien au fait que les droits fondamentaux comme l'information, le consentement et les soins sont garantis de la même façon dans le public que dans le privé.

Si la loi du 4 mars 2002 renforce les droits et obligations des parties en matière d'hospitalisation publique, la situation réglementaire du patient avait déjà été encadrée par la Charte du malade hospitalisé. Ce texte permet finalement au patient victime ou mécontent du service rendu de voir ses droits reconnus. Cela a d'ailleurs fait dire que la Charte permet au malade de « passer insidieusement du statut de l'hospitalisé, où l'utilisateur est un objet passif et où il n'a d'autre choix que de se soumettre aux textes légaux et réglementaires délimitant sa position à celui d'une personne titulaire de droits qu'elle peut faire valoir contre le service public »¹⁰⁷.

La situation du patient ne peut être envisagée sans son lien indispensable avec celle du médecin.

B. Le médecin, une situation légale et déontologique

Les médecins peuvent avoir différents statuts. L'étude se bornera à étudier principalement le statut hospitalier et le statut libéral du médecin (1), afin d'analyser plus concrètement l'information médicale au sein de ces deux situations et voir si elle en est beaucoup modifiée. Qu'il s'agisse de médecine hospitalière ou libérale, de grands principes déontologiques leur sont imposés communément (2).

Analyser le statut médical aurait nécessité de développer le statut particulier de certains médecins tels que les médecins agréés, médecins-conseils, médecins du travail ou du sport, médecins-experts ... Notre étude ne s'intéressera pas à ces statuts très spécifiques.

¹⁰⁷ J-B. Seude « *La Charte du patient hospitalisé : le remède serait-il pire que le mal ?* » Cahiers Droit de l'entreprise, Droit de l'entreprise santé, Ed. Jurisclasseur, n°6, 8 février 2001.

1. Le statut particulier des médecins fonctionnaires

Les médecins hospitaliers publics sont des fonctionnaires dont le statut est fixé par le décret 84-135 du 24 février 1984 modifié à plusieurs reprises. Ils assument une triple mission : recherche, enseignement et soins et exercent conjointement des fonctions universitaires et hospitalières. On distingue les agents titulaires, c'est-à-dire les professeurs d'université praticiens hospitaliers (PUPH), les maîtres de conférence des universités – praticiens hospitaliers (MCU-PH), les praticiens hospitaliers universitaires et les assistants des hôpitaux.

Les médecins hospitaliers sont soumis à la déontologie comme tous les médecins, quoique cette dernière doive parfois être conciliée avec les règles administratives. Ils ont des rapports particuliers et indirects avec le Conseil de l'Ordre dans la mesure où, tout en étant inscrits au tableau, ils ne peuvent être traduits devant le Conseil régional à l'occasion de leur fonction que par le Ministre de la Santé, le Directeur de la Santé ou le Procureur de la République et dans la mesure où le Conseil de l'Ordre n'a pas souvent à connaître des manquements à la déontologie des médecins hospitaliers.

Il convient juste de noter que les médecins exerçant dans des établissements d'hospitalisation privés ont généralement le statut de médecin libéral ou de médecin salarié. Ils sont dans une situation contractuelle par rapport à l'établissement pour lequel ils exercent.

2. Des principes déontologiques obligatoires

Tout médecin, quel que soit son statut, a le droit fondamental à l'indépendance professionnelle, affirmée par de nombreuses dispositions du Code de déontologie médicale. Ainsi les articles 5, 93 et 97 interdisent-ils au médecin d'aliéner son indépendance professionnelle sous quelque forme que ce soit. Le principe de l'indépendance professionnelle, rappelé par la loi du 3 juillet 1971 et par l'article L 162-2 du Code de la sécurité sociale, est un principe d'ordre public.

L'indépendance professionnelle doit être garantie dans toutes les formes de médecine, y compris lorsque les médecins exercent dans un établissement public de soins et même lorsqu'ils sont salariés. Le médecin ne doit en effet accepter aucune limitation à son

indépendance dans son exercice médical de la part de l'entreprise ou de l'organisme qui l'emploie¹⁰⁸.

Il convient de comprendre qu'indépendance professionnelle et indépendance administrative ne sont pas incompatibles. C'est ce que la Cour de cassation a indiqué en 1992¹⁰⁹. En effet, l'indépendance professionnelle est bien distincte de l'indépendance administrative, critère de l'exercice libéral et de l'absence de lien de subordination.

La conséquence directe de l'indépendance professionnelle du médecin est qu'il peut être responsable personnellement de ses actes et de ses décisions. Cette responsabilité personnelle, affirmée à l'article 69 du Code de déontologie médicale, est plus une responsabilité d'essence morale que purement juridique car elle est une partie du colloque singulier instauré avec le patient. C'est cet aspect moral qui fait que la responsabilité personnelle du médecin existe quel que soit son statut, libéral, salarié ou hospitalier.

Un autre principe gouverne l'exercice de la médecine. En effet, tout médecin bénéficie de ce qu'on appelle la liberté de prescription. Le médecin est libre dans le choix de ses prescriptions et de ses actes, selon sa science et sa conscience, ce qui est conforme aux principes d'indépendance professionnelle et de l'intérêt du patient. Cette liberté avait été affirmée par la charte médicale de 1927 et est aujourd'hui énoncée par l'article 8 du Code de déontologie médicale. Il est consacré comme un principe déontologique à valeur fondamentale par la loi du 3 juillet 1971 et mentionné comme tel dans l'article L 162-2 du Code de la sécurité sociale. Ce principe a une valeur constitutionnelle. Selon ce principe, le médecin a une liberté totale de choix dans ses prescriptions. Cependant, cette liberté n'est pas absolue et a des limites de plusieurs ordres. La première limite à cette liberté de prescription est une limite d'ordre médical : le médecin doit, bien entendu, comparer les conséquences des différents soins et actes possibles, c'est-à-dire envisager leurs risques et avantages avant de prendre toute décision médicale. Sa liberté de prescription peut être également entravée par le respect des connaissances « avérées », comme l'exige la loi du 4 mars 2002. Le médecin devra toujours également prendre les possibles effets secondaires de certains traitements. Enfin, la libre prescription s'oppose aujourd'hui à un nouvel objectif de santé publique : la

¹⁰⁸ Art. 95 du Code de déontologie médicale issu du décret n° 95- 1000 du 6 septembre 1995.

¹⁰⁹ Cass. Crim. 5 mars 1992, JCP 1993, éd. G, II, n°22013 ; Bull. Crim. n°101. Confirmée par Cass ; Civ. 1^{ère} 26 mai 1999, RDSS 1999, p. 634, obs. P. Jourdain ; JCP G 1999, II, 10112, rapp. P. Sargos ; RDSS 2000, p.93, obs. G. Mémeteau.

maîtrise des dépenses de santé. Le Code de déontologie de 1995 mentionne justement les limites à apporter à son article 8. Il précise en effet que, sans négliger son devoir d'assistance morale, le médecin doit limiter ses prescriptions et ses actes à ce qui est nécessaire à la qualité, à la sécurité et l'efficacité des soins. Le Code de la sécurité sociale mentionne également cette contrainte d'ordre financier en son article L 162-2-1. Ainsi, certains médicaments coûteux sont à prescription restreinte, c'est-à-dire qu'ils ne peuvent être prescrits que par les hôpitaux ou après entente préalable. Cet objectif de santé publique justifie que soit agrandi le champ des médicaments génériques. Justement, le choix de substitution du pharmacien est bien une autre limite à la liberté de prescription du médecin. Ceci prouve une nouvelle fois que le statut du médecin, quel qu'il soit, est toujours fortement encadré par des règles d'ordre public.

Les deux acteurs principaux de la relation médicale, médecin et patient, sont donc dans des situations différentes, tant du point de vue de leurs statuts que de leurs droits et obligations, mais ces situations doivent être absolument conciliées afin qu'une véritable relation de partenariat puisse s'instaurer.

L'évolution du droit de la santé, les nouvelles revendications de certains usagers et la progression de l'information médicale ont fait changer les données de la relation médicale, au point d'en rechercher un nouvel équilibre.

Section 2. Le nouvel équilibre de la relation médicale individuelle

Le médecin était traditionnellement le protagoniste principal de la relation médicale. Il avait une très large marge de manœuvre et le discours médical demeurait attaché à son appréciation (I). Le patient a progressivement revendiqué un droit d'accès aux informations. Cette revendication se veut tellement forte qu'elle a contribué à transformer le statut du patient, celui-ci n'étant plus une personne soumise mais une personne désormais active dans le jeu médical (II).

I. L'émancipation du patient-usager contre le « paternalisme médical » ou « l'impérialisme » du médecin

Depuis Aristote et Hippocrate, la médecine est imprégnée par le principe de bienfaisance. Ce principe a connu une dérive de type paternaliste.

Ce « paternalisme médical » est justement à l'origine d'une relation totalement déséquilibrée entre le patient, traité comme un enfant, sous-informé, voire pas informé du tout, et le médecin qui prenait seul les décisions, dans le but de « faire le bien » de « son » malade (A). Cependant, cette attitude paternaliste a du évoluer. En effet, en imposant la recherche d'un consentement exprès du malade pour sa participation à des activités de recherche, la loi Huriet de 1988 a notamment contribué à substituer à l'attitude bienfaisante du médecin une attitude plus soucieuse de l'autonomie de l'individu et de sa liberté. Le schéma traditionnel a finalement été remis en question (B).

A. Le principe traditionnel du paternalisme médical

Pendant longtemps, la relation médicale a été marquée par un profond déséquilibre entre le patient, étymologiquement celui qui souffre et qui supporte, et le médecin, qui détient seul l'art de soigner¹¹⁰. Cette dissymétrie trouvait des justifications (1).

Ce qu'on appelait le « paternalisme médical » offrait ainsi au médecin une sorte de privilège lui permettant de décider quasiment seul, parce qu'il détenait seul le savoir médical et que le patient était, par nature, profane en la matière. Pour exemple, le Code de déontologie de 1947 indiquait, en son article 30, que le médecin, s'il a établi un diagnostic comportant une décision sérieuse, « doit s'efforcer d'imposer l'exécution de sa décision ». L'article 31 du même Code ajoutait « qu'un pronostic grave peut légitimement être dissimulé au malade ».

¹¹⁰ D'après la remarque de J. Saison « *Controverse sur l'étendue de l'obligation médicale* » AJDA 2003, p. 72. L'auteur fait également remarquer que la définition médicale du patient – « personne qui subit ou va subir un traitement, un examen ou une opération » (L. Manuila, A. Manuila, M. Nicoulin, Dictionnaire médical, Masson, 1996, p. 300) – repose toujours exclusivement sur la passivité du sujet.

Par ces deux dispositions, le médecin avait véritablement une autorité médicale sur son patient¹¹¹ (2).

1. Une dissymétrie explicable

Plusieurs facteurs expliquent la dissymétrie évidente qui existe entre ces deux protagonistes.

Les deux acteurs n'ont pas la même relation avec la santé. Elle est atteinte chez le patient et intacte en principe chez le praticien. La santé doit représenter une part infime de la vie du patient alors qu'elle justifie l'existence et l'activité quotidienne du médecin.

Par ailleurs, le patient cherche une aide et un soutien alors que le médecin, en position de supériorité, est finalement le pourvoyeur du service demandé.

Le malade se trouve affecté physiquement et psychologiquement par la maladie dont il ne connaît pas, a priori, le fonctionnement ni le mode d'évolution. Au contraire, le médecin connaît bien la maladie grâce à son savoir médical. Ce savoir lui donne une légitimité et un pouvoir sur le malade¹¹².

Ces différents facteurs impliquent une relation mettant en jeu deux acteurs à la situation opposée : un patient passif, affaibli et inquiet face au médecin actif qui juge, décide et guérit. Le médecin est à la fois technicien et savant, mais il joue également un rôle paternel emprunt d'humanité et de sagesse. Ce rôle valorise le médecin au point qu'il a longtemps été tenté d'être encore plus actif, encore plus puissant.

De cette relation de type paternaliste, on concluait que le patient devait s'en remettre en toute confiance à l'avis et aux décisions de son médecin parce qu'il savait ce qui était bon pour l'état de santé de son patient. Le patient était dévoué à son médecin. L'information délivrée par le médecin pouvait donc être seulement « approximative »¹¹³. Une information approximative pouvait ainsi passer sous silence certains risques ou conséquences du

¹¹¹ R. Savatier « *Impérialisme médical sur le terrain du droit* » D 1952, chron. p. 157. Le Doyen Savatier indique que « en combinant ces deux textes, on se demande fort si le médecin n'est pas invité à « imposer », par des cachotteries, à un malade réticent, la décision qui lui paraît médicalement opportune ».

¹¹² L'analyse de ces facteurs est faite par B. Hoerni « *Ethique et déontologie médicale* » Masson, Coll. Abrégés, 2000.

¹¹³ Cf. Cass. 21 février 1961, Bull. n°115, cf. infra in Le contenu de l'information médicale.

traitement et laissait au médecin une marge de manœuvre considérable. Ce principe du paternalisme médical laissait donc au médecin un véritable « pouvoir médical ». La décision du patient était dans tous les cas interdépendante de celle du médecin.

Le professeur Portes, théoricien de la déontologie et principal artisan de la codification de la déontologie française, avait exposé sa conception de la relation instaurée entre le malade et son patient au cours du colloque singulier en 1950 à l'Académie des sciences morales et politiques : « *Face au patient inerte et passif, le médecin n'a en aucune manière le sentiment d'avoir affaire à un être libre, à un égal, à un pair, qu'il puisse instruire véritablement. Tout patient est et doit être pour lui comme un enfant à apprivoiser, non certes à tromper – un enfant à consoler, non pas à abuser – un enfant à sauver ou simplement à guérir à travers l'inconnu des péripéties, l'acte médical normal n'étant essentiellement qu'une confiance qui rejoint librement une conscience, le consentement éclairé du malade, à chaque étape de ce petit drame humain, n'est en fait qu'une notion mythique* »¹¹⁴. Au cours de ces communications à l'Académie des sciences morales et politiques, on parlait encore du patient comme « *d'un enfant en état de déficience, d'opacité intellectuelle* », « *un mineur juridique, dont on ne peut attendre aucun consentement valable, auquel on doit taire la nature et l'ampleur de son mal et même la proximité d'un danger fatal* ».

De ce constat était tirée très logiquement l'idée d'impérialisme du corps médical.

2. L'« impérialisme » du médecin

Finalement, le paternalisme médical a longtemps maintenu le patient dans un rapport de dominé-dominant. On ne pouvait pas concevoir qu'il refuse quelque chose prévu pour son bien.

Le Doyen Savatier avait, face à cette conception paternaliste, souligné les dangers de l'impérialisme reconnu au médecin. Selon lui, il apparaîtrait « *évidemment impossible de présumer, jusqu'à preuve du contraire, que le médecin avant son intervention, s'est assuré du*

¹¹⁴ L. Portes « *A la recherche d'une éthique médicale* », Masson et PUF, 1954, p. 155 s. Le Professeur Portes a présidé l'Ordre national de juillet 1943 à 1945, puis de 1946 à 1950. Il s'était illustré en adressant en 1944 une lettre personnelle à tous les médecins en leur rappelant, pour faire échec aux injonctions des occupants, qu'aucune considération administrative ne pouvait les dégager du respect du secret professionnel dans les soins à donner aux blessés.

consentement du malade. Car dans cette conjoncture, le corps médical lui-même affirmerait, à la fois son droit et son devoir de soumettre le malade en le trompant, pour prendre sous son aveu, les mesures qu'il lui croit salutaires. Les tribunaux réagiraient, naturellement, en aggravant du même coup, les responsabilités médicales »¹¹⁵. Il ajoutait qu'un climat de confiance devait exister entre le médecin et son patient. Or, comment instaurer cette confiance si le médecin a le pouvoir d'imposer sa décision¹¹⁶ ? Il s'agit d'insister sur le devoir de sincérité du médecin¹¹⁷ et sur la protection du patient¹¹⁸.

La situation a évolué. Aujourd'hui, le droit médical suppose que les parties au contrat médical soient sur un pied d'égalité ou, en tout cas, s'en rapproche¹¹⁹. Le pouvoir de décision unilatérale du médecin est devenu un pouvoir de proposition qui tend à s'équilibrer avec le pouvoir décisionnel final des malades.

Cette situation révèle une transformation sociale et juridique du paternalisme médical vers la responsabilité des patients. Le schéma traditionnel se trouve remis en question, puisque l'on est passé d'une relation passive à une relation active entre les deux partenaires.

B. La remise en cause du schéma traditionnel

La relation médecins-patients est aujourd'hui remise en question. Cette désacralisation trouve des explications diverses (1) et engendre une véritable mutation de la relation médicale proprement dite (2).

1. Des causes évidentes

Il est un phénomène incontestable aujourd'hui auquel les praticiens sont obligés de faire face : la relation entretenue avec leurs patients est désacralisée.

¹¹⁵ R. Savatier « *Impérialisme médical sur le terrain du droit* » D 1952, chron. p. 157, précité.

¹¹⁶ Le Doyen Savatier parle même de « diktat » du médecin, D 1952, précité, p. 158.

¹¹⁷ Cf. Conc. Méd. 7 avril 1951, p. 1307.

¹¹⁸ Le Doyen Savatier indique que « le rôle du droit est, en cas d'abus du plus fort, de protéger le plus faible des contractants. Il ne saurait donc permettre qu'un certain impérialisme médical réduise le malade à sa merci ».

¹¹⁹ A. Garay « *Consentement aux actes médicaux et droits des patients* » Gaz. Pal. 1999, n° spécial, p. 29 : l'auteur indique que les parties devraient « disposer de leur propre souveraineté et égalité ».

Les scandales du sang contaminé, des hormones de croissance, des infections nosocomiales ont conduit à un tel phénomène, qui engendre une relation différente de celle à laquelle étaient habituées les deux parties, un « colloque singulier » fondé sur des relations de confiance. Une relation de défiance s'instaure parfois, remettant en cause le principe traditionnel de paternalisme du médecin. Ce récent phénomène est prouvé aujourd'hui par le développement sans précédent des actions en responsabilité à l'encontre des médecins, des cliniques ou des centres hospitaliers.

2. Une transformation profonde de la relation

Cela traduit finalement une importante mutation de la relation médicale qui tend aujourd'hui à se concentrer sur la personne du patient, en tant qu'individu. Les états généraux de la santé en 1999 ont bien témoigné de cette volonté de sortir d'une relation paternaliste pour que les patients deviennent de véritables partenaires de santé. Le législateur, répondant aux attentes d'associations de patients et d'usagers, a décidé de tenter de rétablir l'équilibre en reconnaissant au patient un rôle nouveau.

Informé le patient sur son état de santé ne suffit plus, il faut désormais l'éduquer également sur la santé en général. Cette démarche nouvelle est centrée sur le rôle du patient mais révèle également une nécessité éthique et économique. Grâce à une éducation spécifique, le patient peut acquérir les connaissances et les moyens indispensables à la cogestion de sa santé et de celle de ses proches. C'est ainsi qu'il devient progressivement un véritable partenaire de l'équipe médicale.

Cette démarche passe avant tout par l'information du patient qui doit permettre au médecin d'obtenir un consentement fondé sur le respect de l'autonomie de la personne et sur son autodétermination. Cette bonne information vise en fait la formation et l'éducation du patient et s'adresse tant à un individu qu'à un groupe restreint et homogène atteint d'une même affection. Notre conception de la santé change. Le patient doit devenir un acteur essentiel de ses propres soins. Parce que l'acte médical est un tout, il s'oppose à une séparation des tâches et prône au contraire une synthèse entre tous les professionnels de santé.

On doit ainsi passer du paternalisme à la coresponsabilité. Les médecins n'ont plus le choix aujourd'hui : ils doivent s'impliquer dans cette évolution par leur formation permanente, le contrôle de la qualité des soins et l'évaluation du savoir-faire et du savoir-être.

L'éducation du patient doit être une activité finalisée, intégrée aux soins et devient la condition primordiale de son efficacité.

Ce nouveau rôle, consistant essentiellement en un renforcement de la volonté du patient et de son consentement et en sa participation plus active au système de santé, fait en réalité du patient un « citoyen de la santé ». La notion de patient ne peut plus être assimilée aujourd'hui à celle d'une personne passive soumise aux décisions de son médecin. Cette conception semble dépassée en théorie. La relation médicale repose davantage sur la notion de responsabilité. Cette place nouvelle reconnue au patient nécessite donc qu'il soit bien informé afin de pouvoir se prendre en charge de façon plus autonome. Le législateur souhaite finalement donner au patient les moyens de son autonomie en matière médicale.

Cette autonomie reconnue au patient a provoqué une véritable transformation de son statut, dont la diversité est désormais évidente.

II. La diversité reconnue du statut d'usager du système de santé

Le statut du patient, lequel est aujourd'hui considéré comme un usager véritable et actif du système de santé, ne cesse d'évoluer. Ce statut, qui se caractérise par une grande diversité, est bien la preuve que le patient devient de plus en plus un acteur à part entière du système de santé et, plus généralement, du monde médical. Traditionnellement, la relation médicale dite « paternaliste » indiquait que le patient devait se soumettre automatiquement aux décisions de son médecin qui était « tout puissant » dans le domaine médical. Aujourd'hui, le patient accepte moins de confier passivement sa santé à un professionnel paternaliste qui se chargerait de tout. En d'autres termes, le patient cherche, même dans le domaine de la santé, à retrouver une autonomie et ne s'accommode plus d'être infantilisé.

La notion de patient au sens de personne passive soumise aux décisions du monde médical est ainsi aujourd'hui dépassée. L'objectif actuel est d'adapter le système de santé aux nouvelles données de la médecine moderne et de restaurer la confiance du patient. En effet, celui-ci revendique de plus en plus le droit à être entendu par son praticien. Le législateur a alors institué le concept de démocratie sanitaire, sorte de démocratie directe dans laquelle patient et médecin ont de véritables droits, mais également de réels responsabilités et devoirs.

Mais surtout, le statut du patient ne cesse d'évoluer dans le sens d'une plus grande reconnaissance de ses droits car, s'il touche le malade ou le patient (A), ce que vise à protéger le législateur est l'usager en général (B).

A. Malade, patient ou usager ?

Le statut de « l'usager du système de santé » n'est pas clairement défini par les textes. Le terme « usager du système de santé » est finalement davantage un terme général et générique regroupant toutes les réalités de la notion de patient qu'une définition spécifique et précise.

La question reste en effet de savoir si l'on doit parler de malade, de patient, de contractant, d'usager du service public ou d'usager du système de santé (1). Plus qu'une question de terminologie, cette question est essentielle car elle reflète en réalité le statut véritable du patient à l'hôpital et en médecine en général et la place qu'il doit occuper dans un tel domaine alors que, traditionnellement, le rôle central de la relation médicale était celui du médecin (2).

1. Une terminologie discutée

Dans le langage courant, on entend plutôt parler de « malade » que de patient. La loi du 4 mars 2002 n'en est-elle pas le meilleur exemple puisque son titre est « droits des malades et qualité du système de santé »¹²⁰ ? Or, cet emploi est finalement un abus de langage car on ne désigne pas systématiquement une personne malade, mais bien souvent un patient.

En effet, il convient de rappeler qu'un patient est une personne qui fréquente et consulte un médecin ou un établissement de soins et d'hospitalisation. Tout patient n'est pas malade. Parler de malade est alors parfois inadapté dans la mesure où certains droits en matière médicale ne sont pas les mêmes et ne s'appliquent pas de la même façon à une personne malade et à un patient.

Le droit ne donne pas de définition précise du terme « malade » ou même de la maladie. La maladie, caractérisée par un état de santé détérioré, ne recouvre pas toutes les

¹²⁰ Le législateur ne faisant d'ailleurs que confirmer l'expression déjà souvent utilisée en doctrine. Pour exemple, voir C. Evin « *Petit dictionnaire des droits des malades* » Le Seuil 2003 et « *Les droits de la personne malade* » Rapp. Conseil économique et social, 1996.

situations qui amènent une personne à s'adresser au système de santé. Est-il utile de rappeler qu'une personne qui consulte régulièrement son chirurgien-dentiste, son ophtalmologiste (etc ...) n'est pas forcément malade, mais a le statut évident de patient de ce praticien ? De même, une femme enceinte n'est pas malade, mais a des droits qui lui permettent de consulter, d'être suivie par un médecin spécialiste et d'être hospitalisée et ce, par le simple fait qu'elle est une patiente. Le salarié qui consulte un médecin du travail n'est pas non plus nécessairement malade. De même, dans le cas des dépistages systématiques, il est clair que les personnes ne sont pas obligatoirement en situation de maladie.

Il vaut donc mieux se référer à la notion de « patient » dont le contenu doit être entendu largement.

2. La notion étendue de « patient »¹²¹

La notion de patient se révèle donc beaucoup plus étendue et correspond mieux à la réalité de la population, bénéficiaire direct du système de santé. Cette notion fait référence à toute personne soumise à un acte médical même en dehors de toute maladie, qu'il subisse un acte curatif ou préventif¹²².

Cette notion de patient a justement considérablement évolué au cours des dernières décennies dans les textes de loi, mais également dans la jurisprudence.

La notion de patient est apparue au cours du XII^{ème} siècle dans la langue française pour désigner l'individu qui endure, qui supporte. Au XIV^{ème} siècle, le terme prend une signification philosophique et désigne plus précisément celui qui subit, par opposition à celui qui agit.

Ainsi, étymologiquement, le patient est celui qui se caractérise par la patience face à l'action de l'autre. Il est ensuite celui qui souffre dans sa chair une douleur. Il se singularise aussi par sa résignation devant le traitement infligé. Il est celui qui souffre en silence.

Cette évolution montre en effet que la notion de patient tend à être de plus en plus prise en compte sans cependant que la loi en donne une définition précise¹²³. Si l'on prend

¹²¹ A. Laude « *Le patient, nouvel acteur de santé ?* » D 2007, comm. p. 1151.

¹²² Définition de C. Evin « *Les droits des usagers du système de santé* » Ed. Berger-Levrault, coll. Les indispensables, décembre 2002, p. 19.

¹²³ Le droit belge donne une définition, ce qui est relativement rare : le patient est « la personne physique à qui des soins de santé sont dispensés, à sa demande ou non » Art. 2 de la loi du 22 août 2002 relative aux droits du

l'exemple de la déontologie médicale, le Code de 1979 retenait plutôt la notion de malade, alors que le Code de 1995 parle aujourd'hui davantage de patient¹²⁴. La déontologie médicale a donc bien pris en compte la notion plus large de patient, de façon à garantir une meilleure protection de la personne.

Si l'on prend à présent l'exemple de textes juridiques qui aient connu la même modification, on peut citer la loi hospitalière de 1991 qui affirmait pour la première fois dans le Code de la santé publique la reconnaissance des droits du *malade*. En 1995, est adoptée la Charte du *patient* hospitalisé obligatoirement diffusée dans tout établissement de santé.

De même, en jurisprudence, il est clair que le juge administratif s'est prononcé en faveur d'une plus grande protection des intérêts de la personne. En 1993, dans l'arrêt *Bianchi*, le Conseil d'Etat reconnaissait la responsabilité sans faute des établissements publics d'hospitalisation en fixant un certain nombre de critères, notamment celui « d'un acte médical nécessaire au diagnostic ou au traitement du *malade* »¹²⁵. En 1997, le Conseil d'Etat étend cette responsabilité aux victimes de dommages survenus à l'occasion d'une opération qui n'était pas nécessaire au traitement d'une affection¹²⁶.

Il semble donc que la notion de patient corresponde mieux à l'objectif du législateur qui est de répondre davantage aux attentes des personnes et de garantir au maximum leurs droits au sein du système de santé. Ainsi, malgré le fait que la loi du 4 mars 2002 traite de

patient. Cependant, si cette loi a le mérite de donner une définition, elle est limitée aux actes de soins et non aux actes de prévention, ce qui entre pourtant assurément dans la notion de patient.

¹²⁴ Le Code de 1979 utilisait, par exemple, le terme malade à l'article 11 « le secret professionnel, institué dans l'intérêt du *malade* ... » et avait intitulé son titre II « devoirs envers les *malades* ». Le Code de 1995, issu du décret 95-1000 du 6 septembre 1995 (JO du 8 septembre 1995), a modifié la formule : « le secret professionnel, institué dans l'intérêt des *patients* ... » et a intitulé son titre II « Droits des *patients* ».

¹²⁵ CE Ass. 9 avril 1993 *Bianchi*, AJDA 1993, note Maugüe, p. 344 ; JCP 1993, II, 22 110, note C. Debouy ; RFDA 1993, p. 583, concl. H. Legal ; QJ 1993, n°56, note M. Deguerge, p. 6 ; LPA 13 juin 1994, note H. Pauliat, p. 13 ; RDP 1993, note M. Paillet, p. 1059 ; Gaz. Pal. 24 septembre 1993, note J. Bonneau ; LPA 19 mai 1993, note F. Thiriez, p. 15.

¹²⁶ CE Sect. 3 nov. 1997 *Hôpital Joseph-Imbert d'Arles*, R. p. 412 ; AJDA 1997, p. 1016, chron. T.X. Girardot et F. Raynaud, p. 959 ; RDSS 1998 note C. Clément, p. 519 ; D 1998, note P. Chrestia, p. 146 : il s'agissait d'un enfant qui, sans être malade, avait été hospitalisé pour une circoncision, acte chirurgical n'ayant aucune motivation de santé ou d'hygiène, mais seulement un caractère religieux.

droits des malades et non des patients, il semble que l'on doive interpréter la volonté sous-jacente des rédacteurs de protéger les droits de la personne malade, mais également les droits de la personne considérée en tant que patiente. Le propos s'attachera donc à analyser les droits et obligations des médecins envers leurs patients et réciproquement, le terme « malade » paraissant inadapté à toutes les situations¹²⁷.

Malade ou patient, il est en tout cas certain aujourd'hui que le législateur cherche la garantie maximale des droits de l'utilisateur du service public de la santé.

B. Un usager du service public de la santé

En tant que patient du service public de la santé, le patient se trouve soumis aux règles de droit public. Pourtant, ceci n'empêche pas que le patient soit bien un usager du système de santé au sens large, regroupant médecine libérale et médecine publique (1). S'il est un usager du système de santé, ce statut nouveau n'empêche pas de débattre sur un autre aspect de ce statut : le patient ne serait-il pas « consommateur de soins » ?¹²⁸ (2).

1. Un usager du système de la santé au sens large

Le fait d'être patient n'enlève rien au fait que celui-ci est également un usager du service public.

Ainsi¹²⁹, la personne qui est admise dans un établissement public de santé est un usager du service public de santé, au même titre que les usagers de la poste ou des transports. Les relations établies entre les usagers du service public de la santé et le service lui-même sont déterminées par voie légale et réglementaire. La prise en charge du patient dans le cadre d'un établissement public de santé relève donc d'un régime de droit public. A l'hôpital, en tant qu'utilisateur du service public, le patient a droit à son bon fonctionnement.

Dès lors, le devoir d'information entre dans les missions de service public de la santé. La responsabilité d'un service tout entier se trouve engagée. Le domaine de la responsabilité hospitalière constitue un terrain privilégié d'expression des besoins grandissants des citoyens. Le service public hospitalier a dès lors pour mission de se faire le garant de l'intérêt supérieur du patient

¹²⁷ D. Tabuteau et D. Martin « *Les droits des personnes malades* » in *Traité de santé publique*, Flammarion, 2004, p. 4.

¹²⁸ A. Laude « *Le consommateur de soins* » D 2000, doctrine p. 415.

¹²⁹ Cf. supra, la situation statutaire et réglementaire du patient.

La loi et la jurisprudence concourent ainsi à la même finalité : reconnaître des droits très étendus au patient et affirmer son statut d'*usager du système de santé*.

Le patient en relation avec le service public de la santé est donc un usager. Cependant, ne peut-on pas considérer qu'il est également un co-acteur ou un partenaire, de manière similaire au patient de médecine libérale ? En effet, le principe de l'arrêt *Mercier* ne peut-il pas s'appliquer dans le cadre hospitalier public ? Ce contrat médical, fondé sur la confiance réciproque établie entre le médecin et le patient, est bien censé exister entre un médecin hospitalier et son patient.

On peut donc dire que le patient-usager du service public est également un contractant du contrat médical, si atypique soit-il.

C'est justement son statut de partie à un contrat qui fait rapprocher le patient d'une catégorie de consommateur.

2. Un consommateur de soins ?

Un véritable débat est centré aujourd'hui sur la question de savoir comment qualifier le patient. Personne malade, patient, client, usager, consommateur ?

Si les termes de « patient » et « d'usager » semblent correspondre le mieux à son statut actuel - le terme de « personne malade » ne recouvrant pas toutes les hypothèses - ils n'empêchent pas le patient usager d'être souvent considéré comme un consommateur du système de soins. Le rapprochement du droit médical avec le droit de la consommation est en effet aisé à faire¹³⁰.

Quelles en sont les justifications et les manifestations ?

Les raisons du débat sont nombreuses et ont déjà été évoquées et le seront sur toute cette étude.

La vulgarisation de l'information scientifique et médicale a modifié les attentes des patients. De même, les grands scandales du sang contaminé, de l'amiante, de la vache folle,

¹³⁰ D. Mazeaud « *L'attraction du droit de la consommation* » RTD Com 1998, p. 95.

etc. ont créé un climat de défiance des usagers à l'égard du système de santé. Les citoyens veulent que leur santé ne soit menacée ni dans leur alimentation, ni dans leur environnement, ni dans leur vie quotidienne. Ils exigent qu'à tout moment l'Etat assure la sécurité sanitaire¹³¹.

Par ailleurs, la protection du consommateur en général repose sur deux aspects : un aspect économique en matière de sécurité des échanges de cette nature et un aspect de sécurité des produits et services. Ce deuxième aspect met directement en cause la protection de la santé publique et ce, d'autant plus que le nombre d'accidents dus à l'usage de produits de santé est élevé. La référence à la dimension consommation sanitaire est donc aisée à faire en matière de produits de santé et comprend deux éléments : la qualité intrinsèque des produits et services et la nécessaire sensibilisation des utilisateurs aux dangers potentiels recelés par eux¹³². Ainsi, la protection de la santé des consommateurs et la recherche de la sécurité sanitaire reposent sur la qualité de l'information¹³³.

Le patient s'est ainsi mis à revendiquer son implication et sa contribution dans le système de soins, par une participation individuelle et collective.

Pendant longtemps, devant l'asymétrie de la relation médicale, la seule garantie dont disposait le patient contre les erreurs ou les abus des professionnels de santé était contenue dans le droit de la responsabilité.

Cependant, il semble que le droit commun de la responsabilité soit devenu insuffisant pour assurer la protection du patient. Pour équilibrer les rapports entre les professionnels et les patients, le juge, le législateur et les associations de patients n'ont pas hésité à recourir à des règles plus efficaces, telles que celles du droit de la consommation.

¹³¹ J-F Mattei, J-C Etienne, J-M. Chabot « *De la médecine à la santé, pour une réforme des études médicales et la création d'universités de la santé* » Flammarion, 1997, p. 18.

¹³² La commission de sécurité des consommateurs – créée en 1983 - est ainsi compétente en matière de prévention des risques liés aux produits de santé. Elle est une instance de proposition par des recommandations qui concluent ses avis. Elle a aussi pour mission de centraliser les informations sur les risques et une fonction d'alerte par l'information directe du public sur les dangers de tel ou tel médicament. Cette fonction d'information est complétée par l'information au Président de la République et au Parlement de son rapport d'activité. Sur une étude plus détaillée de la procédure de cette commission, voir J-P. Duprat « *La sécurité des produits et la protection de la santé publique* » AJDA 2006, p. 2047 et s.

¹³³ J-P. Duprat « *La sécurité des produits et la protection de la santé publique* » AJDA 2006, précité, p. 2046.

Ce sont sans nul doute les associations de patients qui ont contribué à faire émerger des règles similaires à celles du droit de la consommation en droit de la santé. De plus en plus nombreuses, ces associations constituent aujourd'hui un véritable contre-pouvoir fort et important. En tant qu'acteurs collectifs de soins, ils revendiquent davantage de transparence et de représentativité, étant par là semblables à des associations de consommateurs plus classiques.

Le juge a corroboré cette vision collective du consommateur de soins en l'étendant à la relation individuelle. Le consommateur de soins est donc l'utilisateur au sens collectif dans ses actions associatives, mais aussi dans sa revendication individuelle. En effet, la Cour de cassation a indiqué que « *les personnes avec lesquelles un médecin conclut un contrat médical doivent être considérées comme consommateurs desdits services* »¹³⁴.

De même, cette vision est présente et reconnue par le Conseil des ministres de la CEE en 1975 qui définissait un programme « pour une politique de protection et d'information des consommateurs » énonçant cinq droits fondamentaux, au nombre desquels figurait « le droit à la protection de sa santé et de sa sécurité ». La Traité de Maastricht, en son article 129-A, poursuivait cette politique en indiquant que « *la Communauté contribue à la réalisation d'un niveau élevé de protection des consommateurs par des actions spécifiques qui appuient et complètent la politique menée par les Etats membres en vue de protéger la santé* ».

L'information en médecine apparaît donc comme un point essentiel du droit de la consommation, conduisant à déterminer les obligations à la charge des professionnels, mais également les comportements standards attendus des consommateurs, auxquelles doivent s'ajouter les décisions des autorités compétentes en application du principe de précaution.

Cependant, si la notion de consommation a progressé dans le droit privé, notamment en droit pénal¹³⁵, la consommation intégrée au droit médical ne peut pas avoir les mêmes manifestations du fait de la nature spécifique et scientifique de la matière.

¹³⁴ Cass. Crim. 15 mai 1984, Bull. crim. n° 178, D 1985, Jur. p. 106, note S. Marguery.

¹³⁵ V. Wester-Ouisse « *La notion de consommateur à la lumière de la jurisprudence pénale* » JCP 1999, I, 176, p. 1919 ; P. Conte « *1905-2005, Cent ans de protection du consommateur* » Dr. Pénal mars 2006, p.4.

Il est encore délicat et difficile de faire référence au « consommateur standard » en matière de santé tant l'usager, le patient est différent de l'autre : chaque patient est différent dans sa psychologie, sa culture, son état de santé ...etc. Ainsi, si on peut parler de consommateur de soins dans la mesure où les patients, dans une dimension collective surtout, revendiquent des droits, le rapprochement s'arrête là, la santé n'était pas un produit quelconque comme n'importe quel produit de commerce et faisant référence à des situations individuelles toujours différentes.

L'obligation d'information imposée aux médecins est une manifestation évidente du droit de la consommation en droit de la santé, le Code de la consommation imposant désormais cette obligation à tous les prestataires de services sans qu'il y ait lieu de distinguer selon le caractère commercial ou libéral de leur activité¹³⁶. Aussi a-t-il été jugé que les prestations à caractère médical entrent dans le champ d'application de ce texte¹³⁷. Le juge a pu encore indiquer que le professionnel de santé est soumis au droit de la concurrence¹³⁸. De même, les honoraires d'un médecin se trouvent-elles soumis à l'ordonnance du 30 juin 1945 sur la réglementation des prix.

Les professionnels de santé deviennent donc des prestataires de services¹³⁹ et les soins médicaux se voient appliquer les règles relatives à la sécurité des produits et services¹⁴⁰. La relation médicale obéit donc désormais à une logique mercantile alors que l'article 19 du

¹³⁶ Art. L 113-3 C. conso.

¹³⁷ CE 27 avril 1998, D 1998 IR p. 142 ; Contrats, conc, conso. 1999, comm. 15, note G. Raymond ; A. Cathelineau « *La notion de consommateur en droit interne, à propos d'une dérive* » Contrats, conc, conso. 1999, p. 4.

¹³⁸ J-L. Fourgoux « *Santé et concurrence, un traitement spécifique ?* » Gaz. Pal. 12-14 mars 2000, p. 47.

Cass. Com. 10 mars 1998, D 1998 IR p. 111 ; D aff. 1998, p. 754 : considérés comme des prestataires de services, les médecins doivent s'abstenir de toutes pratiques restrictives de concurrence.

CA Paris 15 avril 1992, D 1993, somm. p. 20, obs. J. Penneau : « *il n'est pas possible d'écarter l'activité de chirurgiens du champ d'application du droit de la concurrence ; cette concurrence doit pouvoir s'exercer non seulement quant aux prix pratiqués, mais quant à la pratique de chaque spécialité* ». Evidemment, le jeu de la concurrence et de la consommation ne saurait s'établir au mépris des règles déontologiques qui prescrivent le respect d'une confraternité entre professionnels de santé.

¹³⁹ Décret n°186-122 du 23 janvier 1986 qui envisage le médecin, le chirurgien-dentiste et la sage-femme comme des prestataires de services.

¹⁴⁰ A. Laude « *La responsabilité des produits de santé* » D 1999, chron. p. 189.

Code de déontologie médicale indique que « *la médecine ne doit pas être pratiquée comme un commerce* ».

Un exemple marquant de cette attraction du droit de la consommation se trouve ainsi en matière de chirurgie esthétique¹⁴¹. En effet, s'agissant d'une discipline particulière, le législateur a encadré cette chirurgie dans des limites strictement définies du point de vue du prix ou de l'information. Il s'agit notamment l'obligation imposée au chirurgien esthétique d'établir un devis chiffré de l'intervention comprenant un délai de réflexion obligatoire du patient, avant toute intervention. Cette hypothèse particulière démontre sans difficulté l'intrusion du droit de la consommation dans le monde médical et, par là-même, sa transformation.

Ainsi, l'usager du système de santé est un patient qui, par son nouveau rôle, est aussi un client, un consommateur. La reconnaissance de ce statut de consommateur de soins ne va pas sans entraîner un certain nombre de bouleversements, notamment quant à la nature même de la relation médicale.

Devenu consommateur, le patient-usager a des exigences, inscrivant alors de plus en plus l'acte médical dans une démarche de qualité et imposant au médecin de satisfaire ses propres patients mais aussi de tenir compte des éventuels effets négatifs de ses choix pour la collectivité.

Acteur de sa santé, l'usager devient ce qu'on appelle aujourd'hui un citoyen de la santé, grâce à l'émergence de la démocratie sanitaire.

¹⁴¹ Cette discipline sera développée ultérieurement, cf. infra le contenu de l'information.

Chapitre 2

L'acceptation de la démocratie sanitaire : un citoyen partenaire de l'information

La santé devient aujourd'hui un domaine d'avancée démocratique. Comment expliquer ce phénomène ?

Pendant des siècles, les hommes subissaient la maladie comme une fatalité. Le manque d'hygiène, l'ignorance et la pauvreté confortaient cette idée que la maladie et la mort étaient insurmontables. Les hommes se croyaient le plus souvent condamnés et s'en remettaient les yeux fermés à leur médecin. Ils étaient loin d'être acteurs de leur santé et de leur guérison.

Aujourd'hui, le phénomène s'est inversé. Les progrès scientifiques et sanitaires ont contribué à ce que la maladie devienne une épreuve moins difficile, que l'on peut arriver à surmonter. Dans cette nouvelle perspective, l'idée d'aspirer à une démocratie dans le domaine de la santé ne paraît plus invraisemblable aux patients. Le patient de notre époque n'est plus résigné face à la maladie et ne s'en remet plus aussi facilement à son médecin. Si la confiance envers ce dernier doit demeurer, le patient décide de ne plus abandonner ses droits et même d'affirmer sa qualité d'usager du système de santé.

La relation médicale s'en trouve transformée. La démocratie sanitaire a contribué à redistribuer les rôles des acteurs du jeu médical à tel point qu'on tend à reconnaître à l'usager une citoyenneté particulière.

Le paternalisme classique du médecin tend donc à s'effacer, tout du moins à se réduire considérablement. Le législateur, répondant aux demandes des usagers du système de santé, recherche désormais un plus juste équilibre entre le savoir médical et le « vouloir » individuel.

La recherche de cet équilibre est aidée d'un concept récent : la démocratie sanitaire. Les droits du patient s'analysent alors comme un ensemble de valeurs démocratiques dont la base est constituée par des prérogatives issues des droits de l'Homme. C'est en définitive l'application des droits du citoyen en milieu hospitalier ou médical. Dans un souci de

transparence, le patient est placé au cœur de l'action sanitaire puisqu'il est censé être un citoyen éclairé et en même temps un usager du système de santé auquel sont reconnus des droits individuels et également des droits collectifs.

Cette démocratie ne pouvait émerger que d'une façon : il a fallu lui adjoindre des institutions organisées représentant les pouvoirs publics et les usagers (*Section 1*). En effet, ce n'est que grâce à cette organisation que la démocratie sanitaire a pu s'affirmer comme une démocratie effective, fondée sur la transparence et l'information (*Section 2*).

Section 1. Une démocratie sanitaire institutionnalisée

Si la démocratie sanitaire signifie droits, devoirs et respect de tous les acteurs du système de santé¹⁴², alors il était nécessaire d'organiser la représentation de chaque acteur de ce système complexe.

C'est ainsi que les pouvoirs publics voient leurs moyens d'intervention de plus en plus structurés (I). C'est aussi le cas des usagers qui sont, désormais, très présents au sein du système de santé grâce à différentes institutions (II).

I. Des moyens d'information organisés par les pouvoirs publics

Le législateur, dans le souci d'intégrer et de développer la démocratie du système de santé dans l'élaboration des politiques de santé, a souhaité mettre en place des organes de débat et de dialogue et ce, à plusieurs niveaux (A). La manifestation institutionnelle de cette nouvelle démocratie se traduit aussi par la recherche de référentiels de qualité, à travers différents organes (B).

A. Des organes de détermination des politiques de santé

Aujourd'hui, les politiques de santé doivent faire l'objet d'une véritable concertation, associant par là tous les acteurs de santé. Concernant les acteurs publics, la loi a renforcé la

¹⁴² J-P. Duprat « *Démocratie sanitaire et droits du malade* » Mélanges F. Moderne, Dalloz 2004.

place d'établissements nationaux (1), mais également celle d'établissements existants au niveau régional (2).

1. La place renforcée des établissements nationaux

La loi du 4 mars 2002 n'innove pas seulement dans la réalisation de la politique de santé par l'instauration d'un débat annuel et spécifique. Elle poursuit la modernisation du système de santé en renforçant le rôle de plusieurs organismes à compétence nationale. Des instances ont ainsi pour mission d'analyser la situation sanitaire d'une population et de préciser les priorités de santé publique, qui ont été fixées par le Parlement.

En effet, à l'issue du débat parlementaire, un rapport sera rédigé avec l'aide du Haut conseil de la santé et transmis à la Conférence nationale de santé pour avis dont le rôle en matière d'élaboration de la politique de santé est accru (a).

Enfin, le législateur a souhaité créer en 2004 une autorité administrative indépendante, la Haute autorité de santé, afin d'assurer et de renforcer l'efficacité du système de santé, notamment en veillant à la qualité de l'information médicale diffusée (b).

a. La rédaction d'un rapport d'information des pouvoirs publics : Haut conseil de la santé et Conférence nationale de santé

Dans les années quatre-vingt dix, les pouvoirs publics ont jugé nécessaire de créer un dispositif qui permette d'appréhender et d'évaluer l'ensemble des questions relatives à la santé publique¹⁴³.

Ainsi le Haut Comité de la santé publique a-t-il été créé en décembre 1991¹⁴⁴. Ce Haut Comité est présidé par le Ministre de la santé. Sa fonction est une fonction d'expertise dont la finalité est de « contribuer à la définition des objectifs de santé publique, de faire des propositions pour le renforcement des actions de prévention et de développer l'observation de la santé de la population. A cette fin, il établit un rapport annuel rendu public, comportant des

¹⁴³ Le Conseil supérieur d'hygiène publique en France existe toujours et est hérité de la loi de 1902. Cependant, ses missions sont relativement limitées : prophylaxie des maladies transmissibles, eau, assainissement, alimentation, nutrition. Voir C. EVIN « *Les droits des usagers du système de santé* » Berger-Levrault, Coll. Les indispensables, décembre 2002, p. 199.

¹⁴⁴ Décret n°91-1216 du 3 décembre 1991, JO du 4 décembre 1991.

indicateurs comparatifs et régulièrement suivis, de même que des analyses globales et prospectives sur des problèmes de santé publique »¹⁴⁵.

L'ordonnance de 1996 a complété les missions du Haut Comité en lui attribuant la compétence de rédaction d'un rapport à l'attention de la Conférence nationale de santé, transmis ensuite au Parlement, conjointement au rapport de la Conférence nationale.

Le premier rapport du Haut Comité sur la situation sanitaire des Français n'a été publié qu'en 1994¹⁴⁶. Trois autres rapports ont ensuite été publiés en 1996¹⁴⁷, 1998¹⁴⁸ et 2002¹⁴⁹.

Le Haut Comité de la santé publique joue un rôle essentiel en matière de révélation des priorités de santé et de formulation des recommandations pour la mise en œuvre des politiques de santé.

Il a notamment fait des propositions pour le renforcement des actions de prévention, en particulier dans le domaine de l'information et de l'éducation du public en matière de santé. Il fut consulté à de nombreuses reprises par le Ministre de la santé dans ce domaine et a pu élaborer des rapports et recommandations qui ont contribué à la préparation de textes réglementaires et législatifs. Son rôle est donc déterminant pour faire progresser l'information des pouvoirs publics, qui provoquera celle des usagers, au sens collectif, puis au sens individuel.

Au moment des travaux préparatoires et des débats à l'Assemblée nationale relatifs à la loi sur les droits des malades et la qualité du système de santé, le Haut Comité fut transformé en Haut Conseil de la santé, bénéficiant ainsi d'un fondement légal¹⁵⁰. Cette nouvelle instance devra « *contribuer à la définition des priorités annuelles de santé publique, notamment en apportant son concours au Gouvernement et en formulant toute recommandation qu'il juge nécessaire en vue d'améliorer les politiques de santé. Il a aussi*

¹⁴⁵ Décret n°91-1216 précité.

¹⁴⁶ Haut Comité de la Santé Publique, « *La santé en France* », La Documentation française, vol. I et II, novembre 1994. Ce rapport étudie l'évolution du contexte de la situation sanitaire dans ses dimensions géographique, démographique, économique et sociale, politique et institutionnelle.

¹⁴⁷ Haut Comité de la Santé Publique, « *La santé en France* », La Documentation française, 1996.

¹⁴⁸ Haut Comité de la Santé Publique, « *La santé en France* », La Documentation française, 1998.

¹⁴⁹ Haut Comité de la Santé Publique, « *La santé en France* », La Documentation française, février 2002.

¹⁵⁰ JO AN, vendredi 5 octobre 2001, p. 5495 et 5499.

pour charge d'évaluer l'application de ces priorités. Il remet chaque année, avant le 15 avril, à cette fin, un rapport au Parlement. Ce rapport est établi notamment au vu des bilans établis, avant le 1^{er} mars, par les Conseils régionaux de la santé et au vu des propositions que ces derniers formulent. Le Haut Conseil peut être consulté par les ministres chargés de la Santé et de la Sécurité Sociale ainsi que par les présidents des commissions compétentes du Parlement sur toute question concernant l'organisation du système de santé, notamment sur les évolutions du système de soins liées aux objectifs de la politique de santé ».

Ainsi, si le Haut Conseil de la santé est chargé de définir les priorités en matière de santé publique, il est bien entendu chargé plus particulièrement d'attirer l'attention des pouvoirs publics sur des fondements de la relation médicale, tels que l'information médicale. La Conférence nationale de la santé en prolonge les actions.

La Conférence nationale de la santé a été créée par l'ordonnance du 24 avril 1996 relative à la maîtrise des dépenses de santé. Elle joue en quelque sorte un rôle de charnière entre le Haut Conseil et le Parlement.

La Conférence nationale de santé est composée des représentants des professionnels de santé et des établissements de santé ou d'autres structures de soins ou de prévention, des représentants des industries des produits de santé, des représentants des Conseils régionaux de santé, des représentants des organismes d'assurance maladie, des représentants des usagers ainsi que des personnalités qualifiées.

En septembre 1996, la Conférence nationale a dégagé ses dix priorités¹⁵¹.

Si elle a concentré son action sur ces dix priorités, son rôle apparaît parfois peu efficace du fait de ses rapports rédigés en termes très généraux. Finalement, son action ne permet pas toujours d'éclairer les pouvoirs publics sur les choix de santé publique à opérer. Suite à la portée relative de son action, les missions de la Conférence nationale ont été redessinées lors du débat relatif à la loi sur les droits des malades et la qualité du système de santé.

¹⁵¹ Ces dix priorités sont, d'après la Conférence nationale, d'égale importance : donner des moyens à la promotion de la santé et à son évaluation, coordonner des actions en faveur de l'enfance, renforcer les programmes de prévention sur l'alcool, le tabac, la drogue, les médicaments psychotropes, maintenir en milieu de vie ordinaire les personnes âgées dépendantes, améliorer les performances et décloisonner la lutte contre le cancer, prévenir les suicides, obtenir plus d'informations sur les maladies accidentelles, réduire l'incidence des accidents iatrogéniques évitables médicamenteux et non médicamenteux, garantir à tous l'accès à des soins de qualité, réduire les inégalités de santé intra et interrégionales.

Désormais, elle est chargée « *d'analyser les données relatives à la situation sanitaire de la population ainsi que de l'évolution des besoins de celle-ci ; de donner un avis au Gouvernement sur le rapport que celui-ci doit présenter chaque année au Parlement ainsi que sur toute autre question qu'il lui soumet et de formuler des propositions en vue d'améliorer le fonctionnement du système de santé* »¹⁵².

Elle doit également « *élaborer, sur la base des rapports établis par les Conseils régionaux de santé, un rapport annuel adressé au ministre de la santé et rendu public, sur le respect des droits des usagers du système de santé* ». La Conférence nationale doit enfin « *organiser ou contribuer à l'organisation de débats publics permettant l'expression des citoyens sur des questions de santé et d'éthique médicale* ».

La description de ses missions témoigne bien du fait que la Conférence nationale place les droits de l'utilisateur du système de santé au cœur de son action, comme une autre instance nationale, la Haute autorité de santé.

b. L'amélioration de la qualité de l'information : la Haute autorité de santé¹⁵³

Créée par la loi du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie¹⁵⁴, la Haute autorité de santé (HAS) doit contribuer au maintien d'un système de santé solidaire et au renforcement de la qualité des soins, au bénéfice des patients.

Le renforcement de la qualité des soins et de la prise en charge du patient ne peut être réellement efficace que par une information précise et effective, au sein du système de santé tout entier. La qualité de l'information donnée est donc au cœur de chacune des actions de l'HAS.

¹⁵² Art. L 1411-1-1 CSP.

¹⁵³ www.has-sante.fr

¹⁵⁴ Loi n° 2004-810 du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie.

Les autres textes liés à l'organisation et à la vocation de la HAS sont :

- le décret n° 2004-1139 du 26 octobre 2004 relatif à la HAS,
- le décret n° 2004-1305 du 26 novembre 2004 relatif à la contribution financière des établissements de santé à la HAS dans le cadre de la procédure de certification des établissements de santé,
- le décret n° du 20 décembre 2004 portant nomination des membres de la HAS,
- le décret n° 2004-1419 du 23 décembre 2004 relatif à la prise en charge des produits et prestations mentionnés à l'article L 165-1 du Code de la sécurité sociale et modifiant le dit code.

La HAS est une autorité publique indépendante à caractère scientifique, dotée de la personnalité morale et disposant de l'autonomie financière. Son action est fondée sur trois grands principes : l'indépendance, la rigueur scientifique et la transversalité¹⁵⁵. Ses règles constitutives sont insérées dans le Code de la sécurité sociale¹⁵⁶.

L'indépendance de ses avis et recommandations est garantie par son statut d'autorité publique indépendante, l'absence de tutelle ministérielle, l'autonomie financière¹⁵⁷, le mode de désignation des membres du collège (nommés sur proposition des plus hautes autorités de l'Etat par décret du Président de la République), la diversité et la représentativité professionnelle des membres, l'abandon de leurs autres mandats et l'interdiction des conflits d'intérêt ainsi que la pratique de la collégialité dans les processus de validation et de prise de décision.

La HAS a repris les missions dévolues jusque là à l'ANAES (Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé)¹⁵⁸ et à la commission d'évaluation des produits et prestations de santé. Enfin, lui a été rattachée la commission de la transparence¹⁵⁹.

Ses avis et recommandations sont fondés sur des arguments scientifiques, particulièrement sur la notion de « niveau de preuve scientifique » ainsi que sur des études économiques, démographiques, sociologiques ... etc. Ce « niveau de preuve scientifique » est atteint grâce aux données scientifiques les plus actuelles, reflétant l'état des connaissances à un moment donné réalisées à partir d'une méthode rigoureuse et explicite.

La transversalité de son action consiste dans le fait que ses missions portent sur toute l'organisation des soins. La HAS fait des comparaisons de produits, de techniques, de

¹⁵⁵ E. Caniard « *La Haute autorité de santé, une nouvelle venue dans le monde des autorités administratives indépendantes* », Sève, n°10, avril 2006.

¹⁵⁶ Art. L 161-37 à L 161-46 C. séc. soc.

¹⁵⁷ La HAS est financée par des subventions de l'Etat et une dotation globale de l'assurance maladie.

¹⁵⁸ L'ANAES, établissement public administratif de l'Etat créé par l'ordonnance du 26 avril 1996 qui avait succédé à l'ANDEM, a été intégrée dans la HAS : art. 36 de la loi du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie. Les articles L 1414-1 à L 1414-12-1 du CSP ont ainsi été modifiés ou supprimés.

¹⁵⁹ Art. L 5123-3 et R 163-15 C. séc. soc.

pratiques professionnelles, de structures et d'organisation, ce qui permet de proposer aux professionnels un panel d'outils d'amélioration de la qualité de l'ensemble des soins¹⁶⁰.

L'organisation et le fonctionnement de la HAS sont fixés par le décret du 26 octobre 2004¹⁶¹. La HAS comprend un Collège¹⁶², sept commissions spécialisées chargées d'instruire les dossiers dans les différents domaines de compétence de la HAS¹⁶³, des services¹⁶⁴ ainsi que deux réseaux de collaborateurs externes¹⁶⁵.

Grâce à son statut, son organisation et son fonctionnement, la HAS peut poursuivre les missions que lui a assigné le législateur.

¹⁶⁰ Selon les thèmes, la HAS fait appel à l'expertise d'autres organismes de santé comme par exemple des agences sanitaires – AFSSAPS (Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé), AFSSA (Agence française de sécurité sanitaire des aliments), INVS (Institut national de veille sanitaire) – l'Institut national de prévention et d'éducation pour la santé, d'autres organismes scientifiques (ex : Institut national du cancer, Inserm).

¹⁶¹ Décret n°2004-1139 relatif à la HAS.

¹⁶² Il est composé de huit membres dont le mandat est de six ans, renouvelable une fois. Le collège est renouvelé par moitié tous les trois ans. Deux membres sont nommés par le Président de la République, deux par le Président de l'Assemblée nationale, deux par le Président du Sénat et deux par le Président du Conseil économique et social. Son Directeur est nommé par la Président de la HAS, après avis du collège.

Le collège est responsable de la mise en œuvre des missions assignées à la HAS. C'est l'instance délibérante de l'autorité. Le collège doit garantir la rigueur et l'impartialité des avis et recommandations, il délibère sur le budget, le règlement comptable et financier, le règlement intérieur des commissions spécialisées et des services ... etc. Un Cabinet assure le fonctionnement du collège et de la présidence et assure l'interface avec les directions et services opérationnels.

¹⁶³ Chaque commission est présidée par un membre du collège et possède son règlement intérieur. L'évaluation des pratiques professionnelles, les avis sur les accords de bon usage des soins, les contrats de bonnes pratiques, les contrats de santé publique et toute mission de la HAS non attribuée à une commission spécialisée relèvent directement du Collège.

Les sept commissions spécialisées sont : commission évaluation des actes professionnels, commission de la transparence, commission évaluation des produits et prestations, commission périmètre des biens et services remboursables, commission évaluation des stratégies de santé, commission certification des établissements de santé, commission qualité et diffusion de l'information médicale.

¹⁶⁴ Ces services sont placés sous l'autorité du Directeur nommé par le Président.

¹⁶⁵ Un réseau de 35 chargés de mission régionaux en évaluation (évaluation des pratiques professionnelles sur le terrain), un réseau de 775 experts-visiteurs (visites de certification des établissements de santé), les experts membres des commissions spécialisées de la HAS.

En effet, la HAS est chargée :

- d'évaluer scientifiquement l'intérêt médical des médicaments, des dispositifs médicaux et des actes professionnels et de proposer ou non leur remboursement par l'assurance maladie¹⁶⁶,
- de promouvoir les bonnes pratiques et le bon usage des soins auprès des professionnels de santé et des usagers de santé,
- de veiller à la qualité de l'information médicale diffusée,
- d'informer les professionnels de santé et le grand public et d'améliorer la qualité de l'information médicale,
- de développer la concertation et la collaboration avec les acteurs du système de santé en France et à l'étranger¹⁶⁷.

¹⁶⁶ Le but de cette mission est d'aider les pouvoirs publics dans leurs décisions de remboursement des produits et services médicaux. Elle consiste en quatre démarches :

- évaluer périodiquement l'utilité médicale des médicaments, des dispositifs médicaux et des actes professionnels en rendant aux autorités décisionnaires des avis favorables ou défavorables au remboursement par l'assurance maladie selon que leur service médical rendu (SMR) ou leur service médical attendu (SMA) a été jugé suffisant ou non,
- réévaluer la liste des affections de longue durée (c'est-à-dire « comportant un traitement prolongé et une thérapeutique particulièrement coûteuse ») et déterminer les actes et prestations nécessaires à leur traitement ; puis, définir les stades évolutifs de la maladie (critères médicaux) justifiant l'admission du patient dans ce dispositif,
- rendre des avis sur les accords conventionnels conclus avec l'assurance maladie et les professionnels de santé libéraux (accords de bon usage des soins, contrats de bonne pratique, contrats de santé publique ...) lorsqu'ils portent sur la qualité, la sécurité et l'efficacité des pratiques,
- faire des évaluations médico-économiques afin de fournir aux pouvoirs publics et aux professionnels de santé des informations sur les conséquences économiques de pratiques diagnostiques et thérapeutiques.

¹⁶⁷ Cette mission est assurée par la HAS grâce à la poursuite de programmes de recherche : l'autorité lance des appels à projet de recherche et des appels d'offre dans différents domaines de son activité (ex : démarches qualité, organisation des soins, impact des recommandations professionnelles sur les pratiques ... etc.).

Par ailleurs, la HAS entretient des liens étroits avec ses partenaires étrangers afin de tirer profit des expériences fructueuses, enrichir son activité et élargir son influence en matière d'évaluation et qualité dans le domaine de la santé (participations à des manifestations internationales et groupes de travail, accueil des délégations étrangères).

La HAS entretient également des relations avec les sociétés savantes et collèges de professionnels, notamment par exemple les doyens des facultés de médecine pour y intégrer l'enseignement de la démarche qualité. De

La liste des missions de la HAS montre donc clairement que l'information médicale, sa diffusion, sa qualité, sont au cœur de ses préoccupations. Chacune de ces missions contribue en effet à ce que la qualité de l'information, tant des professionnels de santé que du grand public, soit sans cesse améliorée. Les lois et décrets instituant la HAS sont donc dans la droite ligne de la loi du 4 mars 2002.

Pour poursuivre cette mission fondée sur l'information médicale, la HAS veille à promouvoir les recommandations de bonne pratique destinées aux professionnels de santé. Elle élabore aussi des guides destinés aux médecins afin de les aider à prendre en charge les patients atteints d'affections de longue durée en décrivant plusieurs données essentielles : le parcours de soins du patient (étapes, professionnels consultés et impliqués ...), les actes et prestations nécessaires au suivi et au traitement. Ces guides sont également rédigés dans des versions destinées aux patients.

De même, la HAS contribue à l'amélioration des soins en établissements de santé et médecine de ville en coordonnant la mise en œuvre de dispositifs de certifications des établissements, d'accréditation des médecins de ville et d'évaluation des pratiques professionnelles. La démarche de certification des établissements de santé vise à améliorer la qualité des soins et mettre à disposition du public une information sur la qualité des prestations fournies.

L'amélioration de la qualité de l'information passe encore par la diffusion d'outils et de méthodes aux professionnels de santé en exercice, libéraux ou hospitaliers, pour les aider quotidiennement à prendre la décision la mieux adaptée à des situations cliniques particulières.

De plus, une mission nationale d'information et de développement de la médiation sur les infections nosocomiales a été confiée à la HAS. Cette mission est effective grâce à deux outils : un numéro azur et un site Internet¹⁶⁸. Ces deux moyens assurent l'information du

même, l'institution prend en compte les attentes des associations de patients et d'usagers de santé afin d'enrichir sans cesse ses travaux et débats.

¹⁶⁸ 0 810 455 455 et www.infonosocomiale.com

public sur les infections nosocomiales elles-mêmes et les moyens de les prévenir, mais permettent aussi de recueillir les réclamations des victimes, de leur expliquer leurs droits et de les orienter vers les autorités compétentes. Le but est bien entendu de renforcer la confiance et le dialogue entre usagers, professionnels et pouvoirs publics.

Enfin, la HAS est chargée de proposer des dispositifs permettant d'améliorer et de certifier la qualité de l'information médicale, notamment celle diffusée par le biais de logiciels d'aide à la prescription ainsi que celle accessible à tous sur les sites Internet de santé.

Ainsi, l'organisation des institutions situées à l'échelon national poursuit l'objectif d'amélioration du système de santé et plus particulièrement celle de l'information médicale. Une démarche identique est poursuivie au niveau régional.

2. La place déterminante des Conseils régionaux de santé

L'organisation régionale de la santé s'est constituée en plusieurs étapes. En effet, elle se concrétise aujourd'hui par la création des Conseils régionaux de santé ou des groupements régionaux de santé publique, mais elle était déjà annoncée par certains organismes et institutions dont la création était antérieure à 2002 (a).

En fédérant les missions dévolues à plusieurs instances consultatives rattachées aux Préfets et aux Agences régionales de l'hospitalisation (ARH), les Conseils régionaux de santé permettront d'être un lieu de débat unique des divers aspects de la politique régionale de santé. Les missions de ces conseils régionaux englobent la problématique du respect des droits des personnes malades et des usagers – avec notamment le respect de leur droit à l'information médicale – et la qualité des actions de santé dans la région. Ces nouvelles instances devraient ainsi contribuer à la définition des priorités régionales de santé publique ainsi qu'aux priorités en matière d'organisation des soins (b).

a. Des précédents décevants en matière d'information

L'organisation régionale de la santé ne date pas de la loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé. En effet, l'ordonnance du 24 avril 1996 relative à la maîtrise des dépenses de santé avait consacré l'existence législative des

conférences régionales de santé. Certaines d'entre elles avaient ainsi permis de dégager des priorités de santé¹⁶⁹.

D'autres institutions concourraient également à la régionalisation du système de santé. C'est le cas par exemple des Directions Départementales des Affaires Sanitaires et Sociales (DDASS) et des Directions Régionales des Affaires Sanitaires et Sociales (DRASS) puis de l'Agence Régionale d'Hospitalisation (ARH), des Unions régionales des caisses d'assurance maladie (URCAM)¹⁷⁰, les Unions régionales des médecins libéraux (URML)¹⁷¹, les Comités régionaux d'organisation sanitaire et sociale (CROSS)¹⁷².

Enfin, la régionalisation en matière de prévention avait été développée en 1998 avec la création des Programmes régionaux d'accès à la prévention et aux soins¹⁷³. Ces programmes régionaux s'adressent aux personnes démunies et sont mis en œuvre par le représentant de l'Etat dans la région. Ces programmes comportent des actions de prévention et d'éducation à la santé, de soins et de réinsertion en se fondant sur les spécificités locales propres à chaque région. Ce type de programme définit des actions pour lutter contre les pathologies aggravées par la précarité et l'exclusion. Le programme régional d'accès à la prévention et aux soins est établi après consultation de la section compétente du Conseil régional de santé.

Ainsi, il est évident que les conférences régionales de santé associées à d'autres institutions étaient un progrès dans le rapprochement des différents acteurs de santé. Elles constituaient bien une première étape pour faire progresser une culture de santé publique qui concerne chaque acteur du système de santé. La loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé a poursuivi cette démarche en créant de nouvelles instances que sont les Conseils régionaux de santé.

Cependant, l'intervention régionale en matière de santé publique n'était pas encore satisfaisante parce que son contenu et ses actions étaient souvent mal définis. Ainsi la

¹⁶⁹ Le rapport du Haut Comité de santé publique de 1994 était suivi d'une liste de déterminants de santé qui avaient fait l'objet de débats en régions.

¹⁷⁰ Instituées par l'ordonnance n°96-344 du 24 avril 1996, JO du 25 avril 1996 : art. 22-1, art. L183-1 à L183-4 C. sécur. soc., ces Unions regroupent des représentants des régimes de base obligatoire, d'assurance maladie ayant une représentation territoriale de la région considérée.

¹⁷¹ Instituées par la loi n°93-8 du 4 janvier 1993 relative aux relations entre les professionnels de santé et l'assurance maladie, JO du 5 janvier 1993 : art. 5 à 10, art. L4134-1 et suiv. CSP.

¹⁷² Art. L 6121-9 CSP.

¹⁷³ Loi n°98-657 du 28 juillet 1998 d'orientation relative à la lutte contre les exclusions, JO du 31 juillet 1998, art. 71 : art. L 1411-4 et L 1411-5 CSP.

Commission des affaires culturelles, familiales et sociales de l'Assemblée nationale a-t-elle été l'initiatrice, en 2000, de la création des Conseils régionaux de santé¹⁷⁴.

b. Un lieu de débat sur la politique régionale de santé

Les Conseils régionaux de santé ont été créés afin de « *contribuer à la définition et à la mise en œuvre des politiques régionales de santé* ». Les différents acteurs du système de santé peuvent ainsi se réunir afin de trouver des propositions et des solutions face aux problèmes de santé communs ou parfois spécifiques à chaque région. Ce lieu de débat permet ainsi de développer et mettre en œuvre des programmes et des projets de santé publique. Les enjeux des politiques de santé publique poussent l'utilisateur à participer au débat public sur ces politiques. Un souci de proximité est donc recherché pour satisfaire cette aspiration de ce que l'on pourrait appeler une « *démocratie locale sanitaire* ».

Les Conseils régionaux de santé fonctionnent selon deux modes d'organisation. En effet, ils siègent en formation plénière ou en sections spécialisées. La formation plénière du Conseil régional de santé est composée de représentants des collectivités territoriales, du Conseil économique et social régional, des organismes d'assurance maladie, des professionnels du domaine sanitaire et social, d'établissements sanitaires et sociaux et de représentants du Comité régional de l'organisation sociale et médico-sociale¹⁷⁵.

En formation plénière, le Conseil régional de santé se substitue à la Conférence régionale de santé¹⁷⁶, avec la différence qu'il a des compétences plus larges. Le Conseil régional de santé doit évaluer les besoins de santé en rassemblant et en examinant les données concernant l'état sanitaire et social de la population régionale. Sur la base de ces données et des grandes orientations de la politique nationale de santé publique, le Conseil doit faire des propositions pour améliorer la situation sanitaire spécifique de la région. Finalement, le

¹⁷⁴ Commission des affaires culturelles, familiales et sociales de l'Assemblée nationale « *Synthèse des travaux et conclusions du groupe de travail sur la régionalisation du système de santé* », Document dactylographié, 1^{er} mars 2000.

¹⁷⁵ Les Comités régionaux d'organisation sociale et médico-sociale ont été créés par l'article 39 de la loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé, précitée, suite à la disparition des Comités régionaux de l'organisation sanitaire et sociale (dont l'activité en matière sanitaire est confiée à une section du Conseil régional de santé).

¹⁷⁶ Art. L 1411-3 CSP.

Conseil régional sert à fixer des priorités régionales en santé et à mettre en place des projets régionaux de santé.

Chaque année, le Conseil régional de santé doit faire paraître un rapport annuel retraçant le bilan de la politique régionale de santé, notamment en matière d'organisation des soins, de qualité, de prévention et d'information. Le deuxième volet de ce rapport annuel est consacré à des propositions visant à améliorer cette situation régionale.

Par ailleurs, le Conseil a un rôle d'évaluation qui donne lieu à la rédaction d'un rapport spécifique. En effet, il doit procéder à l'évaluation des conditions dans lesquelles sont appliqués et respectés les droits des personnes malades et des usagers¹⁷⁷.

Enfin, le Conseil régional de la santé a pour fonction d'organiser des débats publics permettant l'expression des citoyens sur des problèmes de santé et d'éthique médicale. Cette fonction est déterminante et démontre bien la volonté des pouvoirs publics d'associer l'utilisateur aux mutations et évolutions à opérer au sein du système de santé et de faire de lui un véritable partenaire de ce système.

Ces deux dernières missions des Conseils régionaux de santé témoignent bien de la volonté des pouvoirs publics de rapprocher les différents acteurs de la scène médicale afin de responsabiliser chacun d'eux grâce à une meilleure information des problèmes de santé et des préoccupations des politiques de santé publique.

Il est donc très évident que l'information est placée au cœur du dispositif et peut justifier, selon sa précision, du succès ou de l'échec du dispositif.

Les Conseils régionaux de santé peuvent également siéger en sections spécifiques. Chaque Conseil régional est subdivisé en cinq sections. L'une d'entre elles¹⁷⁸ est compétente pour donner son avis sur les projets de carte sanitaire¹⁷⁹ et de schéma régional d'organisation sanitaire ainsi que sur les projets d'organisation sanitaire relevant de la compétence de l'ARH. Une deuxième section doit donner un avis au représentant de l'Etat dans la région sur la

¹⁷⁷ Ce rapport spécifique doit être transmis avant chaque 1^{er} mars au Ministre de la Santé, au Haut Conseil de la santé, à la Conférence nationale de la santé, au Conseil régional, au représentant de l'Etat dans la région, à l'ARH, à l'URCAM, à l'URML ainsi qu'au Conseil des professions d'infirmier, de masseur-kinésithérapeute, d'orthophoniste et d'orthoptiste.

¹⁷⁸ Cette section se substitue aux Comités régionaux de l'organisation sanitaire et sociale.

¹⁷⁹ Art. L 6121-8 CSP.

définition des zones rurales et urbaines où est constaté un déficit en matière d'offre de soins afin d'y mobiliser le fonds d'aide à la qualité des soins de ville défini dans la loi de financement de la Sécurité sociale pour 1999¹⁸⁰ et le fonds de réorientation et de modernisation de la médecine libérale¹⁸¹. La troisième section du Conseil régional de santé a la mission de donner un avis au représentant de l'Etat dans la région sur le programme régional d'accès à la prévention et aux soins. La quatrième section doit émettre un avis au représentant de l'Etat dans la région sur les programmes régionaux de santé¹⁸². Enfin, la cinquième section est chargée de donner un avis au représentant de l'Etat dans la région sur les programmes régionaux de statistiques et d'étude.

Si la loi du 4 mars 2002 avait créé ces Conseils régionaux de santé, c'est surtout la loi du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique qui est le point d'orgue de la régionalisation de la politique de santé.

Ont ainsi été créés les groupements régionaux de santé publique (GRSP) qui ont la forme de groupements d'intérêt public et qui sont destinés à associer les multiples intervenants régionaux en matière de santé publique : Etat, représentants régionaux de l'INPES et de l'InVS, ARH, URCAM, région, départements, observatoire régional de la santé, associations ...etc. Les communes et groupements qui le souhaitent ou tout autre organisme exerçant des activités en santé publique peuvent adhérer à ce GRSP. Il est présidé par le Préfet de région et est dirigé par un responsable nommé (le plus souvent le Directeur de la DDASS). Il a vocation à mutualiser les moyens disponibles dans les régions et à fédérer les politiques en assurant la mise en œuvre des programmes de santé prévus dans le plan régional de santé publique.

Ainsi, le rôle de ces instances, qu'elles soient nationales ou régionales, est bien de modifier l'organisation du système général de santé afin de permettre un véritable dialogue

¹⁸⁰ Loi de financement de la Sécurité sociale pour 1999, du 23 décembre 1998, n°98-1194, JO du 27 décembre 1998, art. 25.

¹⁸¹ Ordonnance n°96-345 du 24 avril 1996 relative à la maîtrise des dépenses de santé, précitée, JO du 25 avril 1996, art. 4.

¹⁸² Art. L 1411-3 CSP.

entre les acteurs de ce système¹⁸³. Le but est d'arriver à une prise en compte de chaque demande et d'évaluer les différents besoins de chacun.

Cette finalité peut être atteinte grâce à de nouvelles structures, mais pas uniquement. On ne peut demander au médecin d'en connaître plus qu'il n'est possible. Il faut par conséquent évaluer l'état des connaissances médicales et scientifiques afin de se déterminer sur la qualité des soins et de l'information délivrée.

En effet, afin de savoir quelle information doit être donnée au patient, encore faut-il connaître jusqu'à quel degré de connaissance le médecin est arrivé. Les référentiels médicaux poursuivent ce but.

B. La recherche nécessaire de références sur les pratiques médicales et la qualité des soins

Si le médecin est tenu à un devoir d'information à l'égard de son patient, il est bien évident qu'on ne saurait lui imposer de tout connaître dans la discipline médicale et d'être irréprochable.

L'état des connaissances doit déterminer la frontière entre l'information obligatoire et celle qui ne l'est pas. Ainsi, pour que les juges puissent apprécier la qualité de l'information diffusée, il était nécessaire de rechercher des références sur la pratique médicale.

Les premières démarches d'évaluation en santé sont nées aux Etats-Unis. Dans les années soixante-dix, en effet, le Congrès américain avait soumis l'idée au National Institute of Health de développer des synthèses d'informations médicales issues du monde scientifique et professionnel. Ces synthèses prirent alors la forme de conférences de consensus. A la même époque, s'organisait un contrôle des conditions d'admission et de sécurité dans les établissements de santé.

Dans le prolongement de cette démarche d'évaluation médicale, l'ANAES – Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé – a eu justement en France un rôle essentiel en matière de connaissances médicales et contribué à l'amélioration de la sécurité et de la qualité de la santé.

¹⁸³ Sur la détermination des priorités de santé publique déterminées par ces différentes instances, voir infra, ce chapitre.

Sans cet organe – lequel a été intégré à la Haute autorité de santé (HAS)¹⁸⁴ - , on ne pourrait que difficilement déterminer l'information à délivrer absolument – parce que connue du monde scientifique - et l'information impossible à délivrer – parce qu'inconnue ou encore trop approximative.

L'ANAES, ou plus largement la HAS, poursuit donc en ce sens une fonction de régulation de la relation médicale puisque c'est de cet organisme que débute la relation fondée sur l'information et le dialogue entre praticien et patient.

Il s'agira donc d'étudier plus en détail l'organisation et les compétences de cet établissement public (1), avant de s'intéresser aux références médicales en vigueur qui servent de point de départ à l'information médicale (2).

1. Deux procédures en amont de l'information : évaluation et accréditation

L'ANAES est un établissement public administratif placé sous la tutelle du ministère de la santé et aujourd'hui intégré à la HAS. Cette agence, de la même façon que son prédécesseur, est chargée d'établir l'état des connaissances scientifiques et médicales.

Sans références médicales, l'information médicale, collective ou individuelle, ne peut pas être donnée et être efficace. La HAS poursuit en cela une mission liée à l'amélioration de la qualité et de la sécurité dans les établissements de santé, de médecine hospitalière ou libérale. Il s'agira d'étudier son organisation et son fonctionnement (a) avant de s'attacher à ses missions, essentielles en médecine publique ou privée (b).

a. De l'ANDEM à la HAS en passant par l'ANAES

En 1987, le Ministre de la santé décidait de créer le Comité national d'évaluation médicale. Seule l'idée perdura car ce comité, présidé par le Président du Conseil de l'Ordre des médecins, ne fonctionna jamais, faute de budget propre et de modalités de fonctionnement précises. Un an plus tard, le nouveau Ministre de la santé proposait la création d'un groupe de travail animé par le Président de l'UNAFORMEC (Union nationale des associations de formation médicale continue).

Ce groupe de travail allait être finalement à l'origine de l'ANDEM, Agence nationale pour le développement de l'évaluation médicale. En effet, le groupe de travail créé en 1988

¹⁸⁴ L'article 36 de la loi du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie a intégré les missions de l'ANAES à l'HAS. Celle-ci a en effet repris les missions d'accréditation et d'évaluation en santé.

fournissait un rapport en 1989 sur le développement de l'évaluation dans le domaine médical¹⁸⁵. L'ANDEM était donc créée en 1989 et mise en place en avril 1990.

L'ANDEM fonctionna ainsi de 1990 à juin 1997 et fut le premier instrument d'évaluation médicale en France. Le budget de l'ANDEM était constitué pour moitié par les différents régimes d'assurance maladie. Cette institution, au statut d'association régie par la loi du 1^{er} juillet 1901, avait principalement deux missions¹⁸⁶.

En premier lieu, elle avait une mission d'évaluation des technologies médicales et des pratiques professionnelles, une mission d'élaboration de recommandations et références et de formation des professionnels pour la mise en œuvre de méthodes et leur validation,

En second lieu, l'institution avait une mission d'évaluation hospitalière (fonctions, organisation des soins, pratiques professionnelles).

L'ordonnance portant réforme de l'hospitalisation publique et privée du 24 avril 1996 a ensuite prévu que les missions de l'ANDEM seraient désormais assurées par l'ANAES, Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé, mais de façon élargie. Cette nouvelle Agence fonctionna à partir du 1^{er} mai 1997 selon des modalités précisées dans son décret constitutif¹⁸⁷.

Le Directeur général de l'ANAES est nommé par arrêté du Ministre du travail et des Affaires Sociales et du Secrétaire d'Etat à la Santé et à la Sécurité Sociale. Il est assisté d'un Secrétaire général. Outre sa direction, l'agence est constituée de différents organes : un Conseil d'administration, un Conseil scientifique, un collège d'accréditation ainsi qu'un réseau d'experts professionnels.

Les administrateurs de l'ANAES sont issus des personnels médicaux, para-médicaux, techniques et administratifs, mais également des représentants de l'Etat et des organismes d'assurance-maladie. Le rôle du Conseil d'administration est principalement de voter le

¹⁸⁵ J-F. Armographe « *Pour le développement de l'évaluation médicale, rapport au ministre de la Solidarité et de la Protection sociale* », La Documentation française, 1989.

¹⁸⁶ Missions définies dans les statuts de l'association et précisées par la loi hospitalière du 31 juillet 1991, précitée.

¹⁸⁷ Décret n°97-311 du 7 avril 1997, JO du 8 avril 1997.

budget, d'approuver les comptes et le règlement intérieur de l'institution. Par ailleurs, il fixe le programme annuel et pluriannuel des travaux d'évaluation et d'accréditation. Il doit enfin en vérifier la bonne exécution.

Le Conseil scientifique de l'Agence est dédoublé en deux sections. Les quinze membres de la section Evaluation ont une mission méthodologique en recherche clinique, en évaluation médicale, économique et dans le domaine des soins et de l'évaluation des pratiques professionnelles. La deuxième section, la section-Accréditation, est composée de professionnels de la santé et de la qualité. Elle doit garantir le caractère réaliste des différents niveaux de normes exigées par la démarche d'accréditation.

Le collège d'accréditation est composé de onze membres. Son rôle est de vérifier la conformité de la procédure d'accréditation, d'analyser les rapports issus des visites dans les établissements de santé, de valider les rapports d'accréditation et d'établir les recommandations à suivre en fonction de chaque établissement visité.

Le réseau d'experts publics et privés de l'Agence est constitué de professionnels – médecins, professionnels de santé, gestionnaires ... - qui sont formés par l'Agence elle-même. Ils sont chargés de la constitution de référentiels et de la visite des établissements de santé, par groupe de trois ou quatre.

Enfin, il convient d'indiquer que les missions de l'ANAES en matière d'accréditation et d'évaluation ont été reprises par la HAS, suite à la réforme de l'assurance maladie du 13 août 2004.

L'ensemble de ces acteurs poursuit en effet deux missions essentielles dont la finalité reste toujours la qualité du service.

b. Des procédures rigoureuses

De façon générale, l'Agence conduit des études d'évaluation à partir de méthodes et principes explicites en s'appuyant sur l'analyse rigoureuse de la littérature scientifique et sur l'avis des professionnels de santé. L'ANAES organise et labellise également ce qu'on appelle des « Recommandations pour la pratique clinique » ou des « Conférences de consensus » sur de grands thèmes cliniques, diagnostiques ou thérapeutiques. Ses actions peuvent être des missions d'évaluation des pratiques professionnelles ou de formation à l'audit clinique. Elle

mène des actions de formation et de sensibilisation pour l'ensemble des professionnels de santé.

Son rôle couvre trois compétences. D'une part, l'Agence est une structure indépendante qui a pour mission d'assister les établissements de santé à conduire et faire aboutir leur démarche d'accréditation. D'autre part, elle doit émettre un avis scientifique indépendant sur la liste des actes et prestations remboursés par l'assurance maladie. Enfin, elle évalue les actions et programmes de santé publique.

L'ANAES poursuit donc les missions de l'ANDEM. Elle doit faire état des connaissances médicales et scientifiques. En cela, elle contribue à la qualité de l'hôpital ou des établissements de santé privés. Actuellement, l'ANAES exerce deux missions essentielles : une mission d'accréditation et une mission d'évaluation, missions que l'article 29 de la loi du 4 mars 2002 étendait de façon significative.

En effet, conscients de l'enjeu de la qualité en milieu hospitalier, les pouvoirs publics français ont mis en place ces deux procédures qui ont pour objectif de s'assurer que les établissements de santé développent une démarche d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins délivrés aux patients, démarche au travers de laquelle est délivrée l'information. Celle-ci – par l'encadrement de ces deux procédures – se trouve donc renforcée et placée au cœur même de la qualité.

Pour développer l'évaluation des soins et des pratiques professionnelles et mettre en œuvre la procédure d'accréditation, l'Agence s'assure de la collaboration des professionnels par la constitution et l'animation d'un réseau national et local d'experts¹⁸⁸.

- L'accréditation ou la certification¹⁸⁹

L'accréditation, ou plutôt désormais la certification, est une procédure d'évaluation externe à un établissement de santé, effectuée par des professionnels, indépendante de l'établissement ou de ses organismes de tutelle, portant sur l'ensemble de son fonctionnement et de ses pratiques. Sa finalité est d'assurer la sécurité et la qualité des soins et de promouvoir

¹⁸⁸ C. santé publ. Art. L 1414-4.

¹⁸⁹ La loi du 13 août 2004 qui crée la HAS introduit un changement de vocable : la « certification » des établissements de santé remplace « l'accréditation », qui serait réservée à l'accréditation des médecins et équipes médicales.

une politique de développement continu de la qualité. Cette procédure est appliquée en France, mais également à l'étranger¹⁹⁰. On peut raisonnablement s'interroger sur le fait que la démarche d'accréditation soit un souci si présent aujourd'hui, alors qu'on peut supposer que les médecins s'investissent depuis longtemps dans la qualité. Or, le patient est devenu ces dernières années un usager qui entend bénéficier des nouveaux apports de la médecine, souhaite en connaître les bénéfices attendus et disposer d'une prise en charge continue et adaptée¹⁹¹.

Les origines de l'accréditation en France datent de 1991. En effet, la loi du 31 juillet 1991 portant réforme hospitalière est l'acte générateur de l'évaluation dans les établissements de santé, sans cependant introduire la notion d'accréditation. C'est la création de l'ANDEM qui fait débiter cette démarche d'évaluation¹⁹². Puis, les ordonnances d'avril 1996 constituent une étape supplémentaire vers la démarche d'évaluation en qualité des établissements de santé désormais confiée à l'ANAES. Les ordonnances prévoient ainsi de développer et améliorer la qualité de la prise en charge des patients tout en introduisant un rôle effectif des usagers dans la vie des établissements de santé. Cette place accordée aux patients s'inscrit dans la philosophie même de l'accréditation.

Appliqué aux établissements de santé, le mot accréditation a donc pour objet une évaluation en qualité. Elle doit établir la confiance entre les acteurs du système de santé, en

¹⁹⁰ L'accréditation a débuté aux Etats-Unis, puis s'est étendue au Canada, à l'Australie et au Royaume-Uni. Ces systèmes étrangers fonctionnent sur les mêmes modalités : une définition de standards en matière de qualité des soins après consultation des professionnels, une démarche participative d'amélioration de la qualité des soins fondée sur la motivation et la collaboration des équipes médicales et non-médicales, un souci d'indépendance par rapport aux pouvoirs publics par un financement adapté et enfin une obligation d'information des pouvoirs publics et du public tout en respectant la confidentialité nécessaire pour une bonne collaboration des établissements et des professionnels.

Sur ce sujet, voir Ch. Lachenay-Llanas « *L'accréditation* » *Droit médical et hospitalier*, sous la direction de C. Esper, Litec, Ed. princeps par JM Auby, fasc. 120-20, Vol. II, 2001. L'auteur parle « d'un concept venu d'ailleurs ».

¹⁹¹ Ch. Lachenay-Llanas « *L'accréditation* » *Droit médical et hospitalier*, précitée, p. 3.

¹⁹² Ancien art. L 710-6 CSP : « *l'ANDEM doit assurer l'élaboration, la validation, la mise en œuvre des méthodes et les expérimentations nécessaires ainsi que la diffusion des résultats de ces évaluations. Elle est par ailleurs chargée de la formation des professionnels concernés et doit assurer une fonction de conseil auprès des établissements de santé* ».

l'occurrence sur la qualité de la prise en charge des patients par les hôpitaux et les cliniques¹⁹³. L'ambition poursuivie par l'accréditation s'inscrit dans la durée puisqu'elle donne lieu à des itérations successives qui vont apprécier dans le temps les résultats de la qualité.

La certification doit ainsi remplir quatre objectifs particuliers. Elle doit mettre en valeur la qualité des soins par la mesure des résultats et par l'évaluation des processus. Elle doit ensuite apprécier la capacité de l'établissement à délivrer des soins régulièrement. Elle a encore pour objectif l'amélioration de la qualité des soins en mettant à la disposition de l'établissement normes et mesures de performances validées, en lui faisant part des résultats de l'évaluation externe, en proposant aides et recommandations. Enfin, le dernier objectif de l'accréditation est de favoriser l'amélioration continue de la qualité des soins.

Cette procédure n'est donc pas assimilable à une procédure de planification¹⁹⁴, ni d'autorisation¹⁹⁵, ni une méthode d'allocation de ressources aux établissements de santé¹⁹⁶. Elle vise seulement à apprécier la qualité d'un établissement, de façon indépendante. Elle concerne tous les établissements de santé publics et privés¹⁹⁷ : centres hospitaliers universitaires, centres hospitaliers, cliniques privées, centres hospitaliers spécialisés, hôpitaux locaux, établissements privés participant au service public hospitalier, structures de long séjour, structures d'hospitalisation à domicile, hôpitaux militaires. S'ajoutent à ce large champ d'application de l'accréditation les réseaux de soins et les structures de coopération

¹⁹³ Etymologiquement, l'accréditation vient du latin « *credere* », croire, rendre crédible.

¹⁹⁴ La planification a pour but de déterminer, en fonction des besoins de santé et des installations existantes, le niveau des services et disciplines à implanter dans un espace géographique donné pour un temps donné. Par exemple, les SROS (Schémas Régionaux d'Organisation Sanitaires) et les cartes sanitaires sont des outils de planification. C'est l'Etat qui prend en charge cette procédure avec l'ARH (Agence Régionale d'Hospitalisation).

¹⁹⁵ L'autorisation permet simplement à un organe d'exercer une activité donnée. De la même façon, c'est l'Etat qui est compétent en cette matière. Pour exemple, la procréation médicalement assistée, la transplantation sont des activités soumises à autorisation.

¹⁹⁶ La procédure d'allocation de ressources est de la compétence du Ministre chargé de la santé. Celui-ci définit une enveloppe régionale après le vote de la loi de financement de la sécurité sociale. Les enveloppes régionales sont ensuite gérées par l'ARH.

¹⁹⁷ La certification s'applique à l'établissement de santé au sens juridique du terme, c'est-à-dire qu'elle concerne l'ensemble des structures (services, départements ...etc) et des activités.

sanitaires entre établissements. En revanche, elle ne s'applique pas actuellement aux activités médico-sociales même lorsque celles-ci s'exercent au sein d'un établissement de santé.

La certification porte sur les bonnes pratiques cliniques, les références médicales et professionnelles, l'organisation interne des établissements et services, l'hygiène hospitalière, la satisfaction des patients, la qualité de l'accueil administratif et la qualité de l'alimentation ...

Différentes étapes doivent être suivies afin de poursuivre une procédure de certification.

Préalablement à toute procédure d'accréditation, l'ANAES doit réaliser le manuel d'accréditation¹⁹⁸. Ce manuel doit comporter une partie explicative de son contenu et de son utilisation, un guide pour l'auto-évaluation et la préparation de la visite d'accréditation ainsi que l'ensemble des référentiels regroupés par domaines¹⁹⁹.

La procédure d'accréditation débute sur initiative du directeur d'établissement après que ce dernier ait consulté l'ensemble des équipes hospitalières.

Il y aura tout d'abord une auto-évaluation de l'établissement à partir du manuel d'accréditation.

Puis une équipe de visiteurs-experts²⁰⁰ se rendra sur place afin d'analyser l'établissement. A l'issue de sa visite, le groupe d'experts-visiteurs doit rédiger un rapport qui comporte les résultats de l'auto-évaluation et les réponses de l'établissement.

¹⁹⁸ Parallèlement, l'Agence mettra en place son réseau d'experts pour pouvoir réaliser les premières visites lorsque le manuel sera rédigé.

¹⁹⁹ La méthode de rédaction du manuel d'accréditation est la suivante : l'Agence procède à une analyse documentaire relative à la réglementation applicable aux établissements de santé, à une étude des documents français et étrangers en matière d'accréditation et d'évaluation. Elle consulte ensuite les professionnels de santé sur les domaines qu'ils considèrent comme prioritaires. Grâce à ces éléments, elle peut identifier les domaines du manuel et en arrêter une liste qui sera présentée pour validation au conseil scientifique de l'ANAES. Puis chaque domaine sera étudié de la manière suivante : délimitation du domaine, analyse de la littérature, intervention de groupes de travail regroupant des professionnels de santé concernés, rédaction et validation par le conseil scientifique (section accréditation). Une fois les contenus des domaines validés par l'ANAES, le manuel sera rédigé en ajoutant les chapitres explicatifs, les documents d'analyse et les guides d'utilisation et de préparation des visites.

²⁰⁰ L'expert-visiteur est un professionnel exerçant dans un établissement de santé depuis plus de 3 ans et ayant une expérience de plus de dix ans dans le domaine de la santé. Il occupe au sein de son établissement des fonctions à caractère transversal et a une expérience de conduite de projets d'amélioration de la qualité. Il peut être gestionnaire, médecin, soignant, ingénieur qualité, pharmacien ou biologiste. Le réseau d'experts-visiteurs

Ce rapport devra enfin être validé par le collège d'accréditation²⁰¹. Ce collège devra également formuler des recommandations, fixer leurs modalités de suivi et arrêter le délai dans lequel l'établissement devra engager une nouvelle procédure. Le rapport du collège sera transmis au directeur de l'établissement et au directeur de l'Agence Régionale de l'Hospitalisation compétente. A partir de ce rapport, un compte-rendu de l'accréditation sera rédigé par l'ANAES et pourra être consulté sur demande par le public et les professionnels de santé intéressés.

En résumé, le schéma classique du processus de certification se déroule de la façon suivante :

- 1) demande d'entrée dans le processus d'accréditation par le directeur d'établissement avec un dossier type, puis l'ANAES propose un contrat d'accréditation,
- 2) l'ANAES envoie un manuel d'accréditation à l'établissement pour une auto-évaluation,
- 3) les résultats de l'auto-évaluation sont transmis au directeur général de l'ANAES,
- 4) visite sur place d'experts, analyse de l'établissement à partir du manuel d'accréditation,
- 5) rédaction d'un rapport de visite à partir du rapport des experts et du rapport d'auto-évaluation,
- 6) ce rapport est adressé dans les deux mois à l'établissement,

est formé à partir de modalités de sélection et de recrutement fixées par l'ANAES. L'Agence assure la formation initiale et continue de l'expert-visiteur.

²⁰¹ Le collège d'accréditation de l'ANAES comprend 11 membres nommés par le Ministre chargé de la santé pour un mandat de 3 ans renouvelable une fois. La liste de ses membres est proposée au Ministre par le conseil scientifique. Elle comporte initialement 33 noms.

Ce collège comprend 3 membres désignés pour leur compétence et expérience dans la gestion des établissements, 3 membres désignés pour leur compétence et expérience dans les soins médicaux (dont un au moins en matière d'hygiène hospitalière), 3 membres désignés pour leur compétence et expérience en pharmacie ou soins paramédicaux. Enfin, 2 médecins complètent la liste des membres du collège et sont désignés pour leur compétence ou expérience dans la qualité et la sécurité des soins, de l'évaluation ou de l'accréditation. Chacun de ces membres aura un suppléant désigné selon les mêmes conditions. Le Président du collège est élu au sein du collège pour 3 ans.

Le collège aura pour fonction de vérifier la conformité de la procédure d'accréditation, d'analyser les rapports établis lors des visites et de valider un rapport d'accréditation. Chaque année, il établit un rapport d'activités qu'il transmet au directeur général de l'ANAES. Ce rapport d'accréditation comprend les éléments suivants : le nombre d'établissements en cours d'accréditation, le nombre d'établissements dont le rapport d'accréditation aura été examiné et la durée de l'accréditation, l'évolution de la qualité et de la sécurité des soins dans les établissements de santé.

- 7) l'établissement a un mois pour produire des observations,
- 8) ces documents sont transmis au collège d'accréditation,
- 9) le collège vérifie le respect de la procédure d'accréditation, valide le rapport, détermine des recommandations et leurs modalités de suivi et arrête le délai dans lequel l'établissement peut engager une nouvelle procédure,
- 10) le directeur général de l'ANAES transmet ces éléments à l'établissement et au directeur de l'ARH
- 11) rédaction d'un compte-rendu d'accréditation par le directeur général de l'ANAES qui peut être porté à la connaissance du public.

Cette procédure se fonde sur des référentiels qui sont l'outil d'appréciation de l'amélioration continue de la qualité dans les établissements de santé. Ils sont nés d'un accord entre les professionnels à l'issue de groupes de travail.

Ces référentiels visent à appréhender l'ensemble des thèmes qui constituent une attente des usagers. Parmi ces thèmes, on trouve l'information du patient, son dossier, l'organisation de sa prise en charge ...

En ce sens, la procédure d'accréditation est essentielle car elle vise à s'assurer que l'établissement évalué répond aux besoins de l'utilisateur et garantit une qualité fondée sur ses droits, tels que l'information médicale.

Ainsi, toute la procédure d'accréditation des établissements de santé est une autre face de la qualité en santé et de l'information médicale. En effet, l'accréditation et l'évaluation des établissements contribuent à une meilleure qualité des soins, de l'accueil et de l'information en général.

La consultation du compte-rendu d'accréditation par un large public témoigne bien de la volonté des pouvoirs publics d'associer et d'informer l'utilisateur à la qualité du service public de la santé. La diffusion de ce compte-rendu répond donc au souci de transparence.

L'accréditation impose donc une coordination entre les acteurs et est une procédure centrée sur le patient en le rendant acteur de celle-ci. Elle permet de renforcer le dialogue entre les usagers et les professionnels de santé. Elle est bien un aspect de l'enjeu global de qualité et d'amélioration des relations entre les différents acteurs du système.

L'appréciation de la qualité et de la sécurité des soins est une attente essentielle des patients vis-à-vis du système de santé. De même, l'amélioration continue de la confiance du

public doit être une préoccupation primordiale des pouvoirs publics. L'ANAES, par la procédure d'accréditation, contribue à développer ces deux objectifs. Elle y contribue également par la procédure d'évaluation des établissements de santé.

- L'évaluation

Au titre de sa mission d'évaluation des soins et des pratiques professionnelles, l'ANAES est chargée de plusieurs fonctions²⁰².

Elle est chargée en effet d'élaborer avec des professionnels, selon des méthodes scientifiquement reconnues, de valider et diffuser les méthodes nécessaires à l'évaluation des soins, y compris palliatifs, et des pratiques professionnelles. Elle doit ensuite élaborer et valider des recommandations de bonnes pratiques cliniques et des références médicales et professionnelles en matière de prévention, de diagnostic, de thérapeutique et de soins palliatifs.

Elle doit par ailleurs donner un avis sur la liste des actes ou prestations qui sont pris en charge ou donnent lieu à remboursement par les organismes d'assurance maladie. Elle est chargée également de réaliser et valider des études d'évaluation des technologies relatives à son domaine de compétence. Elle peut ensuite faire des propositions pour contribuer au développement de l'évaluation, notamment en matière de formation des professionnels de santé. Elle a la compétence de diffuser ses travaux et favoriser leur utilisation. Enfin, sa mission d'évaluation comporte la faculté d'apporter son concours à des actions d'évaluation des soins et des pratiques professionnelles.

La recherche de références en santé permet ainsi de retenir des standards d'information.

2. Les référentiels retenus : des standards d'information

Le problème de l'évaluation des soins et de la qualité se résume à celui de la définition de la référence, c'est-à-dire de ce qui constitue ce qu'on appelle « la bonne pratique ». Il n'est pas en effet suffisant de poser le principe qu'un diagnostic correct et des soins correspondants constituent une médecine de qualité. Il faut encore trouver la bonne conduite à tenir, c'est-à-

²⁰² Art. 1414-2 CSP.

dire comment mettre cette médecine en pratique. Ceci est justement l'objectif des référentiels médicaux qui sont des indicateurs de la qualité des soins et de l'information.

Tous les référentiels médicaux font état, à un moment donné, de l'art et des connaissances et constituent une sorte de preuve scientifique de l'avancée de la science et de la médecine. Il n'y a pas de hiérarchie entre les différents types de référentiels médicaux.

Leur point commun est d'être destinés aux médecins et aux autres professionnels de santé, et quand cela est possible, aux patients, pour les aider dans leurs décisions de soins.

L'information médicale fonctionne donc comme une chaîne : celle du médecin engendre celle du patient. En effet, l'information du médecin s'effectue par ses études puis sa formation continue tout au long de sa carrière. L'information du patient ne peut donc être faite que si le médecin est lui-même bien informé, grâce notamment aux références médicales.

Tous ces référentiels sont bien entendu établis sur les bases les plus scientifiques. Il s'agit essentiellement de la littérature scientifique conjuguée aux données acquises de la science (a) et des recommandations professionnelles (b), l'ensemble de ces référentiels constituant de forts indicateurs et standards de qualité, dont la valeur juridique a été discutée (c).

a. Littérature médicale et données acquises de la science, sources de l'information

A une période où l'information devient aussi essentielle, il paraît étonnant de constater un décalage entre ces différentes sources. En effet, l'information en médecine est surabondante à tel point que la connaissance médicale en devient confuse et contradictoire. Pourtant, le milieu médical doit bien se référer à des bases scientifiques plus ou moins stables et consensuelles. La littérature médicale et les données acquises de la science sont des sources d'information qui doivent répondre à cet objectif en constituant des standards de référence.

Ce que l'on appelle communément la *littérature médicale* est composée des revues et publications scientifiques internationales de médecine que les praticiens doivent connaître et consulter. Ils doivent sans cesse se tenir informés de l'évolution des progrès médicaux et des évolutions des pathologies auxquelles ils peuvent se trouver confrontés.

Le médecin demande à la littérature médicale une information sûre qui l'oriente concrètement dans ses décisions, tout en le tenant à jour des progrès accomplis dans sa propre discipline. En ce sens, la littérature médicale, qui s'adresse par nature aux praticiens, est une autre forme de l'information médicale qui doit être délivrée correctement au médecin, celui-ci devant ensuite la retranscrire parfaitement à ses patients. Les médecins sont donc aussi des cibles de l'information médicale.

Pourtant, la littérature médicale en tant que référentiel de qualité est encore contestée. En effet, la principale critique adressée à l'encontre de la littérature médicale est qu'elle vise le plus souvent à établir un échange entre chercheurs. Elle ne s'adresserait pas directement aux praticiens, mais publierait surtout des résultats préliminaires risquant d'être invalidés par la suite. La littérature ne permettrait pas d'officialiser des résultats définitifs qui pourraient, eux, être une aide précieuse aux praticiens de santé. Ceci dit, cette critique de la qualité de la littérature médicale est justifiée : les chercheurs doivent publier les résultats de leurs travaux de recherche pour progresser dans la carrière médicale. L'objectif de la littérature médicale est donc différent selon l'acteur concerné.

Ainsi, si l'on part du postulat que – malgré ce dernier argument - la littérature est indispensable pour que les médecins se tiennent informés de l'évolution des connaissances médicales, ce n'est pas elle qui joue le plus grand rôle dans la prise de décision médicale. En effet, si la littérature est très développée, elle ne peut pas être la seule base des comportements médicaux car elle n'envisage que très rarement comment la science se traduit dans la pratique.

Les études publiées restent donc trop éloignées du contexte quotidien de l'exercice médical. Elles ont rarement une utilité immédiate. L'objectif des publications et celui de l'exercice médical sont différents. La finalité des publications est simple : celles-ci contribuent à l'avancement des connaissances. En revanche, la finalité de la pratique est individuelle et concrète : la guérison ou le soulagement.

On peut alors s'interroger sur les solutions envisageables pour remédier à cet inconvénient de taille. Certains proposent deux solutions. Il faudrait d'une part accorder davantage de considération intellectuelle aux publications orientées vers la pratique. Il faudrait, d'autre part, enseigner aux étudiants en médecine les bases d'une appréciation critique de la littérature médicale.

En effet, que ce soit par la lecture de la presse médicale ou par le visiteur médical, les praticiens sont de plus en plus confrontés à des résultats d'essais cliniques. Il est indispensable de pouvoir faire une lecture critique de ces résultats et de leur interprétation. Les praticiens ne doivent plus se fonder sur leur expérience de thérapeute, mais se faire une opinion plus objective à partir des essais cliniques publiés²⁰³.

La littérature, si elle est indispensable pour tenir les médecins informés de l'évolution de la science médicale et de la recherche, ne constitue pas le seul référentiel médical utile à la décision médicale. Cette source est justement complétée par d'autres types de références.

La notion de « *données acquises de la science* » a été introduite dans l'arrêt *Mercier* rendu par la Cour de cassation en 1936²⁰⁴. Elles sont aujourd'hui rappelées dans le Code de déontologie médicale : « *le médecin s'engage à assurer personnellement au patient des soins consciencieux et dévoués, et fondés sur les données acquises de la science* »²⁰⁵. Cette notion dont l'origine est donc jurisprudentielle a un contenu très évolutif qui est tributaire des avancées techniques et médicales.

Les données acquises de la science comportent les données connues au jour de l'acte médical, c'est-à-dire au jour où le praticien va opérer ou entamer un traitement thérapeutique. Pour désigner les mêmes données, la doctrine parle « des règles de l'art » ou de « règles consacrées par la pratique médicale », ou encore de « comportements conformes aux usages »²⁰⁶. De même, la jurisprudence emploie parfois l'expression « données actuelles » plutôt que « acquises »²⁰⁷.

Cette notion implique que les praticiens fassent évoluer la pratique de leur profession grâce à la mission d'information de la communauté scientifique. Ils doivent donner des soins consciencieux fondés sur les données de la sciences considérées par la communauté scientifique comme acquises ou actuelles (eu égard au moment considéré). A contrario, un

²⁰³ M. Cucherat « *Lecture critique et interprétation des résultats des essais cliniques pour la pratique médicale* » Médecine-Sciences Flammarion, 2004.

²⁰⁴ Cass. 1^{ère} civ. 20 mai 1936 *Nicolas c/ Epoux Mercier*, Capitant, Weill, Terré, Lequette « *Les grands arrêts de la jurisprudence civile* », Dalloz 1984, p. 342 s, précité.

²⁰⁵ C. déont. méd. art. 32.

²⁰⁶ M. Harichaux « *L'obligation du médecin de respecter les données de la science* » JCP G, 1987, n°47, 3306.

²⁰⁷ Cass. 1^{ère} civ. 4 janvier 1974, Bull. civ., I, n°4.

médecin ne pourra pas être poursuivi pour avoir méconnu des connaissances scientifiques inconnues au moment de l'acte médical, mais connues par la suite²⁰⁸.

Cette définition a une conséquence qui donne au juge un pouvoir d'appréciation important. En effet, le juge doit apprécier l'état des connaissances scientifiques et médicales au moment des faits, et seulement à ce moment. Il doit évaluer si le traitement ou l'intervention réalisé(e) était bien conforme aux règles de l'art de l'époque. Le juge va donc porter son attention sur la réalité des faits.

Grâce à cette confrontation entre l'intervention et l'état des connaissances de l'époque, le juge peut juger le plus objectivement possible s'il y a eu négligence, imprudence ou inobservation des règles connues. Pour faire cette évaluation, le juge a recours à des experts qui doivent établir le respect ou le non-respect des données de la science considérées comme acquises.

Ainsi, si le rôle du juge est important dans l'appréciation des données acquises de la science, celui des experts l'est plus encore. En effet, le recours à des experts s'avère indispensable compte tenu de leurs connaissances techniques et de leurs compétences d'investigation, d'autant plus que le progrès scientifique évolue très rapidement et nécessite une capacité d'adaptation importante de leur part.

Les recommandations professionnelles et les références médicales sont autant d'aides à la prise de décision médicale.

b. Les recommandations professionnelles et références médicales, des aides à la prise de décision médicale

L'ANAES élabore, à partir des listes de recommandations professionnelles, des références médicales, c'est-à-dire des standards de pratique issus d'une analyse critique de la littérature et des pratiques professionnelles et définissant ce qui est approprié ou non. Ces références médicales donnent lieu à l'élaboration de références potentiellement ou médicalement opposables (RMO) dont la liste est envoyée au Comité Médical Paritaire National (CMPN). Ce sont les partenaires conventionnels, c'est-à-dire les représentants des

²⁰⁸ P. Sargos « *Réflexions sur les accidents médicaux et la doctrine jurisprudentielle de la Cour de cassation en matière de responsabilité médicale* » D 1996, chron. p. 365.

syndicats médicaux signataires de la convention nationale et les représentants des caisses d'assurance maladie, qui définissent la liste des RMO.

L'ANAES organise et/ou labellise des Recommandations pour la pratique clinique et des Conférences de consensus sur des grands thèmes thérapeutiques, cliniques ou diagnostiques. Les premières sont une synthèse des connaissances à propos des situations cliniques et sont rédigées par un groupe de travail et validées après discussion par un groupe de lecture. Les secondes sont rédigées par un jury après débat public sur des questions précises à résoudre et controversées, après la présentation d'un rapport d'experts.

Les *recommandations professionnelles* sont « des propositions développées méthodiquement pour aider le praticien et le patient à rechercher les soins les plus appropriés dans des circonstances données »²⁰⁹. La finalité des recommandations professionnelles est de fournir aux professionnels de santé une synthèse des données médicales et scientifiques actuelles et de l'opinion des experts sur des thèmes cliniques précis. Grâce à ces éléments, les recommandations doivent permettre aux professionnels de santé de trouver la meilleure conduite à tenir dans des circonstances pathologiques précises. Elles ont pour finalité d'aider le praticien à prendre la décision médicale la plus appropriée dans un contexte où le degré d'incertitude naturel est aggravé par la complexité de la science médicale et l'abondance des informations²¹⁰.

Ainsi, les recommandations professionnelles sont un outil qui présente un double intérêt. D'une part, elles sont une référence sur laquelle il est possible de s'appuyer pour prendre une décision médicale. D'autre part, elles constituent un instrument utile pour évaluer la qualité de la pratique réelle dans un service ou un établissement.

Ces recommandations sont élaborées par des groupes pluridisciplinaires d'experts et de professionnels selon une méthodologie fixée par l'ANAES.

Chaque année, dans l'annexe à la convention médicale, les partenaires conventionnels devaient déterminer les thèmes sur lesquels devaient porter les références médicales

²⁰⁹ Loi n°2000-321 du 12 avril 2000 relative aux droits des citoyens dans leurs relations avec les administrations, précitée, JO du 13 avril 2000, art. 7.

²¹⁰ A. Giraud « *Evaluation médicale des soins hospitaliers* » Economica, Coll. Santé Publique, Paris, octobre 1992, p. 77.

opposables (RMO) et arrêter les références correspondant aux thèmes fixés l'année précédente. Les thèmes étaient fixés par les partenaires conventionnels, l'ANDEM élaborant les recommandations sur la base des travaux d'experts ou des conférences de consensus. La notion de références médicales opposables est apparue en effet dans la Convention médicale signée le 21 octobre 1993²¹¹.

L'ordonnance du 24 avril 1996 relative à la maîtrise des dépenses de santé a redéfini en élargissant la notion de références médicales au profit de la notion de « références professionnelles opposables »²¹². Ces références sont établies par l'ANAES à partir de critères scientifiques reconnus et, pour le médicament, par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS). Les conventions entre les professions de santé et les caisses de sécurité sociale déterminent les références rendues opposables aux professionnels de santé et les conditions de leur opposabilité. Pour chaque thème, les références sont accompagnées de recommandations de bonnes pratiques établies par l'ANAES ou l'AFSSAPS.

En pratique, une recommandation doit en général contenir quatre données essentielles.

Elle doit tout d'abord contenir des informations scientifiques sur l'efficacité théorique de la procédure évaluée telle qu'elle ressort des essais thérapeutiques et de la littérature.

Elle doit ensuite contenir l'évaluation de ses bénéfices pour la santé en comparaison à ses effets secondaires.

Par ailleurs, une recommandation doit comprendre l'évaluation du coût de la thérapeutique en question et évaluer ses avantages par rapport à ce coût.

Enfin, elle peut contenir une liste hiérarchisée des alternatives thérapeutiques possibles en fonction de leur coût-efficacité.

Pour être utilisables par les professionnels de santé, les recommandations doivent avoir des caractéristiques communes.

Elles doivent être *claires* et *concrètes* pour décrire nettement les circonstances dans lesquelles une thérapeutique est – ou n'est pas – recommandée. Outre cette qualité de clarté, les recommandations doivent également être très *détaillées*. Ce souci de détail correspond aux circonstances de la maladie, aux patients (stade de la maladie, âge du patient, personnalité de

²¹¹ Loi n°93-8 du 4 janvier 1993 relative aux relations entre les professions de santé et l'assurance maladie, JO du 5 janvier 1993.

²¹² P. Gardeur « *Des références médicales opposables aux références professionnelles* », Dr. Soc. 1996, n° 9/10.

celui-ci ...), au contexte de soins ainsi qu'à la qualification et l'expérience des professionnels de santé.

Ce souci de clarté doit être conjugué à un objectif de *précision* puisqu'elles doivent comporter les marges d'incertitude qui subsistent le plus souvent²¹³.

Ensuite, les recommandations doivent être fondées sur une démonstration et doivent donc être *argumentées* : elles doivent comprendre les raisons pour lesquelles telle méthode est recommandée ou ne l'est pas. En cela, elles peuvent exposer les résultats cliniques qui ont conduit à cette conclusion. Enfin, pour être utilisables facilement et régulièrement par les praticiens, les recommandations professionnelles sont rédigées en termes clairs et simples. Elles doivent encore comprendre les noms et qualités des auteurs de la recommandation ainsi que les sources qui ont permis d'aboutir à la formulation d'une recommandation.

Tout manquement aux références professionnelles est sanctionnable par le Comité médical paritaire local dont les décisions peuvent être contestées devant les tribunaux des affaires de sécurité sociale. Les sanctions, ainsi prononcées par les caisses ou les tribunaux, sont transmises pour information à l'instance ordinaire dont relève le praticien.

Deux méthodes sont utilisées pour élaborer des recommandations professionnelles.

Une *conférence de consensus* vise à dégager au sein d'une communauté scientifique, par spécialité, les points d'accord et de divergence relatifs à une intervention de santé²¹⁴. Les conférences de consensus ont ainsi pour objectif d'établir l'efficacité d'une technique ou d'une pratique médicale controversée et de déterminer s'il est utile pour la collectivité d'en financer la diffusion sur le plan médical, mais également social, éthique et économique²¹⁵. Elles ont finalement pour rôle d'établir la valeur d'usage d'une pratique médicale controversée en surmontant les divergences existantes par l'obtention d'un consensus.

Il peut s'agir d'une procédure diagnostic ou d'une stratégie thérapeutique ou d'aspects liés à l'organisation du système de santé en France. Une conférence de consensus permet de créer et de diffuser une information de nature à faire évoluer les pratiques médicales, en

²¹³ Cf. infra, principe de précaution et risques sanitaires collectifs.

²¹⁴ ANDEM « *Guide pratique pour la réalisation d'une conférence de consensus* » 1992.

²¹⁵ A. Giraud « *Evaluation médicale des soins hospitaliers* » Economica, Coll. Santé Publique, Paris, octobre 1992, précité, p. 85. L'auteur rappelle à ce propos que les premières conférences de consensus ont été élaborées aux Etats-Unis en 1977 par le National Institute of Health.

laissant celles devenues inappropriées afin d'améliorer la qualité. Les conférences de consensus font état, à une époque donnée, de l'avancée des connaissances médicales. C'est dans cette mesure qu'elles contribuent à aider à la décision. Si elles existent en France, les conférences de consensus sont également une méthode toujours utilisée à l'étranger²¹⁶.

Cette méthode d'élaboration de recommandations professionnelles consiste en un processus suivant plusieurs étapes. Un jury élabore à huis clos des recommandations à l'issue d'une séance publique après que des experts soient intervenus en présentant des rapports de synthèse des connaissances, que le niveau de preuve fournie par la littérature scientifique ait été identifié et que les professionnels aient fait état de leur pratique et de leur justification²¹⁷. Les experts se prêtent à une analyse critique de la littérature scientifique afin de pouvoir élaborer des réponses aux questions préétablies. Par cette fonction, les experts représentent une sorte de congrès scientifique de la conférence. Les aspects économiques, sociaux, éthiques et juridiques du sujet traité doivent être abordés lors du débat. C'est la raison pour laquelle les experts ne sont pas seulement des médecins ou professionnels de santé : ils sont également choisis parmi des économistes, des juristes ... Par ailleurs, le déroulement de la conférence de consensus est public. Pendant la séance, tout participant, expert ou public, peut intervenir et exprimer son point de vue. Le sujet d'une conférence de consensus étant le plus souvent un sujet controversé, les différents points de vue doivent être exprimés au cours du débat qui est ainsi contradictoire.

Le sujet ayant des implications sortant du cadre médical, le public a pour fonction d'améliorer le débat et d'argumenter sur les questions soulevées par les experts. Ainsi, toute remarque contribue au débat.

Les expériences de médecin, de décideur public ou de malade permettent de contester les arguments scientifiques. Les connaissances purement scientifiques se trouvent alors confrontées à l'expérience quotidienne du malade, ce qui est indispensable car la

²¹⁶ C'est par exemple toujours le cas aux Etats-Unis et au Canada. Les Etats-Unis ont institué dans les années 70 ce qu'ils appellent le « science court », tribunal scientifique. Ce concept a été proposé pour résoudre des conflits d'experts dans des domaines techniques. Pour ce faire, le tribunal scientifique crée une cour au sein de laquelle les adversaires échangent leurs arguments devant un jury composé de juges scientifiques choisis pour leur compétence et leur objectivité.

²¹⁷ « *Les conférences de consensus, Base méthodologique pour leur réalisation en France* » ANAES, Service Recommandations professionnelles, 1999.

recommandation doit replacer la pratique médicale dans son contexte concret. Là aussi, il paraît évident de prendre en compte les deux acteurs principaux de la relation médicale : médecin et patient.

Le jury compétent, pluridisciplinaire, établit ensuite librement des recommandations en établissant une distinction entre ce qui relève de la preuve scientifique, de la présomption et de la pratique usuelle. Il rédige, de façon indépendante et objective, un texte court et un texte long dans lesquels sont apportées les réponses aux questions posées et les recommandations professionnelles qui en résultent. Le rôle du jury est donc fondamental car il doit, lors de la rédaction de la recommandation, surmonter les contradictions de la littérature et ses divergences afin d'aboutir à une sorte de « jugement ». Ainsi, le jury tire de son jugement le plus objectif possible une recommandation, sorte de conduite optimale à tenir, compte tenu de l'état de la science et des résultats de l'expérience.

Une conférence de consensus se déroule sur trois jours et demi et se divise en trois étapes. Lors de la première étape, un forum public, ouvert à tous, est organisé. Puis, les experts présentent les données de la littérature scientifique ainsi que leurs expériences personnelles. Enfin, une discussion s'engage avec le public.

L'organisation d'une conférence de consensus est rendue possible grâce à deux protagonistes essentiels : le promoteur de la conférence et le Comité d'organisation. Le promoteur de la conférence est celui qui a l'initiative de réunir une conférence de consensus et qui en assure les moyens matériels et financiers. C'est également celui qui choisit le thème de cette conférence. Il confie au Comité d'organisation la responsabilité de la conférence. Ce Comité d'organisation a la mission de cerner les questions soulevées par le thème sélectionné, de nommer les experts, de choisir les membres du jury parmi des personnalités médicales – en tant que représentants des disciplines concernées – et non médicales – au titre de la société civile. Le promoteur et le Comité d'organisation procèdent, au terme de la conférence, à la diffusion des travaux de la conférence de consensus. Par la suite, ces deux intervenants évalueront l'impact de cette conférence.

Les conférences de consensus permettent donc d'établir une aide à la décision. Pour atteindre cet objectif, elles doivent être nécessairement largement diffusées.

Les recommandations pour la pratique clinique ont pour objectif de définir clairement les interventions sur la santé qui sont appropriées, celles qui ne le sont pas et celles qui soulèvent encore des oppositions au sein des professionnels du groupe de travail. Elles sont élaborées selon une méthodologie très rigoureuse²¹⁸.

Un groupe de travail composé d'experts et de professionnels prend en effet connaissance de la littérature scientifique et de son niveau de preuve, de l'état des pratiques professionnelles et de l'avis des experts d'un groupe de lecture extérieur.

Le promoteur peut être une société savante, mais également toute organisation de professionnels de santé, association de patients ou encore organisme d'assurance maladie. Ce promoteur choisit le thème et en fixe les grands axes. Un Comité d'organisation – composé de personnes concernées par le thème et possédant des compétences médicales – choisit les membres des groupes de travail, pose les questions auxquelles répondre, précise les méthodologies à suivre et organise matériellement l'ensemble des travaux.

Les groupes de travail sont des groupes de 10 à 15 personnes parmi des médecins, chercheurs, professionnels de santé non-médicaux, experts, économistes, juristes, statisticiens, patients, associations de patients. Des intervenants extérieurs au groupe composé initialement peuvent être sollicités pour les besoins du thème choisi. Le groupe de travail est chargé de la synthèse du niveau de preuve scientifique et de participer aux travaux de recherches nécessaires à l'établissement de celui-ci.

Ainsi, quatre étapes doivent être suivies avant l'élaboration de recommandations pour la pratique clinique²¹⁹ :

- Etape 1 : Décisions préalables. Cette étape contient la définition du sujet et de son cadre précis, la sélection des membres du comité d'organisation, la sélection des membres du groupe de travail, la clarification du sujet et de l'objectif ainsi que la définition des moyens qui seront employés dans le processus.
- Etape 2 : Détermination des bénéfices et risques cliniques liés à la stratégie évaluée (analyse bénéfice/risque). Cette phase consiste à déterminer le niveau de preuve scientifique, l'évidence admissible en préalable et faire la revue de la littérature. De plus, c'est la phase durant laquelle est recueilli l'avis d'intervenants extérieurs. Est faite également la synthèse du niveau de preuve. Cette phase doit aboutir à un consensus des membres du groupe de travail.

²¹⁸ « Les recommandations pour la pratique clinique, Guide pour leur élaboration » ANDEM, juin 1993.

²¹⁹ Cf. note précédente.

- Etape 3 : Détermination des implications en terme de santé publique. Sont analysés pendant cette période les aspects éthiques, médico-sociaux du thème cerné ainsi que ses aspects économiques.
- Etape 4 : Production du document final. Pendant cette étape, des experts extérieurs au groupe de travail fait une relecture du document intermédiaire produit par le groupe. Puis est effectué un essai préalable d'application des recommandations.

Les recommandations de bonnes pratiques sont un outil utile à l'exercice professionnel et indirectement à l'information, même si leur valeur est discutée.

c. Les recommandations de bonnes pratiques, une valeur et un régime juridiques discutés²²⁰

La loi étant muette sur la question de la valeur juridique de ces recommandations, la question est de savoir si elles ont une valeur obligatoire à l'égard des professionnels de santé ou si elles sont seulement facultatives. La question est essentielle dans la mesure où ces recommandations sont des sources de l'information à délivrer au patient.

Le Conseil d'Etat s'est ainsi prononcé à deux reprises sur la valeur juridique des recommandations de bonnes pratiques au regard de la pratique médicale, édictées à l'époque par l'ANAES. Les arrêts *Kerkerian*²²¹ et *Conseil national de l'Ordre des médecins*²²² en témoignent.

L'arrêt du Conseil d'Etat *Kerkerian* donne un double éclairage sur cette valeur juridique. Le Conseil d'Etat offre une valeur juridique aux recommandations de bonnes

²²⁰ C. Mascret « *La valeur juridique des recommandations en matière de santé au regard de la pratique médicale* » LPA 2007, p.3. A. Laude « *La valeur juridique des références médicales opposables* » Méd. et dr. 1998, n°28, janvier-février 1998, p. 1 ; P. Sargos « *Références médicales opposables et responsabilité des médecins* » Méd. et dr. 1998, n°28, janvier-février 1998, p. 9 ; J. Penneau « *Recommandations professionnelles et responsabilité médicale* » Méd. et dr. 1998, n°28, janvier-février 1998, p. 4 ; J. Tapie « *Les recommandations de bonnes pratiques et les réformes médicales, des outils à généraliser* » Dr. Soc. 1997, p. 828.

²²¹ CE 12 janvier 2005 *Kerkerian*, req. n°256001, concl. Keller.

²²² CE 26 septembre 2005 *Conseil national de l'Ordre des médecins*, req. n°270234.

pratiques en les adossant aux données acquises de la science. Puis, il leur reconnaît un intérêt disciplinaire.

Les recommandations de bonnes pratiques sont opposables au médecin, dans le cadre de sa pratique, car le juge les intègre au champ des données acquises de la science.

Le Docteur Kerkerian avait été sanctionné par le Conseil national de l'Ordre qui avait fait entrer dans son champ de compétence disciplinaire le non-respect de recommandations. En confirmant cette décision, le Conseil d'Etat reconnaît à ces recommandations une valeur juridique sur le plan disciplinaire²²³. Ainsi, il n'y a pas de doute : un médecin pourra se voir reprocher la non prise en compte de ces recommandations devant ses instances disciplinaires.

Par cet arrêt, le Conseil d'Etat reconnaît pour la première fois une valeur juridique obligatoire aux recommandations de bonnes pratiques en les intégrant dans l'arsenal des données acquises de la science qui sont opposables, au sens juridique, au médecin dans son exercice professionnel. Cela ne signifie pas que le médecin sera tenu de l'appliquer : il devra décider si la recommandation est ou non adaptée au contexte et devra éventuellement expliquer et justifier sa décision en cas de contentieux.

Par l'arrêt *Conseil national de l'ordre des médecins* rendu le 26 septembre 2005, le juge administratif apporte des précisions sur le régime juridique applicable aux recommandations de bonnes pratiques. En effet, afin de savoir si les recommandations sont des actes faisant grief, le Conseil d'Etat applique à ces normes le régime juridique des circulaires administratives, tel qu'il est issu de la jurisprudence *Duvignères*²²⁴. Ainsi, les recommandations élaborées de façon impérative ont le statut d'actes faisant grief car opposables aux administrés et les recommandations rédigées de façon non impérative, non opposables aux administrés, ne peuvent pas faire l'objet d'un recours pour excès de pouvoir. Malgré leur appellation « recommandations », certaines de ces normes modifient l'ordonnancement juridique et s'imposent donc à l'administré.

²²³ « La section du Conseil national de l'Ordre des médecins a pu, sans commettre d'erreur de droit, estimer que M. Kerkerian n'avait pas tenu compte pour dispenser ses soins à ses patients des données acquises de la science, telles qu'elles résultent notamment des recommandations de bonnes pratiques ».

²²⁴ CE 18 décembre 2002 *Madame Duvignères*, R p. 463, concl. P. Fombeur ; AJDA 2003, chron. Donnat et Petit p.487 ; RFDA 2003, concl. P. Fombeur p. 274 et note Petit p. 510 ; JCP A 2003, 5, 94, comm. Moreau ; LPA 23 juin 2003, note Combeau ; GAJA n°116, p. 894 ; J-F. Lachaume et H. Pauliat « Droit administratif - Les grandes décisions » p. 225.

Cette solution paraît logique et cohérente avec l'objectif du législateur et du juge d'encadrer un peu plus l'exercice médical.

Ainsi, il est clair que la volonté des pouvoirs publics est de renforcer leur rôle dans la mise en place de la démocratie sanitaire, grâce à une présence institutionnelle forte et organisée. Cette démocratie ne pourrait être réellement effective sans la participation active de l'utilisateur. Cette participation évidente se manifeste par son implication dans différentes structures de représentation.

II. Une participation institutionnelle de l'utilisateur

L'évolution vers une relation médicale équilibrée fait nécessairement évoluer la notion même de patient. La relation repose davantage sur la responsabilité, faisant du patient un véritable acteur de sa santé, partenaire des professionnels. La loi du 4 mars 2002 renforce la place de l'utilisateur-patient au sein du système de santé. Elle lui consacre d'ailleurs un chapitre entier intitulé « Participation des usagers au fonctionnement du système de santé ». En effet, le législateur a eu pour objectif de responsabiliser le patient en créant un cadre pour l'expression et la participation de l'utilisateur du système de santé.

Ainsi, le souhait du législateur a-t-il été de mettre en place des mécanismes qui reposent tous sur une volonté commune : celle d'une participation plus active de l'utilisateur au sein du système de santé. La présence de l'utilisateur en son sein est une garantie d'un respect effectif des droits des malades et de la qualité du système de soins. Ce respect passe obligatoirement par une information précise et effective.

Parmi ces nouveaux mécanismes de participation, deux dispositions de la loi du 4 mars 2002 traduisent cette volonté. Il sera donc utile d'étudier la création des commissions de relations avec les usagers (A) et la reconnaissance d'associations agréées d'utilisateurs et de patients (B). Ces nouvelles commissions s'inscrivent directement dans l'optique du nouveau concept de démocratie sanitaire posé par la loi.

Il convient de noter que le législateur a « plébiscité »²²⁵ le rôle des représentants des usagers plutôt que celui des malades ou des patients, rappelant implicitement au lecteur que le terme « usager » recouvre une réalité plus large que celle de « malade » ou de « patient ». C'est d'ailleurs souvent ce terme général qui est utilisé par les associations et les pouvoirs publics.

A. Les commissions des relations avec les usagers, nouveaux instruments d'échange

Le développement d'un véritable dialogue entre les professionnels et les usagers est devenu depuis longtemps un élément déterminant pour l'amélioration de la qualité du système de santé. Les établissements de santé ont progressivement pris conscience de l'importance des droits des patients. Leurs missions en ressortent alors réorientées dans une voie sociale. L'idée de médiation, de conciliation, voire de simple dialogue est née il y a une vingtaine d'années et existe actuellement à l'hôpital puisque la loi n°96-246 du 24 avril 1996 relative à la réforme de l'hospitalisation publique et privée a institué une instance de médiation, la Commission de conciliation.

La loi du 4 mars 2002 renforce cette tendance en mettant en place les commissions de relations avec les usagers corrigeant les défauts des organes de conciliation existants (1). Reste à savoir quel véritable rôle vont avoir ces nouvelles commissions (2).

1. Des commissions originaires au rôle informatif peu satisfaisant

Il est devenu peu à peu évident au législateur que la qualité du système de santé devait passer par un partenariat entre le professionnel de santé et l'utilisateur, le but étant, notamment, de régler les litiges entre ces deux protagonistes, par la médiation et la conciliation²²⁶. Si l'idée de conciliation n'est pas nouvelle, elle n'accordait jusqu'en 2002 qu'un rôle limité aux dits organes, engendrant de nombreuses critiques.

²²⁵ Selon l'expression de A. Laude « *Les droits collectifs des usagers du système de santé* » in « La loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé » LPA, n°122, n° spécial, 19 juin 2002, p. 23.

²²⁶ C. Esper « *L'information du patient ... d'autres modes de règlement des litiges en cas d'accident thérapeutique* » et M. Medouze « *La commission d'information de l'utilisateur aux Hospices civils de Lyon* » in « La responsabilité médicale, de la faute au risque », ENM 1995, p. 121.

L'ordonnance du 24 avril 1996²²⁷ avait alors institué, dans les établissements de santé, des commissions dites de conciliation, chargées « d'assister et d'orienter toute personne qui s'estime victime d'un préjudice du fait de l'activité de l'établissement et de lui indiquer les voies de conciliation et de recours dont elle dispose »²²⁸. On a souvent reproché à la rédaction de cette disposition son ambiguïté.

Le rôle de ce type de commission de conciliation créée dans chaque établissement de santé public et privé en 1996 se résumait finalement à un rôle d'information et non vraiment de conciliation. En effet, ces commissions avaient une fonction d'information et n'organisaient pas elles-mêmes de conciliation. Une conciliation, conduisant parfois à une réelle transaction, ne pouvait pas être réalisée en dehors de la présence du directeur de l'établissement de soins et surtout de son assureur (C. assur. art. L 124-2), que l'ancien article 710-1-1 du Code de la santé publique n'avait pas inclus dans les membres de la commission.

On reprochait à ces commissions de conciliation leur manque d'indépendance par rapport à l'établissement de santé auquel elles se rattachaient et leur manque d'intérêt. En effet, il revenait au Directeur de l'hôpital la tâche de fixer lui-même la liste nominative de ses membres, bien que leur qualité soit prédéterminée par l'article R 710-1-1.

De nombreuses études critiques se sont donc élevées contre l'organisation peu efficace de telles commissions. Certaines associations de patients ainsi que le rapport Caniard²²⁹ ont établi que l'installation des commissions de conciliation à l'intérieur des établissements de santé ne leur permettait pas de jouer leur rôle. Ce rôle se limitait à « faire reconnaître la

²²⁷ Ordonnance n°96-346 du 24 avril 1996, JO p. 6324 ; Décret n°98-1001 du 2 novembre 1998, JO p. 16839 ; Circulaire DH/AH/99 n°317, 1^{er} juin 1999 ; P. Jean et V. Herzog « *Droits des patients, le décret du 2 novembre 1998 relatif à la commission de conciliation et à la médiation médicale* » Gestions hospitalières, décembre 1998, p. 780.

²²⁸ CSP. Art L 1112-3 ancien ; art. 710-1-1 ; A. Garay « *Le conciliateur à l'hôpital* » Gaz. Pal. 23 oct. 1998, p. 56 ; M. Harichaux « *La nouvelle conciliation à l'hôpital* » RDSS 2000, p. 108 ; JM Lemoine de Forges « *L'institution des mécanismes de conciliation dans les cliniques privées* », Hospitalisation privée, suppl. au n°350, janv-février 2000, p. 10 ; M. Cormier « *Missions et fonctionnement des commissions de conciliation des établissements de santé privés* » Hospitalisation privée, suppl. au n°350, janv-février 2000, p. 6 ; R. Duclos « *La mise en place de la commission de conciliation dans les établissements de santé* » Gestions hospitalières, août-septembre 1999, p. 492 ; C. Oudry « *La commission de conciliation* » L'Entreprise médicale, n°183, mai 1999, p. 11.

²²⁹ Rapport et propositions du groupe de travail animé par M. Caniard « *La place des usagers dans le système de santé* », Documentation française 2000.

légitimité de l'expression d'une souffrance ou d'une incompréhension individuelle sur une prise en charge hospitalière »²³⁰. Finalement, le fonctionnement de ces commissions s'avéra peu efficace, dans le secteur hospitalier tant public que privé.

La création de ces commissions n'a donc pas été ressentie comme un véritable progrès de la participation des usagers. Cette situation ne permettait pas de créer de véritable dialogue au sein des établissements de santé. C'est la raison pour laquelle le besoin de réformer ces dispositions s'est fait sentir²³¹. Cependant, toutes ces études ont tout de même reconnu le mérite de la création de telles commissions de constituer une initiative intéressante dans les relations entre les usagers et les établissements de santé. La création de ces structures a révélé un réel besoin de dialogue, d'information et de concertation.

La loi du 4 mars 2002 a donc tenté de remédier aux lacunes de ce type d'institution en créant une nouvelle instance de conciliation : la Commission régionale de conciliation et d'indemnisation²³².

La loi a également décidé de conserver, au sein des établissements, une structure régionale d'information, la Commission des relations avec les usagers et de la qualité de la prise en charge²³³. Le principe demeure donc d'une structure de défense des usagers au sein de chaque établissement de santé. Les modifications apportées à l'article L 1112-3 du Code de la santé publique visent à redéfinir ces anciennes commissions de conciliation et à élargir leur rôle. Elles doivent être des lieux d'information et de dialogue, mais également devenir des outils d'amélioration de la qualité de la prise en charge des malades.

Ces nouvelles commissions sont instituées dans chaque établissement de santé. Leur composition et leurs modalités de fonctionnement sont fixées par voie réglementaire²³⁴.

²³⁰ Rapport Caniard, précité, p. 6.

²³¹ Pour exemple, les sénateurs trouvèrent la critique du Gouvernement sur ces commissions bien sévère, mais ont admis la nécessité de réformer ces institutions, cf. Doc. Sénat, n°174, p. 59.

²³² Voir infra, chapitre consacré à la responsabilité pour défaut d'information.

²³³ CSP Art. L 1112-3.

²³⁴ CSP Art. L 1112-3 al. 2.

2. Des missions recentrées sur l'information

La loi du 4 mars 2002 innove donc en créant *la Commission des relations avec les usagers et de la qualité de la prise en charge*.

Ses missions sont très proches de celles des anciennes commissions de conciliation, mais elles sont éclaircies et étendues, en plaçant l'utilisateur au cœur du dispositif. Cette nouvelle commission cumule deux fonctions : un rôle informatif, mais également un rôle protecteur des usagers.

En premier lieu, cette commission a un rôle d'accueil et d'information des usagers, en assurant la liaison entre ces derniers et l'établissement de soins. Elle est ainsi chargée de veiller au respect des droits des usagers et de contribuer à l'amélioration de la qualité de l'accueil des malades (et leurs proches) et de leur prise en charge. Elle est également créée pour faciliter les démarches des personnes et veiller à ce que ces dernières puissent, le cas échéant, exprimer leurs griefs auprès des responsables de l'établissement, entendre leurs explications et être informées de la suite de leurs demandes²³⁵. Ces commissions doivent donc devenir de véritables lieux de dialogue entre l'utilisateur et la structure sanitaire et constituer un outil de régulation et d'information dans le cadre duquel pourra s'exercer la consultation du dossier médical, afin tant de veiller au respect des droits des malades, que d'obtenir une explication sur les procédures ou encore de discuter de la recommandation de l'accompagnement par un médecin²³⁶. Ce développement de la fonction d'accueil et d'échange – qui dépasse la fonction de traitement des plaintes – était souhaité par les associations d'usagers et par le rapport Caniard. L'utilisateur et la défense de ses intérêts sont donc la cible privilégiée de ce nouveau dispositif.

En second lieu, cette fonction de dialogue au sein des établissements de santé est associée au fait que ces commissions constituent un outil d'amélioration de la qualité du service rendu à l'utilisateur par l'établissement de santé. En effet, ces commissions visent à l'amélioration de l'accueil et de la prise en charge tant de l'utilisateur que de ses proches.

²³⁵ CSP Art. L 1112-3 al. 1er.

²³⁶ Cf. Doc. AN, n°3263, tome I, p. 71.

C'est la raison pour laquelle les commissions ont un « rôle d'alerte »²³⁷ auprès de certains organismes ou acteurs du système de santé quant à l'éventuelle méconnaissance des droits des usagers. Les commissions sont associées à la politique de santé menée dans l'établissement en ce qui concerne l'accueil et la prise en charge des malades et de leurs proches et elle fait des propositions. L'article L 1112-3 alinéa 3 du Code de la santé publique indique que ce type de commission est informé de l'ensemble des plaintes ou réclamations formées par les usagers de l'établissement concerné et des suites de ces demandes. La commission peut, dans ce cadre, avoir accès aux données médicales relatives aux plaintes et ses membres sont, bien entendu, tenus au respect du secret.

La commission doit ensuite rédiger un rapport à l'intention du Conseil d'administration (ou de l'instance correspondante en établissement privé). Le Conseil d'administration des établissements publics de santé ou l'instance habilitée à cet effet dans les établissements privés, délibère au moins une fois par an sur la politique de l'établissement concernant les droits des usagers, la qualité de leur accueil et de leur prise en charge sur la base de ce rapport. Ce rapport et les conclusions du débat seront ensuite transmis à l'agence régionale de l'hospitalisation et au conseil régional de santé.

Il convient de remarquer que ces nouvelles structures n'ont plus de fonction de conciliation. Ce pouvoir est aujourd'hui réservé aux commissions régionales de conciliation et d'indemnisation qui pourront être saisies en dehors d'un dommage corporel subi par le patient, pour tout contentieux relatif au respect de leurs droits. Il faut noter que la composition et le rôle reconnu à ces commissions régionales leur permettent de réaliser une véritable médiation.

Cependant, la loi du 4 mars 2002 présente une ambiguïté importante lorsqu'elle indique que le Président des commissions régionales de conciliation et d'indemnisation peut « si cela est de nature à favoriser la solution du litige se dessaisir de la demande de conciliation et la transmettre à la commission de relation avec les usagers ». Implicitement, le législateur semble donc lui reconnaître une fonction de conciliation. Seules la pratique et l'expérience de cette catégorie de commission permettront de solutionner cette ambiguïté.

²³⁷ Selon l'expression de S. Porchy-Simon « *Le mécanisme de contrôle des droits* » in « *Le nouveau droit des malades* » P. Jourdain, A. Laude, J. Penneau, S. Porchy-Simon, Litec, coll. Carré droit, septembre 2002, p. 78.

En tout état de cause, le rôle de ces commissions s'inscrit dans une « logique d'amélioration des relations avec l'utilisateur en amont du précontentieux, c'est-à-dire en amont d'une éventuelle conciliation »²³⁸.

L'institution de ces commissions témoigne de la volonté des pouvoirs publics de prévenir le développement du contentieux médical²³⁹, mais également de la spécificité du système de santé et du service public de la santé. En effet, le domaine médical est un domaine dans lequel l'utilisateur est très encadré et protégé. En outre, celui-ci tend à se faire une place au sein du système de santé par un autre outil de représentation, le mouvement associatif.

B. Le rôle des associations de patients, réflexion et échange

La place des usagers dans le système de santé a été renforcée par le développement et la réflexion d'associations de malades et d'usagers, notamment lors des Etats généraux de la santé. La participation réelle et effective des patients s'organise aujourd'hui de façon collective à travers la forme d'associations.

Une des nouveautés de la loi du 4 mars 2002 est justement d'avoir prévu pour les associations de patients la possibilité d'obtenir un agrément au niveau national ou régional (1). Une fois cet agrément délivré, les associations disposent de larges prérogatives concernant leur représentation au sein du système de santé et même au sein de la justice. Mais si de telles associations ont des droits importants, elles ont également des devoirs et des responsabilités (2).

1. Des associations agréées

Le législateur a pris des dispositions qui ont pour finalité de créer un cadre pour l'expression et la participation des usagers du système de santé. Ce dispositif permet de leur donner une véritable place au sein de ce système.

L'utilisateur du système de santé tend donc à se faire une place importante au sein des établissements de santé et, plus généralement, au sein du système lui-même. Son intervention

²³⁸ E. Gherardi « *La commission des relations avec les usagers et la qualité de la prise en charge dans la loi du 4 mars 2002* » RDSS oct-déc. 2002, p. 692.

²³⁹ D. Truchet « *La loi du 4 mars 2002 et la prévention, une double lecture* » LPA, n°122, 19 juin 2002, p. 43.

est effective grâce à des associations de bénévoles et des associations de malades. Une procédure d'agrément est fixée par le législateur.

Le rôle des associations de bénévoles vient d'être reconnu par la loi du 4 mars 2002. L'intervention de bénévoles au sein des établissements de santé est une forme différente de présence du mouvement associatif. Des bénévoles regroupés en association peuvent en effet apporter de l'aide aux équipes de soins aux malades en fin de vie ou aux enfants hospitalisés, avec l'accord de la personne malade ou de son représentant et à la condition évidente de ne pas gêner les soins médicaux. Ce type d'association a le devoir de se doter d'une charte définissant les règles et principes à respecter au sein de l'établissement et par rapport aux personnes malades ou hospitalisées. Les principales règles qu'elles doivent ainsi respecter tiennent au respect des opinions philosophiques et religieuses, essentielles en situation de fin de vie, au respect de la dignité et de l'intimité de la personne, à la discrétion et la confidentialité. Le nouvel article L 1112-5 du Code de la santé publique précise que les établissements de santé doivent faciliter l'intervention des bénévoles qui peuvent apporter un soutien à toute personne hospitalisée et accueillie par l'établissement, à sa demande ou avec son accord ou développer des activités au sein d'établissements, tout en respectant les règles relatives aux soins médicaux.

Si le rôle des associations de bénévoles au sein des établissements de santé est important et prouve l'engagement de certains usagers au système de santé, la place des associations de malades confirme le fait que l'utilisateur représenté devient un acteur à part entière du système de santé. En effet, l'une des conditions essentielles pour que l'expression des usagers puisse s'organiser est que soit reconnu le rôle de leurs associations, comme c'est d'ailleurs le cas pour d'autres types d'associations en matière de défense des consommateurs par exemple. Leur but est de prendre en charge un intérêt collectif, celui des usagers du système de santé. De nombreuses associations de malades se sont ainsi développées ces dernières années de façon à informer et aider les personnes hospitalisées. Leur rôle s'accroît aujourd'hui car, à côté de cette mission d'information et de soutien, les associations peuvent agir auprès des pouvoirs publics et des professionnels²⁴⁰.

²⁴⁰ F. May-Levin « *Une participation accentuée des malades aux soins* » Act. Juri-santé, n°34, décembre 2001/janvier 2002, p.9.

Les nouveaux articles L 1114-1 et suivants du Code de la santé publique introduits par la loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades accentuent les possibilités d'action des malades au fonctionnement du système de santé. Les associations régulièrement déclarées ayant une activité dans le domaine de la qualité des soins et de la prise en charge des malades peuvent être agréées par l'autorité administrative compétente au niveau national ou régional.

La procédure d'agrément de ces associations est strictement définie.

Ainsi, seules les associations régulièrement déclarées ayant une activité dans le domaine de la qualité de la santé et de la prise en charge des malades peuvent revendiquer un agrément. Les conditions de l'agrément sont fixées par décret en Conseil d'Etat. Elles se fondent essentiellement sur l'effectivité et le caractère public de l'activité de l'association en vue de la défense des personnes malades, des personnes handicapées, des consommateurs et des usagers du système de santé ou de leur famille. L'agrément doit ainsi correspondre à une activité « effective et publique » de l'association en vue de la défense des droits des personnes malades et des usagers du système de santé, des actions de formation et d'information qu'elle conduit, de sa représentativité et de son indépendance²⁴¹.

Cette activité devrait s'apprécier selon la capacité de l'association à mener des actions d'information ou à initier un débat public sur les sujets de santé et peut-être également en fonction des publications faites, des réunions tenues ou des permanences exercées. Le critère d'indépendance s'apprécierait par rapport à toute activité professionnelle, institution médicale, hospitalière, paramédicale ou pharmaceutique. Quant à l'exigence de

²⁴¹ CSP art. L 1114-1 issu de la loi du 4 mars 2002 précitée : « *Les associations, régulièrement déclarées, ayant une activité dans le domaine de la qualité de la santé et de la prise en charge des malades, peuvent faire l'objet d'un agrément par l'autorité administrative compétente soit au niveau régional, soit au niveau national. L'agrément est notamment subordonné à l'activité effective et publique de l'association en vue de la défense des droits des personnes malades et des usagers du système de santé ainsi qu'aux actions de formation et d'information qu'elle conduit, à sa représentativité et à son indépendance. Les conditions d'agrément et du retrait de l'agrément sont déterminées par décret en Conseil d'Etat.*

Seules les associations agréées peuvent représenter les usagers du système de santé dans les instances hospitalières ou de santé publique.

Les représentants des usagers dans les instances mentionnées ci-dessus ont droit à une formation leur facilitant l'exercice de ce mandat ».

représentativité, elle pourrait s'assimiler à la durée d'existence de l'association et à sa dimension²⁴².

L'agrément sera accordé aux associations nationales par l'autorité compétente au niveau national, c'est-à-dire le Ministre de la santé. L'agrément régional sera accordé par le Préfet de région. Il est bien évident que l'agrément national est préférable car il accorde plus de droits et de prérogatives à l'association que l'agrément régional.

Lorsque ces critères sont remplis et l'agrément obtenu, la loi confère à l'association un réel statut, en accordant un certain nombre de droits à ses membres lorsque ces derniers exercent des fonctions de représentation des usagers²⁴³.

2. Des droits et devoirs nés de l'information

Lorsque le législateur consacre en 2002 le rôle central des associations de patients au sein du système de santé, il en fixe précisément les contours. Ainsi, les associations se voient reconnaître des missions essentielles de représentations des usagers, auxquelles sont associées de lourdes responsabilités.

Les associations d'usagers ont le monopole de la représentation des usagers au sein du système de santé. L'extension de cette représentation contribue à favoriser le développement du concept de démocratie sanitaire. Seules les associations agréées peuvent en effet représenter les usagers du système de santé au sein des instances hospitalières ou de santé publique²⁴⁴. Leurs fonctions de représentation au sein de telles instances leur permettent notamment d'exercer les droits reconnus à la partie civile, en ce qui concerne les atteintes à la vie ou à l'intégrité de la personne ou les infractions au Code de la santé publique portant préjudice à l'intérêt collectif des usagers du système de santé. Cette solution n'est pas

²⁴² Cf A. Laude « *Les droits collectifs des usagers du système de santé* », précité : l'auteur fait remarquer, à juste titre, que cette appréciation du critère de représentativité serait regrettable parce que certaines associations, comme les associations relatives aux maladies rares, ne regroupent souvent qu'un petit nombre de personnes et seraient alors exclues du bénéfice de la loi. Reste à voir comment, en pratique, sera apprécié ce critère de représentativité indispensable à l'obtention d'un agrément.

²⁴³ Cf. supra : ces membres ont un droit à la formation (CSP art. L 1114-1 al. 3) et au congé de représentation prévu par l'article L 225-8 du Code du travail (CSP Art. L 1114-3).

²⁴⁴ Art. L 1114-1 alinéa 2 CSP.

surprenante dans la mesure où l'obtention de l'agrément était subordonnée à des garanties d'indépendance et de représentativité.

Pour exemple, les membres des associations agréées exerceront leur fonction de représentation à titre exclusif au sein des conseils d'administration des hôpitaux publics, de l'agence nationale d'accréditation²⁴⁵, de l'agence de sécurité sanitaire²⁴⁶, des commissions régionales de conciliation et d'indemnisation²⁴⁷ et des commissions des relations avec les usagers.

Outre ce droit important à la représentation, les associations ont aussi la charge de veiller au respect des droits des personnes malades et des usagers. Elles doivent également contribuer à véhiculer l'information, à participer à la réévaluation de la qualité des soins et de la prise en charge. Elles ont enfin la prérogative de participer à l'accréditation des établissements de santé.

Par ailleurs, les associations se voient reconnaître un véritable rôle d'initiateur puisqu'elles peuvent demander, dans un cadre national ou régional, l'organisation de débats sur la politique de santé. Le but du législateur est donc clairement d'associer l'utilisateur à la prise de décision en l'intégrant à toutes les étapes de la réflexion : la recherche de la meilleure information, la diffusion de l'information, la participation à la décision et l'évaluation des résultats.

De la même façon que les associations de consommateurs peuvent agir en justice, il est ainsi reconnu aux associations agréées d'utilisateurs du système de santé la possibilité d'agir en justice pour défendre les intérêts collectifs des usagers du système de santé²⁴⁸.

²⁴⁵ Art. L 1414-6 CSP.

²⁴⁶ Art. L 5311-1 CSP.

²⁴⁷ Art. R 795-41 CSP.

²⁴⁸ CSP art. L 1114-2 issu de la loi du 4 mars 2002 précitée : « Lorsque l'action publique a été mise en mouvement par le ministère public ou la partie lésée, et sous réserve de l'accord de la victime, les associations agréées au niveau national dans les conditions prévues à l'article L 1114-1 peuvent exercer les droits reconnus à la partie civile en ce qui concerne les infractions prévues par les articles 221-6, 222-19 et 222-20 du Code pénal ainsi que les infractions prévues par des dispositions du présent Code, portant un préjudice à l'intérêt collectif des usagers du système de santé ».

Cette prérogative essentielle n'est reconnue qu'aux associations agréées au niveau national. Les conditions légales pour que l'association ait le droit d'agir en justice sont strictes. Elle doit tout d'abord obtenir l'accord préalable de la victime. De plus, l'association a seulement le droit de se joindre à l'instance préalablement mise en mouvement par la victime ou le ministère public. L'association agréée ne peut pas se constituer partie civile. Elle a seulement le droit « d'exercer les droits de la partie civile »²⁴⁹. Ces deux premières conditions – accord préalable de la victime et action publique mise en mouvement par le Ministère public ou la partie lésée - sont regrettables car elles ne permettent pas à l'association de pallier l'absence d'intervention du Ministère public ou la réticence de la victime²⁵⁰.

Son droit d'action est par ailleurs limité à certaines catégories d'infractions. Les associations d'usagers ne peuvent en effet exercer l'action civile dans l'intérêt collectif des usagers du système de santé que si une infraction pénale a été commise. De plus, cette action est strictement limitée au respect de certaines dispositions pénales. Ainsi en est-il lorsque l'usager a été victime de coups et blessures involontaires ou d'homicide involontaire²⁵¹ ou lorsque le prévenu a méconnu une infraction spéciale prévue par le Code de la santé publique. Dans cette hypothèse cependant, il est prévu par la loi que l'association a le droit d'agir si l'infraction a porté un préjudice à l'intérêt collectif qu'elle défend, la preuve de cette atteinte devant être établie par celle-ci²⁵². L'action de l'association sera déclarée irrecevable si la règle invoquée par elle n'entre pas dans le cadre de ces dispositions.

Par ailleurs, pour que l'action en justice d'une association soit recevable, l'infraction doit avoir porté atteinte et créé un préjudice à un intérêt collectif des usagers du système de santé. Cet intérêt collectif renvoie en fait à l'intérêt d'une catégorie d'usagers lésés par un acte de large diffusion. Finalement, on se situe « à mi-chemin entre l'intérêt individuel de chaque usager et l'intérêt général de l'ensemble des citoyens »²⁵³.

²⁴⁹ CSP Art. L 1114-2, précité.

²⁵⁰ A. Laude, précité, fait ici remarquer que « cette solution est critiquable car elle place les associations de santé dans une situation moins favorable que les associations de consommateurs qui de manière plus générale, disposent du pouvoir d'exercer les droits reconnus à la partie civile relativement aux faits portant un préjudice direct ou indirect à l'intérêt collectif des consommateurs (art. L 421-1 du Code de la consommation) ».

²⁵¹ C. pén. Art. 2216-6, 222-19 et 222-20.

²⁵² Cf. S. Porchy-Simon, « *Le mécanisme de contrôle des droits* » in « *Le nouveau droit des malades* » P. Jourdain, A. Laude, J. Penneau, S. Porchy-Simon, Litec, coll. Carré droit, septembre 2002, précitée.

²⁵³ Cf. A. Laude, « *Le nouveau droit des malades* » Litec, coll. Carré droit, septembre 2002, précitée, p. 7.

De plus, l'action sera recevable lorsque l'association alléguera d'un préjudice direct et lorsque cette action sera en lien évident avec l'objet et le but de sa mission et de son activité.

Enfin, la finalité de l'action en justice entreprise par une association d'utilisateurs pourra être multiple. Il pourra s'agir, en premier lieu, de conforter les prétentions de la victime ayant formé la requête initiale. En deuxième lieu, l'action aura pour but de réclamer le versement de dommages et intérêts en réparation du préjudice causé à l'intérêt collectif des utilisateurs. Il semble intéressant d'étendre ce droit à ester en justice des associations à celui de faire cesser des agissements illicites et même de prévenir le renouvellement de tels actes, par la sanction mais également par la publication des jugements rendus, sorte d'instrument supplémentaire d'information des utilisateurs²⁵⁴

Il est bien évident que si le législateur reconnaît aujourd'hui de nombreux droits aux associations d'utilisateurs, il leur attribue en contrepartie des devoirs importants. En effet, si l'on veut considérer les associations comme de nouveaux acteurs à part entière du système de santé, il est légitime de mettre à leur charge des responsabilités²⁵⁵.

Les associations pourront répondre de leurs actes dans différentes situations. Elles pourront engager leur responsabilité civile ou pénale²⁵⁶ dans un certain nombre de cas. Pour exemple, les professionnels de santé, les industries pharmaceutiques, les instances étatiques pourront être fondés à demander réparation des agissements fautifs causés par une telle association. S'agissant de personnes morales de droit privé, le juge compétent en matière

²⁵⁴ Cf. A. Laude, précitée, p. 7 : l'auteur propose que l'on étende aux associations d'utilisateurs de la santé la faculté d'agir lorsqu'un patient est, par exemple, victime d'un refus de vente ou de prestation de services, dès lors que l'infraction en cause porte préjudice à l'intérêt collectif des utilisateurs. Elle propose également la possibilité des associations de demander la diffusion du jugement rendu ou d'extraits de celui-ci aux frais de la personne condamnée, cette publication contribuant à une meilleure information et participant à l'expression de droits généraux.

²⁵⁵ CSP Art. L 1111-1 : « *Les droits reconnus aux utilisateurs s'accompagnent des responsabilités de nature à garantir la pérennité du système de santé et des principes sur lesquels il repose* ».

²⁵⁶ Par exemple en cas d'infraction de diffamation. Serait reconnue comme diffamatoire l'allégation faite par une association mentionnant « qu'il serait coupable, voire criminel de la part du laboratoire de ne pas procéder au retrait de tel produit » : exemple de diffamation donné par A. Laude, précitée, p. 26.

civile sera le juge judiciaire qui appliquera l'article 1382 du Code civil, à condition que la faute de l'association soit prouvée²⁵⁷.

La responsabilité d'une association d'utilisateurs du système de santé pourrait également être admise si celle-ci avait mal orienté un utilisateur dans le cadre de la commission de conciliation.

Dans l'hypothèse où la responsabilité de l'association serait reconnue, celle-ci peut se voir condamnée à verser des dommages et intérêts à la victime, aux frais de publication du jugement ou d'annonces rectificatives.

Par ailleurs, les représentants des associations peuvent également voir leur responsabilité personnelle engagée en cas de diffusion d'informations protégées par le secret professionnel. En effet, en tant que membres des commissions régionales de conciliation et d'indemnisation, ils sont tenus au secret²⁵⁸.

Enfin, il est une autre dimension de la responsabilité à laquelle doivent participer les associations d'utilisateurs du système de santé en tant que nouveaux partenaires de ce système.

En effet, puisque les associations sont désormais associées aux politiques de santé publique et, notamment, au financement de ces politiques, elles deviennent par là même responsables des choix financiers que la politique de santé publique impose. Cette responsabilité morale et politique est un des facteurs essentiels qui fait aujourd'hui de l'utilisateur représenté un acteur véritable du système, avec des droits et des responsabilités.

Ainsi, la démocratie sanitaire est-elle relativement bien organisée dans la mesure où de nombreuses structures permettent que chaque acteur du système de santé puisse y accéder et y participer.

Grâce à cette institutionnalisation, la démocratie peut à présent fonctionner dans l'ordre sanitaire. Pour être effective, elle doit être centrée sur une politique d'information de l'utilisateur.

²⁵⁷ Ce sera le cas par exemple lorsque le but poursuivi n'est pas la défense de l'intérêt collectif des membres de l'association ou lorsque la mesure adoptée est disproportionnée.

²⁵⁸ CSP Art. L 1142-6 : « les membres des commissions et les personnes qui ont à connaître des documents et informations détenus par celles-ci sont tenus au secret professionnel, dans les conditions et sous les peines prévues aux articles 226-13 et 226-14 du Code pénal ».

Section 2. Une démocratie sanitaire effective

La démocratie en médecine a mis quelques décennies à entrer en scène, mais il est clair que le concept de démocratie sanitaire est aujourd'hui accepté de tous, dans la mesure où le législateur l'a notamment consacré dans la loi du 4 mars 2002. Ce concept de démocratie sanitaire tend en effet à rééquilibrer la relation médicale, à tel point que l'utilisateur du système de santé devient un véritable citoyen de la santé.

L'aspiration à plus de démocratie ne cesse de croître aujourd'hui. Le monde médical n'échappe pas à ce phénomène (I). Traditionnellement, les malades et patients s'en remettaient à leur médecin qui, seul, avait le savoir médical. Aujourd'hui, le patient n'a pas la même attitude face à la maladie : il sait, grâce aux avancées de la recherche, aux connaissances toujours plus efficaces des médecins et aux institutions sanitaires plus sûres et performantes, que la maladie est une épreuve que l'on parvient à surmonter. C'est dans ce nouvel environnement médical que la revendication des patients progresse elle aussi : s'affirmer et ne plus se résigner en abandonnant ses droits et ses prérogatives dans les mains du médecin. Aujourd'hui, le patient veut affirmer sa qualité d'utilisateur du système de santé et faire valoir les droits qui y sont liés.

Le concept de démocratie sanitaire contribue à renforcer la démarche de qualité entreprise dans le service public de la santé. Affirmer les droits fondamentaux de la personne malade, rappeler le droit au respect de la dignité et de l'intégrité humaine, refuser toute discrimination en raison de l'état de santé, du handicap ou du patrimoine génétique, soutenir le principe du respect du secret médical, afficher clairement un droit à la qualité, à la sécurité et à la continuité des soins sont les principaux objectifs que le concept de démocratie sanitaire poursuit. Tous ces objectifs ne peuvent être atteints que par une information réciproque de chaque acteur du système de santé, une vraie transparence. Il est clair aujourd'hui que la politique de santé publique s'exerce dans cette perspective de démocratie. L'Etat devient le promoteur de ce concept en assurant les nouveaux rapports des différents acteurs de santé dont les droits et devoirs doivent être mieux définis et encadrés et ce, grâce à une politique fondée sur l'information (II).

I. Une démocratie transposée au monde médical

Le concept de démocratie sanitaire poursuit plusieurs finalités. La démocratie sanitaire a pour but de reconnaître et préciser les droits et les responsabilités des personnes malades et, plus largement, de toute personne dans ses relations avec le système de santé ainsi qu'avec les professionnels et institutions de santé. La démocratie sanitaire cherche ensuite à mettre en place les bases de l'expression et de la participation des usagers du système de santé. Par ailleurs, son but est de clarifier les responsabilités des professionnels et des institutions sanitaires. Enfin, la démocratie sanitaire veut redéfinir l'élaboration et la concertation des politiques de santé, qu'il s'agisse du niveau national ou régional.

Toutes ces finalités, issues du concept même de démocratie émergeant en santé (A), ont pour conséquence de redéfinir la décision médicale qui n'est plus le simple fait du praticien, mais tend au contraire à devenir une décision partagée et placée au centre des politiques publiques sanitaires (B).

A. L'émergence de la démocratie dans le domaine de la santé

La recherche de plus de démocratie n'est pas une idée neuve. Le citoyen revendique toujours plus de démocratie, le concept désormais connu de démocratie locale en témoigne. Si ce concept a mis plus de temps à émerger dans le monde médical, du fait essentiellement de sa complexité et sa technicité, il est clair qu'il est aujourd'hui bien présent au point de parler de « démocratie sanitaire » dont la naissance remonte aux Etats généraux de la santé (1) et dont la principale conséquence est d'améliorer les relations entre l'administré et l'administration (2).

1. Les Etats généraux de la santé ou la progression de l'information médicale

La démarche actuelle d'amélioration de la qualité de la santé a réellement débuté dans le début des années 1990 en France et a permis de dégager des priorités.

Les années 1990 ont réellement marqué le début des débats. Ainsi, en 1994, le Haut Comité de la Santé Publique publiait-il un rapport intitulé « La santé en France », marquant une étape décisive dans l'avancée vers la démocratie sanitaire²⁵⁹. L'élaboration de ce rapport,

²⁵⁹ « La santé en France », rapport du Haut Comité de la Santé Publique, La Documentation française, 1994.

suivi par la redéfinition des politiques régionales et nationales de santé dans le cadre des conférences de santé et par la réunion des Etats généraux de la santé, a en effet contribué à affirmer le concept, tout en fournissant davantage de précisions sur son étendue. En très peu de temps, la population et les professionnels de santé ont été amenés à se prononcer sur les politiques de santé.

Le rapport de 1994 du Haut Comité de la santé Publique a apporté des informations très nombreuses sur la santé des Français. Ce rapport proposait de suivre essentiellement quatre objectifs : réduire les décès évitables, réduire les incapacités évitables, améliorer la qualité des personnes handicapées ou malades et réduire les inégalités face à la santé. Finalement, ces quatre objectifs poursuivaient bien l'objectif plus général de démocratie sanitaire. Ce rapport a d'ailleurs été l'occasion d'ouvrir le débat sur la qualité de la santé et ce à tel point que la Direction générale de la santé a demandé à chaque région de mettre en place une réflexion sur les politiques de santé.

Ainsi, dès 1995, se réunissaient des conférences régionales de santé, avant même que l'ordonnance du 24 avril 1996 ne les officialise²⁶⁰.

La Conférence nationale a mené son débat autour de trois thèmes principaux : respect de la dignité humaine, solidarité et prise en compte de l'efficience. Finalement, ce débat de la Conférence nationale et la définition de priorités ont marqué « le passage d'un système de contribution des soins à un système global d'organisation de la santé »²⁶¹.

Le rapport du Haut Comité et celui de la Conférence nationale ont fortement contribué à ce que les différents acteurs de santé réfléchissent aux priorités sanitaires. Le rôle des instances régionales s'est affirmé progressivement : elles ont notamment apporté leur contribution aux thèmes nationaux retenus par la Conférence nationale, laquelle a approfondi, chaque année jusqu'en 1999, les dix priorités arrêtées lors de la première Conférence de 1996.

²⁶⁰ Ordonnance n°96-345 du 24 avril 1996 relative à la maîtrise médicalisée des dépenses de soins, précitée. Cf. supra, section 1 de ce chapitre. Chaque région avait donc été chargée de mener des enquêtes auprès d'acteurs locaux réunis en quatre catégories distinctes : décideurs, professionnels de santé, institutionnels des établissements de santé publics et privés, associations. Une fois ces enquêtes réalisées, un jury constitué par la Direction Régionale des Affaires Sanitaires et Sociales (DRASS) devait établir les recommandations de la Conférence. S'appuyant sur ces différents éclairages et après des débats, le jury pouvait déterminer ses priorités régionales de santé. En septembre 1996, la première Conférence nationale de santé a structuré sa réflexion à partir des quatre grands buts du Haut Comité et, tenant compte des contributions régionales, a proposé ses priorités en matière de politique de santé publique, telles que le prévoit l'ordonnance du 24 avril 1996.

²⁶¹ Rapport de la Conférence nationale de la santé, 1996.

Parallèlement, le Haut Comité publiait un rapport actualisant la poursuite des objectifs dégagés en 1994²⁶². Par la suite, la Conférence nationale a cherché à connaître les impacts de ses recommandations²⁶³ et a demandé une harmonisation des calendriers afin que la tenue de la Conférence et les conclusions parviennent au Gouvernement au moment de la préparation de la loi de finances de l'année suivante²⁶⁴. Ce fut le cas pour la Conférence de 2000.

La rédaction de ces différents rapports a permis de dégager les grandes priorités en matière de santé publique, priorités ayant nécessairement des conséquences sur la relation médicale générale et individuelle. La réflexion sur la représentation des usagers est devenue plus présente en 1999 avec l'organisation des Etats généraux de la santé.

Réunis en 1998 et 1999, les Etats généraux de la santé ont été le véritable tournant de la transformation du monde médical et sanitaire. Le concept de démocratie sanitaire a été révélé à cette occasion qui rassemblait tous les acteurs du système de santé : médecins, associations de patients et d'usagers, syndicats, élus ... En effet, si les Conférences de santé sont plutôt un lieu d'expression des professionnels de santé et de représentants associatifs du domaine sanitaire et social issus des régions, les Etats généraux ont marqué une très nette volonté politique d'associer directement les Français à un débat sur l'organisation du système de santé dans une perspective de démocratie sanitaire²⁶⁵. Ces Etats généraux, pilotés par un comité national d'orientation de 25 membres et par les DRASS au niveau régional, ont réuni plus de 200 000 personnes dans 180 villes. La particularité de l'organisation des Etats généraux résidait dans le recrutement et la formation de jurés et l'organisation de 26 forums régionaux comptant 350 jurés et 7 000 participants.

²⁶² « *La santé en France 1994-1998* », rapport du Haut Comité de la Santé Publique, La Documentation Française, 1998.

²⁶³ « *Bilan : impacts des priorités 1997* », Conférence nationale de la santé 1998 et « *Impacts des trois premières Conférences nationales de santé* », rapport de la Conférence nationale de santé 1999.

²⁶⁴ CSP Article R 767-1, issu du décret n°97-360 du 17 avril 1997, prévoit que les conclusions des travaux des Conférences régionales de santé font l'objet de rapports transmis au Préfet de la région et au bureau de la Conférence nationale. D'autre part, l'art. L 766 CSP, issu de l'ordonnance n°96-345 du 24 avril 1996, prévoit que les analyses et propositions de la Conférence nationale font l'objet d'un rapport au Gouvernement dont il est tenu compte pour l'élaboration du projet de loi de financement de la Sécurité sociale.

²⁶⁵ Etats généraux de la santé, « *Les citoyens ont la parole* », rapport du Comité national d'orientation, 1999.

Les conclusions de ces Etats généraux ont mis en évidence la grande distance existant entre les préoccupations des usagers et celles des institutions médicales. Elles ont également permis de mieux comprendre les attentes actuelles des usagers. Ceux-ci restent concentrés sur les défaillances du système en ce qui concerne le respect du patient et de sa dignité, l'écoute, l'information, ou encore l'accessibilité et la coordination des structures et des professionnels.

Les Etats généraux ont montré que le paternalisme serait aujourd'hui remis en cause par les attentes de patients plus instruits, mieux informés et moins soumis. La reconnaissance d'un droit à la parole des malades et du savoir dont ils sont désormais porteurs s'exprime à présent avec force. Ce phénomène n'aurait cependant pas la même ampleur sans l'intervention de certaines associations de malades et d'usagers.

Les résultats des Etats généraux de la santé ont ainsi confirmé les plaintes des associations de malades ou d'usagers. Ils témoignent de l'insuffisance des réponses apportées jusqu'à présent à travers des dispositions telles que la Charte du patient hospitalisé, la conciliation, ou la présence de représentants d'usagers dans les conseils d'administration des structures de santé. Cette revendication est d'ailleurs paradoxale car les usagers ne peuvent soutenir aujourd'hui que l'information leur est cachée. Alors qu'ils en sont presque « abreuvés »²⁶⁶ et que « trop d'information tue l'information », les usagers présents aux Etats généraux se déclarent insuffisamment informés.

Rapidement, l'idée vient qu'une implication plus directe des usagers dans le fonctionnement du système de santé serait certainement la solution pour répondre davantage à leurs réclamations. En témoignent les synthèses régionales et thématiques des 26 forums qui ont conduit le Comité national d'orientation à retenir des propositions selon cinq axes : garantir par la loi les droits individuels des usagers du système de santé, rendre les citoyens davantage responsables de leur santé en améliorant l'information et l'éducation pour la santé, donner à la prévention les moyens de se développer, faciliter un accès égal à tous à des services appropriés tout en respectant les choix individuels, aller vers une réelle participation des usagers du système de soins.

²⁶⁶ Selon l'expression de A. M. Brocas et G. Le Cox, *Rev. franc. aff. Soc.*, avril-juin 2000, n° spécial « *Démocratie sanitaire* », p. 11.

Ainsi l'objectif est-il clairement déterminé : rendre l'utilisateur responsable de sa santé, l'impliquer plus directement au système et le considérer avant tout comme un citoyen. Il fallait pour cela poursuivre l'objectif d'amélioration des relations usagers-Administration.

2. L'amélioration des relations usagers-administration

L'évolution actuelle du système de santé s'inscrit dans le droit fil de la loi française du 12 avril 2000 relative aux droits des citoyens dans leurs relations avec les administrations²⁶⁷, le but étant de faire évoluer l'administration et la fonction publique vers un service de qualité dans lequel l'administré aurait une place de choix en faisant entendre ses propres préoccupations au sein d'un véritable dialogue.

Cette démarche de qualité, très actuelle et indissociable de la modernisation du système de santé, tend à inscrire le citoyen-patient dans une démocratie participative dont le mot serait : pas de qualité sans volonté politique globale et sans usager.

Dans sa décision du 16 novembre 1999²⁶⁸, le Conseil constitutionnel considère que l'accessibilité et l'intelligibilité de la loi sont des composantes de l'intérêt général. Cette affirmation n'est que la résultante d'une évolution importante de ces dernières décennies en matière de droits conférés aux citoyens par le législateur.

De nombreux textes ont ainsi manifesté la volonté de faire tomber le secret administratif et de développer la transparence administrative face aux citoyens²⁶⁹. La finalité de ces différentes dispositions est de mettre en place une véritable proximité entre l'administration et ses administrés.

La loi du 12 avril 2000 poursuit cette finalité en cherchant à rendre les autorités administratives plus accessibles, plus transparentes et plus proches. Cette évolution répond au relatif malaise des administrés devant l'administration. Les principaux reproches qui étaient formulés tenaient essentiellement à trois facteurs.

²⁶⁷ Loi n°2000-321 du 12 avril 2000 relative aux droits des citoyens dans leurs relations avec l'Administration, JO du 13 avril 2000, p. 5646 ; AJDA juin 2000, chron. P. Ferrari p. 471 ; Comm. du projet de loi R. Chapus, *Droit administratif général*, Montchrestien, Tome I, éd. 1999, p. 455.

²⁶⁸ Décision DC n°99-421 du 16 novembre 1999, JO du 22 décembre 1999.

²⁶⁹ Pour exemples : loi du 17 juillet 1978 relative à la liberté d'accès aux documents administratifs, loi du 11 juillet 1979 relative à la motivation des actes administratifs, loi 3 janvier 1979 relative à l'accès aux archives.

D'une part, les usagers reprochaient à l'administration son côté impersonnel et de ne pas répondre exactement à leurs attentes ou, en tout cas, de ne le faire que trop lentement.

D'autre part, le cloisonnement de l'administration et sa complexité étaient mal accueillis par le public.

Enfin, on reprochait souvent à l'administration de ne pas être à l'écoute du citoyen et d'utiliser des procédures inadaptées et complexes.

D'un point de vue très général, la loi du 12 avril 2000 comporte quatre grandes parties directement en rapport avec les relations des citoyens et des administrations. Elle reconnaît la liberté d'accès aux règles de droit applicables aux citoyens, elle impose une transparence administrative et financière au bénéfice des citoyens, améliore les relations des administrations avec ses usagers et s'efforce de rapprocher les citoyens des administrations.

L'information du citoyen, usager du service public, est ainsi au cœur de cet objectif de transparence et de dialogue.

La loi du 12 avril 2000 s'adresse aux citoyens en général et non plus seulement à des administrés ou même des usagers. Le *citoyen* est pris dans son sens le plus large : celui qui vit en société et a en conséquence des droits et des devoirs.

Transposée au domaine médical, cette affirmation se vérifie : le but de la loi du 4 mars 2002 est bien d'instaurer une relation de proximité entre le patient et son médecin et, de façon encore plus élargie, entre le patient et l'établissement de santé.

On reprochait donc à l'administration son manque de proximité, d'écoute et d'adaptation aux demandes de ses usagers. Ce raisonnement était identique en matière médicale, avant que certaines dispositions législatives, déontologiques et jurisprudentielles ne fassent reculer le traditionnel paternalisme médical face à l'autonomie grandissante du patient. Les objectifs généraux poursuivis par la loi du 12 avril 2000 sont transposables aux objectifs avancés par la loi du 4 mars 2002 en matière de santé et de droits des citoyens malades.

En effet, accès, transparence et meilleures relations avec l'Administration sont les buts recherchés par le législateur de 2000 et 2002.

Le principe général de liberté d'accès aux règles de droit applicables aux citoyens se vérifie en droit médical par le libre accès du patient à son dossier médical, par l'obligation de recueillir le consentement éclairé du patient avant tout acte médical, par son droit de savoir.

De même, le souci de transparence et d'amélioration des relations entre les deux acteurs se vérifie dans la relation médicale. Désormais en effet, le médecin doit délivrer une information adaptée et personnalisée. Cette information est aussi objective lorsqu'elle concerne le contenu de l'acte, mais encore subjective lorsqu'elle concerne l'opportunité et la portée d'une intervention. Il s'agit bien d'instaurer une relation personnelle et de confiance.

Les rapports de l'administration avec ses usagers ont donc changé. Celle-ci doit savoir s'adapter à ce nouvel équilibre recherché par la loi. L'utilisateur cherche aujourd'hui à participer à la décision qui le concerne : il s'est vu reconnaître par la loi du 4 mars 2002 le droit fondamental de décider pour sa santé.

Dialogue, transparence, communication, égalité et personnalisation sont donc les nouveaux principes qui doivent gouverner les rapports entretenus par l'administration avec ses usagers.

Cette affirmation se vérifie en droit médical : le médecin et l'établissement de santé doivent composer avec le patient, devenu acteur de sa santé. L'évolution du système de santé ne peut donc se réaliser que si elle réussit à faire correspondre les nouveaux rôles des usagers avec leurs nouveaux besoins. Or, ceci ne peut se concrétiser qu'à travers une politique de santé réfléchie, discutée et réformée.

B. La définition des politiques publiques de santé

Jusqu'en 2002, la politique de santé du gouvernement était discutée dans le cadre de la loi de financement de la sécurité sociale. Ce dispositif semblait peu satisfaisant car une telle politique ne peut pas être considérée seulement comme une composante du système de sécurité sociale. Le mécanisme d'élaboration de la politique nationale de santé a donc été réformé par l'article 34 de la loi du 4 mars 2002 qui prévoit l'organisation annuelle d'un débat spécifique au Parlement sur les perspectives du Gouvernement en matière de politique de santé pour l'année suivante, en amont de la discussion de la loi de financement de la sécurité sociale (1). Ce débat particulier permet de dégager des priorités de santé qui sont concertées entre les différents intervenants en santé publique (2).

1. Un débat spécifique

Par la loi de finances, le Parlement vote annuellement les crédits du Ministère de la santé. Cependant, ces crédits ne représentent qu'un faible pourcentage de la dépense globale de santé. Dans la structure de financement de la dépense courante de soins et des biens médicaux, le financement de l'Etat et des collectivités territoriales n'atteint que 0,8 % du montant total de la dépense. La plus grande partie du financement des dépenses de santé est faite par la Sécurité sociale.

Dans le cadre du plan de réforme de la Sécurité sociale initié par le Gouvernement Juppé²⁷⁰, l'article 34 de la Constitution a été modifié. Lui a été ajouté un paragraphe qui institue une nouvelle catégorie de loi : la loi d'équilibre de la Sécurité sociale²⁷¹.

La loi constitutionnelle du 22 février 1996 a ainsi institué les lois de financement de la Sécurité sociale²⁷². Cette profonde réforme a introduit une procédure de vote annuel par les parlementaires d'une loi de financement de la Sécurité sociale.

Le fait d'instituer des lois de financement de la Sécurité sociale poursuit deux objectifs précis : améliorer la gestion des comptes sociaux de l'Etat et permettre aux parlementaires de « s'exprimer sur les orientations de la politique de santé »²⁷³.

²⁷⁰ « *Le plan Juppé* » Dr. Soc., n° spécial, n°3, mars 1996.

²⁷¹ « Les lois de financement de la Sécurité sociale déterminent les conditions générales de son équilibre financier et, compte tenu de leurs prévisions de recettes, fixent ses objectifs de dépenses, dans les conditions et sous les réserves prévues par une loi organique ».

²⁷² Loi constitutionnelle n°96- 138 du 22 février 1996 instituant les lois de financement de la Sécurité sociale, JO 23 février 1996.

²⁷³ La loi de financement de la Sécurité sociale :

- approuve les orientations de la politique de santé et de sécurité sociale ainsi que les objectifs qui déterminent les conditions générales de l'équilibre financier de la Sécurité sociale,
- prévoit, par catégorie, les recettes de l'ensemble des régimes obligatoire de base et des organismes créés pour concourir à leur financement,
- fixe, par branche, les objectifs de dépenses de l'ensemble des régimes obligatoires de base comptant plus de 20000 cotisants actifs ou retraités titulaires de droits propres
- fixe pour l'ensemble des régimes obligatoires de base, l'objectif national de dépenses d'assurance maladie,
- fixe, pour chacun des régimes obligatoires de base les plus importants ou des organismes ayant pour mission de concourir à leur financement qui peuvent légalement recourir à des ressources non permanentes, les limites dans lesquelles ses besoins de trésorerie peuvent être couverts par de telles

Le Parlement doit en effet « approuver » ces orientations²⁷⁴. Le projet de loi prévoyait en effet que cette loi « approuve les orientations et les objectifs qui déterminent les conditions générales de l'équilibre de la Sécurité sociale ». Le Parlement a bien approuvé cette proposition, mais en ajoutant qu'il devait « *définir les orientations de la politique de santé et de sécurité sociale* ».

Le Code de la sécurité sociale précise que le projet de loi de financement de la Sécurité sociale « doit être accompagné d'un rapport présentant les orientations de la politique de santé »²⁷⁵. De même, des annexes doivent être jointes au projet de loi, notamment concernant les données de la situation sanitaire et sociale de la population.

Ainsi, le Gouvernement doit présenter régulièrement une synthèse de sa politique de santé à partir de ses objectifs politiques, de l'expertise de son administration ou des autres structures en matière de santé publique, ainsi que des recommandations formulées lors des Conférences de santé.

Le Parlement peut amender ces propositions et, le cas échéant, cela contribue à enrichir le débat en matière de santé.

Cependant, certains regrets sont souvent formulés à l'égard de ces orientations²⁷⁶.

D'une part, on peut regretter que ces orientations ne soient pas corrélées avec l'adoption de l'Objectif national des dépenses de santé (ONDAM) que le Parlement vote pourtant dans le même texte. Il n'est pas tiré de conséquence directe et explicite sur le plan financier de ces orientations annexées à la loi de financement de la sécurité sociale.

D'autre part, le rapport annexé à la loi n'a pas de valeur normative, il ne fixe que des orientations et des objectifs malgré le fait qu'il soit voté selon les mêmes règles que toute loi²⁷⁷.

ressources. Ces limites peuvent être relevées par décret en Conseil des ministres, après avis du Conseil d'Etat, puis ratifiées dans le prochain projet de loi de financement. Seules des lois de financement rectificatives peuvent modifier les dispositions qui ont été adoptées par une loi de financement initiale.

²⁷⁴ Code Séc. Soc. Art. L.O 111-3.

²⁷⁵ Code Séc. Soc. Art. L.O 111-4

²⁷⁶ C. Evin « *Les droits des usagers du système de santé* » Berger-Levrault, coll. Les indispensables, décembre 2002, précité, p. 202.

²⁷⁷ CE Ass. 5 mars 1999 *Rouquette et Lipietz*, AJDA 1999, p. 420 et s. et p. 462 et s: ces orientations et ces objectifs ne sont pas revêtus de la portée normative qui s'attache aux dispositions de la loi. En conséquence, le non-respect par le Gouvernement de ses engagements ne peut pas être sanctionné.

La loi du 4 mars 2002 cherche à enrichir le débat en matière de santé, avec notamment comme objectif le fait de recentrer ses orientations sur l'usager du système de santé.

Afin de provoquer un réel débat d'orientation de la politique de santé, l'article L 1411-1 du Code de la santé publique – institué par la loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé - a prévu que le Gouvernement remette chaque année au Parlement - avant le 15 juin – « *un rapport sur les orientations de la politique de santé qu'il retient en vue notamment de l'examen du projet de loi de financement de la sécurité sociale pour l'année suivante* ».

A ce rapport, doit être joint l'avis de la Conférence nationale de santé²⁷⁸.

Ce rapport fait l'objet d'un débat au Parlement.

Cette initiative est essentielle quant à l'évolution du système de santé et des droits des patients : le législateur a souhaité insister sur un aspect plus spécifique de la politique de santé marquée par un dédoublement en deux branches : le souci de financement de la sécurité sociale mais aussi l'aspect politique dans les rapports des usagers avec l'administration. Ce nouveau débat ouvre des perspectives d'avenir aux orientations de la politique de santé et peut permettre aux parlementaires de s'attacher plus précisément à définir ces orientations.

2. Des priorités de santé concertées grâce à l'information

La loi du 9 août 2004 a eu pour ambition de mettre la santé publique au rang des priorités nationales²⁷⁹. Elle commence par une définition du champ de la santé publique :

- la surveillance et l'observation de l'état de santé de la population et de ses déterminants,
- la lutte contre les épidémies,
- la prévention des maladies, des traumatismes et incapacités,
- l'amélioration de l'état de santé et de la qualité de vie de la population,
- l'information, l'éducation à la santé et à l'organisation des débats publics sur les questions de santé et de risques sanitaires,

²⁷⁸ Pour une étude de cette institution, voir supra, ce chapitre.

²⁷⁹ Y. Rayssiguier, J. Jégu, M. Laforcade « *Politiques sociales et de santé, Comprendre et agir* » Ed. EHESP, 2008, p. 246.

- l'identification et la réduction des facteurs de risques liés à l'environnement, aux conditions de travail, de transport, d'alimentation et de consommation de produits et services.

La loi réaffirme le rôle de l'Etat dans ce domaine, propose une centaine d'objectifs et s'articule autour de quatre axes principaux :

- la politique de santé publique,
- les instruments d'intervention,
- les plans nationaux,
- la recherche et la formation en santé.

Une vraie concertation des différents acteurs est mise en œuvre. Ces priorités de santé peuvent en effet être révélées grâce à un instrument essentiel : l'information. La concertation passe nécessairement par l'information de tous.

Les intervenants dans le domaine de la santé sont nombreux, l'Etat ne saurait en effet être en situation de monopole. Des agences, observatoires régionaux de la santé, assurance maladie, collectivités locales, établissements de santé, ARH, professionnels libéraux, associations sont autant d'instruments d'intervention contribuant à appliquer les différentes priorités en santé publique. Il s'agit d'en évoquer certaines, sans pouvoir prétendre à l'exhaustivité dans l'analyse de leur nombre.

Dans un environnement aussi complexe, l'Etat a un rôle d'impulsion, de coordination, d'animation et d'évaluation de la politique de santé publique afin de resituer l'action des différents intervenants dans le cadre d'une politique globale.

La méthode repose sur la définition d'objectifs de santé définis tous les cinq ans par le Parlement sur la base d'un rapport du Haut conseil de la santé. De même, le Comité national de santé publique est chargé, lui aussi, de contribuer à l'élaboration de la politique du Gouvernement, de coordonner l'action des différents départements ministériels compétents et d'analyser les événements susceptibles d'affecter la santé de la population. Enfin, la Conférence nationale de santé demeure un lieu de concertation sur les questions de santé entre les différents acteurs chargé de formuler des propositions et d'élaborer un rapport annuel sur le respect des droits des usagers.

L'échelon national devient l'unité de base de l'intervention en santé publique. Il doit coordonner les actions en santé publique menées au plan régional et celles menées au plan national²⁸⁰.

De plus, un éventail d'institutions intervient aussi dans la définition des objectifs de santé.

C'est par exemple le cas de l'Institut national de prévention et d'éducation pour la santé (INPES)²⁸¹ qui voit ses missions recentrées sur la mise en œuvre des programmes nationaux de santé pour le compte de l'Etat. Il assure un rôle d'expertise, de conseil et de développement de l'éducation pour la santé sur tout le territoire. Il doit aussi élaborer des référentiels de qualité des organismes de prévention et de promotion de santé.

L'Institut de veille sanitaire (InVS)²⁸² reçoit de nouvelles missions pour tenir compte des dysfonctionnements apparus lors de la canicule de 2003. Il a un rôle d'information du Gouvernement en cas de menace pour la santé. Il doit mettre en place les systèmes d'information lui permettant d'utiliser dans les meilleurs délais les données scientifiques, climatiques, sanitaires, démographiques et sociales nécessaires à l'exercice de ses missions.

Ainsi, les mesures de santé publique font l'objet d'une politique concertée entre les multiples acteurs organisés au niveau local ou au niveau national.

En 2008, pas moins de cent objectifs pluriannuels ont été prévus. Cinq plans nationaux représentant les priorités du Gouvernement devraient être déclinés en démarche de programmation stratégique, liant les objectifs aux moyens :

- le cancer,

²⁸⁰ Cf. supra ce chapitre : l'organisation de la santé publique composée d'organes nationaux et d'organes régionaux.

²⁸¹ Etablissement public de l'Etat, l'INPES a été créé par la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé, se substituant au Comité français d'éducation pour la santé (CFES). Ce comité était une association ayant pour objet de participer au développement de l'éducation pour la santé dans le cadre d'un programme défini par le Ministre de la santé. Il était notamment chargé de promouvoir l'information et l'éducation du public et de concourir aux actions de formation et de recherche dans ses domaines de compétence.

²⁸² Créé par la loi n° 98-535 du 1^{er} juillet 1998 relative au renforcement de la veille sanitaire et du contrôle de la sécurité sanitaire des produits de santé. Etablissement public de l'Etat, placé sous la tutelle du Ministre chargé de la santé, il est administré par un conseil d'administration constitué sur le modèle de celui de l'AFSSAPS. Un conseil scientifique veille à la cohérence de la politique scientifique de l'Institut. Le Président de son CA et son directeur général sont nommés par décret.

- la violence et les comportements à risque,
- la santé environnementale,
- les maladies rares,
- la qualité de vie des personnes atteintes de maladies chroniques.

Globalement, la politique de santé publique s'organise de plus en plus précisément par des moyens institutionnels structurés et des objectifs précis. Désormais, les objectifs que poursuit, en toute concertation, la politique de santé publique sont les suivants :

- la surveillance et l'observation de l'état de santé de la population,
- la lutte contre les épidémies,
- la capacité du système de santé à investir le champ de la prévention,
- la qualité de vie des personnes malades et handicapées,
- l'information et l'éducation à la santé,
- la réduction des risques liés au travail, à l'environnement, au transport, à l'alimentation ou à la consommation de produits ou services,
- la réduction des inégalités de santé,
- la qualité et la sécurité des soins et des produits de santé.

Ainsi, grâce à des acteurs organisés, la démocratie sanitaire a pu émerger dans le monde particulier de la médecine, intégrant chaque acteur, y compris l'utilisateur, à la définition des priorités de santé publique. L'effectivité de cette démocratie ne tient pas seulement à la définition concertée de ces priorités. En effet, elle ne pourrait pas être efficace sans être fondée sur une logique d'information.

II. Une démocratie fondée sur l'information

La démocratie sanitaire est née de la revendication nouvelle des usagers du système de santé qui ne désiraient plus subir passivement les dysfonctionnements du système. Lors des Etats généraux de la santé, les participants ont pu exprimer le besoin de sortir d'une relation paternaliste et demander que les usagers du système de santé soient reconnus par les médecins comme des adultes, des partenaires, certes fragilisés par leur état de santé au cours de cette relation, mais pour lesquels tous les moyens doivent être mis en œuvre pour que leur capacité

de décision, leur autonomie soient retrouvées. La relation médecin/patient étant déséquilibrée, le législateur a dû rechercher un nouvel équilibre et a ainsi souhaité reconnaître au patient et même parfois à ses proches un rôle nouveau, assimilable à celui du citoyen.

Cette revendication se situe dans un mouvement plus général tendant à élargir la notion de démocratie au-delà des droits civils et politiques et de la délégation de pouvoir aux représentants élus. Ce phénomène souhaite en effet favoriser des modes d'intervention plus directe de l'utilisateur dans la définition et la mise en œuvre des droits dont il bénéficie. Des manifestations concrètes telles que les Conférences régionales et nationale et les Etats généraux de la santé soulignent bien la volonté du pouvoir politique d'associer un grand nombre d'intervenants à l'élaboration de priorités de santé.

Finalement, ce sont bien les modes d'exercice de la citoyenneté qui se trouvent renouvelés et démultipliés au profit des usagers qui souhaitent intégrer des structures de représentation de leurs intérêts collectifs. L'objectif de démocratie sanitaire oblige en réalité à associer étroitement la population aux grands choix concernant la politique de santé. C'est aujourd'hui le cas en matière de santé, d'aménagement du territoire ou encore d'éducation.

Les réponses apportées à ces demandes, notamment par sa participation institutionnelle, font du patient usager du système de santé un véritable acteur, un citoyen de la santé dont la place est au centre de l'information (A) qui doit être responsable et intégré dans les politiques publiques de santé, fondées aujourd'hui sur le principe de précaution et donc d'information publique (B).

A. Un citoyen de la santé placé au cœur de l'information

Désormais, le patient-usager désire tenir un rôle actif au sein de la décision qui le concerne. Cette décision a en fait deux dimensions. En effet, l'utilisateur désire décider pour ce qui concerne son état de santé. La décision a alors un aspect individuel dans le cadre de la relation médicale qu'il crée avec le praticien qu'il a choisi librement. En affirmant son opinion et en prenant seul sa décision, il remet en cause le paternalisme traditionnel du médecin.

En revanche, son action ne se limite pas seulement à cela : désormais, l'utilisateur – le plus souvent dans un cadre associatif - désire tenir un rôle à part entière dans le processus de décision publique (1).

L'utilisateur du système de santé se voit donc reconnaître des droits compensés par des devoirs, qui font de lui un citoyen responsable (2).

1. Un objectif, le partage de la décision publique

L'intégration de l'utilisateur dans la décision publique est une des conséquences essentielles de la démocratie sanitaire qui tend à remettre en cause le fonctionnement général des relations entre l'Etat et les individus²⁸³. Ce déplacement réel du centre de la décision trouve différentes manifestations.

On assiste en effet aujourd'hui à un déplacement du centre de la décision, du lieu de la prise de décision, plus proche des citoyens, plus proche des lieux d'application. Finalement, c'est la légitimité de l'Etat qui est remise en question puisqu'il n'est plus seul à prendre des décisions conformes à l'intérêt général. Son rôle traditionnel, qui lui garantissait la compétence de prendre les décisions publiques, est transformé pour une meilleure prise en compte des avis individuels. On assiste ainsi à une redistribution des rôles dans le processus de prise de décision publique²⁸⁴ : les usagers du système de santé prennent la parole. La position et la légitimité de chaque acteur – citoyens, Etat, collectivités, professionnels de santé - évoluent.

Avec ce processus de décentralisation du lieu de décision, de nouvelles formes de démocraties viennent d'apparaître, consistant en de nouvelles démocraties locales et directes : la démocratie sanitaire en est une composante importante. Ces démocraties directes apparaissent plus adaptées au contexte local et répondent mieux aux intérêts individuels. L'Etat devient alors un animateur du débat public où se confrontent deux savoirs : celui des professionnels et celui des usagers, profanes mais de plus en plus avertis.

Plusieurs facteurs tendent à expliquer ce phénomène de « décentralisation » de la prise de décision publique et sont essentiellement liés à une certaine crise de confiance envers les processus traditionnels de décision.

²⁸³ A. Laude « *Le patient, nouvel acteur de santé ?* » D 2007, n°17, p. 1151.

²⁸⁴ Selon la formule employée par V. Ghadi et D. Polton « *Le marché ou le débat comme instruments de la démocratie* » Rev. franç. Aff. Soc. Avril-juin 2000, n°2, n° spécial, p. 17.

D'un point de vue politique, les scandales sanitaires - tels le SIDA, l'amiante, les hormones de croissance – ont déstabilisé les pouvoirs publics mais également le pouvoir scientifique. Les citoyens n'ont plus une confiance absolue en l'Etat ou dans la science médicale. La conséquence de tels scandales consiste en une revendication plus forte de transparence de la part des usagers, le plus souvent regroupés collectivement en associations. Ces scandales ont révélé un autre phénomène : les politiques eux-mêmes ont tendance à vouloir impliquer davantage les citoyens dans la décision publique. Dans une certaine mesure, associer le citoyen à la prise de décision publique implique indirectement que celui-ci en assume les conséquences et, plus largement, la responsabilité.

Ces mêmes scandales ont montré également les limites de la connaissance scientifique. Les professionnels de santé et les scientifiques ont perdu de leur légitimité dans les prises de décisions et ce, à deux niveaux : au niveau de la relation médecin/malade, mais aussi au niveau du système de santé.

Paradoxalement, l'utilisateur se trouve également repositionné dans le système de santé grâce aux progrès de la médecine et à l'amélioration de la qualité de la vie concernant le traitement de maladies dites chroniques. Pour ces malades, ce qui est important est plus d'aménager au mieux leur mode de vie que de guérir absolument. Ils sont alors les mieux placés pour connaître leurs besoins et choisir parmi les traitements thérapeutiques. Par ailleurs, les malades atteints de maladies chroniques ont une bonne connaissance du système de soins. Cette circonstance explique deux réalités : d'une part, le nombre croissant d'associations de malades atteints de maladies chroniques et, d'autre part, l'exigence de ces malades d'un meilleur fonctionnement du système de santé, tant au plan médical qu'au plan politique.

Enfin, une meilleure connaissance des risques a permis une responsabilisation de l'individu face à la maladie et face à la santé en général²⁸⁵. L'utilisateur trouve une nouvelle position car il est le mieux placé pour gérer sa santé.

²⁸⁵ « *Responsabilité et socialisation du risque* », Conseil d'Etat, Rapport public 2005, coll. « Etudes et Documents du Conseil d'Etat », La documentation française, 2005

Ainsi, il est une réalité évidente aujourd'hui : la décision médicale est partagée. Elle l'est d'un point de vue individuel dans le cadre de la relation médecin/malade. Elle l'est ensuite d'un point de vue politique et collectif par la participation des usagers au processus de prise de décision publique. Ce dernier phénomène renvoie à une nouvelle dimension de l'utilisateur : il est un véritable citoyen responsable.

2. Un citoyen responsable

Le législateur a décidé récemment de reconnaître des droits individuels au patient, mais également de lui reconnaître des droits collectifs à travers sa représentation afin de lui permettre une intervention dans le débat public sur des questions majeures de santé publique et d'organisation du système de santé. Les crises et grands scandales sanitaires ajoutés à l'avancée des techniques médicales ont engendré une prise de conscience auprès des usagers du système de santé. De même, les pouvoirs publics ont bien du se rendre à l'évidence que certains grands problèmes de santé publique ne pouvaient pas être réglés sans l'adhésion de l'ensemble des citoyens²⁸⁶.

Le développement des associations de patients et d'utilisateurs a ainsi été l'origine essentielle de la transformation de la relation médecin/patient, mais a été également le moteur de la transformation du processus de décision publique. L'utilisateur souhaite une meilleure participation avec les autres acteurs du système de santé, ce qui provoque de nouvelles formes d'expression de la démocratie. La participation de l'utilisateur devient aujourd'hui un nouvel enjeu de la politique de santé publique et développe un système de santé d'un type nouveau.

Ce phénomène est né récemment. Ce n'est en effet qu'en 1996 que l'utilisateur devient un véritable citoyen du système de santé. L'utilisateur se trouve assimilé à un citoyen du système de santé puisqu'il a la possibilité d'exercer des droits qui peuvent être assimilés aux droits civiques. La présence et la représentation des usagers au sein du système de santé apparaissent comme une garantie des droits des usagers et permettent finalement un respect effectif de ces droits. Cette volonté s'était, en effet, matérialisée en 1996 puisque l'ordonnance n°96-346 du 24 avril 1996 avait permis aux usagers d'être représentés, notamment au sein des Conseils d'administration des hôpitaux publics²⁸⁷.

²⁸⁶ A. Laude « *Le patient, nouvel acteur de santé ?* » D 2007, n°17, comm. p. 1152.

²⁸⁷ CSP Art. R 710-5-27.

A partir de cette date, le citoyen-usager a pris une véritable place dans de nombreuses institutions de santé publique. La reconnaissance de cette citoyenneté particulière se traduit à travers la création de conférences régionales de santé destinées à définir les priorités de santé et par la participation des usagers aux conseils d'administration des établissements publics²⁸⁸. Plus tard, cette représentation se développe : l'usager est ainsi représenté au sein de la commission de conciliation²⁸⁹ et a une voix consultative au sein du comité de lutte contre les infections nosocomiales²⁹⁰. Par ailleurs, l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) doit « organiser des réunions régulières d'information avec les associations de patients et d'usagers de la médecine sur les problèmes de sécurité sanitaire des produits de santé »²⁹¹.

Ainsi, les représentants des usagers ont-ils un véritable statut s'apparentant à un statut de citoyen : lorsqu'ils sont membres du Conseil d'administration d'un établissement de santé public ou privé, d'une instance consultative régionale ou nationale ou d'un établissement public national, ils bénéficient d'un congé de représentation prévu à l'article L 225-8 du Code du travail. Les pertes de revenus qui résultent de ce congé non rémunéré sont compensées, selon le cas, par l'établissement de santé, par l'Etat, par les établissements concernés ou par l'établissement national concerné.

Cependant, de telles mesures se sont avérées relativement décevantes, dans la mesure où les personnes désignées pour représenter l'étaient souvent en qualité de personnalité reconnue et non en tant que réel usager du système de santé et que les usagers n'occupaient qu'une place négligeable dans les instances décisionnelles²⁹².

Le législateur a donc souhaité accélérer ce mouvement en créant de nouvelles commissions – comme les commissions des relations avec les usagers dans les établissements

²⁸⁸ CSP Art. L 6143-5 : participation des usagers aux conseils d'administration des établissements publics de soins ; art. R 667-1 : participation au conseil d'administration de l'Etablissement français du sang ; art. L 1223-1 : participation au conseil d'administration des établissements de transfusion sanguine.

²⁸⁹ CSP Art. R 710-1-1.

²⁹⁰ CSP Art. R 711-1-6.

²⁹¹ CSP Art. L 5211-1.

²⁹² Pour une critique du rôle trop réduit laissé à l'usager, voir P. Lascoumes in Rapport du Haut Comité de la santé publique pour 2002 : « l'ensemble des instances de débat mises en place à l'heure actuelle par les pouvoirs publics apparaît plus proche d'un « outil de communication » destiné à assumer la légitimité de décisions closes, que d'une instance « produisant une décision » ou « participant à son élaboration ».

de santé - et en reconnaissant un rôle plus grand aux associations de patients, conduisant par là même à une nouvelle conception du patient²⁹³.

Le rôle privilégié donné aux patients et aux associations de patients témoigne donc de la dimension fortement collective de la décision en santé publique. Dans cette dimension collective, l'exercice de cette démocratie directe, parce qu'elle s'inscrit dans une démarche de codécision, s'accompagne aussi d'une plus grande responsabilisation²⁹⁴.

Les associations et le patient en général se voient surtout reconnaître des responsabilités en raison des contraintes économiques des politiques de santé. En effet, en reconnaissant aux associations d'usagers la faculté de participer aux débats majeurs de santé publique, le législateur a souhaité leur donner la possibilité de participer aux orientations générales de santé. Celles-ci passent inévitablement par la détermination de flux de dépenses, de recettes nécessaires à la réalisation des actions déterminées. Ainsi, les usagers deviennent-ils responsables des choix financiers que la politique de santé publique impose. Dès lors qu'ils ont leur mot à dire sur le financement de la santé publique, ils doivent assumer certaines responsabilités dans la détermination de ces choix et quant au respect de ces choix. La mise en jeu de ces responsabilités trouve des modalités diverses, passant par la difficile remise en cause de décisions et d'équilibres financiers auxquels on a librement consenti²⁹⁵.

Ainsi, les droits des usagers s'accompagnent-ils de leurs corollaires, c'est-à-dire des obligations.

En tout état de cause, il est à présent évident que la démocratie sanitaire vise à une participation directe du citoyen qui constituera le moteur de la qualité du service rendu, notamment par le renforcement du droit à l'information du citoyen, information générale exprimant un grand principe, celui de précaution en santé.

²⁹³ Cf. supra, ce chapitre, section 1.

²⁹⁴ Il s'agit ici du rôle des associations vu précédemment, cf. supra, ce chapitre.

²⁹⁵ A. Laude, B. Mathieu, D. Tabuteau « *Droit de la santé* » Thémis droit, PUF, 2007, p. 374.

B. La Précaution, fondement de l'information publique

Si la démocratie sanitaire implique que chaque acteur du système de santé participe réellement aux décisions de santé, il est évident que le législateur cherche depuis plusieurs années à multiplier les moyens de prévention des risques, tant individuels que collectifs, appliquant ici le principe général de précaution en santé.

La loi du 9 août 2004²⁹⁶ affirme le rôle de l'Etat en matière d'information grâce à une politique de prévention et d'éducation à la santé (1).

Cette mission de prévention passe par des politiques d'information générale du public et s'organise autour d'institutions et organismes nombreux et variés tels que les agences sanitaires ou d'autres opérateurs de service public sanitaire (2).

1. Prévention, promotion et éducation pour la santé

La loi relative à la politique de santé publique du 9 août 2004 s'est imposée à travers la notion de prévention, replacée dans le cadre général de santé publique, sous la responsabilité de l'Etat qui réaffirme sa volonté d'action pour l'amélioration de la santé de la population. Cette loi a le mérite de compléter celle du 4 mars 2002 dans laquelle la prévention était peu développée ou éparpillée, son objectif premier étant alors de se focaliser sur une démarche individualisée de soins.

La politique de prévention en santé publique²⁹⁷ est issue d'une démarche hygiéniste affirmée depuis le début du XIXème siècle jusque dans les années 1950 et ciblée sur les fléaux médicaux et médico-sociaux : tuberculose, syphilis, insalubrité, alcoolisme ...etc.

L'OMS définit ensuite la prévention en santé comme « *un ensemble de mesures visant à éviter ou réduire le nombre ou la gravité des maladies et accidents* ».

Trois stades de la prévention peuvent être distingués²⁹⁸. La prévention primaire consiste à éviter l'apparition d'une maladie en éliminant les causes initiales et principales de

²⁹⁶ Loi n°2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique.

²⁹⁷ G. Robert « *La prévention en matière de santé* » Avis et rapports du CES 2003, n°24.

²⁹⁸ Y. Rayssiguier, J. Jégu, M. Lafourcade « *Politiques sociales et de santé, Comprendre et agir* » Ed. EHESP 2008, p. 255.

sa survenue. La prévention secondaire cherche à éviter l'évolution d'une maladie identifiée grâce à un soin plus efficace (dépistages et diagnostic précoces). La prévention tertiaire prend place après l'apparition d'une maladie et la mise en place de soins pour en réduire les conséquences indésirables ou les infirmités (réadaptation).

Puis, l'idée de prévention évolue par la prise de conscience du coût de la santé et l'émergence du sida. L'idée de prévention s'éloigne un peu du champ médical pour inciter chacun à se responsabiliser davantage par rapport à sa santé en adoptant des comportements bénéfiques.

La prévention est certes médicale, mais elle devient aussi sociale et environnementale. Elle prend donc une dimension collective, l'Etat poursuivant alors des actions d'information grand public en matière de dépistages, vaccinations, lutte contre les addictions ... etc.²⁹⁹.

La prévention en santé publique a du évoluer, les crises sanitaires ayant révélé les points faibles de la prévention en France³⁰⁰. Deux concepts se sont progressivement associés à l'idée de prévention : la promotion et l'éducation pour la santé³⁰¹. Ils élargissent son domaine de référence en liant précisément la prévention à la communication à la publicité.

La santé est donc rapprochée de l'éducation générale de la personne, « s'apparentant à un espace philosophique favorisant la réflexion, la formation de l'esprit sur une dimension essentielle de l'être, celle de sa santé »³⁰². L'idée est donc finalement de faire émerger une citoyenneté exprimée sur des choix collectifs en matière de santé.

L'information et l'émergence de cette citoyenneté prend donc la forme de discussion, de débat, d'échange, de réflexion.

Les interventions de prévention, promotion ou éducation pour la santé restent nombreuses et différentes. Elles se rassemblent cependant autour d'actions de communication

²⁹⁹ Sur le contenu de cette information collective à destination du plus grand nombre, cf. infra in chapitre « Le contenu de l'information », l'information médicale se caractérisant par un aspect santé publique, dans le cadre d'une information préventive.

³⁰⁰ Rapport annuel 2003 « *Santé, pour une politique de prévention durable* » Inspection générale des affaires sociales, La Documentation française, 2003.

³⁰¹ Ces concepts sont issus notamment de la Conférence de l'OMS d'Alma-Ata en 1978 et de la Charte d'Ottawa pour la promotion de la santé adoptée le 21 novembre 1986 lors de la première conférence pour la promotion de la santé, OMS 1987.

³⁰² Y. Rayssiguier, J. Jégu, M. Lafourcade « *Politiques sociales et de santé, Comprendre et agir* » Ed. EHESP 2008, p. 257.

d'information, d'animation et de formation. Les grandes campagnes utilisent tous les médias et ciblent des thèmes, les informations sont diffusées par de nombreuses plaquettes. Il revient notamment à l'INPES d'assurer cette information.

Les actions d'animation et de formation associent des usagers à des réflexions sur des thèmes de santé, notamment dans le cadre des plans de prévention.

Ainsi, la loi du 9 août 2004 a-t-elle eu notamment pour objectif de développer la politique d'éducation à la santé par une organisation plus rationnelle des différents organes compétents en la matière.

2. Un dispositif d'information sanitaire complexe et éclaté

L'information sanitaire est, en France, très organisée. En effet, différents organes, instituts, agences poursuivent cette mission, chacun dans leur sphère de compétence. Cependant, on peut regretter que ce dispositif d'information collective soit trop complexe et trop éclaté, cette multitude de structures révélant un éparpillement évident et risquant de nuire à la qualité du système recherché. La question est de savoir quelle autorité est chargée de coordonner cet ensemble et de le rendre plus cohérent.

L'Etat tient de ses pouvoirs généraux de police sanitaire une compétence générale d'information du public en cas de risque pour la santé publique³⁰³.

Le Conseil d'Etat a rappelé à ce titre qu'il revient au Ministre chargé de la santé « *même en l'absence de texte l'y autorisant expressément de prendre des mesures permettant de mettre en garde le public contre des produits dont la consommation présente un risque grave pour la santé* ». De plus, alors même que de telles mesures sont susceptibles de provoquer des préjudices économiques importants, elles ne peuvent ouvrir droit à indemnisation « *eu égard à l'objectif de prévention de la santé publique qu'elles poursuivent* » que si elles sont constitutives d'une faute³⁰⁴.

Depuis plusieurs années, le législateur a pris des dispositions pour améliorer et renforcer l'information générale du public en santé.

³⁰³ L. Abenhaim « *Information et crise* » et E. Favereau « *Le journalisme, de l'information médicale à l'information santé* » Sève, n°9, dossier « *Information et santé* », janvier 2006.

³⁰⁴ CE 30 juillet 1997, n°118521, p. 312, concl. V. Pécresse.

La loi du 9 août 2004 a ainsi prévu que les pouvoirs exceptionnels dont dispose le Ministre de la santé en cas de menace sanitaire grave, ne peuvent être mis en œuvre que par arrêté motivé³⁰⁵.

Par ailleurs, les autorités sanitaires peuvent, en cas de risques pour la santé publique ou la santé d'une personne dus à une anomalie survenue lors d'investigations, de traitements ou d'actions de prévention et identifiée postérieurement à leur réalisation, mettre en demeure les professionnels, organismes ou établissements de santé d'informer les personnes concernées³⁰⁶.

Les agences de sécurité sanitaire³⁰⁷ ont, ainsi, des compétences diverses en matière d'information du public : Institut de veille sanitaire, AFSSA, AFSSAPS, AFFSET etc.

Si le nombre d'agences sanitaires ou d'opérateurs du système de santé contribuant à la prévention en santé est important engendrant certes un éclatement du dispositif, on ne peut que souligner l'effort opéré pour renforcer la sécurité et établir des réseaux d'information, afin de rechercher des mesures appropriées³⁰⁸.

*L'Institut de veille sanitaire*³⁰⁹, depuis la loi du 9 août 2004, poursuit une quadruple mission : la surveillance et l'observation permanente de l'état de la santé de la population ; la veille et la vigilance sanitaires ; l'étude et l'analyse des risques sanitaires ; l'alerte sanitaire. C'est justement cette dernière mission qui est essentielle dans le cadre de l'information sanitaire : l'Institut doit en effet sans délai informer le Ministre chargé de la santé en cas de menace pour la santé de la population, recommander toute mesure appropriée et gérer les situations de crise sanitaire.

Dans ce cadre, il est habilité à mettre en œuvre, dans le cadre de ses missions, toute action de formation et d'information. Il doit notamment, depuis la loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé, organiser des auditions publiques

³⁰⁵ Art. L 3110-1 CSP.

³⁰⁶ Art. L 1413-13 CSP.

³⁰⁷ J-P. Duprat « *La sécurité des produits et la protection de la santé publique* » AJDA 2006, p. 2048 et s., précité : l'auteur insiste sur la place compliquée des différentes agences sanitaires dans la mesure où elles sont nombreuses, et sur le nécessaire rôle complémentaires des services de l'Etat dans la coordination des acteurs.

³⁰⁸ J-P. Duprat « *Les aspects du droit public de la loi bioéthique* » AJDA 2004, p. 2328.

³⁰⁹ Créée par la loi n°98-535 du 1^{er} juillet 1998 relative au renforcement de la veille sanitaire et du contrôle de la sécurité sanitaire des produits de santé.

sur des thèmes de santé publique³¹⁰. Il peut aussi mettre en place des systèmes d'information, élabore des indicateurs d'alerte et reçoit les informations des différents services de santé publique de l'Etat, des collectivités territoriales, des services de santé au travail et des autres organismes et réseaux concourant à la santé publique. Il établit chaque année un rapport de synthèse sur la veille et la vigilance sanitaire.

*L'AFSSA (Agence française de sécurité sanitaire des aliments)*³¹¹ remplit aussi un rôle d'information.

Si son rôle primordial est certes d'évaluer les risques sanitaires et nutritionnels des aliments destinés à l'homme ou à l'animal, elle exerce aussi un pouvoir de proposition et d'avis. En effet, elle peut se saisir ou être saisie par des associations de consommateurs de toute question entrant dans ses missions et proposer aux autorités compétentes des mesures destinées à préserver la santé publique. Elle rend publics ses avis et recommandations dans le respect du secret industriel. Elle fournit au Gouvernement l'appui scientifique et technique nécessaire et est consultée sur les programmes de contrôle et de surveillance sanitaire mis en œuvre par l'Etat, pour lesquels elle peut proposer des priorités. Elle peut « mener toute action d'information, notamment auprès des consommateurs »³¹². Elle « organise des auditions publiques sur des thèmes de santé publique ».

*L'AFSSET (Agence française de sécurité sanitaire de l'environnement et du travail)*³¹³ a des prérogatives analogues à celles de l'AFSSA en matière d'information.

³¹⁰ Art. L 1413-3 CSP.

³¹¹ Créé par la loi n°98-535 du 1^{er} juillet 1998, l'AFSSA est un établissement public de l'Etat, placé sous la tutelle des Ministres chargés de l'agriculture, de la consommation et de la santé. Elle est administrée par un CA composé par moitié de représentants de l'Etat et pour moitié de représentants des organisations professionnelles concernées, de représentants de consommateurs, de personnalités qualifiées et de représentants du personnel. Le Président du CA et le Directeur sont nommés par décret.

³¹² Art. L 1323-2 CSP. Cf. supra, le statut évolutif de l'usager du système de santé, chapitre 1 de ce titre.

³¹³ La loi du 9 mai 2001 n°2001-398 avait créé une agence française de sécurité sanitaire environnementale (AFSSE). L'ordonnance n°2005-1087 du 1^{er} septembre 2005 l'a transformée en AFSSET afin de développer la connaissance des dangers et des expositions ainsi que l'évaluation des risques en milieu professionnel. C'est un établissement public de l'Etat placé sous la tutelle des ministres chargés de l'environnement, de la santé et du travail. Son CA est composé de représentants du personnel et de quatre collèges : représentants de l'Etat, représentants des associations et organisations professionnelles, représentants des organisations syndicales

Sa compétence générale est d'évaluer les risques relatifs à l'ensemble des milieux de vie, notamment les risques du travail et ceux engendrés par les produits chimiques. Elle doit fournir aux autorités publiques l'information, l'expertise et l'appui technique nécessaires à l'élaboration des lois ou règlements concernant la gestion des risques. Elle rend publics ses avis et recommandations, mène des actions d'information et « contribue au débat public sur la sécurité sanitaire liée à l'environnement et au travail »³¹⁴. De même, et dans un objectif similaire d'information ou de formation sanitaires, elle peut être saisie par les ministres, les établissements publics de l'Etat, les organismes représentés à son conseil d'administration et les associations agréées nationalement en matière de protection de l'environnement, de la santé, de la défense des consommateurs, les associations d'aides aux victimes du travail ou de maladies professionnelles, représentées au sein du fonds d'indemnisation des victimes de l'amiante.

*L'AFSSAPS (Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé)*³¹⁵ a pour mission de garantir la sécurité sanitaire de l'ensemble des produits à finalité sanitaire ou à finalité cosmétique. Outre des pouvoirs importants en matière d'évaluation des risques et de police sanitaire, elle est chargée d'une mission d'information du public.

En effet, elle dispose de compétences étendues en matière d'information : elle rend publique une synthèse des dossiers d'autorisation de tout nouveau médicament, elle doit organiser des réunions régulières d'information avec des associations agréées de personnes malades et d'usagers du système de santé sur les problèmes sanitaires des produits de santé, elle peut suspendre ou retirer un produit en ordonnant la mise en garde ou des précautions d'emploi, exerçant ici son pouvoir de police sanitaire. Enfin, dans l'exercice du pouvoir de police sanitaire de l'AFSSAPS, « les autorités sanitaires informent, si nécessaire, l'opinion

d'employeurs et de salariés, personnalités qualifiées. Un conseil scientifique est chargé de veiller à la cohérence de la politique scientifique de l'agence. Son Président et son directeur sont nommés par décret.

³¹⁴ Art. L 1336-1 CSP.

³¹⁵ L'AFSSAPS a été créée par la loi n°98-535 du 1^{er} juillet 1998, se substituant à l'Agence française du médicament (loi n°93-5 du 4 janvier 1993). Etablissement public de l'Etat, placé sous la tutelle du ministre de la santé, l'AFSSAPS est administrée par un CA composé pour moitié de représentants de l'Etat et pour moitié de personnalités qualifiées. Son Président et son directeur sont nommés par décret. Un conseil scientifique veille à la cohérence de la politique scientifique de l'agence.

publique par tout moyen et notamment par la diffusion de messages sanitaires ou d'avis de rappel de produits sur tout support approprié »³¹⁶.

En matière de produits de santé, la compétence préventive et informative de l'AFSSAPS est complétée par celle de la Commission de sécurité des consommateurs³¹⁷. Cette commission a en effet une mission spécifique en matière de prévention des risques recelés par les médicaments et produits de santé³¹⁸. Elle remplit une fonction de proposition en émettant des recommandations et doit centraliser les informations sur les risques desdits produits. De même, elle participe à une fonction d'alerte en informant directement le public sur ces dangers par voie de communiqués de presse. La présentation de son rapport d'activité au président de la République et au Parlement contribue d'autant plus à cette fonction informative³¹⁹.

Par ailleurs, il existe d'autres opérateurs de service public sanitaire³²⁰ qui poursuivent une mission d'information du public. C'est le cas de l'Etablissement français du sang, de l'Institut national du cancer et de l'Institut national de prévention et d'éducation pour la santé.

L'Etablissement français du sang (EFS) est un opérateur du service public transfusionnel³²¹ qui exerce une mission de service public administratif³²². Son rôle est de

³¹⁶ Art. L 5312-4 CSP.

³¹⁷ Sur une étude plus détaillée du rôle, de la saisine et de la procédure devant cette commission, voir J-P. Duprat « *La sécurité des produits et la protection de la santé publique* » AJDA 2006, précité, p. 2046.

³¹⁸ Art. L 224-2 C. conso.

³¹⁹ Art. L 224-5 C. conso.

³²⁰ A. Laude, B. Mathieu, D. Tabuteau « *Droit de la santé* » Thémis, PUF, 2007, p. 193.

³²¹ L'EFS est un établissement public de l'Etat, placé sous la tutelle du Ministre de la santé et créé par la loi n°98-535 relative au renforcement de la veille sanitaire et du contrôle de la sécurité sanitaire des produits de santé. Il est substitué à l'Agence française du sang, créée par la loi du 4 janvier 1993 n°93-5 relative à la sécurité en matière de transfusion sanguine et au médicament qui a substantiellement réorganisé la transfusion sanguine, suite au drame du sang contaminé.

Pour exercer ses missions, il dispose des établissements de transfusion sanguine, qui sont des établissements locaux sans personnalité juridique de l'EFS. Ces établissements locaux ont le monopole de la collecte du sang et sont agréés à la demande de l'EFS par l'AFSSAPS pour cinq ans renouvelables. Ils peuvent être autorisés par elle à distribuer des médicaments dérivés du sang et à exercer, à titre accessoire, des activités de soins et de laboratoire d'analyses de biologie médicale.

³²² Il exerce une mission de service public administratif alors même qu'une part importante de ses ressources est constituée par les revenus de cession des produits sanguins labiles et que son régime administratif, budgétaire,

veiller à la satisfaction des besoins en matière de produits sanguins labiles et à l'adaptation de l'activité transfusionnelle aux évolutions médicales, scientifiques et technologiques, dans le respect des principes éthiques. Il organise sur l'ensemble du territoire national, dans le cadre des schémas d'organisation de la transfusion sanguine, les activités de collecte du sang, de qualification biologique du don, de préparation, de distribution et de délivrance des produits sanguins labiles. Il est chargé de gérer le service public transfusionnel et ses activités annexes.

L'EFS a un rôle d'information puisqu'il doit promouvoir la diffusion des connaissances scientifiques et techniques en matière de transfusion sanguine et qu'il doit tenir un fichier national des donneurs et des receveurs ainsi qu'une banque de sangs rares. Il transmet aussi à l'AFSSAPS les données relatives à la sécurité sanitaire des produits sanguins et les données épidémiologiques à l'Institut de veille sanitaire. Enfin, l'EFS assure une mission d'information du Gouvernement dans la mesure où il lui rend chaque année un rapport d'activité rendu public.

L'Institut national du cancer (INCA), prévu dans le cadre du plan de mobilisation nationale contre le cancer élaboré en 2003, a pour objectif de diminuer la mortalité due au cancer et d'assurer une meilleure prise en charge du malade³²³. Il doit coordonner les actions de lutte contre le cancer. A ce titre, il exerce les missions d'observation et d'évaluation du dispositif de lutte contre le cancer, il définit les référentiels de bonnes pratiques et de prise en charge en cancérologie et des critères d'agrément des établissements et professionnels de santé pratiquant cette spécialité. Il soutient et coordonne la recherche, notamment par le développement et le suivi d'actions communes, au plan européen et international, entre opérateurs publics et privés en cancérologie dans les domaines de la prévention, de l'épidémiologie, le dépistage, la recherche, l'enseignement, les soins et l'évaluation³²⁴.

financier et comptable est proche de celui appliqué aux établissements publics industriels et commerciaux : CE 27 octobre 2000, avis n°222 672, concl. Chauvaux, p. 470.

Par ailleurs, le contrôle de cette activité et de la préparation des produits sanguins labiles est assuré par l'AFSSAPS, suivant le principe de séparation des opérateurs de service public sanitaires et des contrôleurs.

³²³ L'INCA a été créé par l'article 33 de la loi n°2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique. Il est constitué sous la forme d'un groupement d'intérêt public (arrêté du 22 juin 2005 approuvant la convention constitutive du GIP), associant l'Etat et des personnes morales publiques et privées intervenant dans le domaine de la santé et de la recherche contre le cancer.

³²⁴ Les différentes missions de l'INCA sont prévues par l'art. L 1415-2 du CSP.

L'INCA poursuit évidemment une mission importante en matière d'information. Il est en effet chargé de l'information des professionnels et du public sur l'ensemble des problèmes relatifs au cancer et participe à la mise en place et à la validation d'action de formation médicale et paramédicale continue des professions et personnes intervenant dans le domaine de la lutte contre le cancer. Par ailleurs, sa mission d'information est aussi tournée vers les hommes politiques puisqu'il établit un rapport d'activité annuel transmis au Gouvernement et au Parlement.

L'Institut national de prévention et d'éducation pour la santé (INPES) concourt également à la politique de santé publique³²⁵. Aux termes de l'article L 1417-4 du Code de la santé publique, tel que rédigé par la loi du 9 août 2004 qui élargit ses missions, l'INPES est chargé d'une fonction d'expertise et de conseil en matière de prévention et de promotion de la santé et d'une mission de développement de l'éducation pour la santé. De plus, sur demande du Ministre de la santé, il participe à la gestion des situations d'urgence ayant des conséquences sanitaires collectives, notamment par la diffusion de messages sanitaires. Comme son nom l'indique, en tant qu'établissement de prévention, l'INPES a en charge l'information du public, visant à la meilleure éducation possible à la santé.

Enfin, face aux conséquences dramatiques de la canicule de 2003, aux menaces liées à la grippe aviaire et aux décès provoqués par le chikungunya à la Réunion et à Mayotte, les pouvoirs publics français ont essayé d'adapter le système de santé pour apporter des réponses plus efficaces aux menaces sanitaires de grande ampleur³²⁶. C'est ainsi que la loi du 5 mars 2007 relative à la préparation du système de santé à des menaces sanitaires de grande ampleur a été votée³²⁷. Cette réforme législative est le prolongement direct de la loi du 1^{er} juillet 1998

³²⁵ Etablissement public de l'Etat, l'INPES a été créé par la loi n°2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé, se substituant au Comité français d'éducation pour la santé (CFES). Ce comité avait pour objet de participer au développement de l'éducation pour la santé dans le cadre d'un programme défini par le Ministre de la santé. Il était notamment chargé de promouvoir l'information et l'éducation du public et de concourir aux actions de formation et de recherche dans ses domaines de compétence.

³²⁶ E. Fouassier, H. van den Brink « *Quel système pour répondre aux urgences sanitaires ? Analyse de la loi du 5 mars 2007 et du décret du 27 août 2007* » LPA avril 2008, n°78, p. 4.

³²⁷ Loi n°2007-294 du 5 mars 2007 relative à la préparation du système de santé aux menaces sanitaires de grande ampleur, JO du 6 mars 2007. Et décret n°2007-1273 du 27 août 2007, JO du 28 août 2007.

relative au renforcement de la veille sanitaire et de la loi du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique³²⁸.

Parmi les innovations de la loi, on compte notamment la création d'un corps de réserve sanitaire³²⁹ et l'institution d'un établissement public de l'Etat à caractère administratif, placé sous la tutelle du Ministre de la santé. Cet établissement, désigné comme « l'établissement de préparation et de réponse aux urgences sanitaires »³³⁰ aura pour mission la prévention et la gestion des risques sanitaires exceptionnels. Il est en effet chargé d'assurer la gestion administrative et financière de la réserve sanitaire. A ce titre, il devra diffuser les informations à destination des professionnels et du public sur la réserve sanitaire, mettre en place les formations nécessaires et l'organisation appropriée pour maintenir en permanence la capacité opérationnelle de celle-ci, fournir aux pouvoirs publics l'expertise logistique, proposer l'affectation des réservistes. Les missions de cet établissement ne se limitent pas à la réserve sanitaire : il peut aussi financer des actions de prévention des risques sanitaires majeurs³³¹.

³²⁸ L'article 18 de la loi du 9 août 2004 introduisait dans le CSP un chapitre préliminaire intitulé « Menace sanitaire grave » dans le livre sur les maladies transmissibles, regroupant les articles L 3110-1 à L 3110-10.

La loi du 5 mars 2007 a procédé à un nouvel agencement de ces dispositions : les « Menaces sanitaires graves » deviennent un titre, intégré dans le chapitre « Mesures d'urgence » et qui comprend quatre chapitres consacrés à la réserve sanitaire. Le passage au pluriel témoigne bien du nombre croissant de menaces sanitaires et de l'effort fait par les pouvoirs publics d'organiser un dispositif complet et cohérent.

³²⁹ Ce corps de réserve sanitaire a été créé « en vue de répondre aux situations de catastrophe, d'urgence ou de menaces sanitaires graves sur le territoire national » (art. L 3132-1 CSP) et est composé de professionnels et d'anciens professionnels de santé ayant cessé d'exercer leur activité depuis moins de trois ans et d'autres personnes compétentes dont l'activité, l'expérience professionnelle ou le niveau de formation pourront être fixés en tant que besoin par arrêté ministériel. Sont prévus une réserve d'intervention et une réserve de renfort, dont l'engagement prend la forme de contrat. Ce sont les ministres de la santé et de la sécurité civile qui, conjointement, décident de faire appel à la réserve, par arrêté motivé. C'est ensuite le représentant de l'Etat dans le département qui a la compétence d'affectation des réservistes mobilisés. Sur le fonctionnement détaillé de cette réserve sanitaire, voir le décret n°2007-1273 du 27 août 2007 et E. Fouassier, H. van den Brink « *Quel système pour répondre aux urgences sanitaires ? Analyse de la loi du 5 mars 2007 et du décret du 27 août 2007* » LPA avril 2008, n°78, précités, p. 5 et 6.

³³⁰ Décret n°2007-1273 du 27 août 2007, précité.

³³¹ Cet établissement est un autre exemple de mise en œuvre des politiques de prévention en santé. L'étude ne cherche pas à faire un exposé détaillé et exhaustif du dispositif en cas de menaces sanitaires. Sur ce point, voir D. Truchet « *L'urgence sanitaire* » RDSS mai-juin 2007, n°3, p. 411.

Tels sont ainsi des exemples des différents moyens permettant de rendre effective les politiques d'information à la santé. Cette politique préventive est organisée autour de nombreux établissements ou organes³³², dont l'étude ne prétend pas à l'exhaustivité, tant ces institutions sont nombreuses et contribuent toutes à cet objectif d'information collective du grand public.

Devant une telle diversité d'institutions, il a été nécessaire de donner aux administrations un rôle de coordination des informations, afin de préparer les décisions de l'autorité publique, ministre ou préfet.

En tout état de cause, il est évident que le monde médical est bien imprégné aujourd'hui par la démocratie sanitaire, grâce notamment à différentes institutions permettant à chaque acteur du système de santé de participer, activement et s'il le souhaite, à son affirmation et à son effectivité.

Par l'émergence de cette nouvelle démocratie associant usagers, professionnels de santé et Etat, le droit et la déontologie médicale ont pu définir de façon relativement précise les contours du droit à l'information.

³³² Si ces organes contribuent à l'objectif louable de prévention en santé, il faut reconnaître que leur nombre ne contribue pas à en faire un ensemble très cohérent. Il semble que la pratique déterminera, à l'avenir, la prééminence de certains. Pour une critique, voir J-P. Duprat « *La sécurité des produits et la protection de la santé publique* » AJDA 2006, p. 2046, précité : « *les crises sanitaires graves (...) ont conduit à renforcer l'objectif de sécurité et à établir des réseaux d'information faisant intervenir des agences spécialisées, ainsi que des dispositifs d'alerte et de traitement de l'information pour adopter rapidement des mesures appropriées. Toutefois, les compétences propres des agences contribuent à entretenir l'impression d'éclatement de ce dispositif, au point que la coordination repose largement sur l'aptitude des services administratifs déconcentrés et des préfets pour adopter les mesures pertinentes* ».

TITRE 2. La nature spécifique du droit à l'information

Le concept de démocratie sanitaire recouvre quatre réalités.

En premier lieu, la démocratie sanitaire exige la présence de la confiance. Celle-ci doit reposer sur une relation médicale équilibrée. Les patients pourront à cet égard participer activement, à tous les niveaux, à l'élaboration de la politique de santé et à sa mise en application.

En deuxième lieu, la démocratie sanitaire crée nécessairement de nouvelles responsabilités qui tiennent essentiellement dans le fait que le patient va désormais participer à la décision médicale. Cette décision, parce qu'elle concerne le corps et l'état de santé du malade, doit incomber plus nettement à ce dernier. Cependant, pour atteindre cet objectif de décision médicale d'un type nouveau, le patient doit être aidé dans sa réflexion par une information précise afin de pouvoir exprimer un consentement éclairé.

Par ailleurs, la démocratie sanitaire signifie transparence. Même si le secret médical est aujourd'hui protégé et renforcé, cela n'empêche pas de poursuivre cet objectif correspondant à la volonté d'être informé, de comprendre afin de participer à son propre traitement. Cet objectif de transparence a deux conséquences essentielles : elle arme davantage les patients dans leur connaissance de la maladie les rendant par là même plus aptes à lutter.

Enfin, la démocratie sanitaire correspond également à l'idée de justice puisqu'elle fait référence avant tout au principe d'égalité dans l'accès aux soins. L'idée de démocratie renvoie alors à l'idée d'une justice qui sait réparer les risques, les erreurs et les fautes. Considérant que le risque nul n'existera jamais, il était logique que la démocratie sanitaire englobe cette idée de réparation.

Tous ces objectifs de la démocratie sanitaire impliquent donc confiance et transparence entre les acteurs, conditions qui ne peuvent être remplies que par l'affirmation nette d'un droit à l'information.

Pour assurer la construction de la démocratie sanitaire, la loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé veille à consacrer un véritable droit à l'information du patient, dont il peut exiger le respect de la part du professionnel de santé. La loi renforce même la portée de ce droit qui s'impose désormais comme un droit fondamental du patient mais également comme un devoir essentiel du médecin, dont le non-respect peut engendrer l'engagement de sa responsabilité.

Ce droit fondamental du patient revêt ainsi une nature particulière.

En effet, il apparaît comme un droit autonome, affirmé par le législateur (*Chapitre 1*), mais aussi comme une obligation professionnelle du praticien de santé affirmée par la déontologie médicale (*Chapitre 2*).

Chapitre 1

Le droit à l'information : un droit autonome

La question du droit à l'information médicale doit être au cœur de l'éthique de tout praticien et fait partie intégrante de la relation médecin-patient. Le droit à l'information forme un des piliers des droits de la personne en conciliant respect de l'être humain et prise en compte de ses attentes. Il n'est plus vraiment nécessaire de revenir sur la nécessité désormais acquise en droit du consentement du patient avant toute intervention, ni sur la condition sine qua non que représente l'information à l'obtention d'un consentement valide. Néanmoins, la loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé³³³ vient apporter des précisions et des éléments nouveaux en ce domaine tout en prenant soin de synthétiser et de réaffirmer des aspects progressivement dégagés par la jurisprudence ou la déontologie médicale.

Concernant les fondements du droit à l'information, il convient d'envisager le droit en lui-même qui est un droit fondamental du patient (*Section 1*) avant d'étudier ce vers quoi il tend : le consentement (*Section 2*). Ce n'est en effet qu'après avoir reçu une information complète et de qualité que le patient pourra prendre sa décision en toute connaissance de cause.

Section 1. L'obligation d'information, droit fondamental du patient

Le texte de la loi du 4 mars 2002 réaffirme et reconnaît l'existence d'un droit fondamental de la personne : le droit à l'information. L'information tend vers l'intérêt du patient.

³³³ Loi n°2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé, précitée, JO 5 mars 2002, p. 4118.

Ce droit fondamental à l'information trouve son application et son effectivité grâce à de grands principes directeurs liés au respect de la personne (I) et trouve son fondement dans de nombreuses sources (II).

I. Des principes fondateurs garantissant la protection de la personne humaine

Le principe de l'information tient au respect des personnes et de leur volonté, qui ne peuvent s'exprimer que si le patient est correctement informé en tant qu'adulte conscient et actif. De ce fait, le droit à l'information, droit désormais fondamental de la personne, se dédouble en principes relatifs au respect de la personne.

En effet, l'information doit permettre d'assurer le respect de la dignité de la personne humaine (A) et le respect de son autonomie dans la prise de décision (B).

A. Le principe de dignité de la personne humaine

Le souhait et le but des Etats généraux de la santé, réunis en 1999, étaient que les médecins reconnaissent leurs patients comme des adultes, certes fragilisés par la maladie, mais qu'il faut aider à retrouver l'autonomie de décision. La loi du 4 mars 2002 affirme donc que « *la personne malade a droit au respect de sa dignité* ». Par dignité humaine, il faut entendre respect de l'intégrité corporelle et intellectuelle de la personne.

Si ce principe est aujourd'hui affirmé en tant que principe garantissant l'intangibilité du corps humain (2), le droit français a ignoré ce droit jusqu'à une période récente. La loi du 4 mars 2002 apporte quelques précisions et a le mérite de codifier toutes les dispositions allant dans le sens d'un plus grand respect de la personne humaine, de sa dignité et de son autonomie (1).

1. Une consécration française tardive

Alors que certains pays – tels que l'Allemagne, l'Espagne, la Belgique, l'Italie, la République tchèque - affirment la valeur constitutionnelle du principe de dignité de la personne humaine en l'intégrant directement au corps de leur Constitution, cette règle pourtant essentielle semblait inconnue du droit français jusqu'à récemment.

De nombreux textes internationaux consacrent explicitement le principe. C'est par exemple le cas de la Déclaration universelle des Droits de l'Homme, du Pacte international

sur les droits civils et politiques et de la Déclaration des libertés et droits fondamentaux adoptée par le Parlement européen.

Ainsi la Déclaration Universelle des droits de l'Homme du 10 novembre 1948 proclame-t-elle, dans son article premier, « la liberté et l'égalité des hommes en dignité et en droits ». Dans ce prolongement, elle affirme également, dans son article 2, « le droit de tout individu à la vie, à la liberté et à la sûreté de sa personne ». Elle décline à cette fin un certain nombre d'interdictions qui constituent des principes ayant une valeur morale et philosophique primordiale.

Cette Déclaration n'ayant pas de valeur juridique contraignante dans l'ordre juridique interne, c'est le Pacte international relatif aux droits civils et politiques du 19 décembre 1966, signé et ratifié par la France, qui constitue un instrument normatif essentiel en matière de dignité humaine. Il érige « la reconnaissance de la dignité inhérente à tous les membres de la famille humaine et de leurs droits égaux et inaliénables » en « fondement de la liberté, de la justice et de la paix dans le monde ». Dans la droite ligne de cette affirmation, l'article 6 du Pacte reconnaît que le droit à la vie est inhérent à la personne humaine et affirme que ce droit doit être protégé par la loi. Le Pacte interdit la torture et les traitements inhumains ou dégradants ainsi que le fait de soumettre une personne à une expérience médicale ou scientifique sans son libre consentement. Enfin, il reconnaît – en son article 16 – que « chacun a droit à la reconnaissance en tous lieux de sa personnalité juridique ».

Tous ces principes ont par la suite été repris par des textes internationaux, tels que la Convention Européenne de Sauvegarde des Droits de l'Homme et des Libertés Fondamentales du 4 novembre 1950 qui a été ratifiée par la France. Elle pose de nombreux principes intéressant la personne humaine, tels que la nécessaire protection légale du droit à la vie de toute personne (article 2), la liberté et la sûreté (article 5), l'interdiction de la torture et des peines ou traitements inhumains ou dégradants ainsi que le fait de soumettre une personne à une expérience médicale ou scientifique sans son libre consentement (article 7).

Par ailleurs, la Convention européenne sur les droits de l'homme et la biomédecine, élaborée dans le cadre du Conseil de l'Europe et signée à Oviedo le 4 avril 1997, traite des applications des droits de l'homme dans le domaine des sciences biologiques et médicales. De plus, la Déclaration sur le génome humain et les droits de l'homme élaborée par l'UNESCO et adoptée par l'Assemblée Générale des Nations-Unies en novembre 1998, traite de la même question.

Progressivement, la notion de dignité de la personne humaine a été consacrée dans de nombreux textes, « bouleversant des jurisprudences solidement établies, ouvrant des perspectives nouvelles dans de nombreux domaines »³³⁴.

Il paraît étonnant, à ce propos, que le principe n'ait pas bénéficié plus tôt d'une consécration juridique en droit français. La raison de cette longue absence est que, selon Bertrand Mathieu, « *le droit à la dignité a du mal à sortir du droit naturel pour s'inscrire dans celui du droit positif* »³³⁵.

C'est effectivement tout le problème de la transcription en droit positif d'une règle dont la nature et l'essence est d'être une règle morale. Un auteur parle de « la difficulté de transformer un impératif philosophique en notion juridique »³³⁶. C'est pour cette raison que la règle de dignité n'est apparue en droit français que de façon ponctuelle, même s'il est vrai que la France avait ratifié la Convention européenne des Droits de l'Homme qui dispose en son article 3 que « *nul ne peut être soumis à la torture ni à des peines et traitements inhumains ou dégradants* ». En outre, la notion de dignité de la personne humaine et de son corps ne peut et ne doit pas rester une notion incertaine. Sa transformation de règle morale en une véritable norme juridique impose de la définir avec précision.

Le droit français a vraiment évolué dans le sens d'une reconnaissance du principe par la décision du Conseil constitutionnel de 1994 qui affirme « *la sauvegarde de la dignité de la personne humaine contre toute forme d'asservissement et de dégradation* »³³⁷. Dans cette décision, le Conseil constitutionnel a essayé de dégager les éléments constitutifs du principe de dignité humaine.

2. Dignité et intangibilité, la recherche d'une définition

La notion de dignité humaine est presque impossible à définir avec précision. D'après Benoît Jorion, « *la dignité humaine est sans doute d'abord une notion intuitive, plus facile à*

³³⁴ B. Jorion « *La dignité de la personne humaine ou la difficile insertion d'une règle morale dans le droit positif* », RDP 1999 n°1, chron. adm., p. 198.

³³⁵ B. Mathieu « *La dignité de la personne humaine : quel droit ? Quel titulaire ?* », D 1996, chron., p. 283.

³³⁶ Précité B. Jorion, RDP 1999, p. 200.

³³⁷ CC 94-343-344, DC du 27 juillet 1994, Rec. p. 100, note B. Mathieu ; RFDA 1994, p. 1019, note c. Byk, JCP 1994, I, 3788, note F. Luchaire ; RDP 1994, p. 1647.

percevoir qu'à définir »³³⁸. Les sanctions appliquées par le juge en cas de transgression au principe sont connues. Pourtant, définir le concept est difficile, voire impossible. En conséquence, lorsqu'un texte consacre le principe de dignité, la signification du terme en lui-même n'est jamais définie. Les textes pourront en effet donner des exemples d'atteintes, sans pour autant dresser une liste exhaustive des caractéristiques de la dignité.

La difficulté à donner une définition exacte de la dignité humaine s'explique par le fait qu'elle renvoie à des concepts philosophiques liés à la définition même de la personne humaine et, au travers d'elle, de l'humanité. Or, ce domaine échappe au droit qui hésite à régler avec précision des domaines relevant plus du philosophique que du juridique. Par ailleurs, la philosophie hésite également à trancher une question qui donne toujours lieu à débats et contradictions. Une valeur éthique ne bénéficie pas en tant que telle d'une protection juridique. Le droit n'étant pas nécessairement éthique, il a fallu attendre l'avènement de droits inaliénables et sacrés pour rapprocher le droit et l'éthique. Or, la jonction entre droit et éthique se fait à travers la dignité humaine. En effet, la dignité humaine est bien la clé de voûte de tout l'édifice des droits de l'homme, mais c'est également une valeur éthique primordiale. La dignité appartient aussi bien au droit qu'au domaine de l'éthique³³⁹.

En outre, il semble que le fondement de la dignité soit la liberté. En effet, si la dignité est un attribut de la liberté, alors l'homme est en droit de revendiquer le respect de sa dignité contre toute atteinte. Si l'homme est libre de définir ce qui est bon pour lui, il est par conséquent libre de définir ce qui porte atteinte à sa dignité d'homme. L'information médicale, complète et clairement définie, lui permettra justement d'atteindre ce libre choix quant à sa vie d'homme.

Dans sa décision du 27 juillet 1994³⁴⁰, le Conseil constitutionnel dégage les éléments de définition de la règle de dignité de la personne humaine. Il indique ainsi que « *la primauté de la personne humaine, le respect de l'être humain dès le commencement de sa vie, l'inviolabilité, l'intégrité et l'absence de caractère patrimonial du corps humain ainsi que l'intégrité de l'espèce humaine (...) tendent à assurer le respect du principe constitutionnel de sauvegarde de la dignité de la personne humaine* ».

³³⁸ Précité B. Jorion, RDP 1999, p. 215.

³³⁹ M. Guillaume-Hofnung « *Les droits de l'Homme, indispensable boussole de l'éthique* » *La Lettre d'Information*, Paris, Commission nationale française pour l'UNESCO, n°15, octobre 2002.

³⁴⁰ Précitée.

En vertu du principe d'autonomie de la personne, l'homme est maître de son corps et peut en conséquence en disposer librement, cette liberté s'exerçant dans le cadre de limites fixées par le législateur. Chacun est donc libre de disposer de soi jusqu'au suicide. L'hypothèse est toute autre lorsqu'il s'agit d'utiliser le corps humain dans un but médical. Le principe fondamental du consentement³⁴¹ est ici une première protection contre toute atteinte à l'encontre de l'individu. Sont alors mises en jeu des valeurs essentielles que sont les règles de protection de la dignité de la personne à travers la protection de son corps.

Ces règles ont été réellement affirmées en 1994 avec les lois dites « bioéthiques ». En effet, la loi relative au respect du corps humain³⁴² a introduit dans le Code civil les principes généraux destinés à garantir sa protection. La loi doit garantir la primauté de la personne en prohibant toute atteinte à sa dignité et en assurant le respect de la personne dès le commencement de la vie. C'est ainsi qu'est affirmé le principe d'intangibilité et d'inviolabilité du corps humain.

L'intangibilité du corps humain signifie qu'il ne doit faire l'objet d'aucune atteinte quelle qu'elle soit. De ce fait, la loi autorise le juge à prescrire toutes mesures propres à empêcher une atteinte illicite au corps humain.

Cependant, si les règles d'inviolabilité et d'intégrité du corps humain sont des principes fondamentaux, deux exceptions sont tolérées et organisées par le législateur. En effet, en cas de nécessité médicale et si la personne y donne son consentement, une atteinte au corps humain est possible.

Ce concept de *nécessité médicale* est justement discutable d'un point de vue moral et éthique. Si la chirurgie esthétique répond bien à une nécessité médicale en cas de chirurgie réparatrice, son intérêt proprement médical reste douteux dans l'hypothèse d'une intervention de « confort » tendant à réparer des anomalies bénignes naturelles.

Le principe de dignité du corps humain se démultiplie donc en une multitude de droits tels que l'inviolabilité et le respect de l'intégrité mais il sous-tend également le principe d'indisponibilité du corps. Celui-ci indique que personne ne peut aliéner son corps. L'article 16-1 du Code civil a ainsi entendu disposer que « le corps humain, ses éléments et produits ne peuvent faire l'objet d'un droit patrimonial ». Le législateur considère donc que si la personne

³⁴¹ cf. infra.

³⁴² Loi n°94-653 du 29 juillet 1994 relative au respect du corps humain, JO du 30 juillet 1994.

dispose de son corps de façon libre et autonome, il ne lui est pas possible d'en faire commerce.

Définir le principe de dignité de la personne humaine et de son corps, revient en réalité à tenter de résoudre toutes les questions relatives à la primauté de la personne. En effet, cette primauté doit être protégée absolument, le progrès scientifique ne devant pas prendre le pas sur la dignité de la personne humaine. La personne et son propre corps sont en effet indissociables³⁴³. Malgré cette affirmation, comment faire bénéficier certaines personnes malades des traitements nécessités par leur état lorsqu'elles ont, par exemple, besoin d'organes devant être prélevés sur d'autres personnes, sans porter atteinte aux grands principes garantissant la primauté de la personne ?

Le législateur a répondu à cette question en affirmant le principe de primauté de la personne humaine et en garantissant à celle-ci le droit de donner son consentement. Le consentement se trouve donc être le moyen par lequel le corps de la personne n'est pas réduit à l'état de chose. Le consentement est le moyen qui permet de restaurer l'unité de la personne humaine³⁴⁴. Ainsi, le corps humain ne peut-il pas être dissocié de la personne, l'inverse

³⁴³ La question de savoir si l'on pouvait assimiler le corps à une chose a longtemps été débattue en doctrine. Voir par exemple : Dictionnaire permanent de bioéthique et biotechnologies, « Statut du corps humain, de ses éléments et produits », Ed. législatives, feuillets 16, p. 2360 s.

Partisan de l'indissociabilité corps-personne, le Doyen Carbonnier écrivait que « parce qu'il est la personne elle-même, le corps échappe au monde des objets, au droit des choses même vivantes », J. Carbonnier, *Droit civil I/ Les personnes*, Paris, PUF, coll. Thémis, 1996, p. 20. Confirmant cette argumentation, A. Decocq indiquait que « le droit reconnaît la permanence de l'individu humain, de sa conception à sa mort. La personne humaine se définit par une existence indépendante. La personne humaine, c'est avant tout la vie humaine », A. Decocq, « *Essai d'une théorie générale des droits sur la personne* », LGDJ 1960, p. 5.

Pour la thèse inverse, voir J-P. Baud qui a affirmé que le corps est une chose, « *L'affaire de la main volée, une histoire juridique du corps* » Le Seuil 1993, s'appuyant notamment sur TGI Avignon (référés) 24 septembre 1985, note P. Bertin, Gaz. Pal. 15 février 1986 « Un doigt de droit, deux doigts de bon sens ».

³⁴⁴ D. Thouvenin : « Le consentement empêche que la personne sur laquelle le prélèvement est envisagé soit réduite à un ensemble d'éléments biologiques », in « *La personne et son corps : un sujet humain, pas un individu biologique* » LPA 14 décembre 1994, n°49, p. 25. Le rapport Braibant démontrait un avis semblable : « dans un contexte où le corps, dans son ensemble, tend à être défini comme un marché d'organes, exiger le consentement, c'est maintenir juridiquement le lien entre la personne et le produit le plus détaché, et par là même écarter le spectre du corps, assemblage de choses, sans rapport avec notre tradition morale et juridique », Conseil d'Etat, « *Sciences de la vie. De l'éthique au droit* », La Documentation française, Paris, 1988, Notes et études documentaires, n°4855, p. 43.

détruisant tout fondement au principe de dignité de la personne humaine. Le législateur pose d'ailleurs le principe 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 la vie »³⁴⁵.

Le respect de la dignité de la personne passe bien entendu par le respect de sa volonté. L'information a, en ce sens, un rôle primordial. Avant de décider, il faut être informé. Ainsi, dignité, volonté et information sont indissociablement liés.

B. Le respect de la volonté du patient

Un des droits essentiels du patient est de savoir, c'est-à-dire d'être informé sur ce qui le concerne : l'évolution future de son état de santé, les soins envisagés par son praticien ainsi que les risques encourus, notamment ce qui s'est réellement passé lorsque le résultat escompté n'est pas là.

Le but est avant tout de préserver la volonté du patient qui doit rester libre et autonome (1). La loi 2002 consacre ainsi le droit général de toute personne à être informée et de savoir. Parallèlement, le droit à l'information contient également le droit de ne pas savoir. En effet, afin de préserver la volonté du patient de ne pas être informé, a été instauré le principe du droit de ne pas savoir, posé notamment dans la Convention européenne sur la bioéthique et confirmée par les lois et conventions postérieures (2).

1. L'autonomie du patient, liberté garantie par le droit à l'information

Les textes les plus récents en droit médical consacrent le respect de la volonté du patient. C'est par le principe d'autonomie de la volonté que son rôle au sein de la décision médicale se trouve aujourd'hui renforcé.

Cette théorie de l'autonomie de la volonté trouve son origine dans la philosophie individualiste de la fin du XVIII^{ème} siècle³⁴⁶ et postule que l'homme, essentiellement libre,

³⁴⁵ Art. 16 C. civ., précité.

³⁴⁶ Selon A. Decocq, reprenant le Doyen Carbonnier, il s'agit « d'un des axiomes inexprimés de notre système juridique individualiste » : « *Essai d'une théorie générale des droits sur la personne* », LGDJ, 1960, p. 138 et note sous T. civ. Lille, 18 mars 1947, D 1947, p. 507.

ne peut être assujéti à des obligations que par sa propre volonté. Comment admettre en effet que des individus soient assujéti à d'autres individus ? La source de cette obligation ne peut être que la volonté. L'intervention d'une autorité extérieure à celle des individus ne doit être qu'exceptionnelle. Deux conséquences sont issues de ce principe : un individu ne peut s'obliger que s'il y a librement consenti et il doit respecter toutes les obligations auxquelles il a librement consenti.

C'est Kant qui a joué un rôle déterminant dans la définition de la notion d'autonomie de la volonté de la personne humaine³⁴⁷. Pour lui, cette définition doit rester dans la sphère morale uniquement. C'est le pouvoir de la volonté libre de se donner sa propre loi morale³⁴⁸.

Si le XIXème siècle a été marqué par un large courant individualiste, le début du XXème siècle sera différent, dans la mesure où l'on a commencé à affirmer que l'homme est un être social. Ainsi, la volonté individuelle « n'est pas le seul fondement du droit et sa liberté doit s'exercer conformément à l'intérêt social et peut même être contrainte par le législateur au nom de la protection du plus faible »³⁴⁹. Le plus faible doit avoir les moyens de s'informer et de faire usage de sa propre raison afin de formuler son libre consentement. Ainsi le législateur a-t-il pu aménager la rencontre des volontés afin que soit dispensée une information adaptée à la partie la plus faible et que le consentement de celle-ci soit suffisamment libre et éclairé. La loi tente par là de revaloriser la volonté individuelle en lui accordant un rôle plus efficace.

C'est justement dans ce courant que le législateur se place aujourd'hui pour défendre ou protéger les intérêts des patients. Etant par nature la partie la plus faible parce que malade et non informée, le patient se trouvait en situation d'infériorité par rapport au pouvoir

³⁴⁷ Selon Kant, « l'autonomie est le principe de la dignité de la nature humaine et de toute nature raisonnable », « *Les fondements de la métaphysique des mœurs* ».

³⁴⁸ Selon les propos de V. Ranouil, « *L'autonomie de la volonté : naissance et évolution d'un concept* », PUF, 1980. Celle-ci établit une distinction entre l'autonomie de la volonté dans la littérature philosophique et la littérature juridique. Elle reprend, pour démontrer cela, la thèse de Gounot « *Le principe de l'autonomie de la volonté en droit privé, étude critique de l'individualisme juridique* » Thèse, Dijon, 1912. V. Ranouil rappelle en effet que « l'idée d'autonomie de la volonté signifie que la volonté individuelle est la source et la mesure des droits subjectifs, qu'elle est un organe créateur de droits ».

³⁴⁹ V. Ranouil, précitée, p. 130.

médical. Il a donc fallu rétablir un certain équilibre. Celui-ci se fait grâce au renforcement de la volonté individuelle. Désormais, le patient ne s'en remet plus aussi facilement à la décision de son médecin, il participe à la décision médicale qui le concerne directement. Le paternalisme médical traditionnel en médecine tend à s'amoindrir face à la volonté du patient qu'on doit aujourd'hui absolument respecter.

2. Droit de savoir et de ne pas savoir

Un des droits essentiels du patient est d'être informé sur ce qui le concerne : son état de santé, les soins proposés, les risques encourus. Ce droit de savoir comporte bien entendu celui de connaître ce qui s'est réellement passé lorsque le résultat espéré ne s'est pas produit ou qu'un accident est survenu.

Ce droit de savoir est bien un droit général reconnu à toute personne d'être informée. L'objectif de ce droit est d'éclairer le patient sur sa situation et lui permettre de décider en toute connaissance de cause. Son fondement premier est le principe d'autonomie de la volonté, principe inhérent au droit contractuel. L'obligation contractuelle repose exclusivement sur la volonté des parties. Toute obligation non consentie serait donc tyrannique pour l'individu qui s'y trouve soumis. Ainsi, le consentement est-il l'instrument essentiel de l'autonomie de la personne et de sa volonté.

La conséquence directe de ce principe d'autonomie est que toute personne peut s'opposer à une atteinte à son intégrité physique. Même affaiblie par la maladie, la personne humaine est en capacité de donner son avis pour chaque acte de soins. La personne est maître de son corps et de ses décisions. En conséquence, si elle est libre de vouloir recevoir l'information médicale, elle est également libre de ne pas vouloir tout entendre. Le droit de savoir trouve son corollaire dans le droit de ne pas savoir.

Parallèlement, afin de préserver la volonté du patient de ne pas être informé, a été instauré le principe du droit de ne pas savoir qui est le corollaire du droit de savoir. Il a notamment été affirmé par la Convention européenne sur la biomédecine de 1997.

Après tout, rien ne s'oppose à ce qu'un patient refuse de connaître la vérité – totale ou partielle - sur son état de santé et s'en remette en toute confiance à son médecin. Le principe

d'autonomie de la volonté consacre aussi bien le droit d'information pleine et entière que le rejet de celle-ci. La comparaison avec d'autres libertés ou droits fondamentaux est possible : de même que la liberté d'association – par exemple - consacre le droit de s'associer ou de ne pas s'associer, le principe d'autonomie de la volonté consacre le droit de savoir comme de ne pas savoir.

Une exception est admise lorsque des tiers sont exposés à un risque de transmission, contamination par exemple infectieuse ou génétique : dans ce cas, il faut que le malade puisse exercer sa responsabilité vis-à-vis d'autrui.

Ainsi, l'information est un droit fondamental de l'individu. Ses fondements sont multiples.

II. Des textes fondateurs en voie d'unification

Le droit à l'information du patient n'est pas complètement nouveau en Droit, même si certaines avancées récentes sont remarquables comme, notamment, la loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé qui vient en préciser les contours et le cadre juridique.

Jusque-là en effet, il convient d'indiquer que le droit à l'information avait des sources trop diverses (A). Au-delà même de cet éclatement des sources, le droit antérieur à 2002 se caractérisait par le rôle dominant de la jurisprudence dans la définition du contenu ou du régime juridique du devoir d'information et du respect de la volonté, entraînant alors une « fluctuation » des règles applicables en ce domaine. Il faut d'ailleurs noter que cette incertitude des règles était renforcée par les divergences de jurisprudence des juges administratif et civil. Leur convergence n'étant en effet que très récente, les règles, loin d'être homogènes, différaient selon que l'on était soigné en secteur public ou en secteur privé. Le législateur 2002 a donc essayé de remédier au problème en tentant d'établir un régime unique et cette fois homogène, réalisant par-là un réel effort de synthèse (B)

A. La diversité et l'éclatement des sources du droit à l'information

L'existence et l'affirmation du droit à l'information du patient ne sont pas nouvelles : déjà, en effet, la prise en compte de l'information délivrée au patient et de sa volonté était reconnue par la jurisprudence et par de nombreux textes, tant en droit interne (1) qu'en droit international (2).

1. Un éclatement vérifié en droit interne

L'obligation d'information du médecin est un droit de tout malade, y compris du malade hospitalisé, et constitue un devoir professionnel de tout médecin, indépendant du statut de ce dernier³⁵⁰. L'obligation d'information a pour finalité d'éclairer le patient pour qu'il donne son consentement à l'acte médical en toute connaissance de cause et constitue même, selon un arrêt de la Cour de cassation, « *un principe constitutionnel de sauvegarde de la dignité de la personne humaine* »³⁵¹.

L'information du patient par son médecin est prévue par de nombreux textes qui n'ont cessé d'être modifiés, allant vers une plus grande prise en compte de l'autonomie du patient. Ces textes sont diversifiés par leur quantité, mais également par leur nature et leur valeur juridiques, puisqu'il s'agit de textes législatifs, réglementaires, déontologiques ou de jurisprudences.

Le Code de déontologie médicale de 1995 impose aux professionnels de santé une telle obligation, notamment dans son article 35³⁵². Il faut remarquer que ces principes ont été posés par le Code de 1995 puisqu'ils ne figuraient pas sous cette forme dans les versions précédentes³⁵³. Le Code de déontologie s'inspire fortement des jurisprudences dégagées par la Cour de cassation.

³⁵⁰ Art. L 1111-2 al. 2 C. santé pub.

³⁵¹ Cass. Civ. 1^{ère} 19 octobre 2001, D 2001, p.3475, note D. Thouvenin.

³⁵² Art. 35 C. déont. méd. issu du décret n°95-1000 du 6 septembre 1995 : « *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* ».

³⁵³ Décret n°47-1169 du 27 juin 1947, décret n°55-1591 du 28 novembre 1955, décret n°79-506 du 28 juin 1979.

Des textes plus spécifiques avaient également affirmé l'obligation d'informer.

C'est notamment le cas du décret n°74-17 du 14 janvier 1974 relatif au fonctionnement des centres hospitaliers et des hôpitaux locaux, qui indique que « *le médecin chef de service ou le médecin du service doivent donner aux malades, dans les conditions fixées par le Code de déontologie, les informations sur leur état qui leur sont accessibles ; dans toute la mesure du possible les traitements et soins proposés aux malades doivent faire l'objet d'une information de la part du médecin* » (Article 41).

La loi hospitalière du 31 juillet 1991 a imposé à tous les praticiens des établissements de santé d'assurer l'information des personnes soignées. Cette disposition s'applique à tout établissement de santé, qu'il soit public ou privé³⁵⁴. Par cette loi, le législateur fait correspondre sa volonté avec la morale professionnelle du Code de déontologie, ce qui est bien logique car cette obligation d'information doit avoir le même sens quel qu'en soit le fondement juridique.

La Charte du patient hospitalisé issue de la circulaire DGS/DH n°95-22 du 6 mai 1995 indique que les établissements de santé doivent « *veiller à ce l'information médicale et sociale des patients soient assurées et que les moyens mis en œuvre soient adaptés aux éventuelles difficultés de communication ou de compréhension des patients, afin de garantir à tous l'égalité d'accès à l'information* ».

Le même droit est affirmé par l'ordonnance n°96-346 du 24 avril 1996 et l'avis du Comité consultatif national d'éthique du 12 juin 1998 relatif au consentement éclairé et à l'information des personnes.

Par ailleurs, l'affirmation de ce droit à l'information est dans la droite ligne de la recherche de l'amélioration des relations entre l'administration et le public, telle qu'elle est poursuivie notamment par la loi n°78-753 du 17 juillet 1978 modifiée.

Si le droit à l'information trouve son fondement dans une grande diversité de textes, il est bien évident que les juridictions civiles et administratives ont joué un rôle moteur dans l'affirmation et le développement de ce droit. La jurisprudence a beaucoup étendu l'obligation d'information, le non-respect de cette dernière, non-justifié par une exception, pouvant entraîner la responsabilité civile, disciplinaire ou pénale du médecin.

³⁵⁴ Art. L 1112-1 CSP.

La loi du 4 mars 2002 a confirmé la plupart des orientations jurisprudentielles et a tenté d'unifier le régime de l'obligation d'information, obligation dont les fondements de droit international sont également éclatés.

2. Un éclatement confirmé en droit international

Avant de souligner que le droit à l'information est un droit éclaté en droit international, il est nécessaire de décrire son cadre général³⁵⁵.

En droit international général, le droit à l'information n'est pas considéré comme un droit intangible, mais plutôt comme un droit conditionnel. Les droits de l'Homme dits conditionnels sont liés aux libertés de la personne. En droit international, les auteurs se réfèrent plus à la liberté d'expression qu'au droit à l'information.

Par exemple, la Déclaration universelle des droits de l'homme de 1948 indique que « tout individu a droit à la liberté d'expression et d'opinion, ce qui implique le droit de chercher, de recevoir et de répandre, sans considération de frontière, *les informations* et les idées par quelque moyen d'expression que ce soit »³⁵⁶. De même, le Pacte international relatif aux droits civils et politiques de 1966 indique que « toute personne a droit à la liberté d'expression ; ce droit comprend la liberté de rechercher, de recevoir et de répandre des *informations* et des idées de toute espèce sans considération de frontières, sous une forme orale, écrite, imprimée ou artistique, ou par tout autre moyen de son choix »³⁵⁷. Telle est la place que réserve le droit international général au droit à l'information.

En droit international de la santé³⁵⁸, il est nécessaire d'établir plusieurs distinctions. D'une part, il faut distinguer l'information de l'éducation à la santé. En effet, l'UNESCO a

³⁵⁵ M. Bélanger « *Le droit à l'information en droit international de la santé* » in « *Droit des personnes et services de santé en Europe* » Ed. Lacassagne, Lyon, 1993, sous les auspices de l'Institut de recherches hospitalières Paris, p. 65 s.

³⁵⁶ Déclaration universelle des droits de l'homme 10 décembre 1948, Assemblée générale de l'ONU, article 19.

³⁵⁷ Pacte international relatif aux droits civils et politiques 16 décembre 1966, Assemblée générale ONU, article 19 alinéa 2.

³⁵⁸ Le droit international de la santé peut être défini comme la discipline qui étudie l'ensemble des règles juridiques établies par les Organisations internationales pour la protection de la santé publique en temps de paix. Cf. M. Bélanger « *Droit international de la santé* » Economica, Paris, 1983.

mis en place un programme d'éducation et d'information dans le domaine sanitaire³⁵⁹. D'autre part, il faut distinguer l'information de la formation³⁶⁰.

Par ailleurs, le droit international de la santé considère que la liberté d'expression englobe à la fois la liberté d'opinion et le droit à l'information³⁶¹. Finalement, le droit à l'information fait partie d'une liberté plus vaste, la liberté d'expression.

Actuellement, le droit international de la santé ne paraît pas être un ensemble homogène pour ce qui concerne le droit plus spécifique de droit à l'information. En effet, le droit à l'information est très diversifié et éclaté en droit international.

Les principaux textes qui font référence au droit à l'information comportent la Déclaration sur la promotion des droits des patients en Europe des 28-30 mars 1994, examinée à Amsterdam par 36 Etats membres réunis par le bureau régional Europe de l'OMS. Cette déclaration s'efforce de renforcer la promotion des droits des patients en Europe. L'information est traitée par le paragraphe 2 de cette Déclaration qui indique que « *les patients ont le droit d'être pleinement informés de leur état de santé, y compris des données*

³⁵⁹ La résolution WHA 39-14 de la 39^{ème} Assemblée mondiale de la santé de mai 1986 sur le tabagisme prie les Etats membres d'appliquer des stratégies comportant « l'établissement de programmes d'éducation et d'information du public sur les questions relatives au tabac et à la santé ». De même, la Convention n°161 du 26 juin 1985 de l'OIT sur les services de santé au travail indique que l'une des fonctions de ces services est de « collaborer à la diffusion de l'information, à la formation et à l'éducation dans les domaines de la santé et de l'hygiène au travail ainsi que de l'ergonomie ». La Convention de l'ONU sur les droits de l'enfant du 26 janvier 1990 établit la même distinction éducation-information.

La distinction est d'ailleurs reprise par le droit européen. Pour exemple, la recommandation R 90 des 13 et 21 juin 1990 du Comité des Ministres du Conseil de l'Europe sur le dépistage génétique anténatal, le diagnostic génétique anténatal et le conseil génétique précise que « (considérant que) les femmes en âge de procréer et les couples doivent être pleinement informés et éduqués sur les possibilités et les raisons de recourir à de tels procédés ainsi que sur les risques qu'ils peuvent comprendre ».

³⁶⁰ Distinction présente dans de nombreux textes, comme la Convention n°161 de l'OIT du 26 juin 1985 relative aux services de santé au travail ou la Charte des droits sociaux fondamentaux des travailleurs.

³⁶¹ La Convention européenne de sauvegarde des droits de l'homme et des libertés fondamentales (CEDH) du 4 novembre 1950 (Conseil de l'Europe) indique – article 10 § 1 - que « *toute personne a droit à la liberté d'expression. Le droit comprend la liberté d'opinion et la liberté de recevoir ou de communiquer des informations ...* ». Concernant l'Union européenne, la résolution du Parlement européen du 22 novembre 1990 sur les conférences intergouvernementales dans le cadre de la stratégie du Parlement européen pour l'Union européenne, s'inspire fortement de la CEDH en affirmant – article 5 §1 - que « *toute personne a droit à la liberté d'expression. Ce droit comprend la liberté d'opinion et la liberté de recevoir ou communiquer informations ou idées ...* ».

médicales qui s'y rapportent ; des actes médicaux envisagés, avec les risques et avantages qu'ils comportent, et des possibilités thérapeutiques alternatives, y compris des effets d'une absence de traitement ; et du diagnostic, du pronostic et des progrès du traitement ». Cette déclaration précise en outre que « l'information ne peut qu'exceptionnellement être soustraite au patient, lorsque l'on a de bonnes raisons de penser qu'elle lui causerait un dommage grave » et que « l'information doit être communiquée au patient sous une forme adaptée à sa capacité de compréhension ». Le texte souligne enfin le droit de ne pas être informé sur demande expresse du patient.

La Déclaration sur les droits du patient par l'Association Médicale Mondiale (AMM) de 1995 réaffirme les mêmes principes.

La Convention de bioéthique du Conseil de l'Europe précise quant à elle, en son article 12, que « chacun a droit de connaître toute information recueillie sur sa santé. Cependant, la volonté d'une personne de ne pas être informée doit être respectée. A titre exceptionnel, la loi nationale peut prévoir, dans l'intérêt du patient, des restrictions à l'exercice des droits mentionnés dans le paragraphe précédent ».

Par ailleurs, le droit européen s'est intéressé à l'information du mineur lors de la Conférence de Leiden en 1988, première conférence européenne des associations « Enfants à l'hôpital ». L'issue de cette conférence a été de rédiger la Charte de l'enfant hospitalisé qui indique que les enfants doivent être informés des actes et examens nécessaires à leur état de santé en fonction de leur âge et de leurs facultés de compréhension.

Les destinataires de l'information sont très largement entendus par le droit international. Il peut s'agir en effet de personnes âgées³⁶², de femmes³⁶³, d'enfants³⁶⁴ ou de travailleurs³⁶⁵. Le droit international de la santé s'intéresse à une deuxième catégorie de

³⁶² La résolution (70) 16 du 15 mai 1970 du Comité des ministres du Conseil de l'Europe sur la protection sociale et médico-sociale de la vieillesse insiste sur « l'effort d'information destiné aux personnes âgées ».

³⁶³ La recommandation R (90)13 du 21 juin 1990 du Comité des ministres du Conseil de l'Europe sur le dépistage génétique anténatal indique que « (considérant que) les femmes en âge de procréer doivent être pleinement informées ».

³⁶⁴ L'information des enfants est aujourd'hui considérée comme une nécessité. La résolution du Parlement européen du 13 mai 1986 sur une charte européenne des enfants hospitalisés pose « le droit de l'enfant à recevoir une information adaptée à son âge, son développement mental, son état affectif et psychologique, quant à l'ensemble du traitement médical auquel il est soumis et des perspectives positives qu'il offre ».

³⁶⁵ La charte des droits sociaux fondamentaux des travailleurs, Conseil européen de Strasbourg, 9 décembre 1989, indique – article 19 - que « tout travailleur doit bénéficier dans son milieu de travail de conditions

destinataires de l'information : les professionnels de santé³⁶⁶. Les autorités étatiques au sens large constituent une troisième catégorie de destinataires³⁶⁷. Enfin, les organisations internationales sont une dernière catégorie. Le principe veut que les Etats soient dans l'obligation d'informer ces dernières. Ce droit d'information est consacré pour l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS), mais également pour d'autres organisations internationales³⁶⁸. Les organisations ont également le droit de rechercher des informations auprès des Etats membres : c'est le cas pour l'OMS avec la procédure de l'enquête sanitaire internationale. Le droit à l'information tel qu'il est traité par le droit international de la santé apparaît donc éclaté quant aux destinataires qu'il vise.

Cependant, cette diversification des sujets concernés se trouve contrebalancée par des caractères généraux que doit revêtir l'information sanitaire en droit international.

La communauté internationale semble en effet s'accorder pour tenter d'unifier le régime du droit à l'information.

L'information doit d'abord être générale, c'est-à-dire s'adresser à un large public³⁶⁹. Elle doit ensuite être complète et totale³⁷⁰, mais aussi rapide et adéquate³⁷¹. Enfin, cette

satisfaisantes de protection de sa santé et de sa sécurité. Ces mesures tiendront compte notamment de la nécessité d'une formation, d'une information, d'une consultation et d'une participation équilibrée des travailleurs en ce qui concerne les risques encourus et les mesures prises pour supprimer ou réduire ces risques ».

³⁶⁶ La recommandation R (83)8 du 23 juin 1983 du Comité des ministres du Conseil de l'Europe sur la prévention de la transmission possible du SIDA des donneurs contaminés aux receveurs de sang ou de produits sanguins demande « d'informer les médecins traitants et les receveurs sélectionnés, tels que les hémophiles, des risques potentiels de l'hémothérapie ... ». De même, la recommandation R (81)1 du 23 juin 1981 relative à la réglementation des banques de données médicales automatisées demande de « favoriser la prise de conscience et l'information des membres du corps médical sur la protection des données médicales ».

³⁶⁷ La directive n°90/394/CEE du 28 juin 1990 concernant la protection des travailleurs contre les risques liés à l'exposition à des agents cancérigènes au travail consacre son article 6 à l'information de « l'autorité compétente ».

³⁶⁸ La directive 82/501/CEE dite « Seveso » du 24 juin 1982 concernant les risques d'accidents majeurs de certaines activités industrielles, précise que « *les Etats membres informent dès que possible la Commission des accidents majeurs survenus sur leur territoire ...* ».

³⁶⁹ Pour exemple, la résolution (74)6 du 27 juin 1974 du Comité des ministres du Conseil de l'Europe sur les méthodes destinées à améliorer la santé bucco-dentaire demande « *l'information du public sur le rôle et l'importance de l'hygiène bucco-dentaire pour la préservation de la santé bucco-dentaire ainsi que sur les conséquences des négligences dans ce domaine* ».

information doit être préalable, permanente et actualisée³⁷². Ces caractéristiques de l'information en droit international mettent ainsi l'accent sur l'information individuelle, mais également sur l'information générale et collective sur les risques sanitaires³⁷³.

Par ailleurs, si le droit à l'information en matière de santé est réglementé par le droit international, sa restriction la plus évidente l'est également. En effet, la question de la

³⁷⁰ Comme en témoigne la Charte du malade usager de l'hôpital du Comité hospitalier de la CEE, Luxembourg, 9 mai 1979, qui établit que « le malade usager de l'hôpital a le droit d'être informé de ce qui concerne son état. C'est l'intérêt du malade qui doit être déterminant pour l'information à lui donner. L'information donnée doit permettre au malade d'obtenir un aperçu complet de tous les aspects, médicaux et autres, de son état et de prendre lui-même les décisions ou de participer aux décisions pouvant avoir des conséquences sur son bien-être ». Ce texte ajoute que « le malade usager de l'hôpital ou son représentant a le droit d'être complètement informé à l'avance des risques que peut présenter toute prestation inhabituelle en vue du diagnostic ou du traitement ».

De même, la résolution du Parlement européen du 19 janvier 1984 sur une charte européenne des droits du patient reconnaît, quant à elle, « le droit à l'information sur le diagnostic, la thérapie et le pronostic ». Autre exemple : la résolution du Conseil des ministres de la santé des Etats membres réunis au sein du Conseil du 22 décembre 1989 concernant la lutte contre le SIDA indique que « l'information doit être claire et complète ».

³⁷¹ La déclaration d'Helsinki de l'Association Médicale Mondiale (1964, révisée en 1975, 1983 et 1989) portant recommandations aux médecins dans les recherches biomédicales sur l'être humain indique que « lors de toute recherche sur l'homme, le sujet éventuel sera informé de manière adéquate des objectifs, méthodes, bénéfices escomptés ainsi que des risques potentiels de l'étude et des désagréments qui pourraient en résulter pour lui. Il devra également être informé qu'il a le privilège de ne pas participer à l'expérience et qu'il est libre de revenir sur son consentement à tout moment ».

De même, la Déclaration de Lisbonne de 1981 sur les droits des malades indique que « après avoir été adéquatement informé sur le traitement proposé, le malade a le droit de l'accepter ou de le refuser ». Voir encore la recommandation du Comité des ministres du Conseil de l'Europe aux Etats membres sur la recherche médicale sur l'être humain : « cette information doit être suffisamment claire et être adaptée, de façon à permettre de donner ou de refuser le consentement en pleine connaissance de cause ».

³⁷² Pour exemple, voir la recommandation R (80)6 du 30 avril 1980 du Comité des ministres du Conseil de l'Europe concernant la lutte contre le cancer. Le Conseil s'est montré « convaincu que le grand public doit être informé au travers de médias et de tous les autres moyens appropriés des connaissances actuelles en matière de cancer ».

³⁷³ La Charte européenne contre le tabac, Madrid 1988, énonce ainsi que « chaque citoyen a le droit d'être informé des risques inouïs que l'usage du tabac fait courir à la santé ».

confidentialité de l'information médicale est présente dans les textes internationaux. Il existe une obligation au secret médical³⁷⁴.

On remarque en conséquence que le droit à l'information trouve des sources variées, qu'il s'agisse de sources de droit international ou de droit interne. Justement, l'éclatement de ces sources rendait le droit à l'information difficilement compréhensible. Dans un souci d'harmonisation et de clarté du droit, la loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé a tenté d'opérer une synthèse des règles juridiques relatives aux droits des malades et des usagers du système de santé.

B. 2002 ou l'effort de synthèse du législateur

L'explicitation des droits des malades s'est faite progressivement, au fil des années. Bien avant la loi du 4 mars 2002 relative à la qualité du système de santé et aux droits des personnes malades, des avancées jurisprudentielles et législatives avaient tenté de consacrer les droits des malades.

Les années 1990 ont cependant accéléré le phénomène et préparé l'étape essentielle que représente la loi du 4 mars 2002 (1). Si la volonté du patient face à l'information médicale était déjà reconnue et affirmée, il est bien évident que la loi du 4 mars 2002 contribue à en renforcer l'efficacité. En effet, cette loi tente d'apporter de nombreux éclaircissements à un domaine jusque là confus et trop diversifié. Les sources de l'obligation d'information étaient éclatées à tel point que leur connaissance et leur compréhension étaient difficiles. La volonté du législateur a donc été d'opérer une sorte de synthèse des règles juridiques relatives à l'information et la prise en compte de la volonté du patient, règles regroupées aujourd'hui dans un unique chapitre du Code de la Santé Publique, placé en tête de ses dispositions afin d'en garantir la plus large accessibilité. Désormais, avec les nouveaux articles issus de cette loi du 4 mars 2002, le législateur impose des règles communes dont le contenu et le régime ne devraient a priori plus dépendre des évolutions aléatoires de la jurisprudence.

Il faut espérer, dans un souci de stabilité juridique et de meilleure relation médecin-patient, que ce nouveau système perdurera (2).

³⁷⁴ Le Guide européen d'éthique médicale de 1987 indique que « *le médecin est le confident nécessaire du patient. Il doit lui garantir le secret total de toutes les informations qu'il aura recueillies* ».

1. Les étapes antérieures à la loi de 2002

Divers phénomènes ont constitué les étapes nécessaires à la préparation de la loi du 4 mars 2002. L'avancée de la démocratie dans le domaine sanitaire et médical, la crise de confiance des citoyens devant le monde médical face à certains scandales, les considérations éthiques croissantes ont ainsi contribué à ce que le législateur réagisse en tentant de synthétiser dans un unique instrument juridique les règles relatives à l'information du patient et, plus généralement, aux droits des patients.

Cette évolution s'est concrétisée par plusieurs manifestations qui ont notamment abouti à deux rapports en 1996 et 2000, ainsi qu'à la réunion des Etats généraux de la santé.

En effet, ce sont ces deux rapports qui ont contribué à accélérer le processus législatif, même s'il est évident que les années 1970 avaient déjà lancé l'idée d'humanisation du domaine de la santé avec la Charte du malade hospitalisé³⁷⁵. Cette charte représentait bien entendu un progrès essentiel dans cette politique d'humanisation de la médecine en reconnaissant officiellement des droits aux personnes hospitalisées et en leur présentant ces droits de façon directe et accessible. Cependant, cette charte – si elle représentait sans aucun doute une avancée dans la reconnaissance des droits des patients – présentait dès l'origine des imperfections. D'une part, un administré ne peut pas se prévaloir d'une circulaire pour contester une décision prise à son égard. D'autre part, le décret du 14 janvier 1974 et la circulaire du 20 septembre 1974 n'ont pas le même contenu puisque la charte, loin d'énoncer clairement les droits fondamentaux de la personne, était plutôt un guide pratique faisant finalement double emploi avec les brochures d'accueil habituelles. Bref, la Charte était bien un progrès dans sa finalité, mais son contenu et ses éventuels effets étaient malheureusement moins évidents. Elle ne résume pas l'ensemble des droits et devoirs de l'hospitalisé tels qu'ils étaient appréhendés par les textes ou la jurisprudence³⁷⁶.

³⁷⁵ Décret du 14 janvier 1974 et circulaire du 20 septembre 1974. Charte actualisée par ordonnance du 6 mai 1995, précitée.

³⁷⁶ JM Lemoine de Forges « *L'hospitalisé* », Berger-Levrault, 1983, p. 336 s. et « *De la politique d'humanisation des hôpitaux à la charte du malade hospitalisé* » RTDSS 1975, p. 283s.

Un premier rapport est important quant à la meilleure protection des droits de la personne malade. Il s'agit du rapport sur les droits de la personne malade, rapport présenté en 1996³⁷⁷.

Ce rapport met en évidence la situation de vulnérabilité et de dépendance du patient vis-à-vis du système de soins. C'est justement cette situation qui justifie que l'on porte un nouveau regard sur la protection des droits de chaque citoyen. L'état de mauvaise santé du patient, même s'il s'agit le plus souvent d'une période temporaire, est en effet la justification d'une protection sans cesse plus vigilante. Le rapport indique à ce sujet que de nombreux textes existent déjà en la matière, mais ajoute que ceux-ci sont trop disparates et éparpillés pour assurer une protection efficace des droits de la personne malade. Le rapport Evin fait ensuite remarquer que même si le principe de l'accès de tous aux soins est solennellement reconnu, notamment par le Préambule de la Constitution française de 1946³⁷⁸, la nature et la portée des droits des malades sont en fait très diverses. Certains de ces droits sont fondamentaux et sont des éléments constitutifs de la citoyenneté – accès aux soins, égalité de traitement – d'autres sont plus spécifiques et se rattachent à différents aspects de la situation du malade usager du système de soins.

Le rapport présente ensuite rapidement l'évolution, récente, du concept de « droit des malades ». Il rappelle la première jurisprudence qui a défini la nature des relations juridiques entre le médecin et le patient³⁷⁹, puis le premier texte concernant les droits du malade, la circulaire du 20 septembre 1974 instituant la Charte du patient hospitalisé, réactualisée en 1995³⁸⁰. Le rapport, même s'il reconnaît que cette charte est une avancée incontestable dans la reconnaissance des droits des malades, en présente ses limites. La charte se présente donc plus comme des obligations pratiques imposées à l'institution hospitalière que comme des droits accordés aux patients.

Le rapport Evin ajoute ensuite que d'autres textes importants sont intervenus en 1978 et 1979. Il s'agit tout d'abord de la Loi dite « *Informatique et libertés* » du 6 janvier 1978 à partir de laquelle la Commission nationale Informatique et libertés a élaboré une jurisprudence fondée sur le consentement libre et éclairé de la personne. Il y eut également

³⁷⁷ « *Les droits de la personne malade* » Rapport Evin, présenté au nom de la section des affaires sociales, Avis et rapports du Conseil d'Etat, JO 18 juin 1996, p. 39 s.

³⁷⁸ Préambule de la Constitution du 27 octobre 1946 : « *La nation garantit à tous, notamment à l'enfant, à la mère, au vieux travailleur, la protection de la santé ...* ».

³⁷⁹ Cass. 20 mai 1936 *Mercier*, précité.

³⁸⁰ Réactualisation du 6 mai 1995, Bulletin officiel du ministère des affaires sociales du 25 juillet 1995, n°95-21.

l'adoption de la loi du 17 juillet 1978 créant la Commission d'accès aux documents administratifs et de la loi du 11 juillet 1979 relative à la motivation des actes administratifs qui prévoit un droit à communication des informations à caractère médical par l'intermédiaire d'un médecin désigné par le malade. Le rapport retrace ensuite l'accélération dans le processus de protection des malades à partir de 1988 avec la loi Huriet du 20 décembre 1988 relative à la protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales, la loi 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, la loi du 31 juillet 1991 portant réforme hospitalière, les lois bioéthique des 25 et 29 juillet 1994 et les ordonnances de 1996.

Le rapport Evin tire des conclusions de cette évolution sensible du domaine médical. Face à ces évolutions législatives importantes qui se conjuguèrent à la place croissante des associations de malades, on ne pouvait que conclure au constat que les patients devenaient des actifs, assumant l'annonce d'un diagnostic. Cette plus grande maturité du patient a finalement ouvert une nouvelle perspective au colloque singulier vers une véritable réciprocité des droits et devoirs des deux parties. A ce propos, le rapport constate, à juste titre, que le Code de déontologie médicale a fait l'objet d'une réforme en 1995 afin notamment de sensibiliser davantage le médecin au souci des malades de participer à la prise en charge de leur maladie. Le rapport conclut finalement au fait que l'ensemble de ces avancées est certes significatif, mais qu'il nécessite une clarification, voire une hiérarchisation des multiples textes existants en la matière. Le Conseil économique et social proposait donc de faire l'inventaire de toutes les dispositions relatives aux droits des malades afin d'en dégager des principes directeurs permettant de mieux organiser et faire respecter les droits de la personne malade en tant que citoyen comme en tant qu'utilisateur du système de soins.

Une étape supplémentaire vers une harmonisation législative s'est faite grâce à la convocation des Etats généraux de la santé en 1998 et 1999. Il convient d'en retracer les grandes lignes.

Lors des élections législatives de 1997, Lionel Jospin, alors Premier Ministre, s'engageait à organiser des Etats généraux de la santé afin d'associer les Français à un débat sur l'organisation du système de santé et de faire émerger une démocratie sanitaire qui respecte l'utilisateur. Le 13 mai 1998, le Conseil des ministres décidait de lancer les Etats généraux. Le 16 juillet 1998 marquait l'installation du Comité national d'orientation animé par Gilles Brückner et Etienne Caniard. Ce comité, composé de 25 personnes, rassemblait des professionnels de santé, chercheurs en sciences humaines, économistes, historiens,

philosophes, sociologues, journalistes et écrivains. Un premier document de travail devait cerner les enjeux majeurs de la question et servir de support pédagogique à la démarche des Etats généraux³⁸¹. Puis, le Comité national d'orientation choisit quinze thèmes de débat³⁸². Pour chacun de ces thèmes, le Comité constituait un groupe de travail composé d'une dizaine de personnes (professionnels de santé, sociologues, juristes, démographes) qui devaient rédiger une note de cadrage. Le Comité suggérait ensuite que chaque grande question soit débattue au niveau régional ou national sous la forme de forums-citoyens³⁸³.

Cette nouvelle forme de débat procède de « *la volonté d'associer le public le plus large (ce qui conduit le Gouvernement) à privilégier, plutôt que les classiques tables rondes ou les débats d'experts un peu convenus, une formule réellement participative, celle des conférences citoyennes* »³⁸⁴. Dans un souci de décentralisation, l'organisation des Etats généraux a été confiée aux régions sous l'autorité des directions régionales des affaires sanitaires et sociales (DRASS)³⁸⁵. En dernier lieu, le Comité national d'orientation a organisé des missions d'étude en avril et mai 1999 (composées de citoyens ayant participé aux jurys citoyens, de membres du Comité national d'évaluation, de responsables des thèmes) en Norvège, Angleterre, Espagne, Suède et Canada afin de confronter l'expérience française avec l'étranger.

³⁸¹ Document d'orientation publié en janvier 1999, sous la forme d'un numéro hors-série de la revue *Acteurs magazine*.

³⁸² Les quinze thèmes retenus étaient : le droit de vieillir, mieux naître en France, la prévention, les jeunes et l'éducation à la santé, les jeunes et les conduites à risque, les maladies rares, la santé mentale, la qualité, l'accès aux soins, santé et cadre de vie, l'hôpital et la ville, le cancer, le progrès médical, la douleur et les soins palliatifs.

³⁸³ Il s'agissait de permettre à un jury, composé de citoyens présélectionnés, d'interpeller un collègue d'experts à l'occasion de débats publics médiatisés et organisés dans les grandes villes de province sur le thème préalablement retenu par le Comité de pilotage régional parmi les quinze thèmes nationaux arrêté par le Comité national d'orientation. A l'issue de cette discussion, le jury devait rédiger un avis lui permettant de faire part de ses réflexions, éclairées par le jeu des questions-réponses auquel il s'était livré avec les experts, et d'émettre des recommandations au gouvernement. Cette technique des forums-citoyens, instrument proche de la démocratie directe, a fonctionné d'octobre 1998 à mars 1999.

³⁸⁴ Extrait du discours de Bernard Kouchner du 16 juillet 1998 à l'occasion de la réunion d'installation du Comité d'orientation national.

³⁸⁵ Les comités de pilotage régionaux avaient pour mission de lancer et coordonner les manifestations à l'échelle régionale. Chaque région organisa un forum-citoyen sur l'un des quinze thèmes nationaux ainsi qu'une réunion publique sur le schéma régional d'organisation sanitaire, les forums-SROS. Enfin, chaque région devait organiser des réunions en relation avec les priorités de la région et, bien entendu, favoriser toute initiative locale de la part d'associations, d'élus locaux ...

Le 30 juin 1999, les Etats généraux de la santé ont été conclus par le Premier Ministre après que le Comité national d'orientation eut articulé ses propositions autour de cinq mots-clés mis en évidence par les citoyens : information et transparence, relation et respect de la personne, prévention, accessibilité, participation³⁸⁶. Ces Etats généraux allaient être le moteur du processus d'harmonisation législative.

2. Du rapport Caniard³⁸⁷ à la loi 2002 : un espoir de stabilité et de pérennité des règles

A l'issue des Etats généraux de la santé, le Premier Ministre a manifesté sa volonté de mettre en place un groupe de travail chargé de faire des propositions sur les droits des usagers du système de santé et notamment sur la place de leurs représentants dans les établissements sanitaires et médico-sociaux, ainsi que sur le développement des structures de conciliation et de médiation.

Ainsi, fin novembre 1999, a été créé un groupe de travail avec pour objectif de prolonger les perspectives mises en relief par les Etats généraux de la santé. Ce groupe devait faire des propositions concrètes de réforme, propositions intégrées à terme dans le projet de loi sur les droits des malades et la modernisation du système de santé. Ce groupe de travail a fondé son action sur le nouveau concept de démocratie sanitaire. En effet, cette nouvelle exigence doit être présente à l'esprit des usagers, mais également de tout professionnel de santé. L'avancée de la démocratie sanitaire doit se faire collectivement afin d'assurer une plus grande transparence, une responsabilisation de chaque acteur du système et un large débat public.

Lors de la conclusion des Etats généraux de la santé, il fut demandé au législateur de réunir dans un texte législatif unique l'ensemble des dispositions relatives aux droits des malades de façon à éliminer les confusions possibles liées à l'éparpillement des sources relatives à ces droits.

Lors des discussions relatives au projet de loi sur les droits des malades et la modernisation du système de santé, le débat a toujours été tourné vers un élément central qui a

³⁸⁶ Rapport des Etats généraux de la santé, septembre 1998-avril 1999, Paris, Comité national d'orientation, 1999.

³⁸⁷ E. Caniard « *La place des usagers dans le système de santé* », Paris, Secrétariat d'Etat à la santé, 2000.

mené les débats : le droit des personnes. Cet élément posé, les débats ont pu répondre de façon plus efficace aux questions laissées en suspens lors des Etats généraux.

La discussion s'est donc orientée sur la place qu'il faut désormais accorder à l'utilisateur. Cette question était bien entendu une revendication des usagers, mais révélait surtout l'éventuel partage des responsabilités entre les professionnels de santé, les usagers et l'Etat. Ce nouveau rôle accordé à l'utilisateur allait certainement être perçu de façon négative par les praticiens. Le but du projet de loi était au contraire de le faire accepter comme un facteur d'amélioration de la qualité du système de santé. L'amélioration de la qualité allait donc être consacrée par une place nouvelle reconnue à l'utilisateur, de façon individuelle, mais également de façon collective. En effet, les débats ont admis que l'équilibre recherché ne pourrait être atteint que par une représentation efficace des usagers. Cette représentation collective devait donc être intégrée dans les procédures de médiation et de conciliation, mais encore dans le débat public en général.

Finalement, le projet de loi sur les droits des malades et la qualité du système de santé a été déposé en septembre 2001 à l'Assemblée nationale. Le ministère de la santé (sous l'autorité de Bernard Kouchner) avait en effet rédigé - après une très large concertation de tous les acteurs de santé - un texte de synthèse des différents rapports et avis rendus sur le thème des droits des malades. Le projet de loi a fait l'objet de très nombreux amendements³⁸⁸. Par ailleurs, il est regrettable que ce texte n'ait pas fait l'objet d'une plus importante discussion au Parlement³⁸⁹.

Ce projet de loi fut finalement adopté en mars 2002.

Ce texte comporte trois volets : un renforcement des droits individuels - information, consentement, accès direct aux informations médicales, non-discrimination - et des droits collectifs - agrément des associations, statut des représentants, création d'une instance de

³⁸⁸ Le projet initial comptait 74 articles alors que le texte définitif en comporte 126.

³⁸⁹ M. Cormier « Introduction » in *Revue droit sanitaire et social* décembre 2002, p. 641, fait remarquer que si certains des articles du projet de loi - notamment le dispositif anti-Perruche, l'accès direct au dossier médical, les régimes de responsabilité - ont fait l'objet de longs et riches débats, d'autres au contraire n'ont quasiment pas fait l'objet de discussions. L'auteur poursuit en indiquant que l'application de la procédure d'urgence destinée à faire adopter le texte avant les législatives du printemps 2002 y est certainement pour beaucoup. De plus riches débats auraient peut-être évité que le texte soit partiellement réécrit huit mois après son adoption par la loi du 10 décembre 2002 relative à la responsabilité médicale.

conciliation régionale, participation aux conférences régionales – et une procédure d'aide et d'indemnisation des victimes d'aléas thérapeutiques. Le cadre général de la loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé entend consacrer les droits naturels du malade, tout en reconnaissant des droits nouveaux à la transparence et à l'autonomie afin de faire du malade le principal acteur de sa santé. Les droits subjectifs du malade se trouvent consolidés : la loi de mars 2002 a repris et synthétisé les règles juridiques déjà adoptées dans l'espoir d'en faire un ensemble plus cohérent de normes, remédiant par là à leur éparpillement antérieur.

Cependant, il appartient à l'Etat et à tous les acteurs du système de santé de faire jouer les droits des malades et de canaliser leurs conséquences juridiques, économiques, politiques et sociales. L'émergence et la bonne application de la démocratie sanitaire nécessitent une somme de volontés et de moyens matériels et humains. Si un réel espoir de cohérence des normes relatives aux droits des malades peut être fondé, la loi du 4 mars 2002 ne paraît pas encore être la panacée, comme en témoigne le fait que plus de soixante décrets d'application sont nécessaires pour appliquer les dispositions de cette loi. De nombreuses questions restent encore en suspens et nécessiteront d'être réglementées par de nouvelles règles juridiques.

En tout état de cause, il est clair qu'une harmonisation des règles relatives aux droits des malades et, plus précisément, au droit à l'information, est indispensable. Les acteurs de santé doivent toujours garder à l'esprit qu'une bonne information est l'élément indispensable à la délivrance d'un consentement libre et éclairé aux soins et thérapeutiques proposés.

Section 2. Le consentement libre et éclairé du patient, finalité de l'obligation d'information

L'information a pour but de permettre au patient de comparer les avantages et les risques encourus du traitement ou de l'intervention et d'y donner un consentement ou un refus éclairé. Au terme d'une réflexion provoquée par la diffusion d'une bonne information et d'un dialogue réciproque entre le praticien et son patient, ce dernier est censé être à même de décider seul d'écarter ou d'accepter l'acte envisagé.

Pour étudier la notion de consentement éclairé, il sera nécessaire de s'attacher à ses fondements qui font du consentement un principe obligatoire (I) ainsi qu'à ses conséquences, plus complexes lorsque le patient décide de refuser l'intervention proposée (II).

I. Un principe obligatoire

Le consentement du patient aux soins est une des exigences réclamées par les personnes malades. Il constitue l'une des marques de l'émancipation de patient face au pouvoir médical et devient une nécessité éthique fondamentale. Considéré pendant longtemps comme accessoire, le consentement aux soins s'impose désormais comme une obligation. Faisant suite à d'autres décisions des juridictions judiciaires, un arrêt du 28 mars 1942 de la Chambre des requêtes de la Cour de cassation a jugé que l'obligation de recueillir le consentement est imposée par le respect de la personne humaine et que sa méconnaissance constitue une atteinte grave aux droits du malade et un manquement du médecin à ses devoirs professionnels³⁹⁰. Le juge administratif n'hésite plus à considérer que le droit d'exprimer son consentement est une liberté fondamentale³⁹¹. Les fondements du principe du consentement préalable sont des principes fondamentaux liés à la dignité de la personne humaine et à la liberté individuelle étudiés précédemment. Il s'agira alors de les envisager dans le cadre juridique que les différents textes ont mis en place.

Le consentement du patient à l'acte médical trouve de nombreux fondements textuels dont on peut dire aujourd'hui qu'ils forment un consensus sur cette question du consentement (A) dont l'objectif est de préciser la notion même de « consentement libre et éclairé » (B).

³⁹⁰ Cass., req., 28 janvier 1942, DC 1942, 63 ; Gaz. Pal. 1942, I, 177 : « *comme tout chirurgien, le chirurgien d'un service hospitalier est tenu, sauf en cas de force majeure, d'obtenir le consentement du malade avant de pratiquer une opération dont il apprécie, en plein indépendance, sous sa responsabilité, l'utilité, la nature et les risques ; en violant cette obligation imposée par le respect de la personne humaine, il commet une atteinte grave aux droits du malade, un manquement à ses devoirs proprement médicaux et qui constitue une faute personnelle* ».

³⁹¹ CE, ord. réf., 16 août 2002 *Mme et Melle Feuillatey*, LPA 29 avril 2003, n°85, note F. Mélin, p. 13 : « *le droit pour le patient majeur de donner, lorsqu'il se trouve en état de l'exprimer, son consentement à un traitement médical revêt le caractère d'une liberté fondamentale ...* ».

A. Des textes fondateurs convergents

Les textes relatifs au droit médical et, plus précisément, au droit du malade au consentement ne sont pas très anciens. En effet, le monde médical a du faire face à deux phénomènes parallèles qui en ont profondément modifié les caractères et l'exercice. En premier lieu, il est évident que les conditions d'exercice de la médecine se sont transformées sous l'influence de différents facteurs qui ont abouti à sa plus grande efficacité, mais également à sa déshumanisation. Le progrès sans précédent des connaissances et des techniques médicales a amené le médecin à plus se concentrer sur son métier que sur la personne de son patient. En second lieu, la sphère des malades a évolué elle aussi. Ceux-ci deviennent peu à peu de véritables partenaires mieux informés des problèmes de santé et souhaitant instaurer un équilibre avec leur médecin. Le consentement est justement un des moyens utiles pour instaurer cette relation d'équilibre.

Le principe du consentement à l'acte médical après une information est énoncé clairement au niveau international par l'affirmation du principe en des normes diverses (1). Bien plus, cette nécessité de l'obtention du consentement a trouvé écho dans les textes de droit interne français (2).

1. Des textes dispersés en droit international et européen

Le droit de consentir à l'acte médical – qui traduit un véritable droit à la transparence et à l'autonomie du patient – est exprimé en droit international et européen dans des textes divers et assez peu connus des patients même si l'on doit reconnaître que ceux-ci s'intéressent de plus en plus aux dispositions intéressant leur situation.

Ce droit au consentement n'a pas toujours été d'une logique évidente. Pour exemple, en 1865, Claude Bernard revendiquait le droit d'expérimenter sur l'homme à condition de ne pas entraîner chez ce dernier de souffrance ou d'inconvénient. A l'époque, il n'était pas encore question de lui demander son accord.

Parmi les premiers textes intéressant le droit au consentement du patient, il faut citer les directives du 28 février 1931 de la République de Weimar, textes ayant trait aux nouveaux traitements médicaux et aux expérimentations sur l'homme. Les dispositions de ces directives affirment le caractère indispensable du consentement informé du malade ou de son

représentant juridique, sauf urgence ou impossibilité. Les médecins devaient, lors de leur entrée en fonction, prendre l'engagement de respecter ces directives. Le principe de la recherche du consentement du patient était donc posé. Restait à mieux encadrer son application et ses sanctions.

L'affirmation du consentement est véritablement apparue comme une exigence fondamentale du respect de la personne humaine au lendemain des crimes perpétrés par le régime hitlérien. Le premier texte international à consacrer ce principe est précisément le Code de Nuremberg adopté en 1947 à la suite du procès intenté aux dignitaires nazis. Ce texte reste aujourd'hui un document fondamental de référence en matière d'éthique biomédicale. Ses dispositions « *protègent la liberté et la dignité de l'individu spécialement face aux tentations, abus et perversions de l'expérimentation biomédicale* »³⁹². Son article premier insiste sur la nécessité absolue d'obtenir le consentement volontaire du malade soumis à des expérimentations biomédicales. Son article 4 indique que les essais doivent être conçus pour éviter toute contrainte physique ou morale. Le but de ce texte essentiel était bien entendu d'éviter, de façon absolue, que se renouvellent des expérimentations sur la personne humaine sans que celle-ci n'ait pu exprimer son consentement à une intervention. Si le Code de Nuremberg a surtout une valeur symbolique, il faut cependant lui reconnaître le mérite d'avoir eu une influence sur le droit car ses principes sont repris en droit international et droit interne.

De même, la Déclaration d'Helsinki de 1964, texte de la dix-huitième Assemblée Médicale Mondiale (AMM), a-t-elle formalisé des recommandations dont le but était de guider le médecin dans les recherches biomédicales sur l'être humain. Le texte de la déclaration précise donc que « *le consentement libre et éclairé doit être obtenu par le médecin, de préférence par écrit* » (article 9). L'article 10 de la déclaration indique que « *lorsqu'il sollicite le consentement éclairé du sujet au projet de recherche, le médecin devra prendre des précautions particulières si le sujet se trouve par rapport à lui dans une situation de dépendance ou doit donner son consentement sous la contrainte. Dans ce cas, il serait préférable que le consentement soit complètement étranger à la relation médecin-sujet* ». Enfin, l'article 11 envisage des conditions spéciales du recueil du consentement pour des

³⁹² A. Garay « *Le consentement à l'acte médical au regard de la Convention européenne des droits de l'homme* », LPA 18 juin 1997, n°73, p. 9.

interventions sur un mineur ou un incapable majeur. On voit donc que, dès 1964, le consentement devient une préoccupation dont tous les aspects sont envisagés.

La problématique générale du consentement était donc posée, D'autres textes sont pourtant venus en préciser les contours.

C'est par exemple le cas du Pacte international relatif aux droits civils et politiques conclu en 1966. Ce Pacte, véritable instrument de référence en matière de protection des droits fondamentaux, interdit - en son article 7 - de soumettre une personne sans son libre consentement à une expérience médicale ou scientifique. Ce texte, dont la portée politique et juridique n'est pas à démonter, est essentiel car, en même temps qu'il affirme la recherche nécessaire du consentement, il prohibe absolument la torture et les peines ou traitements cruels, inhumains ou dégradants.

Un autre texte international doit être cité comme consécration du principe de consentement. Il s'agit de la Déclaration de Manille présentée par l'Organisation Mondiale de la Santé en 1982. Ce texte reprend le principe du consentement libre et éclairé en ajoutant qu'il constitue une sauvegarde imparfaite pour le sujet et devra toujours être complété par un examen éthique indépendant des projets de recherche. La Déclaration considère ainsi le principe du consentement éclairé comme une utopie nécessitant le recours à un tiers caractérisé par l'existence de comités d'éthiques indépendants chargés de la révision des protocoles expérimentaux.

Enfin, l'UNESCO a adopté le 12 novembre 1997 la Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de la personne humaine³⁹³. L'article 5 de cette déclaration indique que « *dans tous les cas, le consentement préalable, libre et éclairé sera recueilli. Si l'intéressé n'est pas en mesure de l'exprimer, le consentement ou l'autorisation seront obtenus conformément à la loi, guidé par son intérêt supérieur* ». L'exigence du consentement vise, une fois de plus, à éviter toute intervention abusive. Par conséquent, la déclaration exclut qu'un individu puisse être contraint de subir une intervention à caractère médical ou scientifique sur son génome, fût-ce à des fins diagnostiques³⁹⁴.

³⁹³ N. Lenoir « *La Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de la personne humaine* », EDCE n°49, p. 339.

³⁹⁴ Rapport N. Lenoir à l'avant-projet sur la Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de la personne humaine UNESCO, 4 mars 1996, p. 11.

Le droit européen est décevant en matière de droit médical et de droits des patients en ce sens qu'on ne trouve pas dans la Convention Européenne de Sauvegarde des Droits de l'Homme et des Libertés Fondamentales du 4 novembre 1950 de références précises au droit médical et des patients³⁹⁵.

Pourtant la question délicate de la relation médecin-patient soulève bien des interrogations au regard des droits de l'Homme. S'agissant du consentement à l'acte médical, le texte de la Convention ne prévoit aucune protection spécifique. On peut cependant rattacher certaines formulations et articles de la Convention au principe du consentement car les droits affirmés par ce texte se caractérisent justement par leur nature évolutive et dynamique. Ainsi, l'article 3 indique que « *nul ne peut être soumis (...) à des traitements inhumains ou dégradants* ». L'article 5 indique que « *toute personne a droit à la liberté et à la sûreté* », sauf en cas de maladie contagieuse, d'alcoolisme, d'aliénation, de toxicomanie ou de vagabondage.

Ainsi, il est évident que ces articles consacrent la protection de la dignité humaine, principe bien entendu relatif au droit médical. Enfin, l'interprétation évolutive et dynamique des dispositions de la Convention européenne permet de trouver des traces de protection médicale dans l'article 8 qui garantit le respect de la vie privée.

On peut en conséquence affirmer que, si la Convention reste discrète sur le principe du consentement à l'acte médical proprement dit, elle renferme des dispositions qui permettent de penser que ce texte est protecteur de la personne du patient et de ses droits. Cette discrétion de la Convention en droit médical ne signifie pas qu'un individu ne puisse pas faire valoir ses droits en la matière devant la Commission européenne. En effet, l'article 25 (droit de requête individuelle) offre la possibilité pour des particuliers de saisir la Commission de requêtes contre un Etat partie tendant à dénoncer la violation de ses engagements conventionnels. En pratique, le contentieux relatif au droit médical devant la Commission européenne est rare.

La relative discrétion de la Convention Européenne de Sauvegarde des Droits de l'Homme et des Libertés Fondamentales a été tempérée par la rédaction, sous l'égide du Conseil de l'Europe, de recommandations adressées aux Etats membres.

Dès 1983, le Conseil de l'Europe a demandé à un comité permanent d'élaborer des principes directeurs en matière recherche et de technologie biomédicale. La recommandation

³⁹⁵ A. Garay « *Le consentement à l'acte médical au regard de la Convention européenne des droits de l'homme* », LPA 18 juin 1997, n°73, p.9 précité.

R (85)-3 du 26 mars 1985 sur les devoirs juridiques des médecins vis-à-vis de leurs patients a fixé des règles en matière de consentement à l'acte médical. Cette recommandation se situe dans le prolongement de la recommandation R (80)-4 concernant la participation du malade à son propre traitement qui insiste également sur le caractère incontournable de l'accord du patient. Il faut également citer la recommandation R (90)-3 sur la recherche médicale sur l'être humain du 6 février 1990 qui pose comme principe directeur que « *toute personne a le droit d'accepter ou de refuser de se soumettre à une recherche biomédicale et que nul ne peut être contraint de s'y soumettre* ». Pour certains auteurs, l'ensemble de ces recommandations forme du « droit médical européen »³⁹⁶ car, si l'aspect technique du droit médical européen semble aujourd'hui établi, le développement d'une éthique médicale européenne semble progresser également.

Cette évolution en faveur d'un système intégré de droits des patients a également fait l'objet d'une résolution du Parlement européen sur une Charte européenne des droits des patients, élaborée sur le fondement éthique des droits de l'homme. Cette Charte contient justement le droit pour le patient de consentir ou non au traitement proposé.

La Déclaration de promotion des droits des patients en Europe, signée à Amsterdam en 1994, précise aussi que « *le consentement informé du patient constitue une condition préalable de sa participation à une recherche scientifique* ».

De plus, s'il est un texte essentiel en matière de consentement médical, c'est la Convention européenne relative à la protection des droits de l'homme et la biomédecine adoptée sous l'égide du Conseil de l'Europe le 4 mars 1997 à Oviedo. Cette convention est véritablement la première qui soit consacrée aux problèmes de bioéthique et qui propose aux Etats signataires un dispositif tendant à renforcer la protection du corps humain. Le consentement y est justement traité de façon substantielle puisque la Convention y consacre un chapitre entier (Chapitre II de la Convention). Ainsi, l'article 5 pose la règle générale « *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* ». La Convention européenne se veut insistante sur les deux caractéristiques principales et complémentaires du consentement : celui-ci doit être *libre* de toute contrainte et être acquis auprès d'une personne *informée* en connaissance de cause. Il peut également être retiré à tout moment. L'article

³⁹⁶ M. Bélanger, « *Droit médical et européen* », Litec, fasc. 60.

suivant de la Convention renforce quant à lui la protection des personnes incapables de donner leur consentement, en indiquant que la situation délicate des personnes vulnérables doit être prise en compte, dans la mesure du possible, pour le recueil de leur consentement.

Tels sont par conséquent les principaux textes de droit international et européen qui consacrent le droit au consentement en matière médicale. Cette consécration est intégrée « dans des documents politiques au contenu assez large et tendant essentiellement à consacrer les droits de l'homme dans leur dimension civile et politique »³⁹⁷. Il faut reconnaître que le législateur international s'est beaucoup préoccupé ces dernières décennies de la nécessité de protéger la personne humaine en consacrant son droit au consentement, corollaire du droit à la liberté, face aux progrès de la médecine.

Par ces nombreux textes, force est de constater que le droit international cherche à encadrer le développement de la science. Cette évolution du monde de la santé s'est bien entendu vérifiée en droit interne français.

2. Des textes confirmatifs en droit français

En droit français, si le principe du consentement préalable à tout acte médical existait depuis quelques années, il s'avérait que les textes étaient dispersés, même si l'on doit reconnaître que la loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé a opéré une certaine unité en codifiant les principes relatifs au droit au consentement.

Déjà, en 1975, le législateur était intervenu pour rappeler la nécessité d'un consentement du patient avant l'exécution d'un acte médical et pour en fixer les modalités. Ainsi, la loi relative à l'interruption volontaire de grossesse du 17 janvier 1975 précise-t-elle les caractéristiques du consentement qui doit être donné par la femme concernée et, le cas échéant, par ses parents ou représentants légaux³⁹⁸.

C'est surtout depuis le début des années 1990, en France, que de nombreux textes législatifs, réglementaires ou jurisprudentiels ont affirmé ou réaffirmé l'obligation faite aux

³⁹⁷ N. Maziau « *Le consentement dans le champ de l'éthique biomédicale française* », RDSS 1999, p. 471.

³⁹⁸ Loi n° 75-17 du 17 janvier 1975 relative à l'interruption médicale de grossesse, JO 18 janvier.

médecins et, de façon plus générale, aux services de santé, d'informer les patients et de solliciter leur accord avant toute investigation ou intervention thérapeutique.

Pour les actes de recherche, la loi du 20 décembre 1988 relative à la protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales, dite « loi Huriet »³⁹⁹, détaille le contenu de l'information à donner à la personne pour que son consentement soit réellement éclairé :

« Art. L 209-9. Préalablement à la réalisation d'une recherche biomédicale sur une personne, le consentement libre, éclairé et exprès de celle-ci doit être recueilli après que l'investigateur, ou un médecin qui le représente, lui a fait connaître :

- *l'objectif de la recherche, sa méthodologie et sa durée,*
- *les bénéfices attendus, les contraintes et les risques prévisibles, y compris en cas d'arrêt de la recherche avant son terme,*
- *l'avis du Comité ... »*

En droit français, si le principe du consentement préalable existait depuis quelques années, ce sont véritablement les lois bioéthiques de 1994 qui opèrent sa consécration la plus marquante. Le législateur français s'est en effet intéressé à la bioéthique et son encadrement juridique par l'adoption de trois lois en juillet 1994⁴⁰⁰. La loi bioéthique modifie le Code civil en liant la règle du consentement préalable au principe du respect de l'intégrité de la personne :

« Art. 16-3. Il ne peut être porté atteinte à l'intégrité du corps humain qu'en cas de nécessité thérapeutique pour la personne .

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 ».

³⁹⁹ Loi n°88-1138 du 20 décembre 1988 relative à la protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales, JO 22 décembre 1988, révisée par la loi n°94-630 du 25 juillet 1994, JO 26 juillet 1994.

⁴⁰⁰ 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 à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, JO du 2 juillet 1994, n°152, p.9559 ; loi n°94-653 du 29 juillet 1994 relative au respect du corps humain, JO 30 juillet 1994, n°175, p. 11056; loi n°94-654 relative au don, utilisation des éléments et produits du corps humain, à l'assistance médicale à la procréation et au diagnostic prénatal, JO 30 juillet 1994, n°175, 11059.

Le principe du consentement est ainsi reconnu comme un principe général du droit biomédical. Les lois bioéthiques offrent au principe un champ d'application particulièrement étendu. Elles consacrent en effet le droit au consentement dans différents domaines. Le recueil du consentement exprès et préalable du sujet doit être effectué en matière d'étude scientifique, de recherche génétique (empreintes génétiques), de prélèvements et dons d'organes, de prélèvements de tissus, cellules ou gamètes et d'assistance médicale à la procréation.

Le Conseil constitutionnel, dans sa décision du 27 juillet 1994⁴⁰¹, a eu l'occasion d'apporter des précisions sur le concept de bioéthique et, plus précisément, de consentement en matière médicale.

Si le législateur a eu un rôle essentiel dans l'affirmation du principe du consentement médical en droit français, il est une autre source de droit qui a fait évoluer le principe de façon à en faire un principe obligatoire. En effet, la déontologie médicale a, au fil des décennies, conduit le principe du consentement à évoluer. Cette évolution s'inscrit dans le droit fil de l'évolution sociale liée au respect et à la protection de la dignité, aux progrès de la recherche biomédicale et au renforcement de la sécurité et des droits des patients. Le Code de déontologie médicale doit montrer son aptitude à promouvoir une déontologie qui, tout en demeurant héritière des traditions morales, s'adapte à l'évolution de la science médicale et de la société⁴⁰². La déontologie médicale, qui intéresse et régit pour la profession médicale les grands concepts de médecine, est tributaire de l'évolution du corps social et constitue donc une norme par nature évolutive⁴⁰³.

Le Code de déontologie médicale n'a pas toujours accordé la même place et la même protection au consentement du malade. Tout médecin inscrit au Conseil de l'Ordre est soumis au Code de déontologie médicale modifié en 1995⁴⁰⁴ suite à l'adoption des lois bioéthique. La version modifiée insiste davantage sur l'information du patient et sur son consentement qui doit être recherché systématiquement, le médecin étant tenu de respecter un refus de soins

⁴⁰¹ 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.

⁴⁰² « *Commentaire du Code de déontologie médicale* » Ordre national des médecins, 1987, p. 6.

⁴⁰³ Cf. infra.

⁴⁰⁴ Nouveau Code de déontologie médicale issu du décret n°95-100 du 6 septembre 1995, JO du 8 septembre 1995, p. 13305.

après avoir fait connaître à son patient les conséquences de ce refus. En matière d'information et de consentement, la première version du Code de déontologie se bornait à reconnaître au médecin le droit de ne pas dire la vérité au patient. Le Code de 1995 détaille avec précision le devoir d'information en indiquant que le médecin doit à la personne qu'il examine, soigne ou conseille, une information loyale, claire et appropriée sur son état, sur les investigations et les soins qu'il propose tout au long de la maladie. Le médecin doit en outre s'assurer de la compréhension de cette information par le malade⁴⁰⁵.

Le Code de la santé publique indique ensuite que les établissements de santé publics ou privés sont tenus de communiquer aux personnes recevant des soins les informations contenues dans leur dossier médical. Il ajoute que les praticiens de santé, dans le respect des règles déontologiques qui leur sont applicables, doivent assurer l'information des personnes soignées.

En ce qui concerne les hôpitaux publics, il existe une Charte du patient hospitalisé réactualisée en 1995 suite à l'adoption des lois bioéthique. Cette charte contient un chapitre sur l'information et un autre sur le consentement. Il est dit notamment « que les établissements de santé doivent veiller à ce que l'information médicale et sociale des patients soit assurée et à ce que les moyens mis en œuvre aux éventuelles difficultés de communication ou de compréhension des patients, afin de garantir à tous l'égalité d'accès à l'information ». L'ordonnance de 1996 fait obligation de remettre au patient un livret d'accueil auquel est annexée cette charte.

Enfin, il ne faut pas oublier un autre texte de droit français en matière médicale qui insiste et réaffirme le droit au consentement : il s'agit bien entendu de la loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé⁴⁰⁶.

Cette loi renforce sans conteste l'autonomie du patient dans le domaine médical en réaffirmant avec force que le consentement du patient avant tout acte médical est indispensable, en précisant le contenu et les modalités de l'information que le praticien a l'obligation de lui fournir et en associant réellement le patient à la décision médicale. En voulant faire du patient un acteur de santé libre de ses choix et bien informé de sa situation, la loi renforce ce qu'elle appelle la démocratie sanitaire.

⁴⁰⁵ Art. 35, 36 et 42 du Code de déontologie médicale issu du décret du 6 septembre 1995, précité.

⁴⁰⁶ Précitée.

Tels sont les différents et nombreux textes de droit français qui consacrent pleinement le droit au consentement préalable à l'acte médical.

Il ne s'agit pas de se limiter à affirmer le principe. Encore faut-il lui donner les moyens de sa bonne application et de sa mise en œuvre. Le médecin, lorsqu'il l'a informé de son état de santé, doit guider son patient vers la décision menant à l'acte ou traitement proposé. Le patient doit pour cela donner son consentement dont les deux qualités principales tiennent au fait d'être libre et éclairé.

B. L'objectif du consentement libre et éclairé

L'information ne suffit pas à légitimer l'acte médical. Ce dernier ne peut avoir lieu qu'à la condition sine qua non que le sujet y consente. Le consentement occupe une place d'élection dans la problématique générale de la protection de la personne qui va devoir suivre un traitement médical ou subir une intervention. Le consentement, droit subjectif de l'individu, permet à celui-ci de décider de l'usage de son corps.

Le cas de la femme enceinte et de son consentement à l'accouchement est cependant une exception. En effet, une femme enceinte n'a pas à accepter ou à refuser l'accouchement par voie naturelle puisque celui-ci est inévitable et naturel. Si la femme enceinte consent *de facto* à accoucher, le médecin aura tout de même une obligation d'information plus ou moins précise selon les hypothèses.

Ainsi, lorsqu'on parle d'obligation d'information pour « tout acte médical », doit-on y inclure l'accouchement qui, certes, est un acte médical, mais qui reste, avant tout, un acte naturel ? Il semble que l'information sera obligatoire dans le cas particulier d'un accouchement par césarienne, du fait de son caractère exceptionnel et des risques que l'intervention comporte. Cela revient à envisager l'information selon le type de risques⁴⁰⁷. Quant à l'information sur l'accouchement par voie naturelle, on considère généralement que le suivi normal d'une grossesse répond à cet objectif⁴⁰⁸.

⁴⁰⁷ Cf. infra, le contenu de l'information.

⁴⁰⁸ CAA Paris 17 février 2005 *Centre hospitalier de Montmorency*, AJDA 2005, concl. B. Folscheid, p. 1741. Le commissaire du gouvernement indique que « *la grossesse n'est pas à proprement parler une maladie, l'accouchement est d'abord un acte naturel et des millions de femmes on accouché et accouchent encore sans*

En matière de soins médicaux, il est d'usage de distinguer l'assentiment du patient de son consentement. L'assentiment, expression employée en jurisprudence et en doctrine, traduirait l'accord de volonté préalable aux soins ou au traitement proposé. La notion d'assentiment se rattacherait alors à l'acte de soins lui-même et le consentement serait inhérent à la formation du contrat. Le consentement serait une notion plus générale et l'assentiment traduirait la particularité du consentement préalable aux soins médicaux, qu'il s'agisse des soins en médecine libérale ou en médecine hospitalière.

Défini par le rapport du Comité consultatif national d'éthique sur le consentement éclairé de juin 1998, le consentement doit être « libre et éclairé ». Confirmant ce principe, la loi du 4 mars 2002 relative aux droits des patients et à la qualité du système de santé indique que « *toute personne prend, avec le professionnel de santé et compte tenu des informations et des préconisations qu'il lui fournit, les décisions concernant sa santé* ».

Ce consentement doit être libre, éclairé et préalable. S'il ne l'est pas, surgit aussitôt l'accusation de « paternalisme médical » ou « d'impérialisme médical », le praticien ayant eu le dernier mot en prenant lui-même la décision médicale, en l'imposant au patient. Un tel consentement suppose donc que soient réunies certaines conditions liées aux caractères du consentement, conditions qui permettront au patient de donner son accord à l'acte envisagé. Ainsi, « *aucun acte médical ni aucun autre traitement ne peut être pratiqué sans le consentement libre (1) et éclairé (2) de la personne* »⁴⁰⁹.

1. Un consentement « libre »

Les critères déterminants du consentement ont été posés par la jurisprudence et par le législateur. Déjà, en 1935, le Tribunal de la Seine exigeait le recueil d'un consentement « libre et éclairé » à l'acte expérimental pratiqué sur une personne⁴¹⁰. Un journaliste

assistance médicale. Certes, la grossesse fait l'objet dans les pays développés d'une étroite surveillance médicale et l'accouchement a lieu en milieu hospitalier dans la plupart des cas. Mais il n'y a pas, normalement, l'existence d'une « intervention ».

En l'espèce, la CAA déduit des éléments non contestés du suivi de la grossesse que cette femme enceinte avait été suffisamment informée des risques particuliers liés à un accouchement par voie naturelle.

⁴⁰⁹ Nouvel art. L 1111-4 al. 3 du Code de la Santé Publique issu de la loi n°2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé, précitée.

⁴¹⁰ Tribunal civ. Seine, 16 mai 1935, DP 1936, 2, 9. Sur l'absence de consentement : Paris 11 mai 1937, DH 1937, 340.

confirmait en 1988 cette nécessité en déclarant que le consentement devait être « personnel, obligatoire, libre, éclairé, exprès, donné par écrit et révocable à tout moment »⁴¹¹. Le législateur de la loi n°88-1138 du 20 décembre 1988 modifiée va dans le même sens en exigeant un consentement « libre, éclairé et exprès » de la personne qui se prête à une expérience. La Directive européenne du 6 février 1990 ajoutait le terme « spécifique ».

Finalement, le rapport du Comité consultatif national d'éthique sur le consentement éclairé de juin 1998 indique que le consentement doit être « *libre et éclairé* ». La loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé exige les mêmes critères du consentement. Il convient de les analyser afin de vérifier s'ils procurent une véritable protection aux patients.

En premier lieu, le consentement antérieur à l'acte médical – tout comme le consentement antérieur à une expérimentation médicale – doit être *libre*. La loi du 4 mars 2002 – confirmant les dispositions de l'article 36 du Code de déontologie médicale - indique que « *toute personne prend, avec le professionnel de santé et compte tenu des informations et des préconisations qu'il lui fournit, les décisions concernant sa santé* ». Le législateur ajoute que « *aucun acte médical ni aucun autre traitement ne peut être pratiqué sans le consentement libre et éclairé de la personne et ce consentement peut être retiré à tout moment* »⁴¹². Le caractère de liberté du consentement est donc repris par la loi la plus récente en matière de consentement à l'acte médical, puisque la décision ultime reste au patient qui peut, jusqu'au dernier moment, se rétracter et revenir sur sa décision.

La liberté du consentement signifie que ce dernier doit être exempt de vices de la volonté et donné par une personne consciente et capable de s'obliger juridiquement. Le concept de liberté est indissociable de celui de consentement, le patient devant pouvoir admettre ou refuser qu'une atteinte soit portée à son intégrité corporelle⁴¹³. Il ne saurait y avoir de consentement exprimé sous la contrainte. Cette liberté de consentir, désormais très présente tant dans les textes que dans la jurisprudence, justifie la qualification de démocratie

⁴¹¹ F. Nouchi, *Le Monde*, mercredi 30 mars 1988, p. 18.

⁴¹² cf. supra.

⁴¹³ J. Penneau, « *Médecine* », Encyclopédie Dalloz, Tome V, août 1993, n°547, p. 39.

sanitaire donnée au Titre II de la loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé.

L'exigence du consentement revient alors à l'exercice d'une liberté fondamentale : la liberté d'accepter ou de refuser – quelle que soit la pathologie en cause – de subir la moindre atteinte à son intégrité corporelle⁴¹⁴. Grâce à l'information qui lui a été préalablement donnée, le patient doit pouvoir mesurer, par sa liberté de conscience, l'opportunité de l'intervention ou des soins proposés ainsi que mesurer les conséquences de ce choix en fonctions de facteurs personnels tels que son expérience, son sentiment, ses valeurs religieuses, morales ou philosophiques.

En fait, le concept de consentement fait appel à la plus totale autodétermination de l'individu patient. Cette liberté du patient de prendre une décision concernant son état de santé en fonction de son propre libre arbitre, c'est-à-dire sans influence extérieure, est relativement nouvelle. En effet, cette liberté de décision et de choix du patient reflète en réalité sa liberté vis-à-vis de son médecin. Or, la tradition médicale française s'est toujours fondée sur le postulat que le médecin, par ses connaissances et son expérience, est le mieux placé pour juger de l'opportunité de telle ou telle intervention.

En vertu des articles 2 et 42 du Code de déontologie médicale, il doit privilégier l'intérêt du patient et sa santé⁴¹⁵. Pendant longtemps, les patients faisaient entièrement confiance à leur médecin qui décidait à leur place de la meilleure solution concernant leur état de santé. Certes, cette conception paternaliste de la médecine évolue dans le sens d'une plus grande autonomie de la personne, notamment par la mise en place d'une information étendue et par l'accès direct au dossier médical. Cependant, il faut bien reconnaître que médecins et patients seront toujours dans un rapport inégalitaire. Ce déséquilibre est inévitable. Il est même souhaitable. En effet, si le patient ne doit pas être confiné dans l'ignorance de son état de santé, il est bien évident qu'il ne dispose pas de toutes les données pour pouvoir prendre lui-même une décision de cet ordre et ce, pour deux raisons essentielles. D'une part, le patient sera toujours plus ou moins dépendant de son médecin qui a le pouvoir de le guérir ou de le soulager. Le Comité national d'éthique déclarait à ce propos que *« quels que soient les précautions et les aménagements observés à son égard, le patient se trouve en situation diminuée du fait de son affection. Il a la crainte qu'un refus ne vienne ternir ses relations privilégiées avec son médecin, voire la qualité des soins. La certitude de la liberté du*

⁴¹⁴ J. Penneau « *Le consentement aux actes médicaux* », Gaz. Pal. 5 juin 1999, p. 9.

⁴¹⁵ Décret n°95-1000 du 6 septembre 1995 portant code de déontologie médicale, précité, art. 2 et art. 42.

consentement n'est jamais tout à fait acquise »⁴¹⁶. Cette analyse semble très juste et montre bien les limites de la liberté du patient vis-à-vis de son praticien. L'espoir de guérison repose entre les mains de celui qui demande au patient de se faire soigner. Celui-ci peut croire qu'en refusant le soin, il rompt sa confiance envers son médecin qui ne le soignera plus aussi bien⁴¹⁷. Dès lors, la liberté de consentir présente des limites. Un auteur insiste sur ce caractère profondément inégalitaire – mais inéluctable – de la relation médicale : « *d'un côté un homme en pleine santé, de l'autre, une personne physiquement affaiblie ; d'un côté un homme de science, de l'autre un profane ignorant des concepts pharmacologiques et des derniers acquis du savoir médical ; d'un côté un individu libre de ses mouvements, de l'autre un malade hospitalisé hors de son cadre de vie habituel* »⁴¹⁸.

Pourtant, la loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé renforce l'importance du consentement dans l'acte médical qui doit être personnel. Le nouvel article L 1111-4 du Code de la santé publique exige un véritable consentement en matière médicale et non une simple adhésion à l'acte. Ce qui doit être recherché est le véritable consentement de la personne. La loi insiste sur le caractère personnel du consentement et sur le nouveau rôle reconnu au patient qui devient coauteur de la décision médicale. En effet, il « prend la décision avec le professionnel de santé ».

Par ailleurs, le concept de liberté du consentement fait référence à une autre faculté laissée à la discrétion du patient : la liberté de revenir sur son consentement à tout moment. En effet, le contrat médical est un contrat le plus souvent à exécution successive, ce qui pose la question de son application dans le temps⁴¹⁹. Le législateur fait resurgir un principe ancien de droit romain qui existait en matière de mariage : l'importance du consentement est telle que c'est à chaque moment que la volonté du malade doit s'exprimer. L'autonomie du patient est véritablement consacrée par le législateur qui, en réalité, « confère clairement un pouvoir

⁴¹⁶ Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé, « *Ethique et connaissances, Une réflexion sur l'éthique de la recherche biomédicale* », La Documentation française, 1990, p. 13.

⁴¹⁷ B. Bevière « *La protection des personnes dans la recherche biomédicale* », Thèse droit privé, 1996, Rennes, les Etudes hospitalières, coll. Thèses, p. 258.

⁴¹⁸ A. Langlois « *La régulation de l'expérimentation sur l'homme* », Thèse doctorat philosophie, 1992, Paris X, Nanterre, p.497.

⁴¹⁹ C. Charbonneau et F-J. Pansier « *Présentation du Titre II relatif à la démocratie sanitaire de la loi du 4 mars 2002* », Gaz. Pal. 3 mai 2002, p. 8.

de proposition au médecin et un pouvoir de décision au malade »⁴²⁰, tout en laissant au praticien le devoir délicat de tout faire pour convaincre le patient de se faire soigner lorsque celui-ci refuse le soin. On peut lire en doctrine que le rôle du médecin se trouve limité à un simple « devoir de conseil renforcé »⁴²¹. Il est donc clair que le refus éventuel d'un traitement, quel qu'il soit et quelles qu'en soient les conséquences prévisibles pour sa santé et sa vie, est pour le patient un droit absolu fondé sur l'exercice d'une liberté publique fondamentale que le médecin est obligé de respecter. C'est déjà envisager l'hypothèse du refus de soins⁴²².

Le législateur a donc souhaité renforcer le principe d'un consentement libre. Malgré tout, la pratique médicale est – semble-t-il – toute autre. La logique inégalitaire qui gouverne les rapports médecins-patients est inéluctable et même souhaitable.

L'ignorance du patient face à sa maladie doit être combattue et sa participation aux soins étendue mais dans une limite infranchissable. Si le consentement doit revêtir certaines qualités, il est bien évident que l'idée d'un équilibre parfait et d'un réel partage de la décision ne pourra pas être concrétisée. Le médecin, compétent et en pleine santé sera toujours mieux à même d'influencer le patient vers telle ou telle décision et ce, dans l'intérêt de ce dernier, à la condition indispensable de lui avoir délivré une information de qualité, condition sine qua non du consentement éclairé. En effet, un consentement n'est réellement libre que s'il est pris en toute connaissance de cause.

2. Un consentement « éclairé »

Le consentement éclairé procède de l'information délivrée au patient. Le praticien doit attirer l'attention et la conscience de ce dernier par tous les moyens d'information dont il dispose. L'objectif du traitement ou de l'intervention, la méthode préconisée, sa durée, les bénéfices attendus, les contraintes et les risques prévisibles ... etc doivent être exposés.

La nécessité d'obtenir un consentement éclairé est indissociable du devoir d'information qui incombe au médecin, devoir affirmé par la jurisprudence, la déontologie médicale et la loi. L'article 35 du Code de déontologie médicale impose en effet au praticien

⁴²⁰ M. Deguerge « *Droits des malades et qualité du système de santé* », AJDA juin 2002, p. 510.

⁴²¹ B. Mathieu « *Les droits des personnes malades* », LPA 19 juin 2002, n°122 numéro spécial loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé, p. 16.

⁴²² Cf. infra § II de cette section.

de fournir une information « loyale, claire et appropriée » en tenant compte de la personnalité du patient. En d'autres termes, le praticien doit veiller à ce que son patient ait une bonne compréhension des renseignements qui lui seront donnés. La loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé ne fait donc que confirmer le droit existant en réaffirmant l'exigence d'un consentement éclairé. Elle dispose que tout patient « prend, avec le professionnel de santé et compte tenu des informations et des préconisations qu'il lui fournit, les décisions concernant sa santé ». La loi ajoute que le médecin doit respecter la volonté de la personne après l'avoir informée des conséquences de ses choix⁴²³.

Le consentement éclairé aux soins est apparu dans la pratique médicale comme une contrainte, brutalement imposée par le juge judiciaire en 1997, puis par le juge administratif en 1998. Cette décision du juge accompagne une évolution sociale qui tend à faire du patient un véritable consommateur qu'il faut informer⁴²⁴.

Le consentement éclairé répond à des objectifs précis. Par « consentement éclairé », on entend un consentement du malade, donné en toute connaissance de cause, c'est-à-dire précédé d'une information complète sur la maladie, les traitements proposés et les risques. Le malade doit être en mesure de comparer lui-même les avantages et les inconvénients des soins envisagés avant d'y donner son accord, la licéité d'un acte médical étant subordonnée à sa « nécessité médicale » mais également au consentement préalable du patient concerné. Ainsi, un auteur a-t-il pu écrire que « quatre objectifs essentiels peuvent être attribués au consentement éclairé :

- la réduction de l'asymétrie d'information, cause potentielle de problèmes importants,
- le partage du pouvoir de décision et de choix qui tente d'initier un partage de responsabilités,
- la possibilité d'atteindre une meilleure acceptabilité de ce qu'il convient de faire pour rendre la décision efficace,
- la prévention des recours au contentieux »⁴²⁵.

⁴²³ Nouvel art. L 1111-4 du Code de la santé publique issu de la loi du 4 mars 2002 précitée.

⁴²⁴ I. Durand-Zaleski « *L'information du patient. Du consentement éclairé à la décision partagée* », Institut d'Etudes des Politiques de Santé, Flammarion, coll. Médecine-Sciences, 1999, p.1.

⁴²⁵ M. Setbon, « Le point de vue du sociologue » in « *L'information du patient. Du consentement éclairé à la décision partagée* », Institut d'Etudes des Politiques de Santé, Flammarion, coll. Médecine-Sciences, 1999, p.12.

Aussi, l'information du patient pour obtenir un consentement éclairé vise-t-elle des objectifs de nature éthique – autonomie et responsabilisation – et de nature pratique – réduction des conflits et meilleure efficacité.

Cette logique de consentement éclairé répond à l'évolution actuelle du droit médical qui veut faire du patient un acteur plus qu'un véritable consommateur, un coproducteur de son traitement et de la lutte contre sa maladie. Il doit donc avoir à sa connaissance tous les éléments lui permettant de comprendre le diagnostic et les enjeux de la thérapeutique. Certains parlent alors de « patient éclairé » qui se responsabilise face à la maladie et aux informations que lui délivre son médecin.

En effet, l'objectif du consentement éclairé n'est pas de supprimer la relation duale médecin-patient, mais d'instaurer une responsabilité conjointe dans la prise de décision. Le patient ne veut pas prendre la place de son médecin, il désire seulement bénéficier d'éléments lui permettant de comprendre la démarche vers laquelle le médecin souhaite l'entraîner. Le consentement ne sera véritablement « éclairé » qu'au terme d'un dialogue efficace avec le médecin.

Ce dialogue doit permettre au patient de comparer les avantages et les risques encourus du traitement ou de l'intervention envisagée. Il revient en réalité à faire un bilan coûts/avantages de l'acte proposé, un « bilan thérapeutique »⁴²⁶. Grâce à ce dialogue, le patient sera amené à écarter l'acte pour lequel ce bilan se révélera négatif ou, au contraire, à l'accepter, convaincu de son intérêt et de son utilité. Dans ce cadre, le praticien joue un rôle essentiel de conseil⁴²⁷, fonction qui va bien au delà de la simple délivrance de l'information. Il doit en effet adapter les données en présence au cas particulier du patient et faire une approche plus subjective de la situation.

Lorsque le médecin a correctement informé son patient, ce dernier va pouvoir prendre sa décision. Celle-ci peut être positive et accepter le traitement envisagé, mais elle peut

⁴²⁶ P. Sargos, Gaz. Pal. 24-25 octobre 1997, p. 274.

⁴²⁷ Décret n°95-1000 du 6 février 1995 portant Code de déontologie médicale, précité, art. 7 : « le médecin doit (...) conseiller (...) avec la même conscience toutes les personnes quels que soient leur origine, leurs mœurs et leur situation de famille, leur appartenance ou leur non appartenance à une ethnie, une nation ou une religion déterminées, leur handicap ou leur état de santé, leur réputation ou les sentiments qu'il peut éprouver à leur égard ».

également se révéler négative, le patient refusant de donner son consentement au soin proposé.

II. Le recueil délicat du consentement

La loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé confirme un principe déjà posé par le législateur (art. 16-3 du Code civil) et inscrit dans le Code de déontologie médicale (art. 36) selon lequel le patient prend, compte tenu des informations délivrées, la décision qu'il souhaite concernant sa santé. Il peut donc accepter ou refuser l'acte ou l'intervention envisagé(e).

Le nouvel article L 1111-4 du Code de la santé publique régit justement les modalités de délivrance du consentement éclairé du patient ou de ses représentants. La loi consacre la prééminence de la volonté du patient en l'intégrant à la prise de décision, mais également en renforçant sa représentation (A).

La loi envisage enfin l'hypothèse du refus du patient de consentir aux soins proposés. Cette hypothèse du refus de soins soulève de nombreux problèmes tant juridiques qu'éthiques (B).

A. Des réformes législatives en matière de représentation du patient dans la délivrance du consentement

Le législateur insiste aujourd'hui sur le fait de faire prévaloir la volonté du patient, usager du système de santé. Cette prévalence de la volonté du patient prend sur toute autre considération une dimension particulière lorsque la personne est hors d'état d'exprimer son consentement.

La loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé facilite la représentation du patient et dispose que lorsque la personne est hors d'état d'exprimer son consentement, aucune intervention ou investigation ne peut être réalisée sans consultation de la famille ou de la personne de confiance instaurée par la loi, ou à défaut, d'un

des proches⁴²⁸ (1). La loi renforce également l'autonomie de décision des mineurs et majeurs protégés (2).

1. L'hypothèse du majeur capable hors d'état d'exprimer sa volonté

La loi a prévu des hypothèses dans lesquelles le recueil du consentement s'avère impossible. Il est en effet admis par l'article 16-3 du Code civil que l'on peut se dispenser du consentement préalable et éclairé lorsque l'état d'un malade nécessite une intervention thérapeutique à laquelle il n'est pas à même de consentir, notamment parce qu'il est devenu inconscient, ce qui traduit une incapacité de fait distincte de l'incapacité juridique.

L'article L 1111-4 al 4 du Code de la santé publique admet en effet que le consentement ne pourra pas être délivré dans les cas classiques d'urgence et d'impossibilité.

Le texte législatif permet de donner un fondement légal à la théorie jurisprudentielle des protecteurs naturels du patient, théorie reconnaissant aux proches le droit d'être informé et consulté en cas d'inconscience du patient. Le pouvoir des tiers de consentir à sa place n'était donc pas fondé juridiquement. Il était donc nécessaire que le législateur apporte les précisions nécessaires en reconnaissant formellement le rôle des proches du patient.

La loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé semble aller dans le sens d'une plus grande prise en compte de la volonté du patient notamment au moyen d'une représentation renforcée de celui-ci lorsqu'il est hors d'état d'exprimer son consentement aux soins. Dans une telle hypothèse, il est prévu qu'aucune intervention ne pourra être effectuée sans que la famille, les proches ou la personne de confiance ait été consultée préalablement. Il est donc clair que l'objectif du législateur est de sauvegarder l'autonomie du patient dans toute la mesure du possible. Cet objectif est dans la droite ligne du concept de démocratie sanitaire, concept qui gouverne largement la loi du 4 mars 2002.

Le législateur a donc organisé l'expression de la volonté du majeur hors d'état de l'exprimer par l'institution d'un représentant, la personne de confiance (a), et le fait de pouvoir consigner à l'avance par écrit des directives anticipées (b).

⁴²⁸ Nouvel art. L 1111-4 al 6 du Code de la santé publique issu de la loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé précitée.

a. La personne de confiance

L'institution de « *la personne de confiance* » est une des principales innovations de la loi du 4 mars 2002⁴²⁹ et marque bien le souci du législateur de faire primer à tout prix la volonté du patient puisque celui-ci peut désormais choisir son représentant et, surtout, lui indiquer ses choix par avance.

La loi institue en réalité un système de consentement indirect du patient puisque le mécanisme repose sur une démarche volontaire de ce dernier.

La personne de confiance est une personne qui sera apte à représenter l'utilisateur dans le cas où ce dernier se trouverait dans l'impossibilité d'exprimer par lui-même sa volonté. Il s'agit là d'une revendication ancienne de certaines associations de malades et d'une technique dont l'opportunité avait été soulignée par le Conseil supérieur du Notariat et le Comité Consultatif National d'Éthique⁴³⁰ et qui existait déjà dans certains pays étrangers⁴³¹. Aussi, indiquait le Comité national d'éthique, l'acte de consentir suppose deux compétences : le pouvoir de comprendre et le pouvoir de se déterminer. Le Comité suggérait à l'époque que soit étudiée une forme d'aide au consentement pour les personnes en perte d'autonomie ou celles qui n'ont pas la force d'exprimer un consentement certain. La transposition de cette idée en droit français supposait une intervention législative car le patient ne pouvait pas, sur la base des règles de droit commun, conférer mandat à un tiers pour le représenter dans l'acte médical, mandat qui aurait alors porté sur un droit extrapatrimonial par hypothèse hors commerce⁴³².

Cette personne de confiance peut être un parent, un proche ou le médecin traitant. La désignation de cette personne de confiance est proposée lors d'une hospitalisation dans un

⁴²⁹ C. Esper « *La personne de confiance* », Gaz. Pal. 15-17 décembre 2002, n° spécial droit de la santé, p. 16.

⁴³⁰ Rapport Sénat n°58 du Comité consultatif national d'éthique, septembre 1998, p. 52 : « ce qu'il faut souhaiter, c'est que le malade ait la possibilité de désigner quelqu'un qui ne soit pas seulement « une personne à prévenir ».

⁴³¹ J-P. Duprat « *Le consentement anticipé aux soins pour maladies graves* », JCP, G, 2002, I, 3698.

⁴³² S. Porchy-Simon « *L'information des usagers du système de santé et l'expression de leur volonté* » in « *Le nouveau droit des malades* » Litec, Carré Droit, éd. Jurisclasseur, septembre 2002, p. 68.

établissement de santé pour la durée de l'hospitalisation à moins que le malade en dispose autrement⁴³³.

La loi ne précise cependant pas de mode de désignation de la personne de confiance. En principe, il n'y a pas lieu à désignation d'une personne de confiance dans un régime de tutelle, étant précisé que le juge des tutelles peut soit confirmer la désignation de la personne de confiance désignée antérieurement, soit révoquer la désignation de celle-ci. La loi ne prévoit pas non plus que le mineur puisse désigner une personne de confiance.

On sait en revanche que la désignation de la personne de confiance est faite par écrit et elle est révocable à tout moment⁴³⁴.

Elle peut être faite par la rédaction d'un *mandat de protection future*. Ce mandat permet de désigner à l'avance une ou plusieurs personnes de confiance qui seront chargées de représenter la personne dont l'état de santé ne lui permettrait pas de la faire elle-même. Créé par la loi du 5 mars 2007, ce nouveau système de protection est très innovant car il ne nécessite pas l'intervention d'un juge et peut être particulièrement adapté en matière médicale⁴³⁵.

Le fait que le mandat donné à la personne de confiance soit obligatoirement écrit constitue en premier lieu une garantie probatoire pour le praticien et un moyen pour le patient d'évaluer la portée de ce mandat particulièrement solennel⁴³⁶.

La mission de cette personne de confiance est assez largement entendue par la législateur puisqu'elle peut être informée d'un diagnostic ou d'un pronostic grave au même titre que les proches, afin d'apporter un soutien direct à la personne malade. En outre, si le

⁴³³ Nouvel art. L 1111-6 al 2 du Code de la santé publique issu de la loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé, précitée.

⁴³⁴ *Idem*.

⁴³⁵ Le mandat de protection future concerne la personne dans l'impossibilité de pourvoir seule à ses intérêts, du fait d'une altération de ses facultés mentales ou corporelles. La forme est libre. Il peut s'agir d'un acte sous-seing privé rédigé par la personne seule au moyen d'un formulaire type (Cerfa n° 13592*01) ou contresigner par son avocat. Il peut aussi s'agir d'un mandat notarié. Ce dispositif n'entrera en vigueur qu'au 1^{er} janvier 2009.

⁴³⁶ C. Charbonneau et F.-J. Pansier « *Présentation du Titre II de la loi du 4 mars 2002 relatif à la démocratie sanitaire* », *Gaz. Pal.* 3 mai 2002, p. 4.

patient le souhaite, la personne de confiance l'accompagne dans ses démarches et assiste aux entretiens médicaux afin de l'aider dans ses démarches⁴³⁷.

Il est clair que le législateur a voulu – en instituant cette « personne de confiance » - réduire le déséquilibre existant entre le médecin, personne compétente et en pleine santé, et son patient, personne profane et diminuée par la maladie.

La personne de confiance a donc un double rôle. En premier lieu, elle a un rôle d'assistance du malade conscient en l'accompagnant dans ses démarches et ses entretiens médicaux. En second lieu, elle a un rôle de représentation dans l'hypothèse où le malade est hors d'état d'exprimer sa volonté et de recevoir l'information, y compris en cas de diagnostic ou de pronostic grave, voire fatal. Dans un tel, les nouveaux articles L 1111-4 al 4 et L 1111-6 du Code de la santé publique obligent le médecin à consulter la personne de confiance en lieu et place du patient inconscient. La personne de confiance peut donc avoir un rôle central car elle est susceptible d'aider le patient à prendre ses décisions.

Cependant, la loi n'est pas exempte de critique quant à l'instauration de cette personne de confiance. En effet, le texte législatif est relativement imprécis sur les réelles compétences de la personne de confiance. Elle doit être « consultée ». Une interprétation littérale du texte de loi impliquerait que l'avis préalable de la personne de confiance ne constitue qu'un élément de la décision du médecin, celle-ci n'ayant donc pas un réel pouvoir de représentation de la personne l'ayant désignée. Il semble – si l'on se réfère aux travaux préparatoires de la loi du 4 mars 2002 - que l'intention du législateur ait bien été de substituer purement et simplement la personne de confiance au malade inconscient dans l'exercice de ses droits à l'information et au consentement.

Le nouveau système de représentation du malade inconscient par une personne de confiance risque d'être confronté à des difficultés pratiques quant au contenu même du « mandat » confié à la personne de confiance. En effet, lors de la désignation de cette dernière, l'intéressé ne pourra pas prévoir par avance toutes les décisions thérapeutiques qui devront être prises et des conflits pourront s'élever entre la famille du patient et la personne de confiance, notamment dans l'hypothèse de décisions très graves, tel que l'arrêt des soins.

⁴³⁷ Nouvel art. L 1111-6 al 1 du Code de la santé publique issu de la loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé, précitée.

Si la désignation de la personne de confiance pose encore des difficultés, celles-ci peuvent être éventuellement résolues par la rédaction préalable des directives anticipées.

b. Les directives anticipées

La loi n°2005-370 du 22 avril 2005 relative aux droits des malades et à la fin de vie a introduit les *directives anticipées*⁴³⁸.

Il s'agit d'instructions que donne par avance une personne consciente, sur la conduite à tenir au cas où elle serait dans l'incapacité d'exprimer sa volonté. Elles lui permettent de garder un contrôle sur sa fin de vie.

Le Code de la santé publique organise précisément les modalités de mise en œuvre de ces directives personnelles.

“Les directives anticipées mentionnées à l'article L. 1111-11 s'entendent d'un document écrit, daté et signé par leur auteur dûment identifié par l'indication de ses nom, prénom, date et lieu de naissance”.

“Toutefois lorsque l'auteur de ces directives, bien qu'en état d'exprimer sa volonté, est dans l'impossibilité d'écrire et de signer lui-même le document, il peut demander à deux témoins, dont la personne de confiance lorsqu'elle est désignée en application de l'article L. 1111-6, d'attester que le document qu'il n'a pu rédiger lui-même est l'expression de sa volonté libre et éclairée. Ces témoins indiquent leur nom et qualité et leur attestation est jointe aux directives anticipées”.

“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”⁴³⁹.

“Les directives anticipées peuvent, à tout moment, être soit modifiées, partiellement ou totalement, dans les conditions prévues à l'article R. 1111-17, soit révoquées sans formalité”.

⁴³⁸ Les directives anticipées sont organisées par le décret n°2006-119 du 6 février 2006 relatif aux directives anticipées, prévues par la loi n°2005-370 du 22 avril 2005 relative aux droits des malades et à la fin de vie et modifiant le Code de la santé publique (dispositions réglementaires) (*JO du 7 février 2006*).

⁴³⁹ Art. R. 1111-17 CSP.

“Leur durée de validité de trois ans est renouvelable par simple décision de confirmation signée par leur auteur sur le document ou, en cas d'impossibilité d'écrire et de signer, établie dans les conditions prévues au second alinéa de l'article R. 1111-17.

Toute modification intervenue dans le respect de ces conditions vaut confirmation et fait courir une nouvelle période de trois ans”.

“Dès lors qu'elles ont été établies dans le délai de trois ans précédant soit l'état d'inconscience de la personne, soit le jour où elle s'est avérée hors d'état d'en effectuer le renouvellement, ces directives demeurent valides quel que soit le moment où elles sont ultérieurement prises en compte »⁴⁴⁰.

“ Les directives anticipées doivent être conservées selon des modalités les rendant 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.

“A cette fin, elles sont conservées dans le dossier de la personne constitué par un médecin de ville, qu'il s'agisse du médecin traitant ou d'un autre médecin choisi par elle, ou, en cas d'hospitalisation, dans le dossier médical défini à l'article R. 1112-2”.

“Toutefois, les directives anticipées peuvent être conservées par leur auteur ou confiées par celui-ci à la personne de confiance mentionnée à l'article L. 1111-6 ou, à défaut, à un membre de sa famille ou à un proche. Dans ce cas, leur existence et les coordonnées de la personne qui en est détentrice sont mentionnées, sur indication de leur auteur, dans le dossier constitué par le médecin de ville ou dans le dossier médical défini à l'article R. 1112-2”.

“Toute personne admise dans un établissement de santé ou dans un établissement médico-social peut signaler l'existence de directives anticipées ; cette mention ainsi que les coordonnées de la personne qui en est détentrice sont portées dans le dossier médical défini à l'article R. 1111-2”⁴⁴¹.

“ Lorsqu'il envisage de prendre une décision de limitation ou d'arrêt de traitement en application des articles L. 1111-4 ou L. 1111-13, et à moins que les directives anticipées ne figurent déjà dans le dossier en sa possession, le médecin s'enquiert de l'existence éventuelle de celles-ci auprès de la personne de confiance, si elle est désignée, de la famille ou, à défaut,

⁴⁴⁰ Art. R. 1111-18 CSP.

⁴⁴¹ Art. R. 1111-19 CSP.

des proches ou, le cas échéant, auprès du médecin traitant de la personne malade ou du médecin qui la lui a adressée”.

“Le médecin s'assure que les conditions prévues aux articles R. 1111-17 et R. 1111-18 sont réunies”⁴⁴².

Les directives anticipées doivent être facilement accessibles. Elles peuvent être conservées en plusieurs exemplaires (par l’auteur lui-même, dans un dossier médical, par la personne de confiance, par un membre de la famille et/ou par un proche). Dans tous les cas, l'existence de ces directives doit être mentionnée dans le dossier médical du patient.

Plus les instructions inscrites dans une directive anticipée seront précises et détaillées, sans ambiguïté d’interprétation, mieux les équipes de soins pourront les appliquer. Elles peuvent mentionner les valeurs philosophiques, religieuses et culturelles de la personne, les personnes admises ou non dans l’environnement proche de la personne, le choix des professionnels, le choix du lieu de vie et le choix de l’établissement d’accueil s’il y a lieu, le choix du tuteur pour la gestion des biens et du patrimoine, l’autorisation ou non de recourir à certaines techniques de soin (dialyse, sonde de nutrition, gastrostomie, etc.), les souhaits quant aux traitements et à la fin de vie, les modalités des obsèques, le désir éventuel de faire un don d’organes et/ou un don du corps à la science, etc.

Elles ne peuvent pas tout prévoir. Elles ne doivent donc pas être considérées comme figées et s’imposer sans possibilité de remise en question. Il s’agit bien d’une expression relative à un moment donné, la personne pouvant évoluer dans ses choix. Des révisions doivent être possibles, tant de la part de la personne que de celle de son entourage ou des professionnels si les désirs, les injonctions du passé sont devenus impossibles à tenir.

Une directive anticipée ne s’impose pas au médecin ; elle a une valeur indicative, la responsabilité de la décision ultime appartenant au médecin. Elle est toutefois prise en compte dans le cadre de la procédure collégiale mise en oeuvre par le médecin préalablement à sa décision de limitation ou d’arrêt d’un traitement.

⁴⁴² Art. R. 1111-20 CSP.

La volonté de protéger le patient et de renforcer son autonomie de décision en matière de consentement à l'acte médical se vérifie également pour les personnes protégées, c'est-à-dire les mineurs et les majeurs incapables.

2. Le renforcement de l'autonomie de décision du mineur et du majeur incapable

Les règles applicables au consentement aux soins d'un majeur dont les facultés mentales ou corporelles sont altérées par la maladie, une infirmité ou l'affaiblissement du à l'âge sont dépendantes du régime de protection par application des articles 490 et suivants du Code civil auxquels renvoie l'article 42 du Code de déontologie médicale. Le régime de protection adopté – sauvegarde de justice, curatelle ou tutelle – est fonction de la gravité de l'altération des facultés mentales ou corporelles médicalement établies⁴⁴³.

Les conditions du consentement varient en fonction de la nature de l'acte envisagé.

En ce qui concerne les soins médicaux, le consentement d'un majeur sous sauvegarde de justice, ainsi que celui du majeur sous curatelle, sont admis du moins s'il s'agit d'actes médicaux courants, l'assistance du curateur étant recommandée pour les actes graves.

Dans le régime de la tutelle, le majeur a besoin d'être représenté de façon continue pour les actes de la vie civile. Aussi les actes médicaux impliquent-ils le consentement du tuteur pour les actes courants et du Conseil de famille pour les actes graves. La distinction des actes médicaux en fonction de leur gravité est délicate, d'autant plus lorsqu'elle doit être combinée avec les situations d'urgence. Il est en effet admis que le consentement du tuteur peut être écarté par le médecin en cas d'urgence.

Au-delà des principes généraux, la loi du 4 mars 2002 s'emploie également à garantir une meilleure prise en compte de la volonté de l'usager incapable, en prévoyant la nécessité de l'associer à la décision médicale. Ainsi, selon le nouvel article L 1111-4 alinéa 5 du Code de la santé publique « *le consentement du mineur ou du majeur sous tutelle doit être systématiquement recherché s'il est apte à exprimer sa volonté et à participer à la décision* ». Cet article complète d'ailleurs l'article L 1111-2 alinéa 5 du Code de la santé publique, qui indique que « *les intéressés ont le droit de recevoir eux-mêmes l'information et de participer à la prise de décision les concernant* ».

⁴⁴³ M. Harichaux et T. Fossier « *La tutelle à la personne des incapables majeurs : l'exemple du consentement à l'acte médical* », RDSS 1991, p. 1.

Ces nouvelles dispositions impliquent que le praticien doit inclure le patient dans le processus de décision. Elles impliquent également d'évaluer le degré de maturité et la faculté de discernement du patient⁴⁴⁴. Cette obligation de principe de faire participer l'incapable au choix et à l'information de l'acte médical constitue une dérogation au droit commun des incapacités. On peut déjà remarquer que ces dispositions s'appliquent au cas des mineurs et à celui des majeurs sous tutelle et non aux majeurs sous curatelle. Ce silence de la loi est étonnant. Doit-on penser que le législateur a voulu laisser une plus grande autonomie au majeur sous curatelle en matière d'information et de consentement médicaux, en considérant que les deux seules exceptions aux principes posés seraient la minorité et la tutelle ? Cette solution paraîtrait surprenante car on ne peut pas appliquer les règles de droit commun à un régime d'incapacité que représente la curatelle.

Le législateur laisse donc une certaine ambiguïté subsister. Il faut donc supposer que le majeur sous curatelle a un pouvoir de décision pour les actes médicaux bénins et non pour les actes plus graves. Cette interprétation, fondée sur les articles 508 et suivants du Code civil, est peu satisfaisante. En effet, cette solution suppose de transposer une telle répartition des compétences aux actes extrapatrimoniaux, alors que le Code civil ne l'impose que pour les seuls actes de gestion patrimoniale⁴⁴⁵.

L'ambiguïté est entretenue par la loi du 5 mars 2007 portant réforme de la protection juridique des majeurs applicable au 1^{er} janvier 2009⁴⁴⁶. Celle-ci comporte des dispositions spécifiques aux effets de la curatelle et de la tutelle quant à la protection de la *personne* (art. 457-1 à 459-2 C. civ.). Ainsi, l'article 457-1 du Code civil dispose-t-il que : « la personne protégée reçoit de la personne chargée de sa protection, selon des modalités adaptées à son état et sans préjudice des informations que des tiers sont tenu de lui dispenser en vertu de la loi, toutes informations sur sa situation personnelle, les actes concernés, leur utilité, leur degré d'urgence, leurs effets et les conséquences d'un refus de sa part ». L'article 458 du

⁴⁴⁴ Nouvel art. L 1111-2 alinéa 5 du Code de la santé publique issu de la loi du 4 mars 2002, précitée : « 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 soit à leur degré de maturité s'agissant des mineurs, soit à leur faculté de discernement s'agissant des majeurs sous tutelle ».

⁴⁴⁵ S. Porchy-Simon « L'information des usagers du système de santé et l'expression de leur volonté » in « Le nouveau droit des malades » Litec, Carré Droit, éd. Jurisclasseur, septembre 2002, p. 70.

⁴⁴⁶ Loi n° 2007-308 du 5 mars 2007 portant réforme de la protection juridique des majeurs, JO du 7 mars, p. 4325.

Code civil indique que « *sous réserve des dispositions particulières prévues par la loi, l'accomplissement des actes dont la nature implique le consentement strictement personnel ne peut jamais donner lieu à assistance ou représentation de la personne protégée* ».

On comprend que ces dispositions peuvent donner lieu à des difficultés de coordination avec les spécificités de l'information destinée à recueillir un consentement ou un refus éclairé à un acte médical par un majeur protégé. Ce problème est renforcé par le fait que la nouvelle loi prévoit la possibilité pour la personne protégée de signer un mandat de protection future, afin de désigner un mandataire chargé de le représenter en cas d'incapacité future, ce qui fera double emploi avec le tiers digne de confiance⁴⁴⁷.

La question du consentement du mineur aux actes médicaux le concernant est régie par les règles de représentation des mineurs, c'est-à-dire les articles 371-2 et 372 du Code civil. L'article 42 du Code de déontologie médicale renvoie à ces règles et dispose que le médecin appelé à donner des soins à un mineur ou majeur protégé doit s'efforcer de prévenir ses parents ou son représentant légal afin d'obtenir leur consentement mais doit donner les soins nécessaires en cas d'urgence et à défaut d'avoir pu les joindre.

Cependant, l'autonomie du mineur se développe en matière de soins médicaux. On admettait déjà que les règles de représentation sont à écarter lorsqu'il s'agit de soins à des mineurs proches de la majorité, aptes à conclure un contrat médical, au moins pour les actes médicaux, comme les tests d'aptitude au sport⁴⁴⁸. Le législateur a étendu les droits du mineur, notamment en matière de contraception⁴⁴⁹. La loi du 4 mars 2002 recommande de rechercher systématiquement le consentement du mineur lorsqu'il est apte à exprimer sa volonté.

Concernant le consentement des mineurs, le nouvel article L 1111-5 du Code de la santé publique autorise le médecin à mettre en œuvre le traitement en dehors de toute consultation du représentant légal dans deux cas :

- mineur désirant garder le secret sur son état de santé, le législateur consacrant ici le droit du mineur au secret à l'égard de ses représentants légaux,
- mineur en rupture familiale bénéficiant de la couverture médicale universelle.

⁴⁴⁷ M. Bauer, T. Fossier, L. Pécaut-Rivolier « *La réforme des tutelles* » Dalloz, 2006 ; P. Sargos « *L'information du patient et de ses proches et l'exclusion contestable du préjudice moral* » note sous Cass. Civ. 1^{ère} 6 décembre 2007, D 2008, p. 194.

⁴⁴⁸ M. Harichaux, « *Le contrat médical, consentement et incapacités* » Droit médical et hospitalier, Fasc. 81-1, n°5.

⁴⁴⁹ Art. L 5134-1 al. 4 CSP.

La loi reconnaît donc un pouvoir autonome de décision du mineur par rapport à ses représentants légaux.

Une telle loi conduit en réalité à vider de sa substance le principe même de l'autorité parentale car l'autorisation n'est exigée que si le mineur y consent.

Ce mécanisme n'est pas totalement nouveau.

En effet, cette remise en cause de l'autorité parentale en matière médicale est plus générale et s'inscrit dans une évolution vers la reconnaissance d'une autonomie juridique et des droits spécifiques des enfants et adolescents. Dès 1974, le législateur a autorisé le mineur à se procurer seul des contraceptifs. Déjà, dans son traité de droit médical, René Savatier considérait qu'il n'était plus normal qu'un médecin impose un traitement dangereux ou une opération mutilante à des mineurs malgré leur refus ou du simple fait de la volonté de leurs parents. De même, dès 1982, la Cour d'appel de Nancy prenait en considération la volonté de l'enfant, reconnaissant ainsi l'importance que peut avoir le consentement de l'enfant dans le choix du traitement médical et l'acceptation des risques qu'il comporte⁴⁵⁰. La Convention internationale des droits de l'enfant de 1990 rappelle, en son article 12, que l'enfant capable de discernement a le droit d'exprimer librement son opinion sur toute question l'intéressant, son opinion devant être prise en considération eu égard à son âge et son degré de maturité. L'article 42 du Code de déontologie médicale dispose que le médecin doit tenir compte, dans toute la mesure du possible, de l'avis de l'enfant et qu'il doit s'efforcer de persuader le mineur de prévenir ses parents par rapport à sa prise en charge. Toutefois, le même article ajoute qu'en cas d'urgence ou de danger immédiat, le praticien interviendra avec le seul consentement du mineur, voire sans celui-ci. De même, le Conseil d'Etat a admis que les collégiens puissent recevoir un enseignement normalisé en matière de sexualité indépendamment des convictions et des conceptions parentales⁴⁵¹. Il semble ensuite que le législateur de la loi du 4 mars 2002 se soit inspiré de la loi n°2001-588 du 4 juillet 2001 relative à l'interruption de grossesse⁴⁵² qui permet à la femme mineure non émancipée, si elle désire garder le secret, de demander une interruption volontaire de grossesse sans l'autorisation de ses parents. On doit, à ce propos, faire remarquer que le Conseil

⁴⁵⁰ Cour d'appel de Nancy 3 décembre 1982.

⁴⁵¹ Conseil d'Etat 18 octobre 2000 *Association Promouvoir*, RFDA 2000, p. 1372.

⁴⁵² Loi n°2001-588 du 4 juillet 2001 relative à l'interruption de grossesse, JO du 5 juillet 2001.

constitutionnel avait évité de se prononcer sur cette question de l'autonomie médicale des mineurs lorsqu'il a dû examiner la loi sur l'allongement du délai de l'interruption volontaire de grossesse⁴⁵³.

Ces nouvelles dispositions législatives consacrent donc une sorte d'émancipation du patient mineur vers une pré-majorité médicale⁴⁵⁴ qui avait d'ailleurs été reconnue par le législateur dans des hypothèses très particulières⁴⁵⁵. Si, en matière de contraception ou d'avortement, cette disposition pouvait être justifiée par la situation difficile devant laquelle se trouvaient certaines jeunes filles face à un environnement familial et religieux peu compréhensif, il s'agit là d'une remise en cause du principe selon lequel ce sont les parents qui ont la charge de l'éducation de leurs enfants dans le respect des exigences morales impératives telles que la protection de la santé physique et morale de l'enfant.

Il faut reconnaître que le nouvel article L 1111-5 du Code de la santé publique va plus loin que ces dispositions particulières, en consacrant réellement le droit autonome du mineur de consentir seul à l'acte médical et de garder le secret à l'égard de ses parents, sans aucune limite d'âge ou relative à l'acte médical effectué. On peut donc faire remarquer que le législateur a pris position pour une solution assez radicale car elle prive totalement les parents de leur rôle de protecteurs de la santé du mineur dans des situations où justement ils devraient pouvoir apporter leur aide et leur soutien – psychologique et matériel – à leur enfant. L'article L 1111-5 du Code de la santé publique apporte certes une atténuation à ces dispositions en indiquant que le mineur devra se faire accompagner d'un majeur de son choix, mais il est difficile de déterminer quelle portée concrète aura cet accompagnement.

La rédaction de ces nouvelles dispositions concernant le consentement du mineur est donc critiquable sur plusieurs points.

D'une part, la loi autorise formellement le médecin, dans l'hypothèse de l'article L 1111-5 alinéa 1^{er} du Code de la santé publique⁴⁵⁶, à « mettre en œuvre le traitement » sans

⁴⁵³ Décision 97-393 DC, LPA 1998, n°74.

⁴⁵⁴ F. Gisser « *Réflexions en vue d'une réforme de la capacité des mineurs incapables : une institution en cours de formation : la pré-majorité* », JCP, G, 1984, I, 3142.

⁴⁵⁵ Art. L 5134-1 du Code de la santé publique en matière de contraception et art. L 2212-7 du Code de la santé publique en matière d'interruption volontaire de grossesse.

⁴⁵⁶ C. santé pub. Art. L 1111-5 alinéa 1^{er}: « *Par dérogation à l'article 371-2 du Code civil, le médecin peut se dispenser d'obtenir le consentement du ou des titulaires de l'autorité parentale sur les décisions médicales à*

exiger formellement le consentement de l'enfant alors que celui-ci est expressément requis dans les situations de rupture familiale. Le texte paraît pour le moins ambigu car, en vertu de l'article 16-3 du Code civil, il est bien évident que le consentement préalable est nécessaire dans toutes les hypothèses.

D'autre part, le texte de la loi du 4 mars 2002 risque d'engendrer des difficultés pratiques. Ces dispositions ouvrent au mineur un espace de liberté et d'autonomie considérable, mais peuvent avoir des conséquences négatives sur la qualité des relations familiales. On peut imaginer de nombreuses situations à l'occasion desquelles les enfants ne souhaiteront pas la participation de leurs parents soit pour des raisons légitimes, soit parfois en raison d'oppositions bénignes ou de problèmes relationnels parents enfants facilement surmontables. En effet, que faire lorsque le mineur, ayant exigé le secret de la part de son médecin à l'égard de ses représentants légaux, refusera les soins nécessaires ? Le médecin, tenu au secret et dépourvu de tout droit d'informer les représentants légaux de l'enfant, ne disposera d'aucun moyen pour sauvegarder la santé du mineur à l'égard duquel les titulaires de l'autorité parentale ne pourront exercer leurs fonctions. Le législateur semble avoir oublié de mettre en place des mécanismes de sauvegarde de l'enfant malade qui pourrait refuser de façon irraisonnée le soin. Cette loi apparaît donc peu satisfaisante en retirant aux parents une part de leur rôle de protection de la santé de leurs enfants, même si l'article L 1110-4 aliéna 6 nouveau du Code la santé publique leur laisse une possibilité de soutenir leur enfant dans la maladie, à moins que celui-ci ne s'y oppose une fois de plus⁴⁵⁷.

Enfin, la loi introduit un élément nouveau qui constitue une difficulté pratique supplémentaire. L'article L 1111-2 alinéa 5 ajoute 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 leur degré de maturité ». Ainsi, les pédiatres, pour une bonne application de la loi, devront-ils consulter antérieurement à tout soin un psychiatre ou un psychologue afin

prendre lorsque le traitement ou l'intervention s'impose pour sauvegarder la santé d'une personne mineure, 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. Toutefois, le médecin doit dans un premier temps s'efforcer d'obtenir le consentement du mineur à cette consultation. Dans le cas où le mineur maintient son opposition, le médecin peut mettre en œuvre le traitement ou l'intervention. Dans ce cas, le mineur doit se faire accompagner d'une personne majeure de son choix ».

⁴⁵⁷ C. santé pub. Art. L 1110-4 aliéna 6 nouveau: « en cas de diagnostic ou de pronostic grave, le secret médical ne s'oppose pas à ce que la famille, les proches de la personne malade ou la personne de confiance définie à l'article L 1111-6 reçoivent les informations nécessaires destinées à leur permettre d'apporter un soutien direct à celle-ci, sauf opposition de sa part ».

de déceler le degré de maturité de chaque patient mineur ? En admettant que le degré suffisant de maturité apparaisse, que doit faire le médecin en cas de refus obstiné de l'enfant ? Comment peut-il savoir si ce refus n'est pas simplement un caprice⁴⁵⁸ ? Le pédiatre devra-t-il passer outre ce refus lorsqu'il aura reçu le consentement des parents ? Toutes ces interrogations semblent pour le moment sans réponse. Seule la pratique permettra de le dire.

C'est au titre de la démocratie sanitaire que le patient au sens large – englobant alors le patient mineur - est désormais associé à la décision. Cependant, si cette justification est louable du point de vue du respect de l'autonomie de la volonté, elle l'est moins concernant les mineurs. L'exigence de démocratie sanitaire ne doit pas tomber dans l'excès et finir par être détournée de son objectif initial. La loi semble accorder trop de place au rôle du mineur. Le mineur qui le veut peut finalement traiter seul à seul avec son pédiatre ou tout autre médecin, généraliste ou spécialiste. La loi a donc bouleversé totalement le droit des mineurs et de l'autorité parentale.

La loi consacre un pouvoir exorbitant au bénéfice de l'enfant⁴⁵⁹ d'autant plus lorsque l'on sera face à un refus de soins. Cette hypothèse n'est pas seulement problématique concernant les patients mineurs.

B. Le refus de soins⁴⁶⁰

En matière de consentement à l'acte médical⁴⁶¹, les textes légaux et réglementaires indiquent que le principe est que la volonté du patient prime, le médecin n'ayant plus comme solution que d'user de son pouvoir de persuasion lorsque son patient refuse le traitement ou le

⁴⁵⁸ F. Chabas « *L'information en matière de pédiatrie* » Gaz. Pal. 6 mai 2004, p. 24.

⁴⁵⁹ F. Chabas, précité, fait remarquer que la loi du 4 mars 2002 « *est un manifeste de méfiance à l'endroit du corps médical. Les parents sont l'objet de la même suspicion. Il est inouï qu'un enfant de treize ans qui ne peut pas acheter une voiture seul, puisse, si le médecin le juge intellectuellement mûr, décider seul de son amputation* ». Il conclut cependant en indiquant que « *il faut que le médecin le juge mûr. Aux médecins appartient la décision. Reste à savoir si, lorsqu'elle serait par trop contraire à la réalité, ils ne pourraient pas engager leur responsabilité* ».

⁴⁶⁰ V. Edel « *Le refus de soins* » LPA 14 décembre 2007, n° 250, p. 9.

⁴⁶¹ L. Guignard « *Les ambiguïtés du consentement à l'acte médical en droit civil* » RRJ 2000, p. 45 ; Y. Lachaud « *Droit au refus de soins* » Gaz. Pal. 2002, doct. 1729.

soin proposé⁴⁶². La mise en application de cette primauté absolue du consentement personnel du patient présente toutefois certaines difficultés que la jurisprudence doit s'efforcer de résoudre (1).

Le refus de soins ne peut pas être seulement envisagé du point de vue personnel du patient dans son choix. En effet, son refus de soins peut avoir des conséquences en santé publique (2)

1. Refus de soins et santé personnelle du patient

Le problème délicat du refus de soins doit composer avec deux obligations juridiques contradictoires : l'obligation de respecter la volonté négative du patient et l'obligation du médecin de tout faire pour convaincre le patient de pratiquer l'intervention, le médecin ayant un devoir de soigner. En réalité, il s'agit d'un domaine où l'idée que le droit peut régir l'ensemble des relations humaines trouve sa limite et où la position des médecins et des juges est conditionnée au moins autant par la règle morale que par la règle de droit⁴⁶³.

L'article L 1111-4 alinéas 2 et 3 du Code de la santé publique consacre expressément le droit absolu du patient de refuser l'acte médical, quelles qu'en soient les conséquences, et donc éventuellement au risque de sa mort. Après avoir affirmé que, dans un tel cas, le médecin devait tout mettre en œuvre pour tenter de convaincre l'intéressé, l'article L 1111-4 alinéa 3 du Code de la santé publique affirme encore qu'*« aucun acte médical, ni aucun traitement ne peut être pratiqué sans le consentement libre et éclairé de la personne »*, confirmant la portée absolue de ce droit. Cette solution n'est pas nouvelle. Le recueil préalable du consentement du patient était en effet une condition indispensable à la réalisation de l'acte médical d'après le droit antérieur, le refus de l'intéressé devait donc a contrario et en toute logique en interdire l'exécution.

Ainsi, le médecin est tenu de respecter la volonté, même négative, de son patient conformément à l'article L 1111-4 nouveau du Code de la santé publique, mais également en

⁴⁶² R. Martin « *Personne, corps et volonté* » D 2000, chron. p. 505.

⁴⁶³ F. Mélin, note sous CE, ord. réf., 16 août 2002 et TA Lille, ord. réf., 25 août 2002, LPA 29 avril, n°85, p. 15.

application de l'article 36 du Code de déontologie médicale⁴⁶⁴, de la Charte du patient hospitalisé et de la jurisprudence.

Le médecin respectueux de cette volonté ne devrait pas se voir reprocher un défaut d'assistance à personne en danger, mais devrait se réserver une preuve de ce refus. La loi précise cependant que le médecin respecte la volonté de la personne après l'avoir informée des conséquences de ses choix. Le Code de la santé publique ajoute enfin – en son article L 1111-4 alinéa 2 - que si la volonté d'une personne de refuser ou d'interrompre le traitement met sa vie en danger, le médecin « *doit tout mettre en œuvre pour la convaincre d'accepter les soins indispensables* ». Est ainsi punissable le praticien qui s'incline trop facilement devant le refus de son patient. Seul un refus obstiné du patient peut exonérer le médecin du délit de non-assistance à personne en danger. Encore faut-il résoudre les problèmes de preuve dans une telle hypothèse. Ce n'est donc qu'après un échange d'informations et d'arguments que le praticien devra se plier à la volonté de refus de soins. Cet échange doit témoigner de la confiance devant présider à la relation médicale, même s'il est évident que « *quelles que soient la valeur de l'information donnée et l'importance des renseignements obtenus, il existera bien souvent une différence dans l'appréciation d'un fait médical qui peut conduire au refus de soins pour divers motifs* »⁴⁶⁵.

Analyser le refus de soins du patient permet alors de mieux appréhender et de réajuster l'information initiale pour s'efforcer de le convaincre des bienfaits des soins proposés.

Le refus de soins du patient dépend de plusieurs facteurs tenant au soin lui-même ou à l'état de la personne⁴⁶⁶. Les soins invasifs et douloureux sont les plus refusés, notamment chez les enfants. La peur d'avoir mal est en effet la raison la plus probable au refus du patient. Il peut également s'agir de refuser un soin qui aurait pour conséquence d'altérer son image

⁴⁶⁴ Art. 36 du Code de déontologie médicale issu du décret du 6 septembre 1995, précité : « Lorsque le malade, en état d'exprimer sa volonté, refuse les investigations ou le traitement proposé, le médecin doit respecter ce refus après avoir informé le malade de ses conséquences ».

⁴⁶⁵ J. J. Bouquier « *Du droit au consentement au droit au refus de soins* » Ordre national des médecins, Conseil national de l'Ordre des médecins, session des 29 et 30 janvier 2004.

⁴⁶⁶ Le refus de soins s'explique par diverses raisons. Cf. J. J. Bouquier « *Du droit au consentement au droit au refus de soins* », Conseil national des médecins 2004, précité et Avis n°87 « *Refus de traitement et autonomie de la personne* » du Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé, p.5.

corporelle ou encore de refus justifié par le découragement, la lassitude devant la maladie, une sorte de fatalité s'imposant alors au patient. Il peut aussi évidemment s'agir de la volonté d'en finir avec une souffrance morale et/ou physique quotidienne⁴⁶⁷.

Tout le problème est donc de savoir quelle volonté doit primer : celle du patient refusant les soins ou celle du médecin de tenter de sauver une vie ? La loi ne tranche pas la question. Le Code de déontologie prescrit bien que le médecin doit respecter ce refus, mais n'envisage pas le cas particulier où le pronostic vital est en jeu. Sans doute le législateur a-t-il délibérément maintenu ces lacunes de façon à laisser au cas par cas un pouvoir de décision résiduel au médecin confronté à un cas de conscience et, en cas de litige, un pouvoir d'appréciation du comportement médical au juge⁴⁶⁸. Cependant, il existe tout de même deux hypothèses où le médecin peut imposer le traitement médical pour sauvegarder la santé d'un mineur et se dispenser du consentement des parents, lorsque le refus de soins de leur part risque d'entraîner des conséquences graves pour sa santé⁴⁶⁹ et lorsque le mineur veut garder le secret sur son état.

Le refus de soins entraîne donc un réel conflit de valeurs et un débat éthique délicat. D'un côté, les praticiens revendiquent le principe de sauvegarde de la vie pour justifient leurs décisions et leurs actes, d'autant plus que sont en jeu l'intérêt du patient, l'intérêt d'un enfant à naître (refus d'une césarienne par exemple) ou d'une population (refus de vaccination ou de dépistage). D'un autre côté, le refus de soins peut exprimer une liberté fondamentale, comme la liberté religieuse ou la libre disposition de soi.

⁴⁶⁷ C'est alors parler de la fin de vie, objet de la loi n°2005-370 du 22 avril 2005 relative aux droits des malades et à la fin de vie., JO du 23 avril 2005, p.7089.

Ce thème est porteur de débats plus ou moins vifs en doctrine. F. Violla « *Droit des malades en fin de vie* » D 2005, p. 1797 ; A. Cheynet de Beaupré « *La loi sur la fin de vie* » D 2005, chron. p. 164 ; J. Pradel « *La Parque assistée par le droit, apports de la loi du 22 avril 2005* » D 2005, chron. p. 2106 ; I. Corpart « *Nouvelle loi sur la fin de vie, début d'un changement* » Dr. Famille 2005, chron. n°14 ; Ph. Malaurie « *Commentaire de la loi du 22 avril 2005* » Défrenois 2005, n°38228, p. 1385 ; A. Cerf, G. Raoul-Corneil « *Commentaire de la loi du 22 avril 2005* » Rev. Lamy Dr. Civil, septembre 2005, p.53 ; D. Bailleul « *Le droit de mourir au nom de la dignité humaine* » JCP G 2005, I, 142 ; F. Alt-Maes « *La loi sur la fin de vie devant le droit pénal* » JCP G 2006, I, 119.

⁴⁶⁸ M. Deguergue « *Droits des malades et qualité du système de santé* », AJDA juin 2002, p. 510.

⁴⁶⁹ L'article L 1111-4 alinéa 5 du Code de la santé publique reprend en substance l'article 43 du Code de déontologie médicale selon lequel : « le médecin doit être le défenseur de l'enfant lorsqu'il estime que l'intérêt de sa santé est mal compris ou mal préservé par son entourage ».

La question de la conciliation de la liberté de refus du patient et du devoir de soin du médecin a déjà fait l'objet de jurisprudences qui n'ont pas toujours été d'une très grande clarté. La loi du 4 mars 2002 ne résout pas non plus la question qui pose en pratique d'importantes difficultés.

La jurisprudence en matière de refus de soins est mitigée dans le sens où cette hypothèse délicate soulève d'importants problèmes juridiques mais également moraux. La question du respect du refus du patient prend un caractère plus dramatique lorsque la vie de la personne est en danger. La loi demeure ambiguë quant à l'attitude que doit avoir le médecin dans pareil cas.

En effet, la loi et le Code de déontologie médicale imposent au médecin d'user de son pouvoir de persuasion devant le refus de son patient, mais ils n'énoncent pas clairement dans quelle mesure le médecin doit convaincre son patient d'accepter le traitement proposé. La jurisprudence est venue préciser les contours de cette obligation à la charge du médecin. Celui-ci, s'il doit bien tenter de persuader son patient d'accepter l'acte médical, n'est pas tenu à une obligation totale de convaincre : « *un médecin n'est pas tenu de réussir à convaincre son patient du danger de l'acte médical qu'il demande ...* »⁴⁷⁰.

Si la loi a posé l'obligation de respecter la volonté du malade - même dans l'hypothèse du refus de soins -, elle n'indique pas pour autant ce que le médecin doit faire lorsque le pronostic vital est en jeu. Le Conseil d'Etat a eu l'occasion de trancher cette question avant la loi du 4 mars 2002 et après l'adoption de cette loi.

Ainsi, lorsque le refus de soins est motivé pour des raisons religieuses⁴⁷¹, il est recommandé par le Conseil de l'Ordre de respecter la volonté si les soins ne sont pas urgents. Mais en cas d'urgence, le médecin peut se sentir obligé d'intervenir.

Le Conseil d'Etat a admis à propos du refus de transfusion sanguine exprimé par un témoin de Jéhovah, que le médecin pouvait passer outre le refus du patient⁴⁷². On sait que les

⁴⁷⁰ Cass., Civ. 1ère, 18 janvier 2000, JCP 2000, I, 243, chron. G.Viney ; JCP 2001, II, 10473, note Dorsner-Dolivet.

⁴⁷¹ S. Hennette-Vauchez « *Kant contre Jéhovah, refus de soins et dignité de la personne humaine* » D 2004, chron. p. 3154.

⁴⁷² CE 26 octobre 2001 *Madame Senanayake*, D 2001, p. 3253, concl. M. Chauvaux ; JCP G 2002, I, 122, obs. G. Viney ; LPA 15 janvier 2002 note C. Clément, p. 18 ; AJDA 2002 note M. Deguegue, p. 259 ; JCP 2002, II,

témoins de Jéhovah, en dehors de leurs positions sur divers problèmes religieux, sont particulièrement connus dans le domaine de la santé publique par leur refus de transfusion sanguine⁴⁷³. Il a considéré que « *compte tenu de la situation extrême dans laquelle se trouvait le patient, les médecins qui le soignaient ont choisi, dans le seul but de la sauver, d'accomplir un acte indispensable à sa survie et proportionné à son état ; dans ces conditions, et quelle que fut 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 en administrant des perfusions sanguines qui constituaient le seul traitement permettant de sauvegarder la vie du malade* ». Cependant, le Conseil d'Etat ne confère pas au médecin un pouvoir général de passer outre le refus, l'opportunité d'intervenir variant selon les cas.

Le Conseil d'Etat a ensuite eu l'occasion de préciser l'hypothèse du refus de soins après l'adoption de la loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé.

Saisi de demandes en référé-liberté, le Conseil d'Etat a consacré sa volonté de concilier deux droits de même valeur. Doivent ainsi être conciliés le droit de pouvoir consentir ou de refuser les soins et l'obligation du médecin de respecter l'avis du patient mais également de le soigner et de sauver sa vie. Cette conciliation ne vaut que lorsque le pronostic vital est engagé et se justifie parce qu'une liberté fondamentale est en jeu, l'autonomie de la volonté. Le patient est une personne à part entière qui, même malade, doit rester libre de son corps⁴⁷⁴. Ainsi, dans les espèces rendues en 2002 sur la même affaire de transfusion sanguine

10025, note J. Moreau ; Gaz. Pal. 16-17 octobre 2002, note J. J. Frion, p. 26 ; RFDA 2002, 155, concl. Chauvaux ; Droit et patrimoine février 2002, note G. Loiseau, p. 111 ; JCP G 2003, I, 115, n°27, obs. B. Mathieu et M. Verpeaux.

Cet arrêt annule l'arrêt de la CAA de Paris rendu le 9 juin 1998 : D 1999 note G. Pelissier, p. 277 ; RDP 1999 note JM Auby, p. 235 ; LPA 23 avril 1999 note G. Mémeteau, p. 10 ; RFDA 1998 novembre-décembre 1998, concl. M. Heers, p. 1231.

⁴⁷³ A. Garay et S. Gromb « *Consentement éclairé et transfusion sanguine : aspects juridiques et éthiques* », ENSP, 1996 ; A. Garay « *Consentement du patient et urgences transfusionnelles* » Méd. et Dr. 2000, n°44, p. 16 ; A. Lamboley « *Le refus de soins, le point de vue du juriste* » in colloque « *L'éthique et la mort* » RGDM 2004, n° spécial, p. 123 ; I. Lévy « *La religion à l'hôpital* » éd. Presses de la renaissance, 2004.

⁴⁷⁴ CE, ord. réf., 16 août 2002 *Madame Valérie Feuillatey et Mademoiselle Isabelle Feuillatey* confirmant TA Lyon, ord. réf., 9 août 2002 et TA Lille, ord. réf., 25 août 2002, *M. et Mme Guislain*, LPA 29 avril 2003, n°85, note F. Mélin, p.12 ; Gaz. Pal. 15-17 septembre 2002, note FJ Pansier, p. 8 ; « *Le médecin face au refus du*

à un témoin de Jéhovah, les juges se sont gardés d'interpréter de façon restrictive le nouvel article L 1111-4 du Code de la santé publique. Le Tribunal administratif de Lille a retenu que « *l'accomplissement d'un acte médical exige le consentement libre et éclairé du patient* », mais a réservé le cas où « *le refus de respecter la volonté du patient serait rendu nécessaire du fait d'un danger imminent pour sa vie* ». Le Conseil d'Etat a retenu que les médecins ne portent pas « *une atteinte grave et manifestement illégale [à la liberté fondamentale protégée par les articles 16-3 du Code civil et L 1111-4 du Code de la santé publique] lorsque après avoir tout mis en œuvre pour convaincre son 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* ».

Ainsi, les ordonnances du juge administratif de 2002 interdisant les transfusions sanguines contre la volonté de patients adeptes des témoins de Jéhovah ont été rendues dans le cadre de procédures de référé-liberté. Les juges ont donc eu à se prononcer sur leur compétence au regard de cette procédure et sur la portée du droit au refus de soins affirmé par l'article L 1111-4 du Code de la santé publique. Par ses décisions d'une importance évidente, le juge administratif confirme l'existence d'un droit au refus de soins consacré par la loi du 4 mars 2002, mais il ne fait pas une application rigoureuse de cette loi, imposant une réserve à ce droit au refus.

Le juge des référés a relevé – pour se déclarer compétent - que le droit au refus de soins constitue une liberté fondamentale conformément au visa de l'article 1^{er} de la loi du 9 décembre 1905 et de l'article 9 de la Convention européenne des droits de l'Homme sur la liberté de conscience et de religion et au visa de l'article 16-3 du Code civil. Le juge poursuit en indiquant que l'article L 1111-4 du Code de santé publique « *réglemente le principe de l'inviolabilité du corps humain qui se rattache au principe constitutionnel de la sauvegarde de la personne humaine et de la liberté individuelle* »⁴⁷⁵. Elevé au rang de liberté

patient de subir un acte médical » D 2002, J. Penneau, p. 2877 ; JCP 2002, II, 10184, note P. Mistretta ; Droit et patrimoine, décembre 2002, note G. LOISEAU, p. 84. ; Y. Lachaud « *Le droit au refus de soins après la loi du 4 mars 2002 : premières décisions de la jurisprudence administrative* », Gaz. Pal. 15-17 décembre 2002, p. 19 ; D 2004, somm. 602, obs. J. Penneau ; RTDCiv.2002, p. 781, obs. J. Hauser ; JCP G 2003, I, 115, n°27, obs. B. Mathieu et M. Verpeau ; F. Violla et E. Terrier « *Responsabilité médicale : retour vers le futur* » D 2005, jur. 2131.

Confirmations : Cass. Civ. 1^{ère} 15 novembre 2005, JCP G 2006, II, 10045, note F. Mistretta ; CA Aix-en-Provence 21 décembre 2006, D 2007, p. 1848, note F. Violla.

⁴⁷⁵ TA Lille, ord. réf., 25 août 2002, *M. et Mme Guislain*, précité.

fondamentale, le refus de soins ouvre droit pour les patients à la procédure de référé-liberté prévue par l'article 521-2 du Code de justice administrative qui subordonne l'exercice de ce recours à deux conditions cumulatives : l'urgence et une atteinte grave et manifestement illégale à une liberté fondamentale. Dans les espèces considérées, ces deux conditions étaient remplies.

Les solutions du Conseil d'Etat et du Tribunal administratif de Lille font injonction aux hôpitaux concernés de ne pas pratiquer de transfusion sanguine « *à moins que le refus de respecter la volonté de la patiente soit rendu nécessaire du fait d'un danger immédiat pour sa vie* » (Tribunal administratif de Lille) ou lorsque « *la patiente venait à se trouver dans une situation extrême mettant en jeu un pronostic vital* » (Conseil d'Etat). Ces notions de situation extrême ou de danger immédiat pour la vie de la patiente font directement référence aux décisions du juge administratif rendues avant l'entrée en vigueur de la loi du 4 mars 2002. L'arrêt de la Cour administrative d'appel de Paris du 9 juin 1998 et celui du Conseil d'Etat du 26 octobre 2001⁴⁷⁶ avaient en effet autorisé la transfusion sanguine de témoins de Jéhovah placés respectivement « *en situation d'urgence* » et « *de situation extrême* ». Cette situation renvoie encore à ce que Mme Heers appelait « l'urgence vitale »⁴⁷⁷. On pourrait citer, pour cerner le concept « d'urgence vitale », la définition donnée par un auteur : il s'agirait de l'existence d'un risque grave à court terme pour la vie ou une fonction du malade, impossible à prévoir⁴⁷⁸.

Le juge pose donc le principe selon lequel le droit au refus de soins n'est pas une liberté générale et absolue et « *qu'il y a lieu pour le médecin d'apprécier au cas par cas comment et dans quelles mesures doivent être conciliées son obligation de sauver la vie du patient et celle de respecter la volonté de ce dernier*⁴⁷⁹ ».

Ainsi, si le juge consacre bien la valeur de liberté fondamentale du droit au refus de soins, il tempère cependant cette liberté par l'obligation de sauver la vie du malade et le choix de thérapie de la transfusion au pronostic vital. Pour exemple, la Cour administrative d'appel de Paris avait considéré que « *l'obligation faite au médecin de toujours respecter la volonté du malade en état de l'exprimer (...) trouve sa limite dans l'obligation qu'a le médecin,*

⁴⁷⁶ Précités.

⁴⁷⁷ Concl. du Commissaire au Gouvernement, Madame HEERS sur CAA Paris 9 juin 1998, « *Responsabilité médicale et transfusion sanguine* », RFDA 1998, p. 1237.

⁴⁷⁸ P. Verspieren « *Consentement éclairé et transfusions sanguines* », ENSP 1997, p. 70.

⁴⁷⁹ TA Lyon, ord. réf., 9 août 2002, précité.

conformément à la finalité même de son activité, de protéger la santé, c'est-à-dire en dernier ressort, la vie de l'individu ». La survie du patient apparaît donc comme la justification à l'interdiction de passer outre son refus de toute transfusion sanguine. Cette justification appliquée par le juge n'est pas nouvelle. Le Conseil d'Etat avait déjà considéré en 1982 que le refus d'un traitement « *interdisait au médecin, sauf le cas de danger imminent pour la vie ou la santé de la patiente, de passer outre la volonté ainsi clairement exprimée par celle-ci* »⁴⁸⁰.

Il faut à ce propos noter que l'arrêt de la Cour administrative d'appel de Paris du 9 juin 1998 avait été annulé par le Conseil d'Etat, parce que la Cour avait considéré que l'obligation pour le médecin de sauver la vie devait, de façon générale, prévaloir sur le respect de la volonté.

Or, le Conseil d'Etat indique que ce qui doit prévaloir est le caractère extrême de la situation ; il rejette ainsi la généralité reconnue par la Cour de la primauté de l'obligation de soins sur la volonté. Il ne reproche pas à la Cour d'avoir fait prévaloir l'obligation du médecin sur le refus du patient, il critique seulement la généralité du propos. Le Conseil d'Etat refuse donc d'établir une quelconque hiérarchie entre les deux exigences contradictoires que sont l'obligation de soins et celle de respecter la volonté. Ces jurisprudences se révèlent pragmatiques puisqu'elles invitent les médecins à agir en conscience, au cas par cas⁴⁸¹. On laisse aux médecins le soin de rechercher si une conciliation est possible avec la volonté du patient, dans chaque cas d'espèce, sous réserve du contrôle a posteriori du juge sur la question de savoir si le comportement du médecin, qui a fait ce choix en conscience, est constitutif ou non d'une faute, eu égard à la situation du malade. Un tel pragmatisme dans la qualification de la faute de nature à engager la responsabilité de la puissance publique s'éloigne de la définition traditionnelle de la faute, entendue comme le manquement à une obligation préexistante⁴⁸². Est-il nécessaire cependant de rappeler que le premier devoir d'un médecin est de soigner ? La finalité même de sa fonction est d'apporter des soins et, le cas échéant, de tout mettre en œuvre pour sauver la vie du patient.

Après avoir admis les soins forcés dans l'hypothèse d'extrême urgence, le juge pose, dans ces ordonnances, les conditions de mise en oeuvre de ces soins. Les soins administrés au malade de façon contrainte doivent être « *indispensables à sa survie et proportionnés à son*

⁴⁸⁰ CE 27 janvier 1982 *Benhamou*, D 1982, IR, p. 275, obs. J. Penneau.

⁴⁸¹ C. Clément, note sous CE 26 octobre 2001, LPA 15 janvier 2002, n°11, p. 21.

⁴⁸² M. Deguergue, note sous CE 26 octobre 2001, AJDA mars 2002, p. 262.

état ». Le Conseil d'Etat reprend ici la formulation de la jurisprudence antérieure à la loi du 4 mars 2002. La transfusion forcée ne doit donc être faite qu'en ultime recours, lorsqu'elle est réellement la seule méthode susceptible de sauver la vie du patient et que le médecin a tout fait pour l'en convaincre. Le juge est donc conduit à vérifier la proportionnalité des moyens mis en œuvre – les transfusions sanguines – au but poursuivi – sauver la vie du patient – dans le cadre de la violation d'une liberté fondamentale. A contrario, le comportement disproportionné du médecin constitue donc une faute médicale d'un genre nouveau⁴⁸³.

En définitive, le juge administratif préconise, en matière de refus de soins, une conciliation entre deux exigences légales, dont aucune n'est un absolu et qui, chacune, constitue une facette de l'autonomie de la personne : la survie et l'autodétermination⁴⁸⁴. Il adopte donc ici une position similaire à l'esprit de la loi du 4 mars 2002⁴⁸⁵ qui est une position cohérente et logique conciliant ces deux exigences.

Si le refus de soins renvoie, a priori, à la seule décision personnelle du patient, il ne faut se limiter à cette conception individualiste car le refus du patient peut avoir des conséquences importantes sur la collectivité.

2. Refus de soins et santé publique

A côté d'une conception individuelle de la santé, une conception collectiviste de la prise en charge médicale doit être exposée, car les choix du patient, et plus particulièrement son refus, peuvent avoir des conséquences importantes sur autrui⁴⁸⁶.

A priori, la question du refus de soins fait en premier lieu référence à l'autonomie de la volonté et à l'intimité de la personne du patient, principes fondamentaux ne souffrant que de

⁴⁸³ Idem, p. 263.

⁴⁸⁴ Concl. Heers sous CAA Paris 9 juin 1998, p. 1238, précitée.

⁴⁸⁵ Lors des débats et discussions parlementaires du texte, un député avait posé la question suivante : « que se passe-t-il lorsqu'un témoin de Jéhovah, qui avait demandé à ne pas être transfusé, subit une hémorragie pendant l'opération ? ». B. Kouchner répondit que : « *il n'est pas question de transfuser quelqu'un qui le refuse, pour quelque raison que ce soit, cela ne devient possible que lorsque la vie du patient est en danger et qu'il ne peut refuser, ni consentir* ».

⁴⁸⁶ V. Edel « *Le refus de soins* » LPA 14 décembre 2007, n°250, p. 9.

limitations très encadrées. Pourtant, puisque le patient est désormais un acteur à part entière du système de santé, il doit se placer au centre de ce système en ayant sur celui-ci un pouvoir de décision⁴⁸⁷.

Discuter des conséquences du refus de soins en matière de santé publique oblige en effet à envisager un autre aspect du refus de soins. Celui-ci comporte deux dimensions. Le refus de soins, c'est, certes, le refus d'une thérapeutique. Mais c'est aussi parfois le refus d'un traitement préventif. C'est dans cette deuxième hypothèse que le refus de soins peut avoir des répercussions sur le patient, mais pas seulement. Il peut avoir de lourdes conséquences sur des tiers, un groupe ou la société toute entière.

Les politiques de santé publique mettent l'accent sur la prévention afin de mieux organiser les ressources du système de santé⁴⁸⁸. Or, certains comportements constituent de véritables obstacles à ces politiques par les risques qu'ils créent, pour la personne ou pour autrui⁴⁸⁹.

C'est par exemple le cas lorsqu'une personne refuse, par négligence ou de façon délibérée, de se soumettre au dépistage d'une maladie⁴⁹⁰, ou qu'elle favorise le développement d'une maladie par son mode vie ou son hygiène.

Si le principe d'autonomie de la volonté n'est évidemment pas contestable car il implique notamment de mener sa vie comme on l'entend, les comportements individuels ont un impact non négligeable sur la collectivité et sont ainsi difficilement conciliables avec les actions de prévention mises en œuvre par la santé publique.

Depuis plusieurs années, les pouvoirs publics mènent en place des actions de prévention en matière d'alcoolisme ou de tabagisme, actif ou passif.

La loi du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique a aussi instauré un programme de dépistage du cancer du sein pour les femmes de 50 à 74 ans⁴⁹¹. S'il repose sur

⁴⁸⁷ G. Péliissier « *La vie privée entre volonté individuelle et ordre public, le pragmatisme du refus de soins* » D 1999, p. 277.

⁴⁸⁸ B. Bonnici « *La politique de santé en France* » Que sais-je ? 2003, PUF.

⁴⁸⁹ OMS, Rapport sur la santé dans le monde : réduire les risques et promouvoir une vie saine, 2002.

⁴⁹⁰ C'est notamment le cas d'une mammographie ou d'un frottis.

⁴⁹¹ Loi n°2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique, JO 11 août 2004, p. 14277. Voir S. Wait « *Le coût du dépistage du cancer du sein et des cancers gynécologiques en France* » Bull. cancer 2003, 90 (11), 997-1004.

une démarche volontaire, ce programme de dépistage a pour but de réduire la mortalité, mais également le coût des soins par une prise en charge en amont.

De même, la vaccination est un acte classique de prévention qui peut parfois être rendu obligatoire par la loi.

Ces politiques ont donc pour finalité de prévenir l'apparition, l'aggravation ou l'extension des maladies, tant au plan individuel qu'au plan collectif.

Il existe des situations dans lesquelles le refus de soins – refus de dépistage, refus de vaccination⁴⁹², persistance d'un comportement à risque ... etc - d'une personne aura des répercussions sur sa personne, son conjoint, sa famille, voire la collectivité. La liberté individuelle est alors confrontée au devoir de solidarité envers autrui menacé par un risque sanitaire grave.

Que penser d'une personne qui, ayant refusé une vaccination ou un dépistage à titre préventif, demande ensuite à la société de prendre en charge la maladie dont le développement et l'aggravation sont issues pour partie de ses propres décisions personnelles ? Après tout, les pouvoirs publics ont déjà su limiter certaines libertés des personnes dans le but de prévenir des atteintes portées à la collectivité. En effet, l'obligation du port du casque pour les conducteurs de deux roues ou celle du port de la ceinture de sécurité d'un véhicule ont bien été imposées par la loi dans l'objectif d'éviter la multiplication d'accidents de la route et de renforcer la sécurité routière. Il s'agit pourtant de limitation à la liberté de chaque individu, l'intérêt de la collectivité primant sur l'intérêt individuel. En cas d'accident, le fait de ne pas avoir satisfait à ces exigences sera retenu par le juge dans le cadre d'une indemnisation.

Le même raisonnement ne peut-il pas être appliqué à la sécurité sanitaire et à la santé publique ? Peut-on exiger des comportements standards afin de prévenir tout risque médical ? Il paraît difficile d'imposer des sanctions dans cette hypothèse⁴⁹³. La seule solution consiste

⁴⁹² Les refus de vaccination d'enfants les plus fréquents sont souvent justifiés par les parents par des raisons sectaires. La société répond à ce type de risque par différents moyens, comme par exemple les conditions d'inscriptions scolaires, la protection de la collectivité primant sur les convenances personnelles. Art. L 3111-1, L 2121-1, L 2122-1 C. santé publ.

⁴⁹³ V. Edet « *Le refus de soins* » AJDA 2007, p. 9, précité, propose deux mécanismes : d'une part, un mécanisme de récompense destiné à inciter à adopter un comportement souhaité en terme de santé publique (ex : suppression de la part non remboursée de la sécurité sociale) et d'autre part, un mécanisme de sanction consistant en

donc en la prise de conscience de chacun quant aux risques encourus. Le législateur se montre pour le moins optimiste quant à cette responsabilisation consciente et délibérée du citoyen de la santé⁴⁹⁴.

Ces remarques démontrent l'intérêt d'obtenir de la population une adhésion accrue à ces actions de prévention et d'information. Les pouvoirs publics doivent s'attacher à éviter et à amoindrir les réactions d'hostilité possibles à ces actions préventives.

La question du refus de soins conduit finalement à un paradoxe important : alors que le législateur consacre une autonomie du patient de plus en plus étendue, il doit aussi s'efforcer de le responsabiliser face aux risques. En effet, si le patient peut disposer de son corps comme il l'entend, il doit comprendre que ses décisions personnelles peuvent avoir des conséquences déterminantes sur autrui. La responsabilisation des personnes est donc une affaire de santé publique⁴⁹⁵.

Le droit à l'information est certes consacré comme un droit fondamental de l'utilisateur et ce, par la loi, mais il est aussi affirmé comme une obligation déontologique imposée au médecin.

dérembursement plus important pour les soins liés au développement d'une pathologie que telle personne a laissé se développer ou a favorisé le développement en ayant tel comportement à risque. Ces deux propositions, intéressantes sur le principe, paraissent difficiles à mettre en pratique tant la droit à la santé, et notamment à la sécurité sociale, est ancré dans les pratiques françaises.

⁴⁹⁴ Conseil d'Etat, « *Responsabilité et socialisation du risque* » Rapport public 2005, La Documentation française 2005.

⁴⁹⁵ V. Edel, précité : « *la santé ne doit pas devenir un bien de consommation en libre service au profit d'individus irresponsables. A côté d'un droit à la santé s'inscrit un devoir de santé, un devoir de veiller à sa propre santé* ».

Chapitre 2

Le droit à l'information : un reflet de l'obligation de déontologie médicale

L'information du patient est de plus en plus précisée par le droit. En effet, le cadre juridique de l'information médicale a été, au fil des années, réglementé strictement par la loi et le règlement. Cependant, l'information médicale n'est pas uniquement réglementée par le droit stricto sensu.

En effet, un fondement important de l'information existe en matière médicale : la déontologie médicale. Cadre professionnel organisant les droits et les devoirs de la profession de médecin – libéral ou non –, la déontologie constitue un autre fondement de l'obligation d'information.

Il faut donc composer avec ces deux sortes de sources dont les spécificités et les différences sont évidentes. Il sera ainsi nécessaire d'évaluer le rôle de la déontologie en matière d'information médicale, rôle non-négligeable par son omniprésence dans la relation médicale (*Section 1*). Il sera ensuite utile d'envisager la conciliation du droit médical au sens strict du terme et de la déontologie, conciliation devenue indispensable pour l'intérêt du patient (*Section 2*).

Section 1. La déontologie, une source omniprésente dans la relation médicale

La déontologie médicale, en matière de droits des malades et notamment de leur droit à l'information, constitue une source importante dont l'autorité et l'impact au sein de la profession médicale le sont tout autant.

Afin de mieux cerner la notion de déontologie médicale, il est nécessaire de s'intéresser au concept même de déontologie médicale qui est marqué par une grande spécificité (I), avant d'envisager l'étude de la nature de la norme déontologique (II).

I. Une notion spécifique

Le terme de déontologie, inventé par Jeremy Bentham⁴⁹⁶ vers 1793 et diffusé dans son œuvre posthume en 1834⁴⁹⁷, désigne l'ensemble des devoirs moraux d'une profession⁴⁹⁸. Bentham a associé à sa définition la sanction qui lui est assortie⁴⁹⁹.

S'agissant des médecins, la déontologie n'a longtemps constitué qu'une morale revendiquée et respectée par certains d'entre eux. Progressivement, cette volonté de moralisation de la profession médicale par l'appartenance à un groupe professionnel s'est organisée, même si elle ne s'est réalisée que fort tardivement (A).

Cette organisation de la profession médicale a fait progresser l'idée d'une spécificité des professions légitimant la création de règles particulières, la loi constituant un « standard » mal adapté à la spécialité de la profession. Se sont alors dégagés des principes déontologiques fondamentaux dont l'étude aide à mieux comprendre le rôle de la déontologie dans la relation médicale (B).

A. Les origines de la notion de déontologie

La déontologie médicale est apparue lorsque les médecins, pour assurer une pratique médicale satisfaisante, se sont imposés des devoirs et parmi ceux-là, le plus important, le secret médical.

Ce n'est en fait qu'au milieu du XIX^{ème} siècle que la déontologie médicale apparaît réellement en tant que morale d'une profession. Cependant pour avoir une force obligatoire, il faut que la déontologie soit organisée juridiquement. En effet, tant qu'elle ne l'est pas, elle ne

⁴⁹⁶ J. Bentham (1748-1832), philosophe anglais de l'école utilitariste.

⁴⁹⁷ J. Bentham « *Déontologie ou science de la morale* » publié en 1834. D'après P. Gérard, F. Ost et M. van de Kerchove « *Actualité de la pensée juridique de Jeremy Bentham* » Publications des Facultés universitaires Saint-Louis 1987, Bentham travailla sur le concept de déontologie jusqu'en 1831, mais le concept est apparu pour la première fois en 1814.

⁴⁹⁸ Le philosophe a créé le terme de « déontologie » à partir de deux mots grecs : « deontos » c'est-à-dire « ce qui est convenable » et « logos » connaissance. La déontologie est alors la connaissance de ce qui est juste et convenable.

⁴⁹⁹ « *Le domaine du déontologiste, c'est la sanction morale exprimant l'opinion sociale domestique ou publique* ». Celle-ci est « *une technique de contrôle social qui agit sur les consciences individuelles par la pression sociale des groupes dont chaque individu est solidaire* ».

constitue qu'une morale qui n'est respectée que par ceux qui veulent bien s'y soumettre volontairement.

Cette évolution de la déontologie, simple morale à l'origine devenue norme de droit (1), mérite d'être étudiée - car elle nous informe sur ses origines et sur son influence progressive et croissante sur la relation médicale (2).

1. De la morale professionnelle au juridique

A l'origine, la déontologie est une discipline qui ne recouvre que des devoirs moraux. Cette idée est d'ailleurs rappelée dans le Code de déontologie actuel, lorsqu'il indique que « *les dispositions du présent Code, notamment celles qui rappellent les règles morales que tout médecin doit respecter ...* ». Il est encore incontestable aujourd'hui que la règle déontologique a conservé la totalité de sa valeur morale, même si elle se ne limite plus à cet unique aspect⁵⁰⁰.

Selon certains auteurs, le mot « déontologie » devient à la mode et supplante le terme « d'éthique » dont on a fait un usage immodéré⁵⁰¹. Le terme « éthique » est tellement utilisé de nos jours qu'il prend divers sens⁵⁰². Or, la médecine a donné une signification à la déontologie, science des devoirs, qui s'assimile au droit disciplinaire du médecin. Certes, l'aspect moral reste très présent, mais si l'on doit donner un sens précis à la déontologie médicale, c'est l'aspect disciplinaire qui prévaut.

La déontologie médicale se caractérise donc comme une morale professionnelle, représentant un certain consensus moral, à un moment donné de la société, dont l'application

⁵⁰⁰ Cf. infra, étude de la nature juridique de la norme de déontologie.

⁵⁰¹ JP Alméras et H. Péquignot « *La déontologie médicale* », Litec 1996, p. 1, Introduction. Les auteurs insistent sur le fait que morale et éthique sont linguistiquement des doublets. Le mot « morale » date de Cicéron dans « *Traité du destin* », augmentant ainsi la langue latine d'un mot pour que tout le monde comprenne le terme d'origine grecque « éthique » : « *Quia pertinet ad mores, quod ethos illi vocant, nos eam partem philosophiae « de moribus » appellare solemus, sed deget augmentem linguam latinam nominare « moralem ».* « *Comme elle concerne les mœurs, que les Grecs appellent « éthos », nous avons nous l'habitude d'appeler cette partie de la philosophie « au sujet des mœurs » ; il conviendrait d'augmenter la langue latine d'un mot en l'appelant « morale ».* »

⁵⁰² JP Alméras et H. Péquignot, précités : « récemment l'extension du terme éthique s'est enflée au point que chacun lui donne le sens qu'il veut, certains avec une définition poétique, (« la tenue de l'âme »), d'autres avec une préoccupation plus dogmatique (« la problématique de la décision ») ».

est sanctionnée par un système disciplinaire. En effet, comme toute morale, la déontologie médicale varie et évolue avec les époques, comme en témoignent les différentes révisions du Code de déontologie médicale français.

Finalement, la déontologie morale est une conjugaison de morale d'une profession et de droit disciplinaire. Cette conception est d'ailleurs en adéquation avec la logique du philosophe J. Bentham.

Il considérait que *« la ligne qui sépare le domaine du législateur et celui du déontologiste est suffisamment distincte et visible. Là où les récompenses et les punitions légales cessent d'intervenir dans les actions humaines, là viennent se placer les préceptes moraux et leur influence ; les domaines de la déontologie et de la législation ne se confondent donc pas, ce sont les limites de la législation qui fixent les frontières de la déontologie »*. Cependant, Bentham admettait que droit et déontologie se rapprochent inévitablement : *« à mesure que les sciences politique et déontologique seront mieux comprises, on verra augmenter la dépendance de chacun de la bonne opinion de tous, et la sanction morale se fortifier de plus en plus »*. Ainsi, la théorie de Bentham a été interprétée de la façon suivante : *« comme Bentham, la sanction déontologique et la sanction légale se confortent mutuellement, la première par la pression sociale qu'elle exerce sur la conscience et la seconde par le pouvoir de coercition qu'elle exerce sur le corps »*⁵⁰³.

Ainsi, la théorie originale de Bentham a permis l'émergence des règles déontologiques dans le droit français.

2. L'émergence de la déontologie en France

L'émergence de la déontologie en France est dépendante du développement d'institutions professionnelles et de corporations.

L'Ancien Régime a connu des corporations locales de praticiens de la médecine. Puis, la loi de Ventôse An IX supprime les corporations de sujet de même métier et fixe pour un siècle les statuts professionnels. Elle crée des professions à deux étages : médecins et officiers de santé, pharmaciens et sages-femmes.

⁵⁰³ E. Causin *« La logique sociale de la déontologie »* in P. Gérard, F. Ost et M. van de Kerchove *« Actualité de la pensée juridique de Jeremy Bentham »* Publications des Facultés universitaires Saint-Louis 1987, précité, p. 430.

La première utilisation du terme « déontologie » en philosophie française revient à Janet, philosophe, en 1874, pour lequel l'expression désigne la morale du devoir⁵⁰⁴.

Pourtant, dès 1845, un médecin légiste avait publié une « *Déontologie médicale ou des droits et des devoirs des médecins dans l'état actuel de la civilisation* »⁵⁰⁵.

Quelques décennies plus tard, l'assimilation de la déontologie à la morale est acquise. En 1914 est publié un « *Précis de déontologie et de médecine professionnelle* » qui sert de fondement à l'enseignement de la déontologie à la Faculté de médecine de Lyon⁵⁰⁶.

Au cours du XIX^{ème} siècle, les conflits se multiplient et aboutissent à la suppression théorique des officiers de santé.

Puis, la première organisation professionnelle spontanée sera l'Association générale des médecins de France créée en 1858. Elle a pour fonction de prendre en charge tous les intérêts de la profession et peut être assimilée à un syndicat, une mutuelle, un organisme de défense et de représentation auprès des pouvoirs publics.

Dès 1879, le journal *Concours médical* propose de créer un véritable syndicat. Le premier sera fondé le 25 mai 1881 en Vendée, puis le mouvement va essaimer en province (120 syndicats en 1885). En juillet 1884, ces différents syndicats se dotent d'un organisme national, « l'Union des syndicats médicaux de France » sur initiative du *Concours médical*.

La loi Waldeck-Rousseau de 1884 reconnaît officiellement les syndicats professionnels. Cependant, en juin 1885, un arrêt de la Cour de cassation retire aux médecins le bénéfice de cette loi. Il faudra attendre la loi de 1892 sur l'exercice de la médecine pour que le droit de se syndiquer soit officiellement accordé aux médecins.

Les premières organisations professionnelles édictent, à la fin du XIX^{ème} siècle, des règles déontologiques, certaines sous forme de codes. C'est ainsi que l'Association des médecins de la Gironde publie des conseils professionnels et principes de déontologie. A la

⁵⁰⁴ « *Revue des deux Mondes* » 3^{ème} période, n°6, novembre-décembre 1874, p.105.

⁵⁰⁵ M. Simon « *Déontologie médicale ou des droits et des devoirs des médecins dans l'état actuel de la civilisation* », Paris, 1845.

⁵⁰⁶ E. Martin « *Précis de déontologie et de médecine professionnelle* », Paris, 1914. L'auteur indique que : « je suis de ceux qui croient que la déontologie ne doit pas comprendre seulement les devoirs des médecins, mais encore leurs droits, parce que quiconque a des devoirs vis-à-vis de la Société conquiert par ce fait même des droits ».

même époque, deux projets de Codes sont adoptés par l'Académie de médecine en 1929. Puis, en 1936 est publié le « règlement de déontologie médicale » de la Confédération des syndicats médicaux français⁵⁰⁷.

Ainsi, au début du XX^{ème} siècle, la déontologie est considérée comme l'ensemble des droits et des devoirs des médecins et commence à être enseignée dans les facultés de médecine. A cette époque, on assiste progressivement à un glissement de la déontologie de la morale vers le juridique.

Le régime de Vichy crée de nombreux ordres professionnels – loi du 7 octobre 1940 concernant les médecins⁵⁰⁸ – afin que ceux-ci puissent s'auto-organiser⁵⁰⁹. C'est dans ce même contexte que l'ordre des médecins adopte un code de déontologie médicale qui prend la forme d'un règlement d'administration publique⁵¹⁰. Se trouvait alors assuré le « *passage des déontologies de productions philosophiques en réalités juridiques* »⁵¹¹. A la Libération, l'organisation des ordres professionnels des professions libérales survit au régime de Vichy.

Devenue une réalité juridique, la déontologie a permis de dégager des principes fondamentaux de déontologie médicale.

B. Des principes déontologiques fondamentaux

Le Code de déontologie médicale actuel, issu du décret du 6 septembre 1995, distingue deux catégories essentielles de devoirs et obligations imposés aux médecins. Ces devoirs se subdivisent en devoirs généraux, puis en devoirs plus particuliers ciblés sur le

⁵⁰⁷ La Confédération avait organisé des conseils de famille chargés de faire respecter les règles professionnelles.

⁵⁰⁸ Cf. R. Mestre « *Vers un ordre des médecins* » Paris, 1939 ; J. Reynaud « *L'ordre des médecins* », Lyon, 1943, 31-40.

⁵⁰⁹ Le corporatisme est défini à cette époque comme « *une doctrine fondée sur le principe d'une organisation de la profession telle que toutes les catégories sociales lui appartenant participent à sa réglementation et à sa protection. La profession ainsi organisée devient une institution nantie de pouvoirs de décision, de représentation, de discipline, dans les domaines social, économique et éventuellement politique* ». Voir M. Bouvier-Ajam « *Le corporatisme en France* » Arch. Phil. Droit 1938, tome 2, 159-175.

⁵¹⁰ Sur l'historique de cette évolution, voir JP Alméras et H. Péquignot « *La déontologie médicale* » Litec, 1996, p. 38 s. et cf. supra, notre étude, section 2, I.

⁵¹¹ Selon l'expression de J. Moret-Bailly « *Les déontologies* » thèse, Presses universitaires d'Aix-Marseille, 2001, p. 26.

patient (1). Une question essentielle se pose : quelle valeur juridique faut-il accorder à ces principes déontologiques fondamentaux ? La doctrine nous fournit des solutions à cette interrogation (2).

1. Les devoirs imposés aux médecins, objet de la déontologie

Les devoirs généraux des médecins sont regroupés dans le titre premier du Code de déontologie médicale de 1995⁵¹². Celui-ci contient en fait les règles principales de la déontologie.

Le premier devoir du médecin est ainsi d'être au service de l'individu et de la santé publique. Il doit encore exercer son métier dans le respect de la vie humaine et de la personne. Le concept de dignité humaine est également garanti dans le titre premier – alors qu'il ne figurait qu'à l'article 35 de l'ancien Code – et signifie que le respect dû à la personne ne doit jamais cesser, même après sa mort.

Le titre premier poursuit en imposant au médecin de respecter en toutes circonstances les principes de moralité, de probité et de dévouement indispensables à l'exercice de la profession.

Figurent encore dans le premier titre du Code les principes garantissant le secret professionnel, l'indépendance professionnelle et le libre choix.

Le respect du patient est très détaillé dans l'article 7 du Code qui indique : « *le médecin doit écouter, examiner, conseiller ou soigner avec la même conscience toutes les personnes quels que soient leurs origines, leurs mœurs et leur situation de famille, leur appartenance ou leur non-appartenance à une ethnie, une nation ou une religion déterminée, leur handicap ou leur état de santé, leur réputation ou les sentiments qu'il peut éprouver à leur égard. Il doit leur apporter son concours en toutes circonstances. Il ne doit jamais se départir d'une attitude correcte et attentive envers la personne examinée* ».

⁵¹² « La révolution éthique des codes de déontologie des professions médicales et ses conséquences juridiques et judiciaires » D 2007, chron. p. 811.

La liberté de prescription s'inscrit également au nombre des devoirs généraux des médecins. Elle est fixée par l'article 8 du Code qui précise que la limite nécessaire se réfère à la qualité, la sécurité et l'efficacité des soins. Le médecin doit encore tenir compte des avantages, des inconvénients et des conséquences des différentes investigations et thérapeutiques possibles.

L'obligation de la formation continue est affirmée plus nettement à l'article 11, visant à présent chaque médecin qui doit participer à des actions en ce sens et à l'évaluation des pratiques professionnelles.

L'article 13 du Code organise le principe d'éducation sanitaire. Celle-ci est aujourd'hui inscrite parmi les actions de prévention de la santé auxquelles le médecin doit prêter son concours. La collecte, l'enregistrement, le traitement et la transmission d'informations nominatives sont autorisés dans les conditions légales. Le médecin participant à une action d'information du public doit faire état uniquement de données confirmées, être prudent en ayant le souci de la répercussion de ses propos auprès du public et en se gardant de toute attitude publicitaire personnelle ou en faveur d'organismes divers.

L'article 15 a inclus la loi Huriet dans le Code en demandant au médecin de s'assurer de la régularité, de la pertinence de ses recherches et de l'objectivité de leurs conclusions. La justification de cette disposition est que le médecin traitant jouant le rôle d'investigateur ne doit pas altérer la relation de confiance avec le patient ni la continuité des soins. Les articles 16 et 17 encadrent les collectes de sang, prélèvements d'organes, tissus ou cellules ainsi que les actes d'assistance médicale à la procréation.

Les devoirs généraux des médecins comportent encore des dispositions liées à l'interruption volontaire de grossesse. L'article 18 du Code indique en effet que la clause de conscience du médecin doit donner lieu à une information précise de la patiente.

En outre, les devoirs généraux des médecins comportent l'interdiction déontologique essentielle de ne pas appliquer à la médecine les méthodes du commerce (article 19). L'article 20 poursuit en posant l'obligation de veiller à l'usage qui est fait du nom, de la qualité ou des déclarations du médecin. Ce dernier ne doit pas accepter que les organismes où

il exerce ou auxquels il prête son concours utilisent son nom ou son activité professionnelle à des fins publicitaires.

Enfin, l'article 26 remplace les anciens articles 27 et 33 alinéa 2 pour imposer qu'un médecin ne peut exercer une autre activité que si un tel cumul est compatible avec l'indépendance et la dignité professionnelle. Ce cumul ne doit pas permettre de tirer profit de ses prescriptions médicales.

L'étude s'intéresse encore et surtout aux devoirs des médecins envers leurs patients.

Les devoirs des médecins envers les patients sont gouvernés par le principe fondamental du respect de la vie humaine. Le « primum non nocere » - « d'abord ne pas nuire » - d'Hippocrate est un principe fondamental né en un temps où la médecine risquait surtout de nuire, faute de connaissances et de moyens techniques efficaces. Lorsque le patient décide d'être soigné, il remet finalement son existence entre les mains d'un médecin. De fait, pour qu'il puisse soigner, le médecin doit être autorisé par la société à mettre en danger la vie de son patient. Cette « exception médicale » n'est bien sûr tolérée que dans la mesure où la mort ne sera jamais provoquée délibérément par le médecin⁵¹³.

Cependant, si soigner un patient impose souvent au médecin de mettre en danger la vie de celui-ci, il va de soi que le médecin ne doit pas lui faire courir de risques disproportionnés. En cas de maladie grave mettant en jeu la vie du patient, il est justifié de mettre en œuvre un traitement aussi fort et agressif que l'agressivité de la maladie en cause.

De même, si le principe du respect de la vie humaine impose un principe de proportionnalité, il impose encore un principe d'information.

Le titre deuxième du Code de déontologie médicale de 1995 porte donc désormais sur les devoirs des médecins envers les *patients*, et non plus envers les malades comme l'indiquait le précédent Code. Cette modification n'est pas anodine, elle traduit le changement des mentalités quant à la protection du patient, la prise en compte de ses aspirations et son besoin de reconnaissance.

⁵¹³ Le patient qui confie volontairement sa vie à un médecin doit être assuré qu'elle ne sera pas délibérément compromise. B. Hoerni fait ici un parallèle avec le principe du secret médical : « le patient ne peut confier un secret à un médecin qu'à la condition d'être absolument sûr qu'il ne sera pas trahi » in « *Ethique et déontologie médicale, permanence et progrès* » Masson, coll. Abrégés, juin 2000.

Le changement fondamental porte sur l'information et le consentement du patient⁵¹⁴.

L'article 35 du Code de 1995 indique que le médecin doit à la personne qu'il conseille une information loyale, claire et appropriée sur son état ainsi que sur les investigations et les soins qu'il lui propose. Il doit prendre en compte la personnalité du patient afin de s'assurer que les informations données soient comprises. Cette appréciation témoigne bien de l'évolution du droit des patients : désormais, le médecin doit réellement prendre en compte les données personnelles du patient. Finalement, l'information médicale se trouve bien personnalisée pour répondre aux aspirations du patient.

Le Code de déontologie renforce davantage les droits des patients en insistant sur le principe et les modalités du consentement. En effet, si le patient peut être tenu dans l'ignorance d'un diagnostic ou d'un pronostic graves si c'est dans son intérêt à titre exceptionnel, le consentement du patient doit être recherché dans tous les cas. S'il refuse les investigations ou le traitement qui lui sont proposés, le médecin doit respecter ce refus en l'informant de ses conséquences. Ainsi, l'article 38 du nouveau Code de déontologie développe davantage le principe du respect de la volonté du patient que l'ancien article 7 : « La volonté du malade doit toujours être respectée dans toute la mesure du possible ».

Ce serait une forme d'irrespect de la vie et des personnes que de considérer qu'elle est trop fragilisée ou altérée pour permettre d'exercer son libre arbitre. Il faut au contraire respecter la vie et la personne du patient en lui permettant autant que possible d'exprimer ses convictions. Le médecin ne doit pas essayer d'imposer ses propres convictions à son patient.

Comme dans l'ancien Code, le principe est complété par une seconde règle : lorsque le malade est hors d'état d'exprimer sa volonté, le médecin doit, sauf urgence ou impossibilité, prévenir les proches.

Ces dispositions traduisent bien entendu l'évolution de la santé et du droit de la santé. On accepte moins de confier passivement sa santé à un professionnel paternaliste qui se chargerait de tout, on souhaite préserver ou retrouver une autonomie et éviter d'être infantilisé.

⁵¹⁴ On ne s'intéressera ici qu'aux droits relatifs au consentement et à l'information. Les autres devoirs des médecins envers les patients traités dans ce titre du Code de déontologie médicale concernent également la douleur et l'acharnement thérapeutique, les sévices, le dossier médical, le secret, les honoraires. Certains de ces aspects seront développés infra.

2. Les principes déontologiques fondamentaux, une valeur discutée

La question des principes déontologiques fondamentaux – et plus spécifiquement la question de leur valeur – est une question très débattue en doctrine.

C'est par l'arrêt *Milhaud* rendu par le Conseil d'Etat le 2 juillet 1993 que la doctrine a pu apporter quelques réponses à cette interrogation⁵¹⁵.

Dans cet arrêt, le Conseil d'Etat se réfère aux principes déontologiques fondamentaux en ces termes : « considérant que *les principes déontologiques fondamentaux relatifs au respect de la personne humaine, qui s'imposent au médecin dans ses rapports avec son patient ne cessent pas de s'appliquer avec la mort de celui-ci* ; qu'en particulier, ces principes font obstacle à ce que, en dehors des prélèvements d'organes opérés dans le cadre de la loi du 22 décembre 1976, et régis par celle-ci, il soit procédé à une expérimentation sur un sujet après sa mort, alors que d'une part, la mort n'a pas été constatée dans des conditions analogues à celles qui sont définies dans les articles 20 à 22 du décret du 31 mars 1978 ; que, d'autre part, ladite expérimentation ne répond pas à une nécessité scientifique reconnue, et qu'enfin l'intéressé n'a pas donné son consentement de son vivant ou que l'accord de ses proches, s'il en existe, n'a pas été obtenu ; considérant qu'il résulte des pièces du dossier soumis à la section disciplinaire que M. Milhaud a procédé à des expérimentations, *sans que toutes ces conditions aient été respectées ; que les faits ainsi retenus à l'encontre de M. Milhaud constituaient un manquement aux principes ci-dessus rappelés* et étaient de nature à justifier légalement l'application d'une sanction disciplinaire ».

Ainsi, cet arrêt montre que le Conseil d'Etat, ayant constaté la mort de la personne sur laquelle M. Milhaud menait son expérimentation, a déduit que le Code de déontologie, qui concerne les rapports avec les patients, par hypothèse personnes vivantes, n'est pas applicable. Dans ce cadre, le Conseil se réfère aux « principes déontologiques fondamentaux » pour conclure à la régularité des sanctions prises par le Conseil national de

⁵¹⁵ CE 2 juillet 1993 *Milhaud*, RFDA 1993, 1002-1017, concl. D. Kessler ; AJDA 1993, 530-534, note C. Maugüe et L. Touvet ; JCP 1993, I, 3700, chron. E. Piacrd ; JCP 1993, II, 22133, note P. Gonod ; D 1994, 74-78, note JM Geyrical ; G. Lebreton « *Le droit, la médecine et la mort* », D 1994, 352-354 ; RDSS 1994, concl. D. Kessler, 52-72.

l'ordre contre le médecin. Finalement, le Conseil d'Etat décide ici d'ériger certains principes du Code de déontologie au rang de « principes fondamentaux ».

Déjà en 1991, un premier arrêt *Milhaud* avait annoncé cette qualification de la part du Conseil d'Etat⁵¹⁶. Concernant le même praticien, le Conseil se référait à des « principes fondamentaux » de la déontologie médicale : « en retenant que l'expérimentation à laquelle il avait été procédé comportait inévitablement des risques que ne nécessitait en rien l'état du patient et qu'elle ne pouvait présenter pour lui aucun intérêt direct, la section disciplinaire s'est livrée à une appréciation souveraine des faits qui n'est pas susceptible d'être discutée devant le Conseil d'Etat juge de cassation ; qu'en estimant que ces faits, alors même que l'expérimentation dont il s'agit avait été conduite sur un malade en état végétatif chronique, constituaient des *manquements à des principes fondamentaux de la déontologie médicale* et qu'ils étaient par suite de nature à justifier l'application d'une sanction disciplinaire, la section disciplinaire du conseil national de l'ordre des médecins n'a pas fait une inexacte application des dispositions du Code de déontologie ».

Une différence doit être relevée entre ces deux jurisprudences. En effet, en 1991, le Conseil reconnaît l'existence de « principes fondamentaux » mais il se réfère aux articles 7, 9 et 19 du code de déontologie médicale de 1979, en vigueur à l'époque. Ainsi, le Conseil qualifiait de fondamentaux des principes présents dans le Code en 1991, alors qu'il semble en découvrir en 1993.

Une liste non exhaustive de principes déontologiques fondamentaux peut donc être dressée⁵¹⁷. Elle comprend notamment le libre choix du patient par le malade, la liberté de prescription du médecin, le secret professionnel, le paiement direct des honoraires par le malade, la liberté d'installation du médecin, la prohibition de l'expérimentation sur un sujet après sa mort sauf autorisation légale (arrêt de 1993), le respect de la volonté du malade, l'interdiction de faire courir au malade un risque injustifié et la limitation de l'emploi sur un

⁵¹⁶ CE 4 octobre 1991 *Milhaud*, AJDA 1992, 233-236, note JP Théron ; RDSS 1992, 266-267, note L. Dubouis.

⁵¹⁷ Grâce aux deux arrêts *Milhaud* et l'article L 162-2 du Code de la sécurité sociale qui indique que : « dans l'intérêt des assurés sociaux et de la santé publique, le respect de la liberté d'exercice et de l'indépendance professionnelle et morale des médecins est assuré *conformément aux principes déontologiques fondamentaux* que sont le libre choix du médecin par le malade, la liberté de prescription du médecin, le secret professionnel, le paiement direct des honoraires par le malade, la liberté d'installation du médecin sauf dispositions contraires en vigueur à la date de promulgation de la loi n°71-525 du 3 juillet 1971 ».

malade d'une thérapeutique nouvelle seulement si celle-ci peut présenter pour la personne un intérêt direct (arrêt de 1991).

S'il est intéressant de connaître quels sont les principes déontologiques fondamentaux, il est d'autant plus intéressant de s'interroger sur la valeur de ces principes. Quelle conclusion peut-on tirer des arrêts Milhaud quant à cette valeur ?

Pour certains commentateurs de ces arrêts, les « principes déontologiques fondamentaux » répondent aux caractéristiques des principes généraux du droit⁵¹⁸. Cette interprétation paraît satisfaisante.

Rappelons que « de ces principes, on dit que le juge les recueille plus qu'il ne les crée. Il faut comprendre que, comme c'est normal, le juge a la préoccupation de consacrer des principes qui soient en accord avec l'état général et l'esprit de la législation. Les principes généraux du droit ne sauraient pas avoir de sources matérielles »⁵¹⁹. Rappelons encore que ces principes s'appliquent même en l'absence de texte et ont une valeur infra législative et supra décrétable au sein de la hiérarchie des normes.

Dans cette optique, plusieurs commentateurs de l'arrêt Milhaud de 1993 se positionnent en faveur de la qualification de principes généraux du droit.

Ainsi, C. Maugué et L. Touvet considèrent que : « *ces règles dégagées par le Conseil d'Etat en tant que principes déontologiques fondamentaux paraissent bien refléter ce fameux état de la société auquel le juge administratif est si attaché lorsqu'il dégage des principes généraux du droit* ».

P. Gonod écrit encore que : « *prenant acte de l'importance attachée, dans notre société, à la protection de la personne humaine, et, au-delà de la mort, au corps humain face aux « féodalités biomédicales », le Conseil d'Etat aurait pu se contenter d'affirmer l'existence de principes généraux du droit, érigeant ainsi en principe le contenu de certaines dispositions du Code de déontologie médicale. (...) Dans l'intérêt de la santé publique, le Conseil a préféré préciser la portée de ces principes pour en atténuer la rigueur en tant qu'ils s'appliquent aux relations du médecin avec un mort* ».

⁵¹⁸ Sur la valeur de principes fondamentaux reconnus par les lois de la République des principes de la liberté d'exercice et de l'indépendance professionnelle et morale des médecins, voir l'interprétation de J. Moret-Bailly « *Les déontologies* » thèse, précitée, p. 96 s.

⁵¹⁹ R. Chapus « *Droit administratif général* » Montchrestien, précité.

G. Lebreton estime, quant à lui, que le Conseil d'Etat a reconnu pour la première fois une catégorie particulière de principes généraux du droit, « *les principes généraux d'une profession* ».

Ces interprétations sont confirmées par R. Chapus qui a intégré l'arrêt de principe Milhaud de 1993 et écrit que : « enfin, et en dépit du silence de l'arrêt, on peut estimer que c'est bien sur un principe général du droit (comblant avec toute l'autorité juridique nécessaire, ce que le commissaire du Gouvernement Kessler a désigné comme un « vide législatif ») qu'est fondée la solution sur laquelle « les principes déontologiques fondamentaux relatifs au respect de la personne humaine, qui s'imposent au médecin dans ses rapports avec son patient ne cessent pas de s'appliquer après la mort de celui-ci »⁵²⁰.

Pour toutes ces raisons et démonstrations, il nous semble juridiquement exact de qualifier ces « principes déontologiques fondamentaux » de principes généraux du droit, que le juge n'a qu'à révéler.

Cette interprétation implique une conséquence importante du point de vue de l'autorité – de ce fait très renforcée – de la déontologie médicale. La déontologie est donc un ensemble de normes essentielles dans la protection des droits du patient. Elle a l'effet primordial de renforcer les dispositions législatives autres : la relation médicale trouve ainsi une garantie supplémentaire de sa protection, d'autant plus que la norme déontologique a elle-même une portée lui assurant une autorité certaine, en tant que règle de droit originale et atypique. L'information est au cœur de cette garantie.

Cependant, du fait de son caractère atypique, la portée de la règle déontologique prête à discussion.

II. Une portée juridique problématique

La difficulté actuelle en droit de la santé et dans le domaine des droits du malade est justement cette confrontation entre les normes de droit « classiques », telles que la loi, et les normes plus particulières que constituent les règles de déontologie.

Ce constat est justifié par la nature atypique de la norme de déontologie (A) et par sa principale conséquence qui est de permettre la mise en jeu de la discipline professionnelle (B).

⁵²⁰ R. Chapus « *Droit administratif général* » Montchrestien, précité, n°101.

A. Une nature atypique

La question des rapports entre les concepts de droit et de déontologie est illustrée par un débat entretenu par la doctrine quant à la juridicité de la norme de déontologie. S'agit-il d'une simple règle de morale ou plutôt d'une règle de droit ?

Il paraît incontestable qu'il s'agit bien d'une règle de droit, mais la question reste débattue (1). Cependant, si l'on considère qu'il s'agit d'une règle de droit, elle se distingue des autres par certaines particularités (2).

1. Une juridicité débattue

Le débat sur la nature juridique de la norme déontologique tient essentiellement à deux facteurs. D'une part, elle est une norme particulière par son élaboration puisqu'elle est issue d'un ordre professionnel. D'autre part, elle est spécifique par son origine de règle morale et éthique. Pour ces raisons, la question posée est : la norme déontologique appartient-elle à l'ordre du droit ou seulement à l'ordre de la morale ?⁵²¹

La doctrine est divisée principalement en deux courants : le premier conteste la valeur juridique de la norme déontologique, le deuxième prône au contraire sa juridicité.

Le premier courant, qui consacre une conception étroite de la règle de droit, est notamment illustré par H. Croze et E. Joly-Sibuet pour lesquels « *la déontologie est l'ensemble des règles de conduite, quelles que soient leurs formes, applicables à une catégorie de professionnels libéraux, que la communauté professionnelle concernée reconnaît comme nécessaire pour garantir que l'activité professionnelle sera exercée conformément à l'intérêt général et dans des conditions de nature à préserver l'intégrité de l'image de la profession* »⁵²². Selon ces deux auteurs, la règle déontologique ne peut être une règle juridique

⁵²¹ « *La révolution éthique des codes de déontologie des professions médicales et ses conséquences juridiques et judiciaires* » D 2007, chron. p. 811.

⁵²² H. Croze et E. Joly-Sibuet « *Professions juridiques et judiciaires, quelle déontologie pour 1993 ?* » Commissariat général au plan 1993, p. 4-5.

et serait même un « infra-droit » qui n'accéderait à la juridicité qu'en n'étant sanctionnée que par la loi ou la jurisprudence⁵²³.

D'autres auteurs adoptent une position plus nuancée.

Ainsi, J-M. Auby souligne que, « à la différence des règles éthiques qui continuent à demeurer des règles morales, les règles déontologiques ont sur certains points un caractère juridique et l'on doit y voir sinon des règles de droit, au moins des règles juridiques en état d'émergence, mais qui ne sont pas encore exactement assimilables aux règles de droit positif. Cette analyse s'applique tout particulièrement aux dispositions du Code de déontologie médicale qui figure dans un décret en Conseil d'Etat. Ce texte, dans son article premier, impose aux médecins le respect de son dispositif. Surtout, les règles déontologiques figurant ou non dans le Code comportent non pas une simple sanction morale comme les règles éthiques mais bien une sanction juridique. En effet, l'inobservation des règles déontologiques expose le médecin à des poursuites disciplinaires qui peuvent aboutir à des sanctions professionnelles comme, par exemple, la radiation du tableau de l'Ordre »⁵²⁴.

J. Mémeteau assimile les règles déontologiques à des usages et traditions professionnels et des règles d'origine interne, mais il ajoute encore que : « on soutient souvent que le droit médical et la déontologie ne se confondraient pas. La déontologie est d'usage interne à la profession ; le droit dont l'origine est externe s'applique positivement ou négativement aussi aux tiers et est seul sanctionné par les tribunaux, la déontologie ayant son propre système juridictionnel »⁵²⁵. Cependant, il souligne que des éléments de juridicité peuvent être reconnus dans la norme déontologique puisque, d'une part, le Conseil d'Etat intervient comme juge de cassation du contentieux disciplinaire de la profession médicale et que, d'autre part, la Cour de cassation a déjà visé le Code de déontologie médicale. Malgré ces éléments de juridicité relevés par l'auteur, ce dernier considère cependant que la règle déontologique ne peut pas s'assimiler complètement au droit en affirmant que : « nous croyons au rapprochement du droit et de la déontologie avec cependant une remarque qui touche aux rapports entre le droit et la morale : le domaine de la déontologie est plus large

⁵²³ Idem, p. 6 : « s'il advient qu'une règle déontologique est consacrée par un texte de loi, perd-elle pour autant son caractère déontologique ? nous ne le pensons pas : les deux qualifications (juridique et déontologique) peuvent se cumuler sans s'exclure ».

⁵²⁴ J-M. Auby « Le Code de déontologie, généralités » in « Traité de droit médical » Litec, fasc. 40-2, n°2.

⁵²⁵ G. Mémeteau « Droit médical » Litec 1997, p. 18.

que celui du droit médical, car celle-là est plus exigeante que celui-ci et saisit des comportements que le droit laisse de côté, soit qu'il ignore, soit qu'il tolère. Encore les juristes ajouteraient-ils que c'est par permission du droit que le juge disciplinaire sanctionnera ces comportements « raffinés ». On mesure l'artificialisme de la distinction ! ».

Pour un autre courant doctrinal, la juridicité de la déontologie ne fait pas de doute. Il consacre une certaine diversité de la règle de droit.

Ainsi a-t-on pu lire, concernant la déontologie de l'avocat, que « *pour certains, la déontologie n'est pas du droit mais seulement une règle du jeu déterminée et interprétée souverainement par les ordres des avocats et les bâtonniers, à la manière des règles du bridge et de la manille. Une telle conception est erronée, le droit professionnel n'est pas une règle du jeu abandonnée aux ordres, c'est une des branches du droit positif ; ses sources sont la loi et le décret ; la tradition, l'interprétation ordinale et la doctrine ne sont que des sources secondaires de ce droit ; elles aident à son interprétation par la jurisprudence, mais pas plus que dans les autres branches du droit, la coutume n'a de force légale ; elle peut aider à l'interprétation du droit positif, elle ne peut, à la différence de ce qui existe en droit canon, le créer. Si la coutume ne peut prescrire contre la loi, elle peut toutefois aider à son évolution, davantage que dans d'autres branches du droit, le poids de l'histoire de l'ordre des avocats et la tradition doivent éclairer le droit régissant une profession aussi ancienne et particulière que celle d'avocat* »⁵²⁶.

De même, R. Martin a affirmé que « *la déontologie de la profession d'avocat est constituée de l'ensemble des normes qui gouvernent l'exercice de cette profession et fixent les devoirs du professionnel libéral. La déontologie de l'avocat, ainsi définie, fut longtemps coutumière et ce trait la rapprochait de la morale. Mais il y a beau temps que le droit écrit s'est introduit en ce domaine comme en d'autres* »⁵²⁷.

Ces deux analyses de la portée de la déontologie de l'avocat peuvent tout à fait être transposées au domaine de la déontologie médicale. Celle-ci serait donc un ensemble de normes dont la valeur déontologie serait cumulée avec une valeur juridique. Les deux ne s'excluent pas, elles se complètent.

⁵²⁶ J. Hamelin et A. Damien « *Les règles de la profession d'avocat* » Dalloz, 2000, p. 9.

⁵²⁷ R. Martin « *Déontologie de l'avocat* » Litec, 1999, n°1.

Par ailleurs, P. Stoffel-Munck indique que : « *il apparaît donc que la déontologie professionnelle ne relève pas véritablement de la morale entendue comme une exigence humaine visant la conscience même de l'individu. La déontologie ordinaire ressortirait plutôt de la sphère du droit, se souciant avant tout du respect apparent de ses commandements dans le rapport à autrui, plutôt que des intentions réelles de l'agent* »⁵²⁸.

Ainsi, on peut confirmer l'affirmation selon laquelle « *le droit déontologique est reconnu par les institutions françaises comme un droit positif* »⁵²⁹ et ce, pour différentes raisons qui font de la norme déontologique une norme de droit particulière.

2. Une règle de droit particulière

Puisqu'elle fait l'objet d'un décret en Conseil d'Etat, la norme déontologique a bien un caractère de règle de droit. Il semble incontestable que le Code de déontologie médicale actuel – qui a fait l'objet du décret n°95-1000 du 6 septembre 1995 – est bien un instrument de droit. L'origine de la norme de déontologie et son mode d'élaboration lui donnent un premier caractère juridique.

Le fait qu'elle soit assortie d'une sanction morale mais également d'une sanction juridique confirme son caractère juridique⁵³⁰.

Ce sont donc plus les acteurs de l'élaboration et les sanctions assorties à cette norme qui lui donnent sa valeur juridique que son contenu même.

Ainsi, le débat sur la nature juridique de la norme déontologique vient-il de sa spécificité et de son origine morale, même s'il est évident aujourd'hui qu'il s'agit d'une règle

⁵²⁸ P. Stoffel-Munck « *Déontologie et morale* » in J-L. Bergel « *Droit et déontologies professionnelles* », Librairie de l'Université d'Aix-en-Provence, 1997, p. 66.

⁵²⁹ R. Savatier, *Déontologie*, *Encyclopaedia universalis*, Corpus 7, p. 191.

⁵³⁰ Voir une définition de la déontologie fondée essentiellement sur la sanction de la règle. J. Mourgeon « *La déontologie de l'universitaire* » in JL Bergel « *Droit et déontologies professionnelles* », précité : « *une signification juridique s'ajoute à une signification morale pour faire de la déontologie un ensemble de règles (écrites ou non) déterminant les devoirs d'une personne (physique ou morale) considérée en tant que membre d'une communauté, règles s'appuyant sur des sanctions dont la mise en œuvre relève de cette communauté* ». Cette définition repose donc sur le critère déterminant de la sanction relevant de la communauté, la sanction disciplinaire.

de droit particulière caractérisée par des spécificités qui la distinguent des règles de droit positif « habituelles »⁵³¹.

La première particularité de la norme déontologique vient de l'origine de son élaboration. La nature juridique du Code de déontologie médicale vient de ce que l'Etat a donné à l'Ordre des médecins une prérogative juridique comme il peut le faire pour les autres ordres professionnels⁵³². On peut considérer que ces organismes juridiques ont la charge d'un « service public professionnel »⁵³³ qui a conduit le législateur à leur conférer des prérogatives comme le droit de prendre des règlements obligatoires. Ainsi, le Code de déontologie médicale ne peut-il entrer en vigueur que par l'intervention d'un acte administratif c'est-à-dire un décret en Conseil d'Etat. Pour cette raison, le Code de déontologie est considéré juridiquement comme un règlement administratif.

En effet, c'est la loi qui réserve au Conseil de l'Ordre la préparation de la règle déontologique. Le Code est un décret gouvernemental pris en Conseil d'Etat. Ainsi, le projet de l'Ordre peut être modifié plusieurs fois avant la publication du texte au Journal officiel.

La deuxième particularité de la norme déontologique est qu'elle contient des règles adressées seulement aux professionnels et d'autres qui peuvent intéresser un plus large public. En principe, le Code de déontologie médicale ne doit intéresser que la profession médicale directement et s'assimile alors à un règlement intérieur de la profession. Pourtant, il existe des règles déontologiques qui intéressent un plus grand nombre et qui sont finalement des règles d'ordre public. Ainsi, les principes de respect de la vie, d'information du patient, du libre choix du praticien sont des principes qui s'étendent au-delà de la profession médicale. Ces règles d'ordre public sont d'ailleurs énoncées dans le Code de déontologie, mais également dans la loi (Code civil, Code de la santé publique, Code pénal)⁵³⁴.

⁵³¹ Par règles de droit « habituelles », nous entendons des règles dont la valeur juridique ne fait aucun doute : loi, règlement, contrat etc.

⁵³² En comparaison avec la profession d'experts-comptables : CE 29 juillet 1950 Comité de défense des libertés professionnelles des experts-comptables brevetés par l'Etat, R p. 492 ; RDP 1951 p. 212 concl. Odent, note Waline ; Dr. Social 1950 p. 391 note Rivero ; RA 1950 p. 471 note Liet-Veaux.

⁵³³ Selon l'expression de JM Auby « *Le Code de déontologie médicale : généralités* » précité.

⁵³⁴ JP Alméras et H. Péquignot remarquent à juste titre que, avant l'adoption des lois sur la bioéthique en 1994, pour traiter du principe général du droit de l'indisponibilité du corps humain, la doctrine juridique faisait référence – quant elle examinait la licéité de la convention intervenant entre un médecin et un patient pour une opération mutilante – aux conditions énoncées par l'article 22 du Code de déontologie. Celui-ci prescrit

Une autre particularité de la règle déontologique est que, à la différence de la règle pénale, la règle déontologique n'est pas soumise au principe de légalité. Alors que le juge pénal doit subordonner l'incrimination pénale à un texte déterminé, le juge disciplinaire professionnel n'est pas limité dans son appréciation par la formulation de textes. Comme toute matière disciplinaire, les fautes susceptibles d'être commises ne sont pas obligatoirement énoncées par les textes. Le juge disciplinaire a donc un large pouvoir d'appréciation étendu à la prise en compte générale de la conduite du médecin dans l'exercice de sa profession⁵³⁵. En cela, la déontologie apparaît comme un complément important et nécessaire à la loi.

Enfin, la règle déontologique a une autre spécificité qui tient à son indépendance par rapport aux règles de droit commun. En effet, quand un médecin a commis une faute dans l'exercice de sa profession, cette faute peut être condamnée doublement : si elle constitue une incrimination pénale, le médecin pourra être poursuivi au plan disciplinaire, mais également au plan pénal. En revanche, la faute commise par un médecin peut ne pas correspondre à une incrimination pénale. Dans cette hypothèse, le médecin ne sera pas poursuivi par le juge répressif, mais il pourra l'être par son Ordre professionnel. En ce sens, le médecin est un professionnel qui a des obligations plus étendues dans l'exercice de sa profession et ce, pour la simple et bonne raison que son activité touche à la personne humaine.

C'est en ce sens que le médecin trouve dans la déontologie le fondement de sa discipline professionnelle.

qu'aucune mutilation ne peut être pratiquée sans motif médical très sérieux, et, sauf urgence ou impossibilité, qu'après information des intéressés et avec leur consentement.

⁵³⁵ JP Alméras et H. Péquignot, précités, prennent – pour illustrer l'étendue de ce pouvoir d'appréciation - l'exemple du suicide. « Si par exemple les auteurs de « Suicide mode d'emploi » avaient été médecins, ils auraient pu faire l'objet de sanctions disciplinaires allant jusqu'à l'interdiction d'exercer la médecine, avant que ne paraisse la loi du 31 décembre 1987 sur l'incitation au suicide alors que des poursuites pénales n'étaient pas envisageables ».

B. Un fondement de la discipline professionnelle

Si le Code de déontologie impose des devoirs aux médecins, ces derniers n'auraient qu'une faible incidence s'ils n'étaient pas assortis de sanctions. Ces sanctions peuvent être appliquées dans le cadre disciplinaire professionnel (1), mais également hors de ce cadre, devant les juges de droit commun (2).

1. L'application de la déontologie médicale dans le cadre professionnel disciplinaire⁵³⁶

Dans ce cadre, sont appliquées des sanctions disciplinaires. Il s'agit d'en donner une définition générale.

Il est possible de transposer une définition de la sanction disciplinaire en droit de la fonction publique au droit médical. La sanction disciplinaire dans le droit de la fonction publique a ainsi été définie comme « la mesure individuelle qui, prise en vue d'assurer la répression d'une infraction disciplinaire, atteint l'agent public dans ses avantages de fonction »⁵³⁷.

Ainsi, transposée à la profession de médecin, on peut considérer que la sanction disciplinaire est la mesure individuelle qui est prise en vue de réprimer une infraction disciplinaire et qui atteint le praticien dans ses intérêts professionnels.

Or, si la définition de la sanction peut être posée, il est important de délimiter les infractions disciplinaires. Celles-ci sont différentes des infractions pénales à plusieurs égards. En effet, les sanctions pénales obéissent au principe de la légalité des délits et des peines qui implique que, pour qu'un comportement puisse être sanctionné, il doit être prévu à l'avance par la loi. En matière disciplinaire, les infractions ne répondent pas à cette logique.

⁵³⁶ Pour des développements plus importants sur la responsabilité disciplinaire pour défaut d'information, cf. infra, chapitre consacré à ce thème.

⁵³⁷ F. Delpérée « *L'élaboration du droit disciplinaire de la fonction publique* », LGDJ, Bibliothèque de droit public 1968, 101.

Par ailleurs, les juridictions disciplinaires ne sont pas seulement saisies de comportements précisément qualifiés, mais du comportement professionnel dans son ensemble⁵³⁸.

Alors qu'en matière pénale est exigée la reconnaissance d'un élément moral, en matière disciplinaire, cet élément n'est pas une condition d'existence de l'infraction comme l'indiquait la Cour de cassation en 1993 : « le manquement à la probité, qui constitue une infraction disciplinaire, ne requiert pas la constatation de l'intention frauduleuse, élément constitutif de l'infraction pénale »⁵³⁹. Le fait que l'auteur de l'infraction disciplinaire ait été de bonne foi ne fait pas obstacle à la sanction⁵⁴⁰.

La distinction infraction pénale – infraction disciplinaire étant examinée, il faut encore indiquer quelles sont les caractéristiques de la faute disciplinaire. Une telle faute ne se confond pas nécessairement avec la violation d'une règle de déontologie.

Concernant les professionnels de santé, l'article L 382 du Code de la santé publique indique que « *l'ordre des médecins veille au maintien des principes de moralité, de probité et de dévouement indispensables à l'exercice de la médecine et à l'observation, par tous ses*

⁵³⁸ J. Massot et O. Fouquet « *Le Conseil d'Etat juge de cassation* » Berger-Levrault, 1993, concernant les professions de santé n°103-140.

Et CE 23 juillet 1993, n°101-932 : « *les juridictions disciplinaires de l'ordre national des médecins, saisies d'une plainte contre un praticien, peuvent légalement connaître de l'ensemble du comportement professionnel de ce praticien ; que sur appel de celui-ci contre une décision du conseil régional lui infligeant une sanction, la sanction disciplinaire du conseil national investie des pouvoirs que l'effet dévolutif lui confère, peut légalement confirmer cette sanction en fondant sa décision sur des griefs qui ont été invoqués devant les premiers juges et ont été écartés par ces derniers* ».

De même, CE 7 juillet 1993, n°119-556 : « *rien ne s'oppose, sous réserve des dispositions relatives aux secrets protégés par la loi, à ce que les juridictions disciplinaires qui connaissent de l'ensemble du comportement professionnel d'un praticien et ne sont pas tenues de limiter leur examen aux seuls faits dénoncés par une plainte déterminée, usent de la faculté, lorsqu'elles sont saisies de plusieurs plaintes dirigées contre un même membre de l'ordre, de joindre les affaires dont elles ont ainsi à connaître et d'y statuer par une seule décision* ».

⁵³⁹ Cass. Civ. 1^{ère}, 10 mars 1993, n°90-20-360, Bull. civ. n°76, 50. Confirmé par Cass. Civ. 1^{ère}, 21 février 1995, n°93-11.119, Bull. civ. n°93, 22.

⁵⁴⁰ CE 3 avril 1991, n°91-822 : « *la circonstance que Monsieur O. aurait agi de bonne foi ne faisait pas obstacle, à la supposer établie, à ce que la section disciplinaire décidât légalement par une décision suffisamment motivée que les faits sus rappelés constituaient une méconnaissance des dispositions de l'article 18 du Code de déontologie médicale* ».

membres, des devoirs professionnels, ainsi que des règles édictées par le Code de déontologie prévu à l'article L 366 du présent titre. Il assure la défense de l'honneur et de l'indépendance de la profession médicale ». Les articles L 417 du code la santé publique organisent les règles de procédure applicables aux juridictions disciplinaires, mais ne précisent pas sur quelle base infractionnelle se fonder.

De plus, l'article 1^{er} du Code de déontologie médicale indique que « les infractions à ces dispositions relèvent de la juridiction disciplinaire de l'ordre ». Le Code sert donc de fondement à l'exercice de la justice professionnelle, mais il sert également au juge administratif dans son contrôle des fautes disciplinaires.

Ainsi le Conseil d'Etat a-t-il pu affirmer sans surprise qu'une sanction disciplinaire est motivée par la violation d'une règle déontologique⁵⁴¹.

Le défaut d'information du patient constitue justement une faute disciplinaire du médecin en tant que non observation d'une règle imposée aux praticiens dans le Code de déontologie.

⁵⁴¹ CE 4 octobre 1995, n°138-144 : « *la section disciplinaire du conseil national a souverainement apprécié, sans dénaturer les faits qui lui étaient soumis, qu'en remettant à ses patients une fiche qui comportait une liste de nombreuses affections présentées comme pouvant être traitées de manière spectaculaire, satisfaisante ou prometteuse par l'acupuncture, Monsieur P. a méconnu les dispositions de l'article 30 de Code de déontologie médicale, aux termes duquel « les médecins ne peuvent proposer aux malades ou à leur entourage comme salutaire un remède ou un procédé illusoire ou insuffisamment éprouvé* ».

Idem dans CE 29 juillet 1994, RDSS 1995, 57, note L. Dubouis : « *pour infliger une sanction à Monsieur G. la section disciplinaire du conseil de l'ordre des médecins a estimé que les dispositions du Code de déontologie médicale relatives au respect de la volonté du malade ne le dispensaient pas d'observer les dispositions de ce même Code qui commandent au médecin de donner au malade des soins consciencieux en s'aidant des méthodes scientifiques les plus appropriées et en se gardant de tout remède illusoire ; que la section disciplinaire a légalement pu décider que, nonobstant le refus par sa patiente d'un traitement chirurgical ou radiothérapique, Monsieur G. avait commis une faute de nature à justifier une sanction en acceptant de la traiter par des remèdes illusoires qui l'ont privée d'une chance de guérison ou de survie* ».

Idem CE 7 décembre 1994, RDSS 1995, 509, note L. Dubouis.

2. L'application de la déontologie médicale par le juge judiciaire⁵⁴²

La question de l'application de la déontologie par le juge judiciaire revient à se demander si ce juge est compétent pour trancher de l'application de règles qui relèvent principalement d'organisations professionnelles, appartenant à l'ordre administratif. Cette question s'était justement posée dans deux arrêts en 1955⁵⁴³ et 1958⁵⁴⁴ au sujet de nullité des conventions.

Ces solutions sont transposables quel que soit le contentieux en cause : la déontologie médicale peut être appliquée par le juge judiciaire. Elle peut même engendrer des sanctions de nature civile.

Il convient d'exposer les faits de cette première affaire. Deux chirurgiens étaient convenus que l'un prenne en charge une partie de la clientèle du premier, les honoraires touchés par les deux praticiens étant partagés selon des modalités définies par avance. Cette convention indiquait aussi que la part du second chirurgien augmenterait régulièrement jusqu'à la cessation d'activité du premier. Les articles 67 et 68 de l'ordonnance du 24 septembre 1965 – ancêtre de l'article L 462 du Code de santé publique – faisaient obligation à tout médecin de communiquer dans le mois au conseil de l'ordre les contrats ayant pour objet l'exercice de leur profession.

Le 14 novembre 1955, la Cour d'appel de Riom indiquait : « *il n'est pas téméraire de déduire des dispositions des articles 67 et 68 de l'ordonnance édictant l'obligation pour les médecins de communiquer aux conseils départementaux tous contrats ayant pour objet l'exercice de leur profession que le législateur a entendu réserver à ces organismes compétence exclusive non seulement pour définir les règles déontologiques et interpréter les prescriptions du Code de déontologie, mais aussi pour connaître des questions litigieuses relatives aux règles professionnelles* ». La Cour de Riom s'était alors déclarée incompétente et avait décidé de surseoir à statuer jusqu'à la décision administrative relative à l'interprétation de la règle déontologique.

⁵⁴² Sur le principe de la responsabilité disciplinaire, cf. infra, chapitre consacré à la responsabilité médicale pour défaut d'information.

⁵⁴³ CA Riom 14 novembre 1955, JCP 1956, II, 9111, note J. Savatier.

⁵⁴⁴ Cass. Civ. 1^{ère}, 1^{er} juillet 1958, note J. Brèthe de la Gressaye.

Ce premier arrêt a été vivement critiqué par J. Savatier et ce, pour différentes raisons.

D'une part, si la Cour d'appel décidait de surseoir à statuer, cela impliquait qu'elle considérait que les conseils départementaux de l'ordre pouvaient être assimilés à des juridictions. D'autre part, J. Savatier avançait que les règles civiles et leurs sanctions prévoient des modalités visant au respect des droits subjectifs alors que les règles déontologiques ne sont sanctionnées que d'un point de vue disciplinaire et ne sauraient par conséquent régir la question de la validité d'un contrat⁵⁴⁵.

La Cour de cassation décidait d'annuler cet arrêt en 1958 et renvoyait les parties devant la Cour d'appel de Limoges. Selon la Cour de cassation, « la Cour d'appel avait le droit de faire elle-même application de ce décret (Code de déontologie médicale) et au besoin de l'interpréter puisque l'action relative aux intérêts civils est indépendante de l'action disciplinaire professionnelle ». Elle concluait alors que la Cour d'appel avait violé l'article 13 de la loi des 16 et 24 août 1790 et le principe de l'indépendance respective de l'action civile et de l'action disciplinaire.

Sur renvoi, la Cour de Limoges, après avoir admis sa propre compétence conformément aux conséquences que l'on peut tirer de l'arrêt du 1^{er} juillet 1958, applique le code de déontologie et statue sur la question de savoir si la violation des règles de déontologie peut constituer un fondement régulier du prononcé d'une nullité⁵⁴⁶.

La Cour de cassation décide ensuite, en 1961, de casser l'arrêt de la Cour d'appel de Limoges pris « en violation des articles 6 et 1134 du code civil » et de dire que « *les règles de déontologies, dont l'objet est de fixer les devoirs des membres de la profession, ne sont*

⁵⁴⁵ J. Savatier indiquait alors que « *l'attitude adoptée par la Cour de Riom constitue donc une démission tout à fait injustifiée du juge civil devant la juridiction professionnelle* », note sous CA Riom, 14 novembre 1955, JCP 1956, I, 9111, précité.

⁵⁴⁶ CA Limoges, 4 mai 1959, JCP 1959, II, 11154, note J. Savatier.

Confirmée par CA Poitiers 21 septembre 1994 : « *les impératifs déontologiques, pris en eux-mêmes, peuvent être appréciés par le juge civil, à titre autonome ; le juge civil est parfaitement compétent pour apprécier le comportement des médecins intéressés comme étant constitutif d'un manquement à la loyauté que se doivent les professionnels libéraux au respect du libre choix du médecin par le malade et à l'organisation des cabinets principaux et secondaires ; que le Code de déontologie médicale constitue un règlement régulièrement publié, étant à ce titre impératif et constituant une règle de droit* » + Cass. Civ. 1^{ère} 18 mars 1997, Bull. civ. n°99, 65 ; JCP 1997, II, 22829, rapp. P. Sargos ; G. Viney, chron. de responsabilité civile, JCP 1997, I, 4068.

assorties que de sanctions disciplinaires et n'entraînent pas à elles seules l'annulation des contrats conclus en infraction à leurs dispositions »⁵⁴⁷.

Cette affirmation est discutable car, si les règles déontologiques ne peuvent être assorties de sanctions pénales, elles peuvent bien être assorties de sanctions civiles, comme par exemple ici l'annulation d'une convention.

Un arrêt de la Cour de la cassation achève le raisonnement en posant le principe que la violation de règles déontologiques ne permet pas de fonder une action en annulation sauf si cette règle est d'ordre public⁵⁴⁸. Ainsi, les règles déontologiques impératives du fait de leur objet - protection de l'intérêt général ou de droits fondamentaux de la personne – doivent absolument être respectées dans les conventions⁵⁴⁹. La jurisprudence et la doctrine ont donc du distinguer les règles déontologiques pouvant être classées ou non dans la catégorie « ordre public »⁵⁵⁰.

⁵⁴⁷ Cass. Civ. 1^{ère}, 18 avril 1961, JCP 1961, II, 12184, note J. Savatier. Confirmé par Cass. Civ. 1^{ère}, 23 janvier 1968, D 1969, 177, note R. Savatier ; JCP 1968, 15433 et Cass., Civ. 1^{ère}, 31 octobre 1989, n°88-15-352.

⁵⁴⁸ Cass. Civ. 1^{ère}, 5 novembre 1991, Bull. civ. n°297, 195, note J. Mestre ; RTDciv. 1992, 383. L'auteur du pourvoi indiquait que « la Cour ne pouvait pas prononcer la nullité d'une convention sur le fondement d'un texte purement interne à une profession sans vérifier si le contrat était ou non contraire à l'ordre public ».

La Cour casse l'arrêt d'appel décidant que « *les règles de déontologie, dont l'objet est de fixer les devoirs des membres de sa profession, ne sont assorties que de sanctions disciplinaires et n'entraînent pas à elles seules la nullité des contrats conclus en infraction à leurs dispositions ; en se déterminant ainsi [c'est-à-dire en annulant une convention], sans rechercher si le contrat litigieux était illicite comme contraire à l'ordre public, la Cour d'appel n'a pas donné de base légale à sa décision* ».

⁵⁴⁹ Pour exemple, voir Cass., Civ. 1^{ère}, 31 octobre 1989, n°88-15-352 : « *le droit reconnu au malade par les articles L 162-2 du Code de la sécurité sociale et 6 du Code de déontologie médicale de choisir librement son médecin, n'est pas une simple règle de déontologie, mais constitue un principe d'ordre public de portée générale* ».

Idem pour J. Savatier sous Cass. 18 avril 1961 précité. De même, certains auteurs distinguent l'ordre public « classique » de « l'ordre public professionnel » : F. Terre, Ph. Simler et Y. Lequette « *Droit civil, les obligations* », qualifié d'ordre public « contemporain » par P. Malaurie et L. Aynès « *Cours de Droit civil, les obligations* ».

⁵⁵⁰ Sur la question des règles déontologiques d'ordre public, voir J. Moret-Bailly « *Les déontologies* » thèse, précitée, p. 306 s.

Dans ce cadre, G. Viney écrit que « *l'utilisation de documents qui récapitulent les règles en usage dans la profession pour apprécier les devoirs dont le manquement établit la faute du professionnel est une démarche assez courante du juge. Celui-ci se fonde en effet volontiers sur le manquement à un usage professionnel ou aux directives imposées par un syndicat ou aux normes techniques élaborées par des organismes spécialisés à l'appui des décisions par lesquelles il se prononce sur l'existence de la faute reprochée au professionnel. Que les Codes de déontologie figurent parmi les sources auxquelles il peut puiser pour définir les devoirs dont l'inobservation engendre éventuellement une responsabilité paraît donc tout à fait normal* »⁵⁵¹.

Il est donc évident que si la règle de déontologie médicale a surtout une incidence dans le cadre professionnel disciplinaire, elle peut encore avoir des conséquences importantes en droit civil selon son objet et selon l'espèce.

Il paraît donc essentiel de concilier les règles de droit dites « habituelles » et les règles déontologiques, ces deux catégories de normes poursuivant des objectifs et des intérêts communs. Un de ces objectifs est justement l'information de l'utilisateur du système de santé.

Section 2. Loi et Code de déontologie médicale, une conciliation indispensable

Si le principe de l'information du patient est gouverné par l'idée de cohérence et de clarté, il apparaît nécessaire, voire indispensable, de concilier les deux sortes de sources juridiques qui existent en la matière et de mettre en harmonie leurs spécificités.

Certes, loi et déontologie sont deux normes de nature juridique et de portée juridique différentes, mais il faut les concilier.

Le Code de déontologie montre son adaptabilité aux différents besoins (I) afin de mettre en place une véritable harmonisation de ces normes et ce, dans un souci de stabilité juridique et de cohérence (II).

⁵⁵¹ G. Viney et P. Jourdain « *Les conditions de la responsabilité* » LGDJ 1998, n°443.

I. Le pragmatisme du Code de déontologie médicale

Certaines professions libérales sont dotées d'un Code de déontologie d'origine étatique et sont organisées en ordres professionnels. C'est le cas des médecins, chirurgiens-dentistes, pharmaciens, vétérinaires, architectes, avocats et experts-comptables. Il convient de noter que d'autres professions libérales ne sont pas dotées de Code de déontologie ou que certaines professions non libérales ont un Code⁵⁵².

Concernant la profession de médecin, c'est le Code de déontologie médicale qui s'applique. Le Code actuel est issu du décret du 6 septembre 1995⁵⁵³. Il constitue un texte essentiel pour les médecins et les patients.

C'est l'instrument qui fixe et encadre notamment les devoirs des médecins envers leurs patients, comme en témoigne le devoir d'information médicale. Texte particulier, il est nécessaire d'étudier la nature juridique de ce code (A). Il sera ensuite utile de s'attacher à examiner l'évolution des différents codes qui ont précédé le code de 1995 quant à l'appréciation du devoir d'information (B).

A. Une nature juridique établie

Si la déontologie constitue l'expression de la volonté de moralisation d'une profession, il n'en demeure pas moins que les règles de déontologie sont bien des règles juridiques et non seulement des règles morales⁵⁵⁴. Le Code de déontologie médicale a ainsi une valeur réglementaire qui a la forme d'un décret en Conseil d'Etat.

Etudier la nature du Code de déontologie revient en fait à s'attacher à ses origines (1) et à son élaboration qui font intervenir plusieurs acteurs (2) ainsi qu'à son autorité (3), éléments qui apparaissent très influents sur la relation établie entre le médecin et son patient.

⁵⁵² Voir sur ce point l'étude de ces différentes professions : J. Moret-Bailly « *Les déontologies* » Thèse, Presses Universitaires d'Aix-Marseille, 2001, p. 70.

⁵⁵³ Décret n°95-1000 du 6 septembre 1995 portant nouveau Code de déontologie médicale.

⁵⁵⁴ Sur la valeur juridique de la norme déontologique, cf. supra, section 1, II.

1. Une codification progressive

Les origines du Code de déontologie médicale sont très anciennes puisqu'elles remontent à l'Antiquité. En effet, le Serment d'Hippocrate date du VI^{ème} siècle avant JC.

La déontologie trouve ensuite sa traduction dans le droit corporatif.

Puis la déontologie apparaît au XIX^{ème} siècle comme la tradition morale de la médecine. Ce phénomène se développe à tel point que, dès le début du XX^{ème} siècle, les facultés de médecine commencent à enseigner la déontologie. A cette époque, les projets de l'Ordre ne sont pas présentés au Parlement.

Le 9 septembre 1932, la Chambre avait voté la création d'un Ordre des médecins, dont le but était d'édicter les règles morales de la profession, d'en assurer le respect et d'en sanctionner les manquements. Progressivement, l'idée de spécialisation fait son chemin : un même médecin ne peut pas embrasser toutes les disciplines de la médecine⁵⁵⁵.

Cette époque est marquée par plusieurs bouleversements : les avancées de la science, l'adoption des lois sociales – loi du 15 juillet 1893 sur l'assurance médicale gratuite, loi du 9 avril 1898 sur les accidents du travail, loi du 31 mai 1919 sur les pensions et loi du 30 avril 1930 sur les assurances sociales - et l'essor des syndicats médicaux. Le règlement d'administration publique de la loi sur les assurances sociales confie au syndicaux médicaux le contrôle technique des soins reçus par les assurés sociaux. Mais cette législation a prévu des abus des malades et des médecins dont le contrôle est devenu indispensable. Les syndicats ont, pour ce faire, organisé des « conseils de famille » en tant qu'organes d'arbitrage et de juridiction non obligatoires.

J. Gadaud indiquait dans son rapport qu'instituer un ordre des médecins revient à leur donner une discipline professionnelle et non à créer une corporation avec des droits et des privilèges.

C'est dans ce cadre que la codification de la déontologie a progressé. Déjà en 1899, l'Association des médecins de la Gironde avait publié « *Les conseils professionnels et principes de déontologie* ». En 1900, le Professeur Grasset avait proposé un projet de Code au Congrès de déontologie. Un avant-projet avait été établi en 1904 par une commission de

⁵⁵⁵ Rapport du sénateur Gadaud : « *Cette collaboration ne doit être dictée que par les besoins du malade. Il ne saurait être question de commissions, de ristournes, de dichotomie. Les assemblées médicales condamnent ces actes, encore faut-il les aider à les vaincre. L'ordre des médecins y pourvoira* », 1932.

l'Académie de médecine. Une nouvelle commission en 1929 rédigea des « Règles de déontologie » insérées dans le *Bulletin de l'Académie* de juin 1929 et votées à l'unanimité. En 1936, la Confédération française des syndicats médicaux avait publié son *Règlement de déontologie médicale*.

L'article 1^{er} du *Règlement de déontologie médicale* de la Confédération indique que « Le médecin, dans la vie publique ou privée, doit, en raison même de sa profession, être l'honnête homme par excellence ; il doit, par sa conduite, ses paroles, sa manière de vivre, faire respecter son honneur et sa dignité, l'honneur et la dignité du corps médical ».

Était prévue la création d'un échelon départemental pour remplir les fonctions administratives : élections au Conseil de l'Ordre, inscription au Tableau de l'Ordre. Le Conseil de discipline trouvait sa place à l'échelon régional. Le texte de l'époque prévoyait des peines disciplinaires telles que l'avertissement, la réprimande, l'interdiction temporaire, la radiation du Tableau.

En fait, le texte sera voté par les deux assemblées, sans qu'une navette définitive n'ait pu fixer un texte définitif dans tous les détails si bien que l'Ordre ne pourra pas naître avant la fin de la III^{ème} République.

La guerre va remettre en cause les tentatives d'organisation de la profession et l'effondrement de 1940 va créer une situation nouvelle. Le Gouvernement de Vichy marque en effet une étape importante dans la progression de la déontologie médicale en France. En effet, le Conseil supérieur de l'Ordre des médecins est créé par la loi du 7 octobre 1940⁵⁵⁶. Celui-ci sera très vite chargé de rédiger le premier Code de déontologie médicale en avril 1941.

L'article 4 de la loi du 7 octobre 1940 indique que « le conseil supérieur de l'Ordre des médecins maintient la discipline intérieure et générale de l'Ordre, assure le respect des lois et règlements qui le régissent, a la garde de son honneur, de sa morale et de ses intérêts, fait tous les règlements d'ordre intérieur nécessaires pour atteindre ces buts ». Le premier Code de déontologie médicale français est donc un règlement intérieur de la profession et non un décret gouvernemental comme il l'est actuellement.

Le Préambule du Code de déontologie médicale de 1940 indique que « *le médecin est au service des malades ; c'est un service sacré. Il doit l'assurer en toute circonstance, même*

⁵⁵⁶ Loi du 7 octobre 1940 instituant l'Ordre des médecins, modifiée par la loi du 26 novembre 1941 (JO du 29 novembre 1941).

au prix de son propre intérêt et au risque de sa vie. Il doit garder le sens de la responsabilité sociale et ne jamais aliéner son indépendance professionnelle. Par la dignité de la vie, il doit faire respecter en sa personne la médecine toute entière. C'est sur ces principes qu'est établi le Code de déontologie. Il est impératif : tout manquement à ses prescriptions entraîne des sanctions »⁵⁵⁷.

Ce Code est composé de quatre titres : devoirs généraux des médecins (art. 1 à 14), devoirs des médecins en clientèle libre (art. 15 à 39), secret professionnel (art. 40 à 58), médecine sociale et médecine collective (art. 59 à 67).

Le Code prévoit que le Conseil de l'Ordre départemental est la juridiction disciplinaire de première instance. Les sanctions qu'il est en droit d'appliquer sont : blâme en Chambre du Conseil, avertissement public avec inscription au dossier personnel, suspension d'un an maximum, interdiction d'exercer et radiation du Tableau. L'appel des décisions du Conseil de l'Ordre est possible devant le Conseil supérieur de l'Ordre des médecins qui statue, sauf recours pour excès de pouvoir, devant le Conseil d'Etat.

Or, l'Ordre créé en 1940 sera supprimé rapidement. Il ne réapparaîtra qu'en 1945. A la Libération, des comités de libération avaient occupé les ordres professionnels. Un nouvel Ordre des médecins est ainsi institué le 24 septembre 1945. L'ordonnance du 24 septembre 1945 rétablit à la fois les syndicats et un Ordre élu. L'article 19 de l'ordonnance du 24 septembre 1945 énumère les missions principales de l'Ordre des médecins. Il affirme en effet que *« l'ordre des médecins veille au maintien des principes de moralité, de probité et de dévouement indispensables à l'exercice de la médecine et à l'observation, par tous ses membres, des devoirs professionnels, ainsi que par des règles édictées par le Code de déontologie prévu à l'article 66 de la présente ordonnance. Il assure la défense de l'honneur et de l'indépendance de la profession médicale, il peut organiser toutes œuvres d'entraide et de retraite pour ses participants. Il accomplit sa mission par l'intermédiaire des conseils départementaux, régionaux et du conseil national de l'Ordre »*.

L'article 66 de l'ordonnance dispose qu'un Code de déontologie propre à chacune des professions de médecins, de chirurgiens-dentistes et sages-femmes sera préparé par le Conseil national de l'Ordre intéressé et soumis au Conseil d'Etat pour être édicté sous la forme d'un règlement d'administration publique. Cette disposition est fondamentale pour la nature

⁵⁵⁷ *Bulletin de l'Ordre des médecins*, n°1, avril 1941, p. 11 à 28.

juridique du Code de déontologie : celui-ci est désormais un texte gouvernemental et non plus un document interne à la profession.

Le premier Code est adopté au sortir de la guerre, en 1947⁵⁵⁸. Le premier décret en Conseil d'Etat portant Code de déontologie médicale date en effet du 27 juin 1947. Ce premier Code résulte alors d'un compromis entre les principes traditionnels de la médecine et les nouvelles nécessités sociales de l'époque.

Cette conciliation a justement été le véritable enjeu politique de la mise en place de ce Code. En effet, bon nombre de professionnels contestaient ce nécessaire compromis à faire. Pour exemple, Louis Portes, Président du Conseil national de l'Ordre, relevait dans la préface de ce Code que les principes traditionnels de la « Charte médicale » - secret professionnel, libre choix du médecin par le patient, entente directe en matière d'honoraires, liberté de prescription – étaient difficilement conciliables avec les nécessités sociales de l'époque. Selon lui, il était inconcevable de vouloir intégrer les principes traditionnels de la médecine dans l'évolution sociale. Cependant, il fallait bien admettre et intégrer à la médecine l'importance des modifications sociales de cette période. Ainsi, une solution intermédiaire devait-elle être recherchée afin de mettre en place une sorte de médecine « collective » nécessitant des aménagements des principes habituels de la médecine. La préoccupation principale de l'Etat était alors d'assurer très largement la couverture du risque maladie.

Le Code de 1947 sera ensuite remplacé par le décret du 28 novembre 1955. Celui-ci modifie⁵⁵⁹ ou supprime⁵⁶⁰ certaines dispositions de l'ancien Code, mais il lui apporte

⁵⁵⁸ Décret du 27 juin 1947 modifié par les décrets des 2 août 1949 et 28 novembre 1951.

⁵⁵⁹ Les articles du Code de 1947 ayant subi des modifications en 1955 sont les suivants : art. 6 sur la non-discrimination entre les malades, art. 11 sur les mentions sur les feuilles d'ordonnance, art. 12 sur les plaques, art. 64 sur les cabinets secondaires, art. 22 sur les certificats, art. 57 sur les devoirs de confraternité... L'ancien article 30 demandait au médecin de s'efforcer d'imposer sa décision : le nouvel article 30 indique que le médecin doit s'efforcer d'obtenir l'exécution du traitement.

⁵⁶⁰ Certains articles sont supprimés. Pour exemple, l'article 48 indiquait que le médecin devait soigner gratuitement sa famille, proches et confrères. Le corps médical a demandé la suppression de cette disposition car elle tendait à devenir une obligation et interdisait alors le remboursement d'actes médicaux pourtant onéreux. L'ancien article 44 a été supprimé également : il prévoyait que les médecins devaient prêter leur concours aux services de la médecine sociale. L'article 52 qui interdisait au médecin de s'attribuer dans une publication une découverte scientifique ou l'article 54 sur les dénonciations calomnieuses ont été supprimés. Le principe général de probité recouvre désormais ce type d'hypothèses frauduleuses.

également des nouveautés. La nouvelle disposition la plus importante est énoncée à l'article 2 du décret de 1955 : « le respect de la vie et de la personne humaine constitue en toutes circonstances le devoir primordial du médecin ». L'importance de ce principe est renforcée dans la mesure où il est placé désormais en tête du Code de déontologie médicale. La notion de qualité des soins et des actes médicaux est ajoutée à l'article 4. Les articles 53 à 58 introduisent des règles applicables à la médecine de contrôle et d'expertise pour que le patient soit informé du contexte dans lequel se déroule l'examen auquel il est soumis et pour que le secret professionnel soit préservé.

Le Code de déontologie médicale sera réformé en 1979⁵⁶¹. Alors que le décret de 1955 était un aménagement du Code de 1947, le décret de 1979 opère une véritable refonte du Code de déontologie médicale. Cette réforme profonde s'explique aisément : en presque 25 ans, les progrès scientifiques et les nécessités sociales conjuguées à la médecine imposent des changements importants dans l'exercice médical et la déontologie. Sur le plan législatif, des textes sans précédent viennent d'être adoptés : la loi sur l'interruption volontaire de grossesse de 1975, les sociétés civiles professionnelles viennent d'être créées. De même, le secret professionnel connaît des dérogations, notamment dans l'hypothèse de sévices sur mineurs de moins de 15 ans. L'accent est mis sur les devoirs moraux des médecins entre eux et envers les malades : respect de la personne humaine et de la vie⁵⁶², respect de la volonté du malade⁵⁶³, intérêt du patient⁵⁶⁴, secret professionnel⁵⁶⁵. L'idée de mettre en avant les droits

⁵⁶¹ Décret n°79-506 du 28 juin 1979 précité.

⁵⁶² L'article 20 sur les devoirs du médecin envers le malade en stade terminal lui demande de s'efforcer d'apaiser les souffrances, mais de ne pas provoquer délibérément la mort. L'article 18 impose au médecin le devoir de ne pas faire courir au malade un risque injustifié. L'article 19 impose des précautions particulières à l'emploi de thérapeutiques nouvelles sur des malades. L'ancien Code de 1955 demandait au médecin d'agir avec correction et aménité et de se montrer compatissant. Le Code de 1979 vise une attitude correcte et attentive et demande de respecter la dignité de la personne. Cette formulation traduit bien l'évolution de l'idée d'intérêt et de respect du patient.

⁵⁶³ L'article 7 de ce Code rappelle le devoir de respecter la volonté du malade en précisant qu'il faut informer la famille lorsque le patient n'est pas en mesure d'exprimer sa volonté. L'article 22 précise que les mutilations ne peuvent être pratiquées sans un motif médical très sérieux et sauf urgence ou impossibilité, après information des intéressés et avec leur consentement.

⁵⁶⁴ Les articles 43 et suivants indiquent que le médecin doit défendre l'enfant malade lorsque son intérêt lui paraît mal compris par son entourage.

des patients et les devoirs des médecins envers eux a progressé, comme en témoigne cette réforme du Code de déontologie médicale.

Enfin, le Code de déontologie actuel est adopté en 1995⁵⁶⁶. Cette nouvelle refonte du Code accélère une fois encore l'avancée des droits des patients. Le décret du 6 septembre 1995 est un document fondamental à deux points de vue. D'une part, sa nouveauté tient à sa nouvelle forme. La numérotation des articles est en effet entièrement modifiée en raison de l'ajout de données nouvelles. Le Code de 1995 contient alors 114 articles contre 93 en 1979. Par ailleurs, les articles ont été reclassés et organisés différemment pour créer un ensemble plus cohérent. D'autre part, la nouveauté du Code de 1995 tient à l'ajout de notions désormais fondamentales. Ce Code a été influencé par la nouvelle législation sur la bioéthique et par la jurisprudence croissante développée en matière de consentement du patient.

2. Les acteurs de l'élaboration et du contrôle du Code

La déontologie est souvent présentée comme un droit créé par une communauté professionnelle, mais l'étude de la procédure d'élaboration et d'édition du Code de déontologie médicale permet de nuancer cette impression car différents acteurs interviennent dans la procédure et jouent un rôle important.

Le Code de la santé publique indique ainsi que « *un Code de déontologie propre à chacune des professions de médecin, chirurgien-dentiste et sage-femme, préparé par le Conseil national de l'ordre intéressé et soumis au Conseil d'Etat, est édicté sous la forme d'un règlement d'administration publique* »⁵⁶⁷.

Dans ce cadre, le premier organe qui intervient dans l'élaboration du Code de déontologie médicale est l'organe professionnel. C'est lui qui prépare son propre Code de déontologie et qui a donc une grande maîtrise des règles régissant l'exercice même de sa profession. Les règles déontologiques ne peuvent pas exister sans le pouvoir d'initiative et de

⁵⁶⁵ L'article 11 indique que le secret professionnel est institué dans l'intérêt des malades et qu'il couvre non seulement ce qui a été confié au médecin, mais également ce qu'il a vu, entendu ou compris. Il est demandé aux médecins d'informer leurs collaborateurs de leurs obligations en matière de secret et de veiller à leur respect.

⁵⁶⁶ Décret n°95-1000, précité.

⁵⁶⁷ C. santé publ. Art. L 366.

rédaction de la communauté professionnelle concernée⁵⁶⁸. Les professionnels du corps médical ont donc le pouvoir de préparer un projet de Code. La modification du Code doit donner lieu à une délibération du Conseil national de l'Ordre des médecins.

Cette délibération doit ensuite être proposée au Gouvernement. Justement, l'Administration dispose d'une sorte de droit de veto. Si le projet préparé et rédigé par la profession ne convient pas aux organes centraux du Ministère concerné, ceux-ci ne sont jamais obligés de soumettre ledit projet à l'avis du Conseil d'Etat. L'Administration ne peut pas aller jusqu'à imposer son point de vue, mais elle a la faculté de bloquer le projet. Ainsi, concernant l'élaboration du Code de déontologie médicale de 1995, l'ordre des médecins avait du faire part à ses membres du fait qu'après la transmission du projet définitif du nouveau Code au ministère de la santé, celui-ci serait appelé à faire des observations pour lesquelles il pourrait solliciter l'avis de l'Ordre⁵⁶⁹. Autrement dit, le Gouvernement n'est pas lié par le point de vue de l'Ordre en ce sens qu'il peut refuser et demander une nouvelle proposition »⁵⁷⁰.

Le troisième intervenant dans la procédure d'élaboration du Code est le Conseil d'Etat⁵⁷¹. Il intervient en tant qu'organe administratif et consultatif, c'est-à-dire qu'il est chargé de faire la correction juridique du projet et de veiller à sa cohérence⁵⁷². Il intervient en tant que conseiller du Gouvernement selon les mêmes modalités que celles applicables aux décrets en Conseil d'Etat. Son avis est obligatoire, sous peine d'être entaché d'incompétence, ce moyen étant même d'ordre public⁵⁷³. Une fois cet avis émis par le Conseil d'Etat, le Gouvernement doit soit adopter le texte de la décision soumise au Conseil, soit adopter la décision modifiée par l'avis du Conseil.

⁵⁶⁸ Ce n'est pas le cas de toutes les professions qui ont un Code de déontologie, certains professionnels ne pouvant que donner un avis dans la procédure d'élaboration. C'est le cas par exemple des architectes, des kinésithérapeutes, vétérinaires ...etc. d'autres professionnels encore n'ont aucun pouvoir d'intervention dans l'élaboration du Code régissant leur profession : avocats, médecins militaires, police nationale et police municipale ...etc.

⁵⁶⁹ P. Bailly, Bull. ordre des médecins, avril 1993, n°4.

⁵⁷⁰ J-M. Auby « *Le Code de déontologie médicale : généralités* » 1997, in *Droit médical et hospitalier*, Litec, éd. Princeps pour JM Auby, sous la Direction de C. Esper, Volume I, Fasc. 40-2.

⁵⁷¹ R. Odent « *Le contrôle du Conseil d'Etat sur les ordres professionnels* » Arch. Phil. Dr. 1953, p. 109 ; JP Buffelan « *Etude de déontologie comparée dans les professions organisées en ordres* » JCP 1982, I, 1695.

⁵⁷² JM Auby « *Le Code de déontologie médicale : généralités* » précité.

⁵⁷³ R. Chapus « *Droit administratif général* », 2000, n°1050.

Si le Code de déontologie médicale doit répondre à des exigences au stade de son élaboration, il peut encore faire l'objet d'un contrôle a posteriori. Comme tout acte administratif, il peut faire l'objet de recours pour excès de pouvoir ou d'exception d'illégalité. De nombreux Codes ont ainsi été contestés par cette voie et ont donné lieu à des arrêts du Conseil d'Etat⁵⁷⁴.

Ces différentes procédures donnent, on l'aura compris, une nature juridique certaine au Code. Le Code de déontologie médicale a de ce fait une autorité qu'il s'agit d'étudier.

B. L'autorité incontestable du Code

Si le Code de déontologie médicale a un champ d'application large (1), il n'en est pas moins un témoin de l'évolution des relations médecins-patients (2). Au fil des années, il a du intégrer ces évolutions.

1. Un texte au champ d'application large

Le champ d'application du Code de déontologie concerne tout d'abord les différentes règles qu'il affirme ainsi que ses destinataires.

Le Code actuel comprend 113 articles répartis en rubriques et chapitres⁵⁷⁵.

Les personnes soumises au respect de ce Code sont énumérées en son article 1^{er}. Le Code s'adresse en premier lieu aux médecins inscrits au Tableau de l'Ordre des médecins. Sont notamment concernés les médecins hospitaliers qui, eux, ont en plus à respecter les règles de santé publique. Sont également concernés les médecins étrangers qui acceptent, en

⁵⁷⁴ CE Ass. 29 juillet 1950 *Comité de défense des libertés professionnelles des experts-comptables brevetés par l'Etat*, Rev. Adm. 1950, 471, note Liet-Vaux ; CE 15 juillet 1954 *Comité de défense des libertés professionnelles des membres de l'ordre des experts-comptables et des comptables agréés* ; CE 10 juillet 1995, n°160.893 *Syndicat national des parodontologistes-implantologistes* ; CE 30 septembre 1994, n°142.213 *Brami* ; CE 30 avril 1997 *Syndicat des médecins d'Aix et Région*, n°173.044 et 174.212.

⁵⁷⁵ Titre I Devoirs généraux des médecins

Titre II Devoirs envers les patients

Titre III Rapports des médecins entre eux et avec les membres des autres professions de santé

Titre IV De l'exercice de la profession

Titre V Dispositions diverses

travaillant en France, de se conformer aux règles en vigueur. Enfin, les dispositions de l'article 1^{er} du Code concernent également les étudiants en médecine effectuant des remplacements ainsi que ceux assurant des postes d'assistants.

Le Code de déontologie n'est pas opposable aux tiers puisqu'il s'adresse à une profession en particulier. Il n'empêche que ceux-ci restent concernés par les dispositions déontologiques dans la mesure où elles organisent les relations des médecins avec les malades et les patients.

Enfin, le juge – même s'il n'est pas concerné directement par les indications du Code – fera application du Code en cas de poursuites, notamment disciplinaires. Puisque le Code est assorti de sanctions, il sera le fondement de la responsabilité disciplinaire médicale devant le Conseil de l'Ordre.

Le juge administratif peut exercer sur la norme déontologique un contrôle de légalité en vérifiant le respect de règles de compétences et de procédure, mais en opérant également un contrôle au fond, de la légalité interne. Il peut notamment rechercher si les limites apportées par le Code aux libertés publiques et professionnelles sont réellement justifiées par l'accomplissement par l'Ordre de ses missions fondamentales.

Le juge judiciaire peut également connaître par voie d'exception du sens d'une règle déontologique⁵⁷⁶.

Cependant, la jurisprudence considère qu'il n'est pas possible d'invoquer devant le juge judiciaire - civil ou pénal – une règle déontologique. Si le juge peut éventuellement tenir compte de cette règle à titre d'élément d'appréciation, il ne peut pas en faire application, que ce soit en matière civile ou en matière pénale. Pour exemple, un médecin poursuivi en responsabilité ne pourrait, pour échapper à sa responsabilité, soutenir que sa conduite a été conforme aux prescriptions du Code de déontologie de sa profession. Le juge pénal ne peut se fonder que sur le Droit pénal et non sur les seules dispositions du Code de déontologie médicale⁵⁷⁷.

⁵⁷⁶ Cass. Civ, 1^{ère}, 1^{er} juillet 1958, D 1959, p. 289, note Brethe de la Gressaye.

⁵⁷⁷ Exemple pris par JM Auby « *Le Code de déontologie médicale, généralités* » précité.

Dans la mesure où le Code de déontologie médicale traite de la relation médicale entretenue entre les médecins et leurs patients, il était logique qu'il intègre progressivement l'évolution de leurs rapports.

2. Un témoin de l'évolution de la relation médicale

La norme déontologique, garante du bon fonctionnement de la profession qui la rédige elle-même, suit l'évolution du corps social. Ainsi, les codes de déontologie s'adaptent-ils au fil du temps au contexte juridique et professionnel de la pratique médicale.

L'obligation d'information en est d'ailleurs un exemple parfait puisqu'elle a nécessairement dû évoluer avec les techniques médicales et l'évolution parallèle des mentalités liée aux désirs du patient.

Ainsi, le Code de déontologie médicale actuel n'est pas le premier code qui ait existé en France. Différents codes ont ainsi été élaborés jusqu'à la rédaction du Code de 1995 qui est par ailleurs susceptible de modifications. C'est alors que la relation médicale a subi des transformations importantes tenant au fait que les Codes de déontologie médicale antérieurs à celui de 1995 ne reconnaissent qu'un devoir de simple « sollicitude » du médecin face à son patient (a), l'obligation d'information n'étant réellement consacrée dans le monde professionnel qu'en 1995 (b).

a. Un devoir traditionnel de « sollicitude » du médecin envers son patient

Les Codes de déontologie médicale antérieurs à celui de 1995 illustraient parfaitement ce que la doctrine appelait traditionnellement « le paternalisme médical »⁵⁷⁸, concrétisé dans le pouvoir et l'influence du médecin sur son patient. Les anciens Codes consacraient une relation déséquilibrée au profit du médecin⁵⁷⁹.

⁵⁷⁸ Cf. notre chapitre « La fin du paternalisme médical ».

⁵⁷⁹ F. Alt-Maes « *Les deux faces de l'information médicale : vers un nouvel équilibre des relations médecin-malade après la loi du 4 mars 2002* », Gaz. Pal. 16 décembre 2003, p. 3.

L'information médicale était alors entendue comme un pouvoir discrétionnaire du médecin, fondé sur un rapport de confiance établi entre celui qui soigne et celui qui espère guérir. Il était notamment difficile de concevoir qu'un malade puisse refuser quelque chose prévue pour son bien.

L'arrivée de la maladie dans la vie du patient est un véritable bouleversement alors que le monde de la maladie est le domaine de prédilection du médecin. On considérait que le savoir dont le médecin est doté lui donnait une supériorité et une autorité incontestables, un pouvoir sur le malade. Le médecin était alors une sorte de tuteur de son patient⁵⁸⁰. Ainsi, par l'affaiblissement du à la maladie et par tradition, le patient était passif subissant la maladie et les examens et traitements correspondants et le médecin, au contraire, actif. Finalement, le patient était infantilisé et dominé par le médecin, devenu une sorte de « père » auquel il demandait secours.

Les risques de cette tradition paternaliste étaient présentés par la doctrine et revenaient au fait que le médecin pouvait être tenté d'exercer abusivement son pouvoir. Le risque extrême était que le médecin perde sa lucidité au point de se croire investi d'une toute puissance lui donnant un pouvoir *sur* la personne de ses patients.

Sur l'information proprement dite, l'article 7 du précédent Code de déontologie médicale de 1979 indiquait que « *la volonté du malade doit toujours être respectée dans toute la mesure du possible. Lorsque le malade est hors d'état d'exprimer sa volonté, ses proches doivent, sauf urgence ou impossibilité, être prévenus et informés* »⁵⁸¹.

Déjà, la doctrine exigeait que le médecin recueille un consentement « libre et éclairé ». Cette exigence posée par les juristes était mal accueillie par le monde médical qui indiquait notamment que « *il est quasi impossible dans beaucoup de cas que le consentement soit tout à fait bien éclairé, sans parler du climat d'angoisse qui l'empêche d'être tout à fait libre. Pour un consentement parfait, il faudrait que le malade auquel le médecin propose un traitement puisse avoir une connaissance exacte non seulement du but poursuivi, mais de tous les risques que peuvent comporter la maladie, les explorations médicales, et la thérapeutique, y compris les risques les plus exceptionnels. Outre son impossibilité, une pareille énumération de toutes*

⁵⁸⁰ Voir un « *mentor* » selon B. Hoerni « *Ethique et déontologie médicale, permanence et progrès* » Masson, Abrégés, 2000, p. 68.

⁵⁸¹ Art. 7 du Titre I « Devoirs généraux des médecins » du Code de déontologie médicale issu du décret du 28 juin 1979.

les éventualités, de leur pourcentage, constituerait une lourde faute de psychologie, préjudiciable au patient affolé ».

Le Conseil de l'ordre poursuivait : *« sauf dans des cas très simples, il n'est pas question de « tout dire » pour plusieurs raisons dont la première est que le médecin ne sait pas tout, que la médecine n'est pas une science mathématique, que les complications d'une maladie sont souvent imprévisibles. Le médecin est d'autant plus prudent dans ses paroles qu'il n'a parfois, pendant un certain temps, que des présomptions. L'important est qu'il n'y ait pas de méprise, pas de malentendu.*

Très souvent en fait, le consentement que donne le patient à son médecin est plus affectif qu'éclairé. Ce n'est pas un « abandon inconditionnel », ni un « blanc-seing », mais c'est une confiance dont le médecin ne peut guère se passer »⁵⁸².

La conception de l'époque était donc assez claire. Trop d'information risquait d'affoler et de paniquer le patient. Cette angoisse était inutile et injustifiée car le médecin ne sera jamais parfaitement sûr des données médicales. La relation médicale devait être fondée sur la confiance que la personne malade accordait à son médecin.

Sur la question des risques exceptionnels, si le principe du « droit à la vérité » n'était pas contesté, il était en pratique difficile de le mettre en œuvre. *« Quand le pronostic paraît très grave, ce qu'il convient de laisser entendre au malade pour lui faire accepter telle investigation ou telle thérapeutique dépend des circonstances et de la personnalité du patient. On a souvent critiqué cette règle de déontologie, en soutenant que le malade avait « droit à la vérité » ce qui en principe est indéniable. Mais il s'agit là d'une affirmation très sommaire. Les médecins savent bien qu'il leur arrive (en fait très rarement) de mentir par humanité. Plus souvent ils devront parler à demi-mot, ou garder le silence. La façon de dire est ce qui compte le plus. Et aussi le moment choisi, pour une révélation très grave, quand le médecin estime devoir la faire au malade »⁵⁸³.*

Ainsi, l'information du malade n'était, à l'époque, fondée que sur la relation de confiance, celle-ci pouvant même aller jusqu'à justifier le mensonge ou, en tout cas dans un

⁵⁸² Ordre national des médecins « *Commentaire du Code de déontologie médicale* » 1987, p. 26 s. cf commentaire de l'article 7 du Code de 1979.

⁵⁸³ Idem. Ordre national des médecins « *Commentaire du Code de déontologie médicale* » 1987, cf commentaire de l'article 7 du Code de 1979, p. 27.

moindre mal, l'omission de la révélation de certaines informations. Telle était la relation qualifiée de paternaliste. Il ne fallait pas que la révélation d'une information médicale sème le désespoir. Cette conception était d'ailleurs confortée par d'autres dispositions du Code de 1979 comme son article 35 et son article 42.

Ainsi l'article 35 de l'ancien Code indiquait-il que « *le médecin ne doit jamais se départir d'une attitude correcte et attentive envers le malade. Il doit respecter la dignité de celui-ci* ».

Et l'article 42 d'affirmer « *pour des raisons légitimes que le médecin apprécie en conscience, un malade peut être laissé dans l'ignorance d'un diagnostic ou d'un pronostic grave. Un pronostic fatal ne doit être révélé qu'avec la plus grande circonspection, mais la famille doit généralement en être prévenue, à moins que le malade n'ait préalablement interdit cette révélation, ou désigné les tiers auxquels elle doit être faite* »⁵⁸⁴.

Cette disposition déontologique confirme la conception paternaliste en posant une exception légitime à l'obligation d'information qui sera d'ailleurs reprise dans le futur Code de déontologie médicale en son article 35 alinéas 2 et 3⁵⁸⁵.

Cette conception trouvait des justifications qu'il est encore difficile de contester. Les médecins ont des connaissances médicales et scientifiques que le patient, souvent profane en cette matière, n'a pas. De ce fait, le médecin sait ce qui est bon pour le malade et ce dont son état de santé a besoin. Très logiquement, ce « pouvoir médical » ne saurait être remis en question. La personne malade sera toujours en situation d'infériorité du fait d'un état de santé

⁵⁸⁴ Art. 42 du Code de déontologie médicale de 1979 issu du décret du 28 juin 1979, précité. A noter que cet article s'inscrit dans le Titre II du Code consacré aux « devoirs envers les *malades* » qui deviendra en 1995 « devoirs envers les *patients* ».

⁵⁸⁵ Mais le contexte de la relation médicale ne sera pas le même, les droits des patients ayant été largement renforcés.

Art. 35 al. 2 et 3 du Code de déontologie médicale issu du décret 95-1000 du 6 décembre 1995, précités : « *toutefois, dans l'intérêt du malade et pour des raisons légitimes que le médecin 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.*

Un pronostic fatal ne doit être révélé qu'avec circonspection, mais les proches doivent être prévenus, sauf exception ou si le malade a préalablement interdit cette révélation ou désigné les tiers auxquels elle doit être faite ».

précaire. Cependant, ses revendications ont été peu à peu entendues et les textes consacrent un certain droit à l'autodétermination du patient.

L'époque du paternalisme médical ou du devoir dit de « sollicitude » du médecin envers son patient est certes en recul, mais la relation médicale – même rééquilibrée au profit du patient par la déontologie, la jurisprudence, le législateur ou la doctrine – sera toujours dissymétrique. Cette dissymétrie a une part irréductible malgré les efforts de reconnaissance des droits des patients par le Code de déontologie médicale de 1995.

b. 1995 ou le droit affirmé du patient à l'information

Les dispositions du Code de déontologie médicale de 1995 sont plus précises que celles du Code antérieur de 1979 et consacre plus explicitement le *droit* à l'information du patient.

L'information du patient est un devoir du médecin consacré à l'article 35 du Code de déontologie médicale, selon lequel « *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 propose* ». Cet article est complété par l'article 36 selon lequel « *le consentement de la personne examinée ou soignée doit être recherché dans tous les cas* ».

On remarque déjà aisément que ces nouveaux articles 35 et 36 sont beaucoup plus précis que l'ancien article 7 qui ne donnait qu'une indication à suivre au praticien qui devait respecter la volonté du malade « *dans toute la mesure du possible* ». En effet, les principes que le Code consacre en 1995 sont nouveaux et ne figuraient pas sous cette forme dans les versions précédentes. Cette formulation s'inspire d'ailleurs de la jurisprudence de la Cour de cassation en matière d'information. Le Code de déontologie intègre donc l'évolution du droit de façon explicite. Cependant, les dispositions déontologiques manquent de clarté dans leurs modalités puisque la jurisprudence est venue, à de nombreuses reprises, clarifier et combler ces manques.

Même les alinéas 2 et 3 de cet article 35 sont plus précis que l'ancien article 42 du Code de 1979. Cet article consacre la faculté laissée au médecin de ne pas révéler toute la vérité au patient dans son intérêt et pour des raisons légitimes. Cette faculté existait déjà dans l'ancien Code, mais de façon moins encadrée. En effet, la formulation de ce « privilège du médecin » n'était pas la même en 1979 et paraissait plus souple qu'à partir de 1995. Le Code de 1995 ajoute l'hypothèse dans laquelle le malade est atteint d'une affection

contagieuse et expose les tiers au risque de contamination. Ce privilège trouve donc une nouvelle limite. Ensuite, si les deux Codes posent le principe selon lequel un pronostic fatal ne doit être révélé qu'avec circonspection et le principe de l'information des proches, le Code de 1995 diffère du précédent en indiquant que les proches *doivent* être prévenus alors qu'en 1979, la famille devait *généralement* être prévenue. Le Code de 1995 pose donc en cette matière une obligation à la charge du médecin, alors qu'elle pouvait ne pas être faite selon les dispositions du Code de 1979.

Les nouvelles règles déontologiques de 1995 sont donc plus précises.

Une autre remarque est essentielle : le Code de 1979 avait intitulé son Titre II « Devoirs envers les *malades* » alors que celui de 1995 l'a intitulé « Devoirs envers les *patients* ». Cette nouvelle formulation n'est pas inutile. Elle traduit la nouvelle conception du patient de ces dernières années, traduite par les textes, la jurisprudence, la doctrine et les revendications des patients. Suite aux différentes revendications des patients (notamment lors des Etats généraux de la santé), la conception change : le patient est moins infantilisé au point d'être considéré comme un véritable usager du système de santé, acteur de sa santé et des décisions y correspondant.

Le nouveau Code de déontologie médicale entame cette nouvelle conception du patient et consacre le droit à l'information comme un droit personnel de l'utilisateur, une petite prise de pouvoir face au médecin. Le Code participe donc à la responsabilisation et à l'émancipation du patient.

En consacrant l'obligation d'information du patient en tant qu'information de plus en plus complète, le Code de déontologie médicale de 1995 allait être le déclencheur de la mutation de la relation médecin-malade.

Ses dispositions allaient en effet être suivies de nombreuses jurisprudences et de textes législatifs parachevant l'évolution des droits des patients et répondant à leurs nouvelles attentes.

II. L'harmonisation réussie des deux normes

Malgré le fait que la conciliation de la norme purement juridique avec la norme déontologique soit difficile en pratique, il est bien évident qu'elle est indispensable et ce, dans un objectif de cohérence et de qualité du système de santé (A). La conséquence directe de cette conciliation est que les normes de déontologie doivent s'harmoniser avec les lois pour suivre l'évolution que connaît le droit de la santé. La norme déontologique doit ainsi tenir compte des nouvelles lois et réglementations en vigueur et évoluer en fonction d'elles (B).

A. L'articulation normative

La question des rapports entre les concepts de droit et de déontologie a toujours été considérée comme une question problématique⁵⁸⁶. Pourtant, le croisement entre les deux normes est inévitable, il est même souhaitable.

La justification essentielle de cette articulation des normes tient au cadre de notre étude : le système de santé. L'organisation administrative laisse-t-elle une place à l'application des règles déontologiques (1) ? Il s'agit d'étudier si cette conciliation est possible (2).

1. La place de la déontologie dans le service public hospitalier

Il s'agit de s'interroger sur la place laissée par l'organisation administrative à la déontologie. En effet, la conciliation de ces deux logiques n'est pas évidente immédiatement du fait de deux facteurs⁵⁸⁷.

En premier lieu, l'administration fonctionne sur un mode hiérarchique, le fonctionnaire devant obéir aux demandes et instructions de son supérieur hiérarchique⁵⁸⁸.

⁵⁸⁶ V. Cabrol « *Déontologie et droit, contribution à l'étude des rapports entre ordres normatifs* » Toulouse 2000, précité : « *le heurt d'une idée aussi flexible que la déontologie et d'un concept qui se veut aussi ferme que le droit ne peut être qu'explosif* ».

⁵⁸⁷ Exposés par J. Moret-Bailly « *Les déontologies* » Thèse, Librairie universitaire d'Aix-Marseille, précitée, p. 372.

⁵⁸⁸ Loi du 13 juillet 1983 portant droits et obligations des fonctionnaires, art. 28 : « *tout fonctionnaire, quel que soit son rang dans la hiérarchie, doit se conformer aux instructions de son supérieur hiérarchique* ».

En second lieu, les règles déontologiques sont élaborées par des professions libérales et mettent en place une sorte d'autocontrôle de la profession.

Pourtant, malgré ces deux oppositions apparentes, l'application et le respect de la déontologie médicale sont possibles au sein du service public grâce à des dispositions relatives à l'organisation hospitalière.

Le Code de la santé publique est le meilleur exemple de cette conjugaison. L'article L 714-12 – disposition s'appliquant à l'ensemble des professionnels de santé intervenant au sein de l'hôpital public – indique que le directeur de l'hôpital public « assure la gestion et la conduite générale de l'établissement et en tient le conseil d'administration informé. A cet effet, il exerce son autorité sur l'ensemble du personnel dans le respect des règles déontologiques ou professionnelles qui s'imposent aux professions de santé, des responsabilités qui sont les leurs dans l'administration des soins et de l'indépendance professionnelle du praticien dans l'exercice de son art »⁵⁸⁹.

La première remarque à faire sur cette disposition du Code de la santé publique est que le « respect des règles déontologiques qui s'imposent aux professions de santé » est obligatoire pour le directeur d'hôpital dans sa fonction de direction et de gestion. Autrement dit, son autorité de directeur se trouve limitée par le respect de ces règles. On peut donc commenter cette disposition en indiquant que c'est le champ des règles déontologiques qui détermine le pouvoir du directeur qui est obligé de composer avec elles. Poussée à l'extrême, cette interprétation permettrait de dire que plus le champ de la déontologie médicale s'étend, plus l'autorité du directeur de l'hôpital se trouve réduite⁵⁹⁰.

Par ailleurs, cette disposition mérite d'être soulignée pour une deuxième raison. Puisque « les règles déontologiques s'imposent aux professions de santé », elles s'imposent du même coup au directeur de l'hôpital sans que l'on sache vraiment quelle est alors la place réservée aux règles statutaires applicables à l'établissement de santé. Le terme employé par la

⁵⁸⁹ C. santé publ. Art. L 714-12 issu de la loi n°91-748 du 31 juillet 1991 portant réforme hospitalière.

⁵⁹⁰ Interprétation de J. Moret-Bailly « Les déontologies » Thèse, Librairie universitaire d'Aix-Marseille, précitée, p. 373.

loi - « *s'impose* » - signifie en fait que la déontologie est un principe qui gouverne indirectement mais certainement l'organisation du service public.

La même interprétation peut être faite concernant « *le respect de l'indépendance professionnelle du praticien dans l'exercice de son art* ». On sait déjà que l'exercice de l'art médical est difficilement évaluable car variable en fonction des personnes soignées et des connaissances médicales et scientifiques du moment. Le Code de la santé publique laisse donc – et cela paraît parfaitement logique et justifié – au praticien la part de subjectivité propre à sa profession et à son art⁵⁹¹. Cette subjectivité incontestable de la profession échappe donc à la réglementation relative à l'organisation du service public. Seule la déontologie peut s'appliquer sur ce point. Le directeur d'hôpital ne peut pas avoir de prise sur cette donnée.

D'autres dispositions intègrent de la même façon le respect des règles déontologiques au sein d'un établissement public de santé⁵⁹². Elles confirment toutes le fait que les règles de déontologie médicale issues du Code de déontologie médicale et applicables aux professions de santé sont applicables alors même que les professionnels concernés ont la qualité d'agent du service public. Les règles déontologiques ont donc forcément une incidence sur l'organisation et le fonctionnement du service public⁵⁹³.

⁵⁹¹ Dans la même optique, en matière de responsabilité civile du commettant du fait de son préposé, voir Crim. 5 mars 1992, D 1993, 137, note Jourdain. P. Jourdain estime que « la subordination du médecin n'affecte nullement sa liberté quant aux actes médicaux : dans la mesure où elle demeure cantonnée à l'organisation générale du travail, on ne voit rien qui remette en cause la nécessaire indépendance des médecins dans l'exercice de leur art ».

⁵⁹² C'est le cas par exemple de l'article 2 du décret n°84-1196 du 28 décembre 1984 relatif aux départements hospitaliers (« *chaque praticien décide des soins donnés aux malades conformément aux règles déontologiques et dans le cadre des objectifs médicaux du département* ») ou de l'article L 162-30-1 du Code de la sécurité sociale (« *les médecins inspecteurs de santé publique et les médecins conseils des organismes d'assurance maladie ont accès, dans le respect des règles de déontologie médicale, aux informations médicales ...* »), ou encore de l'article 5 de la loi n°86-33 du 9 janvier 1986 portant dispositions statutaires relative à la fonction publique hospitalière (« *les statuts particuliers des pharmaciens résidents sont établis dans le respect de la déontologie et de l'indépendance professionnelle propres à leur corps* »).

⁵⁹³ Cette logique d'organisation est transposable aux relations entretenues entre le droit civil et la déontologie de certaines professions judiciaires, comme celle d'avocat ou de notaire.

Cette transposition est étudiée dans la thèse de J. Moret-Bailly « *Les déontologies* », précitée, p. 376 s, qui indique que l'article L 714-12 du Code de la santé publique a son parallèle dans l'article 7 alinéa 6 de la loi n°71-1130 portant réforme de certaines professions judiciaires (« en aucun cas, les contrats ou l'appartenance à

Ainsi, pour l'ensemble des professionnels dotés de codes de déontologie et exerçant leur profession en qualité de fonctionnaire, les règles déontologiques s'appliquent sans que leur statut de fonctionnaire y fasse obstacle. Ces règles sont parfaitement intégrées au fonctionnement régulier de l'administration et, plus spécifiquement, du service public hospitalier.

Cette difficulté étant combattue, il s'agit d'analyser la conciliation normative dont le but est de protéger l'intérêt du patient.

2. Deux ordres juridiques à concilier dans l'intérêt du patient

De nombreuses dispositions issues de la déontologie médicale ont un contenu qui correspond à celui d'autres règles juridiques.

Par exemple, Code de déontologie et Code de la santé publique affirment parallèlement des principes identiques. C'est le cas en matière de droit à l'information du patient – tant dans son principe que dans son contenu -, de consentement éclairé du patient, de respect de sa volonté, ... etc. Toutes ces dispositions répétées par plusieurs types de normes contribuent toutes au respect de la personne humaine et à l'intérêt primordial du patient.

Ces « doublons » ne posent pas de réelle difficulté si l'on prend en compte la variété des normes de droit. Au contraire, ces répétitions remplissent un objectif d'efficacité important, le système normatif étant renforcé.

De nombreuses jurisprudences témoignent justement de la question des rapports entre les règles déontologiques et les autres règles de droit⁵⁹⁴.

une société, une association ou un groupement ne peuvent porter atteinte aux règles déontologiques de la profession d'avocat ... ») ou dans l'article 1^{er} ter alinéa 2 de l'ordonnance n°45-2590 du 2 novembre 1945 relative au statut du notariat (« en aucun cas, le contrat de travail du notaire salarié ne peut porter atteinte aux règles déontologiques de la profession de notaire »). Sur ces deux dispositions, l'auteur indique que, en ce qui concerne la répartition des pouvoirs, elles peuvent être analysées de la même façon que l'article L 714-12 du Code de la santé publique : « comme dans l'hôpital public, les pouvoirs de l'employeur sont limités par le respect des déontologies ». Il fonde d'ailleurs ce raisonnement sur Cass. soc, 30 janvier 1991, n°88-42.012, arrêt dans lequel la Cour distingue deux comportements, la méconnaissance du pouvoir hiérarchique de l'employeur et les pratiques contraires aux règles de déontologie.

⁵⁹⁴ Cette question a fait l'objet d'arrêts de la Cour de cassation en matière civile : Cass. Civ. 1^{ère}, 5 novembre 1991, Bull. civ. n°297, 195, note J. Mestre ; RTD Civ. 1992, 383 ; Cass. Civ. 1^{ère}, 28 février 1995, RTD Civ.

Ainsi, qu'il soit libéral, hospitalier ou salarié, le médecin est soumis aux mêmes règles déontologiques qui tendent à préserver son indépendance professionnelle, protection fondamentale des patients à tel point que l'on peut qualifier le Code de déontologie médicale de « *code des droits des patients* »⁵⁹⁵.

On a encore pu lire que « *le patrimoine commun à l'ordre national de l'ordre des médecins est fait de dévouement, de générosité, de disponibilité, de moralité qui sont l'essence même de la profession. Quelles que soient les exigences de la technique et les contraintes administratives, l'exercice de la médecine est tout entier consacré à l'intérêt des patient et le médecin se reconnaît, avant tout, dans un dénominateur commun représenté par le Code de déontologie. La profession est un corps vivant à l'image de l'homme qu'il doit soigner. Et il a aussi une âme. C'est cette âme qui fait la grandeur et l'unité de notre profession. C'est elle qui engage tous ceux et celles qui ont choisi de l'exercer à en cultiver les valeurs* »⁵⁹⁶.

C'est pour ces raisons que, au sujet de la formation des médecins, B. Glorion indiquait également que « *cette alliance des sciences humaines et de la technique ne sera efficace que si tout au long de sa formation, le jeune futur médecin s'imprègne des règles professionnelles qui concilient l'une et l'autre et constituent notre déontologie. La connaissance précoce et progressive de ces règles doit permettre à chacun de modeler son comportement, de connaître les limites de son action, d'analyser ses échecs, d'éviter des erreurs qui pourraient lui être reprochées. En accord avec les doyens, nous avons entrepris de remettre à chaque étudiant, dès le début de ses stages pratiques, un code de déontologie qui l'accompagnera tout au long de sa carrière* »⁵⁹⁷.

1996, 605, note J. Mestre ; Cass. Civ. 1^{ère} 23 mai 2000, D 2000, p. 470, obs. P. Jourdain, JCP 2000, II, 10342. De tels arrêts manifestent l'utilisation et la mise en œuvre de normes déontologiques par des plaideurs et leur nécessaire prise en compte par les juridictions.

⁵⁹⁵ JP Alméras et H. Péquignot « *La déontologie médicale* » Litec, 1996, précité, p. 27.

⁵⁹⁶ B. Glorion « *L'unité du corps médical* » Bull. ordre des méd., février 1996, p. 1.

⁵⁹⁷ B. Glorion « *L'apprentissage de la déontologie, un objectif institutionnel* » Bull. ordre des méd., septembre 1996, p. 1.

Ainsi, le médecin devra savoir exercer sa profession, son art, tout en conciliant les prescriptions du droit médical et de la déontologie et ce, dans l'intérêt primordial du patient.

Sur ce point, la loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé constitue une codification importante et attendue des principes que le Code de déontologie médicale, les textes, la doctrine et la jurisprudence avaient consacrés ces dernières années.

B. L'unification opérée par la loi du 4 mars 2002

Les deux normes que représentent la loi et la règle déontologique ont à maintes reprises réglementé les mêmes principes, les mêmes devoirs et obligations dans le domaine médical et le domaine de l'information du patient.

Confirmé par la jurisprudence, il résultait de cet état de fait un ensemble de principes dont les sources étaient trop dispersées. En effet, les deux règles en présence affirmaient et appliquaient souvent les mêmes principes concernant – pour ce qui nous intéresse – l'obligation d'information médicale du médecin envers son patient (1). Dans un objectif de cohérence et de qualité, la loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé procède à une véritable unification de la matière en confirmant et en codifiant les principes issus de la déontologie, de la loi et de la jurisprudence (2).

1. L'affirmation de principes identiques en matière d'information médicale

L'information médicale a connu des bouleversements importants ces dernières années. Entendue initialement comme un pouvoir discrétionnaire du médecin exercé dans le cadre du paternalisme médical et fondé sur un rapport de confiance, elle est ensuite devenue un devoir déontologique prévu par l'article 35 du Code de déontologie médicale de 1995, véritable obligation médicale imposée au médecin.

L'information s'est encore renforcée par les jurisprudences de la Cour de cassation et du Conseil d'Etat : contenu, charge de la preuve étaient notamment des éléments déterminés par les hautes cours, complétant les dispositions existantes.

L'information est finalement devenue un pouvoir pour le patient qu'il peut exercer contre celui qui l'a soigné pour obtenir réparation.

Dans le prolongement de cette évolution jurisprudentielle et déontologique, la loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé a « transformé le devoir d'information du médecin en droit à l'information du malade »⁵⁹⁸. En effet, cette loi s'intéresse surtout à la personne du patient en renforçant ses droits et son autodétermination face au médecin placé en situation d'infériorité. La relation s'inscrit dans un cadre véritablement contractuel : le médecin est débiteur de l'information et le patient est son créancier susceptible de lui demander des comptes. Le patient devient donc un acteur responsable de sa santé.

La loi du 4 mars 2002 tente donc de rétablir un équilibre et de faire reculer le paternalisme médical en consacrant une nouvelle autonomie du patient.

En premier lieu, la loi confirme donc les dispositions du Code de déontologie médicale. Elle va même plus loin en précisant davantage certains points de l'information. Elle traduit un renforcement du devoir déontologique du médecin : l'information devient une *obligation* due au patient qui prévoit désormais que « toute personne a le droit d'être informée sur son état de santé » et que cette information « incombe au professionnel de santé dans le cadre de ses compétences et dans le respect des règles professionnelles qui lui sont applicables »⁵⁹⁹.

La loi reprend encore les dispositions existantes dans le Code de déontologie qui avaient intégré la jurisprudence judiciaire lorsqu'elle indique les *qualités* que doit revêtir l'information. L'article L 1111-2 du Code de la santé publique indique en effet qu'elle doit être « loyale, claire et appropriée »⁶⁰⁰.

Sur le *privilège du médecin* affirmé à l'article 35 alinéas 2 et 3 du Code de déontologie médicale permettant au médecin de ne pas révéler un diagnostic ou un pronostic grave pour des raisons légitimes, la loi paraît moins claire. En effet, elle semble écarter cette rétention d'information dans un but thérapeutique puisqu'elle ne prévoit que trois exceptions à l'obligation d'information : l'urgence, l'impossibilité et le refus du patient⁶⁰¹. Cependant, la

⁵⁹⁸ F. Alt-Maes « *Les deux faces de l'information médicale : vers un nouvel équilibre des relations médecin-malade après la loi du 4 mars 2002 ?* » Gaz. Pal. 16 décembre 2003, p. 3.

⁵⁹⁹ C. santé publ. Art. L 1111-2 précité.

⁶⁰⁰ Cf. infra.

⁶⁰¹ C. santé publ. Art. L 1111-2 alinéa 2, précité.

loi fait une référence expresse au respect des règles professionnelles. Cette référence permet donc de concilier sans réel problème les éléments de la déontologie et de la jurisprudence et ceux de la nouvelle loi. Le « privilège thérapeutique » du médecin, consacré déontologiquement et jurisprudentiellement, est donc préservé. Là aussi, la loi ne fait que codifier les dispositions existantes.

Sur la charge de la preuve, la loi confirme aussi la jurisprudence puisqu'elle revient au médecin⁶⁰². En effet, la loi indique que « *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. Cette preuve peut être apportée par tout moyen* »⁶⁰³. Sur les moyens de preuve, la loi reprend aussi les éléments fixés par la jurisprudence⁶⁰⁴.

Sur le contenu de l'information médicale, la loi procède à une extension par rapport au contenu prévu par le Code de déontologie et notamment sur la question de l'information sur les risques exceptionnels⁶⁰⁵.

Finalement, la loi opère des transformations essentielles de la relation médicale. Alors que le Code de déontologie médicale fait de l'information un devoir déontologique du médecin envers les patients, la loi du 4 mars 2002 la consacre comme un droit personnel de l'utilisateur et instaure une collaboration entre le médecin et son malade autour de cet axe central que représente l'information. La décision doit être celle du patient grâce aux conseils et à l'écoute de son médecin.

La loi va donc plus loin que la déontologie, ce qui nous semble logique. Le rôle du Code de déontologie médicale est de déterminer les devoirs du médecin envers ses patients. Il revient alors à la loi d'intégrer ces devoirs, d'intégrer les éléments de la jurisprudence afin d'en faire une synthèse et essayer de rétablir un certain équilibre. C'est ce que la loi du 4 mars 2002 a affirmé malgré certaines zones d'ombre que la jurisprudence s'efforcera d'éclaircir.

⁶⁰² Cf. revirement de jurisprudence opéré par l'arrêt Cass. 25 février 1997 *Hédreul*, et CE 5 janvier 2000 *Telle*, précités.

⁶⁰³ CSP Art. L 1111-2 alinéa 7, précité.

⁶⁰⁴ Cass. 14 octobre 1997, précité.

⁶⁰⁵ Cf. infra.

Cette codification des éléments déontologiques et jurisprudentiels paraît opportune et cohérente.

2. L'obligation d'information, un ensemble de normes cohérent

La loi du 4 mars 2002 est intervenue dans un souci de qualité afin de régler les problèmes d'interprétation de la jurisprudence ou des normes déontologiques et également de faire du droit à l'information du patient un ensemble homogène.

La loi du 4 mars 2002 s'est efforcée de concilier déontologie, jurisprudence et lois existantes en matière de consentement, de droits des victimes et de protection des acteurs de santé.

La conciliation de telles normes paraissait indispensable d'un point de vue de la clarté juridique utile à chaque acteur du système de santé et indispensable au juge.

Cependant, si la loi a poursuivi un objectif de cohérence et d'homogénéité, la pratique et l'application de cette loi montrent déjà ses limites.

En effet, si elle tente de rétablir un équilibre médecin-patient, cet équilibre ne sera toujours que partiellement rétabli car une part de déséquilibre est irréductible. Le médecin sera toujours placé en situation de supériorité – par son savoir et sa bonne santé – face au patient profane et affaibli. Ce déséquilibre irréductible ne paraît pas si regrettable, il naît de l'essence même du rapport médecin-patient. Le renforcement de l'information opéré par cette loi est-il opportun eu égard au climat de confiance qu'il est utile de préserver ? Rien n'est certain, la loi ayant peut-être détérioré cette confiance au lieu de la renforcer.

Les dispositions du Code de déontologie de 1995 avaient déjà renforcé l'information en laissant une faculté de manœuvre au médecin. N'était-ce pas suffisant ? La loi, en considérant le patient comme un acteur de sa santé, met en valeur le risque qu'il se considère comme un consommateur de soins et occulte les rapports personnels établis d'homme à homme⁶⁰⁶. Or, le domaine médical sera toujours fondé sur la part de confiance – dans le cadre d'un certain dialogue certes – accordée à son médecin.

⁶⁰⁶ Selon l'expression de F. Alt-Maes « *Les deux faces de l'information médicale : vers un nouvel équilibre des relations médecin-malade après la loi du 4 mars 2002 ?* » Gaz. Pal. 16 décembre 2003, p. 10.

Reste à la jurisprudence et à ses commentateurs à dire quelle application aura cette loi et quelle évolution poursuivra l'information médicale, obligation du médecin⁶⁰⁷.

⁶⁰⁷ Pour exemple, voir Cass. 13 novembre 2002 *Madame Y. c/ Monsieur X.*, Gaz. Pal. décembre 2003, note D. Zerouki, p. 13. Le commentateur considère que les juges ont méconnu la loi du 4 mars 2002 et que l'obligation d'information se trouve affaiblie en tant qu'obligation et méconnue en tant que droit.

DEUXIEME PARTIE

L'EXERCICE DU DROIT A L'INFORMATION

Titre 1 - L'étendue du droit à l'information

Titre 2 – La sanction du droit à l'information

TITRE 1. L'étendue du droit à l'information

Le droit à l'information du patient est organisé par de nombreux textes, mais il est évident que le juge – tant administratif que civil – a contribué à construire progressivement les éléments le composant.

En instituant le concept de démocratie sanitaire, le législateur – confirmant les évolutions souhaitées par la jurisprudence – replace le patient usager du système de santé au cœur de la relation par davantage de transparence.

Cette transparence passe justement par une information de plus en plus complète, dans la mesure où les contours et le contenu de ce droit sont précisément définis par la loi (*Chapitre 1*).

Cependant, si l'objectif de transparence et de « rééquilibrage » de la relation médicale tend à être rempli par une information quasi-exhaustive, le législateur a délimité ce droit, en recadrant ce qu'on doit entendre par le droit à la confidentialité des informations de santé (*Chapitre 2*).

Chapitre 1

Un droit à l'information aux contours déterminés : une information précise

L'information médicale doit revêtir certains caractères, compte tenu de sa finalité qui est de permettre au patient de donner un consentement en toute connaissance de cause.

Le juge a ainsi pu préciser, au fil de sa jurisprudence, les contours de l'obligation. Tous ces principes jurisprudentiels sont aujourd'hui codifiés – avec certaines nuances - par la loi, notamment celle du 4 mars 2002⁶⁰⁸.

Le contenu même de l'information médicale recouvre en réalité plusieurs dimensions. Si l'étude s'attache évidemment à définir l'information due et donnée par un médecin à son patient, l'information médicale ne se limite pas à cette dimension individuelle : elle a aussi une définition collective.

Ainsi, l'information médicale a-t-elle une dimension collective à travers les politiques préventives mises en œuvre par les pouvoirs publics en matière de santé ainsi qu'une dimension personnelle dans la mesure où le législateur a posé le principe d'une information individuelle très précise dont le contenu apparaît de plus en plus complet, voire exhaustif (*Section 1*).

Par ailleurs, il ressort du dispositif législatif que l'information médicale est strictement encadrée et limitée (*Section 2*).

⁶⁰⁸ Loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé, n°2002-303, précitée, JO du 5 mars 2002.

Section 1. Une information quasi exhaustive

Concernant la notion d'information médicale, la loi du 4 mars 2002 confirme et codifie des règles posées précédemment par la jurisprudence et par la déontologie médicale.

Si l'information de l'usager a bien entendu une dimension individuelle lors de la relation qu'il entretient personnellement avec le médecin, elle a aussi une dimension collective. C'est en ce sens qu'on peut parler, d'une part, d'information « curative » lorsqu'elle concerne l'information délivrée dans la relation individuelle de soins et, d'autre part, d'information préventive délivrée par les pouvoirs publics dans l'exercice de sa mission de prévention des risques. Ainsi, avant d'être individuelle et curative, l'information médicale est collective et préalable.

Sur l'information dans sa dimension collective et préventive, il s'agira d'en examiner des exemples, démontrant en quoi l'information médicale consiste en une information préalable (I).

Sur l'information dans sa dimension individuelle, il s'agira de remarquer que la loi précise simplement des principes antérieurs, qui tiennent aux qualités nécessaires de l'information que délivre le médecin à son patient (II) ainsi qu'à son contenu (III).

I. Une information médicale préalable et collective

Pendant longtemps, la prévention a été oubliée des actions de politiques de santé au bénéfice du développement de la seule action curative. Puis, la loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé a donné, pour la première fois en droit français, une définition précise de la politique de prévention en l'inscrivant dans le Code de la santé publique. Ainsi, l'article L 1417-1 disposait-il que « *la politique de prévention a pour but d'améliorer l'état de santé de la population en évitant l'apparition, le développement ou l'aggravation des maladies ou accidents et en favorisant les comportements individuels et collectifs pouvant contribuer à réduire le risque de maladie ou d'accident. A travers la*

promotion de la santé, cette politique donne à chacun les moyens de protéger et d'améliorer sa propre santé ».

Si cette disposition a été abrogée par la loi du 9 août 2004 - ce que l'on peut regretter -, elle a eu le mérite d'intégrer au sein du droit de la santé cette dimension prévention jusqu'alors peu développée. Le Code de la santé publique indique désormais que l'accès à la prévention et aux soins des populations fragilisées constitue un objectif de la santé publique.

Ainsi, les domaines dans lesquels la prévention en santé se développe sont-ils de plus en plus nombreux (A), révélant malgré cela des effets paradoxaux (B).

A. Des domaines en extension⁶⁰⁹

Le Code de la santé publique fait la distinction entre différentes politiques de prévention dont la finalité est de lutter contre des pathologies graves pour la collectivité ou pour garantir la protection de la santé de populations particulières. Il s'agit essentiellement de politiques visant à prévenir la transmission de maladies, à lutter contre les dépendances, à organiser les vaccinations. Ces politiques de prévention ne peuvent être effectives que grâce à une information du public.

Il ne s'agit ici que de donner des exemples, l'étude ne cherchant pas à faire un examen exhaustif des politiques publiques de prévention en santé, mais simplement à démontrer que l'information de l'utilisateur est au centre de ces politiques. On pourra donc évoquer l'information préalable cherchant à encadrer les conduites individuelles à risques (1), ainsi que des logiques de prévention en matière de vaccinations ou de médicaments (2).

1. L'information préalable sur les conduites individuelles à risque

L'apparition du sida dans les années 1980 et les développements dramatiques de cette épidémie ont évidemment des conséquences en droit de la santé : un dispositif spécial a été mis en œuvre pour informer, prévenir et soigner. Une agence de lutte contre la maladie et un conseil national du sida ont été créés en 1988. Progressivement, la loi est intervenue pour organiser un dispositif à rapprocher de celui prévu pour les infections sexuellement

⁶⁰⁹ D. Truchet « *La loi du 4 mars 2002 et la prévention : une double lecture* » LPA 19 juin 2002, n° spécial, p. 43 ; J-M. Lemoine de Forges « *La prévention dans la loi du 4 mars 2002 : organisation ou politique ?* » LPA 19 juin 2002, p. 50.

transmissibles⁶¹⁰. La loi du 13 août 2004 relative aux libertés et aux responsabilités locales⁶¹¹ a ensuite consacré la compétence de droit commun de l'Etat dans la lutte contre le sida et les infections sexuellement transmissibles.

Le dispositif de lutte contre le sida comporte l'obligation pour le représentant de l'Etat dans le département de désigner au moins une consultation de dépistage anonyme et gratuit de la maladie. Ces centres sont justement chargés d'actions de prévention et d'accompagnement dans la recherche de soins appropriés. De même, l'Etat a la charge de définir la politique de réduction des risques en direction des usagers de drogues⁶¹².

Ainsi, la politique de lutte contre le sida comporte un volet essentiel consistant concrètement en campagnes d'information par les médias, le Sidaction, des fascicules dans les établissements de soins, la vente de préservatifs à prix minime en pharmacie, la mise en place de distributeurs dans les lycées ... etc. Toutes ces mesures de prévention sont bien fondées sur l'information qui apparaît essentielle dans la lutte contre la propagation de l'épidémie. On le sait, le manque d'information et l'ignorance de la maladie ont malheureusement contribué à son développement. De même, les pouvoirs publics doivent en cette matière rester vigilants, tant l'utilisateur a tendance à « oublier » vite les messages préventifs en santé. La lutte contre le sida est aussi assurée dans les établissements scolaires.

L'éducation à la sexualité à l'école poursuit plusieurs objectifs : réduire le nombre de grossesses non désirées, réduire la propagation de maladies sexuellement transmissibles, et rendre l'adolescent responsable de ses choix et de sa vie intime⁶¹³. L'Education nationale est

⁶¹⁰ Art. L3121-1 à 3122-6 CSP.

⁶¹¹ Loi du 13 août 2004 n°2004-809 relative aux libertés et responsabilités locales.

⁶¹² Cette politique vise en particulier à prévenir la transmission des infections comme le sida et à réduire la mortalité par surdose par injection de drogues intraveineuses : Art. L 3121-3 et L 3121-4 CSP. A cette fin, des centres d'accueil et d'accompagnement à la réduction des risques pour usagers de drogues sont mis en place et financés par l'Etat : Art. L 3121-5 CSP.

⁶¹³ L'éducation à la sexualité et à la prévention du sida doit s'inscrire dans le cadre des rencontres éducatives prévues par la circulaire n° 98-237 du 24 novembre 1998. Les modalités en ont été définies notamment dans la circulaire n° 98-234 du 19 novembre 1998 et la circulaire du 17 février 2003 (relative à la sexualité dans les écoles, collèges et lycées). Il est rappelé qu'une prévention efficace du sida, des maladies sexuellement transmissibles, des violences sexuelles ou encore des grossesses non désirées, nécessite une approche spécifique : c'est ce que déterminent la circulaire n°2006-204 du 11 décembre 2006 (distributeurs de préservatifs dans les lycées), le protocole national sur la contraception d'urgence en milieu scolaire annexé au décret du 27 mars 2001 et la loi du 4 juillet 2001 n°2001-588 relative à l'IVG et à la contraception

responsable de cette politique de prévention, à travers les missions des médecins et infirmiers scolaires⁶¹⁴. Cette éducation passe par l'information : campagnes de publicité, dialogue et entretiens élève-médecin-infirmière, distributeurs de préservatifs ...etc. Bien entendu, le message de cette politique de prévention étant souvent difficile à faire passer, la loi a organisé la contraception d'urgence dans le cadre scolaire, qui est assortie d'une information étendue de l'adolescente enceinte⁶¹⁵.

En matière de lutte contre l'alcoolisme, c'est aussi l'Etat qui est responsable de la politique de prévention et du traitement de la maladie⁶¹⁶.

Des campagnes d'information comportant des messages de prévention et d'éducation doivent être organisées et conduites⁶¹⁷. Cet objectif d'information préventive est aussi

⁶¹⁴ Circulaire n°2001-013 du 12 janvier 2001 *Orientations générales pour la politique de santé en faveur des élèves*, Bull. Ministère EN du 25 janvier 2001.

⁶¹⁵ Devant les difficultés pour les adolescentes d'avoir recours à la contraception, le ministre délégué chargée de l'enseignement scolaire, par une circulaire du 29 décembre 1999, autorisait les infirmières scolaires à délivrer elles-mêmes, en cas d'urgence, des comprimés d'un contraceptif, le NorLevo, dit « pilule du lendemain », dont la mise sur le marché avait été autorisée le 16 avril 1999 aux collégiennes et lycéennes, même mineures. Plusieurs recours déposés par des associations devant le CE avaient conduit celui-ci à annuler cette circulaire au motif que la loi oblige à ce que la prescription de contraceptifs soit une prescription médicale uniquement. Puis, la loi relative à la contraception d'urgence est adoptée le 13 décembre 2000 reconnaît la possibilité de prescrire une contraception d'urgence sans prescription médicale. Elle permet que « ces médicaments ayant pour but la contraception d'urgence et non susceptibles de présenter un danger pour la santé dans des conditions normales d'emploi » soient délivrés aux mineures désirant garder le secret, y compris à titre exceptionnel par les infirmières dans les établissements scolaires du second degré, selon un protocole national déterminé par décret.

Dans une situation de détresse caractérisée, les infirmiers de l'EN sont autorisés à administrer la contraception d'urgence aux élèves mineures ou majeures, afin d'éviter une grossesse non désirée à un âge précoce. Le protocole détermine les modalités d'administration de la contraception d'urgence non soumise à prescription obligatoire, ni à autorisation parentale. Il précise les dispositions à respecter, notamment le respect de la confidentialité, la conduite à tenir avec l'élève, l'accompagnement et le suivi de l'élève. Il souligne le caractère exceptionnel de ce type de contraception.

La loi du 4 juillet 2001 n°2001-588 relative à l'IVG et à la contraception a supprimé l'obligation du consentement parental pour la délivrance de toute contraception aux mineurs. Le législateur a donc souhaité améliorer l'accès des adolescentes à la contraception en leur garantissant la confidentialité si elles le souhaitent. Cette volonté s'est trouvée confortée par l'introduction dans le code de l'éducation de l'obligation de dispenser dans les écoles, les collèges et les lycées une information et une éducation à la sexualité, à raison d'au moins 3 séances annuelles et par groupes d'âge homogène (Art. L 312-16 C. éduc.).

⁶¹⁶ Art. L 3311-1 CSP.

réglementé par les mesures de publicité sur les boissons alcoolisées soumise à une législation stricte depuis la loi Evin du 10 janvier 1991⁶¹⁸.

De même, les pouvoirs publics ont, ces dernières années, accentué l'information sur les effets néfastes de l'alcool et, plus particulièrement, ses conséquences désastreuses sur le fœtus. Ainsi, par la loi du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique, l'Etat a-t-il prévu que soit inclus « *un enseignement spécifique dédié aux effets de l'alcool sur le fœtus dans la formation initiale et continue de tous les professionnels de santé* »⁶¹⁹. De plus, la loi du 11 février 2005 relative aux personnes handicapées a intégré au Code de la santé publique que « *toutes les unités de conditionnement de boissons alcoolisées portent, dans les conditions fixées par décret du ministre chargé de la santé, un message à caractère sanitaire préconisant l'absence de consommation d'alcool par les femmes enceintes* »⁶²⁰.

La lutte contre le tabagisme est aussi strictement encadrée, notamment par l'information du public⁶²¹. Cette politique de prévention comporte des analogies avec celle concernant les boissons alcoolisées. Elle repose d'abord sur la réglementation de la fabrication et la vente de tabac⁶²² et l'interdiction de vendre ou d'offrir du tabac à des mineurs de moins de 16 ans⁶²³.

La publicité pour les produits du tabac fait l'objet d'une interdiction de principe, sauf hypothèses exceptionnelles des enseignes des débits de tabac et les affichettes disposées à l'intérieur de ces établissements⁶²⁴.

De même, le conditionnement des paquets de cigarettes est strictement encadré : chaque produit doit mentionner clairement sa composition intégrale, sa teneur moyenne en goudron, nicotine et monoxyde de carbone.

Ce paquet doit en outre comporter un message sanitaire⁶²⁵. C'est ici que la politique de prévention contre les méfaits du tabac trouve son expression la plus manifeste, ces messages

⁶¹⁷ Art. L 3311-2 à L 3311-4 CSP.

⁶¹⁸ Loi du 10 janvier 1991 n°91-32 : art. L 3323-1 à L 3323-6 CSP.

⁶¹⁹ Art. L 631-3 C. éduc.

⁶²⁰ Art. L 3322-2 CSP.

⁶²¹ C. Evin « *La lutte contre le tabagisme : la nécessité de renforcer le dispositif législatif* » RDSS 2006, p. 189.

⁶²² Art. L 3511-1 à L 3511-2-1 CSP.

⁶²³ Art. L 3511-1 CSP.

⁶²⁴ Art. L 3511-3 à L 3511-5 CSP.

⁶²⁵ Art. L 3511-6 CSP.

sanitaires annonçant explicitement les dangers ou les risques pour la santé⁶²⁶. Il est même souvent envisagé d'inclure sur ces paquets des photos rendant le message plus convaincant, comme c'est par exemple le cas en Belgique. La politique de prévention contre le tabac fait l'objet de mesures générales d'information : la « journée sans tabac » en est une manifestation annuelle⁶²⁷.

Cette politique de prévention va plus loin puisque la loi est venue restreindre progressivement les lieux dans lesquels il était possible de fumer⁶²⁸. Depuis 1991 – date de la célèbre « loi Evin » -, les établissements où on peut fumer se raréfient. Désormais, aucun lieu public ne permet aux personnes de fumer en son sein, des aménagements devant être mis en place pour les fumeurs⁶²⁹.

Le débat suscité par cette politique tend à s'amoindrir, dans la mesure où, si la liberté individuelle de fumer est certes compromise, il est difficilement contestable que le tabac a conséquences pour le fumeur, mais aussi pour son entourage, à travers l'idée de « tabagisme passif ». Dans cette mesure, l'Etat cherche à protéger la santé des non fumeurs et celle des fumeurs, dans l'objectif de réduire la survenance de maladies dues à la consommation de tabac et de réduire la mortalité. Cette logique sous-tend bien sûr l'idée de réduire par là même les coûts des soins.

Parallèlement, les pouvoirs publics ont aussi la charge de la prévention en matière de consommation de stupéfiants et de lutte contre le dopage. Des actions de formation et d'information du public, large ou restreint, sont organisées de façon similaire⁶³⁰.

⁶²⁶ Pour exemples, les messages sanitaires inscrits sur les paquets de cigarettes indiquent que fumer peut provoquer certains cancers, des malformations du fœtus, la stérilité ...etc.

⁶²⁷ Art. L 3511-8 et L 3511-9 CSP.

⁶²⁸ F. Fournié, E. Massat « *Prison et liberté de fumer. Ou comment la loi Evin ne s'applique pas aux services publics pénitentiaires* » D 2005, p. 2134.

⁶²⁹ Loi « Evin » du 10 janvier 1991 n°1991-32 relative à la lutte contre le tabagisme et l'alcoolisme, JO du 12 janvier 1991, n°10, p. 615 ;

Décret du 15 novembre n°2006-1386 fixant les conditions d'application de l'interdiction de fumer dans les lieux affectés à un usage collectif, JO du 16 novembre 2006, n°17, p. 17249. Ce décret modifie les articles R 3511-1 à R 3511-8 du CSP. Entrant en principe en vigueur au 1^{er} février 2007, une tolérance fut tolérée pour certains établissements (restaurants, discothèques ...) pour leur permettre de s'adapter aux conséquences économiques de cette réglementation, en installer notamment des fumeurs au sein de leurs établissements.

⁶³⁰ Un « conseil de prévention et de lutte contre le dopage », autorité administrative indépendante, avait été créé pour participer à la définition de la politique de prévention de la santé des sportifs et de contribuer à la régulation

De même, les pouvoirs publics ne se contentent pas de prévenir les citoyens des dangers de leur propre comportement dans la mesure où ils encadrent également la prévention de certaines maladies et l'usage de médicaments.

2. L'information préalable en matière de vaccination et d'usage de médicaments

La politique de vaccination, définie par la Ministre chargé de la santé, a une visée préventive. La pratique des vaccinations est le mode de prévention médicale privilégié contre les maladies contagieuses. C'est la raison pour laquelle les pouvoirs publics, responsables de la santé publique, disposent du droit de décider du caractère obligatoire de certaines vaccinations qui sont ainsi imposées, même en l'absence de consentement préalable des personnes concernées, sous réserve cependant des contre-indications médicales. Cette obligation a été fixée par le législateur⁶³¹.

Certaines vaccinations étant obligatoires pour tous, leur non-respect peut faire l'objet de sanctions pénales ou de sanctions administratives, ou des deux.

En effet, des sanctions administratives très contraignantes existent, telles que le refus d'inscription d'un enfant non vacciné dans un établissement scolaire ou l'interdiction opposée à un étudiant en médecine non vacciné de poursuivre ses études⁶³². Par ailleurs, le Code de la

des actions de lutte contre le dopage. Il a été remplacé par l'Agence française de lutte contre le dopage, autorité publique indépendante dotée de la personnalité morale. Créée par la loi n°2006-405 du 5 avril 2006, son organisation et ses missions sont intégrées au CSP, aux articles L 3612-1 à L 3612-4.

⁶³¹ Pour être inscrits dans une collectivité – crèche, école, collège, lycée - les enfants doivent obligatoirement être vaccinés contre les maladies suivantes : diphtérie, tétanos, poliomyélite. Depuis le décret du 17 juillet 2007 n°2007-1111, l'obligation vaccinale par le BCG (tuberculose) des enfants et des adolescents avant l'entrée en collectivité est suspendue. Certaines vaccinations sont recommandées : rougeole, oreillons, rubéole, hépatite B, coqueluche.

⁶³² Le décret n°52-247 du 28 février 1952 sur l'organisation du service des vaccinations, art. 12, indique que « l'admission dans tout établissement d'enfants, ayant un caractère sanitaire ou scolaire, est subordonnée à la présentation, soit du carnet de vaccination, soit des certificats médicaux attestant que l'enfant a été soumis aux vaccinations obligatoires ou en a été dispensé pour contre-indication médicale. Au cas où de tels certificats ne peuvent pas être produits, les vaccinations réglementaires seront effectuées dans les 3 mois suivant l'admission ». En cas de contre-indication vaccinale, le médecin scolaire doit entrer en liaison avec le médecin traitant et la famille.

Santé Publique prévoit des sanctions pénales en cas de non-respect de l'obligation vaccinale⁶³³.

Il est un autre phénomène en matière de santé publique qui doit absolument inclure l'information et même en faire un point central : l'usage de médicaments et l'automédication.

Concernant les risques induits par certains médicaments, des organes comme l'AFSSAPS ou la Commission de sécurité des consommateurs sont notamment compétentes pour informer les usagers desdits risques⁶³⁴. Dans l'objectif louable de faire des économies, l'Etat a décidé régulièrement de dérembourser certains médicaments. Ces produits devenant en accès libre dans les pharmacies, il faut évidemment s'interroger sur la conscience des patients de prendre malgré un médicament qui, par définition, aura un impact sur sa santé.

L'information du public est donc fondamentale, l'objectif initial ne devant pas avoir pour autre conséquence de créer de nouveaux risques. L'information passe alors par des campagnes d'information à la télévision, la radio, dans les journaux. Ces campagnes insistent sur le bon usage des médicaments qui consiste à lire absolument les notices et à toujours pouvoir consulter son médecin ou, bien entendu, le pharmacien. Ces campagnes peuvent être organisées par le ministère de la santé, mais pas seulement dans la mesure où des sociétés privées d'assurance santé s'en chargent aussi⁶³⁵.

⁶³³ Il dispose ainsi que le refus de se soumettre ou de soumettre les enfants sur lesquels un adulte exerce l'autorité parentale ou dont il assure la tutelle aux obligations de vaccinations prévues par ce même Code ou la volonté d'en entraver l'exécution sont punis de 6 mois de prison et de 3750 € d'amende.

En outre, étant obligatoires pour des raisons de santé publique, un refus de vaccination d'un enfant émis par ses parents – pour des raisons d'ordre non médical – pourrait donc être considéré comme un refus de soins, exposant l'enfant et son entourage à un danger sanitaire. On peut donc imaginer que le médecin scolaire puisse faire un signalement considérant que l'enfant est maintenu en situation de danger par le refus de ses parents.

De même, si le législateur décide aujourd'hui de prendre en compte la volonté du patient mineur, son refus de vaccination, constituant un refus de soins, peut être outrepassé dans son intérêt fondamental qui consiste à le soigner, protéger sa santé, le rôle de prévention du médecin scolaire étant alors prépondérant.

⁶³⁴ Cf. supra, les organes de prévention en santé, chapitre sur la démocratie sanitaire.

⁶³⁵ On peut citer par exemple la campagne télévisuelle menée par la société d'assurance santé du groupe Axa au printemps et été 2008, associée à Vidal. Elle recommande de lire les notices des médicaments et invite les patients à consulter des conseils sur son site internet. Par cette démarche, les assurances santé poursuivent deux objectifs. Une action de prévention des risques et maladies aura pour conséquence des moindres coûts en santé.

Ces différents exemples démontrent que les pouvoirs publics prennent en charge les conséquences néfastes de conduites individuelles à risque.

Ils sont tenus de les encadrer et ce, dans un double but : réduire la mortalité et les coûts de santé, mais aussi se protéger d'éventuels contentieux formés à son encontre pour carence dans son rôle de prévention.

Cette logique de prévention a des conséquences paradoxales. Si le but de cette politique est de responsabiliser et de rendre le patient autonome, celui-ci a tendance à toujours chercher un responsable, même pour des risques difficilement prévisibles.

B. Une logique aux effets contradictoires

Les actes de prévention se trouvent désormais promus au même rang que les actes de soins, quelle que soit la structure publique ou privée dans laquelle ils sont pratiqués.

Le droit à l'information vise donc non seulement l'élaboration et le suivi du diagnostic et du traitement, mais aussi les actions de prévention⁶³⁶. De même, l'information des assurés sociaux doit également porter sur « les conditions dans lesquelles les actes de prévention, de diagnostic ou de soins qu'ils reçoivent sont pris en charge »⁶³⁷.

Les domaines visés par la prévention et pris en charge par la collectivité sont donc nombreux : ils visent aussi bien les mesures de dépistage, de vaccinations, de lutte contre les dépendances, d'éducation à la sexualité, de prévention contre les risques.

L'encadrement de ces domaines par les pouvoirs publics poursuit une logique de responsabilisation du citoyen quant à ses propres habitudes (1). Pourtant, cette responsabilisation tarde à se mettre en œuvre, l'utilisateur se montrant très exigeant face au risque et ses conséquences (2).

⁶³⁶ Art. L 1111-7 CSP.

⁶³⁷ Art. L 162-1-11 C. séc. soc.

1. Une logique de responsabilisation du citoyen

Inclure la prévention dans les politiques de santé publique consiste à permettre à édicter un droit mais aussi un devoir pour le patient ou l'utilisateur. Ce devoir consiste en effet dans la nécessité d'adopter un comportement ou un mode de vie qui ne puisse pas nuire à la santé. Afin d'éviter de faire peser sur la société le coût d'un comportement à risque, il appartient donc à chacun de prendre soin de sa santé, de son corps, et d'adopter un comportement conforme à une bonne hygiène de vie. La responsabilité de chacun peut être engagée pour préserver son propre patrimoine santé.

En édictant la promotion de la prévention, le législateur entend ainsi veiller à ce que la prévention ne soit plus seulement extérieure au patient qui la subirait, mais puisse devenir un droit véritable de ce dernier, pour adopter, grâce à une information suffisante, les comportements bénéfiques pour sa santé, avec l'aide des professionnels de santé⁶³⁸.

Cependant, si la promotion de la prévention est une évidence pour la consolidation des droits de l'utilisateur du système de santé, elle révèle un effet pervers dans sa mise en œuvre. En effet, l'utilisateur se montre revendicatif face au risque et ses conséquences.

2. Des exigences contradictoires de la part de l'utilisateur

Si les différentes lois en santé publique de ces dernières années consacrent la responsabilisation du patient grâce à des droits et des devoirs bien délimités, celui-ci se trouve être de plus en plus exigeant face au risque et réclame des garanties invraisemblables à l'Etat.

Si, dans le droit traditionnel, l'Etat pouvait voir sa responsabilité engagée sur le fondement classique d'une action fautive, le droit évolue désormais dans le sens d'une responsabilité pour carence de l'Etat alors que ce dernier ne peut pas tout prévoir, tout prévenir ou tout envisager.

C'est ainsi que l'utilisateur se met à revendiquer des garanties contre le risque zéro, faisant évoluer la société tout entière vers une société « assurantielle ». La menace a changé de dimension, le risque voulant être évité à tout prix alors que, par définition, il ne peut pas toujours être prévu.

⁶³⁸ D. Truchet « *La loi du 4 mars 2002 et la prévention : une double lecture* » LPA 19 juin 2002, précité, p. 44.

C'est tout le paradoxe de cette étude : on reconnaît des droits et des devoirs à l'usager, on tente de faire de lui un citoyen du système de santé, mais c'est un peu trop compter sur sa responsabilisation individuelle, qui reste hypothétique. La tendance est toujours de rechercher le responsable, l'usager ayant des difficultés à reconnaître ses propres failles dans son comportement, souvent considéré comme un comportement à risque.

On prendra par exemple une illustration sans doute flagrante de cette évolution assurantielle du risque en citant une jurisprudence du Tribunal administratif de Lille rendue le 23 mai 2006⁶³⁹ et confirmée par la Cour administrative d'appel de Douai le 10 janvier 2008⁶⁴⁰.

Une femme invoquait la responsabilité de l'Etat du fait du syndrome d'alcoolisme fœtal dont était atteint son bébé. Elle fondait son recours sur deux arguments : d'une part, l'absence de mentions sur les bouteilles indiquant les risques liés à l'alcool pendant la grossesse et, d'autre part, la mauvaise formation des professionnels de santé quant à l'information à donner aux femmes enceintes. Cette espèce démontre bien que la requérante, quel que soit son propre comportement pendant sa grossesse, recherche un responsable. Or, son raisonnement paraît plutôt invraisemblable : la requérante était enceinte dans le début des années 1990, elle ne pouvait donc pas sérieusement affirmer qu'elle n'avait jamais entendu parler des risques de la conjugaison alcool-grossesse. Si ces risques faisaient l'objet de moins de campagnes d'information qu'aujourd'hui, ils n'étaient pas totalement inconnus du grand public.

La Cour a décidé de ne pas reconnaître la responsabilité de l'Etat en vue de la réparation d'un préjudice moral.

Cet exemple témoigne bien d'une contradiction : on peut reconnaître des droits et des devoirs aux usagers du système de santé, mais cette reconnaissance ne sera effective que lorsque ceux-ci seront responsables et conscients de leurs propres comportements et de leurs conséquences sur autrui. L'usager de la santé ne deviendra vraiment citoyen de la santé que lorsqu'il deviendra responsable.

⁶³⁹ TA Lille 23 mai 2006 *Madame Sandrine M*, AJDA septembre 2006, p. 1569, note F. Lemaire .

⁶⁴⁰ CAA Douai 10 janvier 2008, n° 06DA01012, Concl. J. Lepers, AJDA 2008, p. 766.

Il appartient donc à l'individu face à un risque connu et pour lequel il est informé de prendre lui-même les mesures visant à assurer la protection de sa santé.

C'est ici parier sur deux facteurs : d'une part, la responsabilisation du patient face à ses conduites à risques, d'autre part, l'information préventive la plus poussée soit-elle de la part des pouvoirs publics. C'est ainsi, par exemple, que la responsabilité du distributeur et du fabricant de tabac suite au décès d'un patient fumeur à la suite d'un cancer du fait de sa consommation de tabac a pu être écartée au motif qu'il était « *le seul à même de prendre les décisions qui s'imposaient face à l'information publique révélant depuis 1958 les dangers du tabac* »⁶⁴¹.

L'Etat ne pourra se préserver d'éventuels recours en responsabilité que grâce à une information préventive la plus complète possible, la prise de conscience des individus sur leurs propres comportements étant plus difficile à prévoir. Le risque zéro n'existe pas, mais la tendance de l'utilisateur est pourtant de s'en prévaloir.

Cette tendance se vérifie aussi au plan individuel : le législateur demande au médecin de donner une information quasi exhaustive, même si elle reste adaptée au patient.

II. Les qualités de l'information délivrée par le médecin

Les caractères de l'information donnée par un médecin à son patient ont été dégagés essentiellement par les juges et par le Code de déontologie médicale. L'information est ainsi qualifiée à l'aide d'adjectifs tendant à l'information « idéale », optimale. La première chambre civile de la Cour de cassation a ainsi, dans un arrêt du 21 février 1961, posé le principe que l'information devait être « *simple, approximative, intelligible et loyale* »⁶⁴².

Aujourd'hui, la Cour de cassation tend à s'aligner sur les critères posés par le Code de déontologie médicale de 1995⁶⁴³.

⁶⁴¹ Cass. Civ. 2^{ème}, 20 novembre 2003, Gaz. Pal. 4 décembre 2003, jurisp. p. 21.

⁶⁴² Cass. Civ. 1^{ère}, 21 février 1961, Bull. n°115 ; D 1961, p. 534.

⁶⁴³ Décret du 6 septembre 1995, n°95-1000, JO du 8 septembre 1995, p. 13305.

Ainsi a-t-on assisté à une véritable recherche des différentes qualités de l'information médicale à donner au patient (A) pour finalement considérer que la « bonne » information est une information « loyale, claire et appropriée » (B).

A. La recherche de critères de qualité

La Cour de cassation a souhaité énoncer des prescriptions générales afin d'identifier les qualités et le profil de l'information optimale. Les critères ainsi dégagés ont permis de définir une ligne de conduite que chaque praticien se doit de respecter et d'observer. Cependant, le juge a dû apporter des réponses sans cesse plus précises et plus satisfaisantes (1). Par ailleurs, ces critères furent confirmés par les textes (2).

1. Les critères posés par la jurisprudence

Le premier arrêt véritablement essentiel en matière de critères des qualités de l'information médicale est un arrêt de la Cour de cassation du 21 février 1961⁶⁴⁴. La Cour de cassation posa le principe que l'information devait être « simple, approximative, intelligible et loyale ». L'idée était que le médecin devait se mettre à la portée de son patient en lui expliquant de façon compréhensible la nature des soins et de l'intervention envisagés. Dès lors, utiliser un langage trop technique équivaldrait à un défaut d'information.

Ces trois critères dégagés en 1961 ont pu surprendre et ont été souvent critiqués. En effet, la terminologie retenue a été jugée sévèrement, notamment le qualificatif « approximatif ». Ne pouvoir donner qu'une information approximative permettait au médecin de conserver son « autorité » sur son patient. Cette décision jurisprudentielle était le reflet d'une période où l'on estimait que le médecin savait ce qui était bon pour le malade. Il lui appartenait alors de prendre seul les décisions qu'il croyait les plus appropriées à cet intérêt. Ce qualificatif permettait simplement de ne pas répondre aux objectifs de simplicité et même de loyauté. L'objectif de transparence était impossible à atteindre par l'approximation de l'information. Cette maladresse jurisprudentielle sera par la suite corrigée du fait de l'évolution du droit médical allant sans cesse vers une meilleure protection du patient.

⁶⁴⁴ Précité.

L'idée sous-tendue par la jurisprudence de 1961 et des jurisprudences suivantes est que l'information préalable sur le traitement ou l'acte médical envisagé doit être à la portée du malade. A cet effet, l'adjectif « approximatif » a été supprimé par la jurisprudence qui considère, dès les années 1980, que la délivrance d'une information « simple, intelligible et loyale » répond à cette exigence⁶⁴⁵.

En pratique, les adjectifs de simplicité, intelligibilité et loyauté correspondaient à la vulgarisation des données scientifiques et médicales par le spécialiste afin que celles-ci soient comprises par son interlocuteur. Là aussi, le critère de loyauté posait problème, eu égard au privilège reconnu au médecin par le Code de déontologie médicale de cacher ou de minimiser une information dans l'intérêt de son patient⁶⁴⁶.

Plus récemment, la Cour de cassation indiquait que « *hormis les cas d'urgence, d'impossibilité ou de refus du patient d'être soigné, un médecin est tenu de lui donner une infirmation loyale, claire et appropriée* ». ⁶⁴⁷ S'ajoute ainsi aux critères de 1961 l'idée d'une information appropriée, c'est-à-dire adaptée à la personne du patient.

Les qualités de l'information médicale dégagées par le juge administratif ne sont guère satisfaisantes parce qu'elles manquent de précision. En effet, le juge administratif énonce que l'information doit être suffisamment précise pour permettre à la personne de donner son consentement éclairé à l'intervention chirurgicale⁶⁴⁸. Il n'a pas souhaité suivre les indications données par le juge civil puisqu'il n'a pas intégré dans sa jurisprudence les mêmes qualificatifs. De même, en matière de diagnostic prénatal, le juge administratif impose-t-il une information « précise ». La Cour administrative d'appel de Nancy a évoqué une information « avec une suffisante précision ». Les parents, par une information trop peu précise, n'ont pas été en mesure d'apprécier la valeur exacte d'un tel diagnostic⁶⁴⁹. La jurisprudence administrative impose, dans le but du consentement éclairé du patient, une information claire et de qualité, préalable à tout acte médical ou à toute situation touchant au domaine de la santé sans toutefois se prononcer davantage sur les qualités de l'information.

⁶⁴⁵ Cass. Civ. 1^{ère}, 5 mai 1981, Gaz. Pal. 1981, 2, somm. p. 352.

⁶⁴⁶ Cf. infra.

⁶⁴⁷ Cass. Civ. 1^{ère}, 7 octobre 1998 *Madame Castagnet*, JCP 1998, II, 10 179, note P. Sargos, concl. J. Sainte-Rose.

⁶⁴⁸ CAA Nancy 9 juillet 1991 *Madame Devresse*, R p. 1185.

⁶⁴⁹ CE 14 février 1997 *Epoux Quarez*, LPA 1997 n°64 note S. Alloiteau ; DA 1997 n°147, note C. Esper.

Les critères dégagés par la jurisprudence semblaient donc peu satisfaisants. C'est pourquoi les textes sont venus en corriger les défauts.

2. Des qualités convergentes dans les textes

La Cour de cassation a aujourd'hui tendance à énoncer les critères établis par le Code de déontologie médicale tels qu'ils résultent du décret du 6 septembre 1995⁶⁵⁰. Celui-ci prévoit, en son article 35, que « *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 propose. Tout au long de sa maladie, il tient compte de la personnalité du patient dans ses explications et veille à leur compréhension* ».

La Charte du patient hospitalisé⁶⁵¹ reprend les mêmes principes en indiquant que l'information donnée au patient « doit être accessible et loyale ». Ce texte met l'accent sur les éventuelles difficultés de communication ou de compréhension des patients.

L'ANAES (Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation en Santé) s'est également prononcée sur les qualités de l'information. L'un des objectifs premiers des recommandations de l'ANAES est de proposer une aide dans la manière de dispenser à chaque patient une information pertinente et de qualité, tout au long du processus de soins, en tenant compte des besoins propres de ce dernier et du respect dû à sa personne. Le médecin doit garder comme souci premier de pratiquer une médecine de qualité tant sur le plan de la compétence technique que sur le plan relationnel, notamment en améliorant la communication de l'information due aux patients qui le consultent. Aussi l'ANAES a-t-elle précisé la ligne de conduite à suivre dans la délivrance de l'information⁶⁵². L'Agence impose une information pertinente et de qualité. Un tel objectif ne peut être atteint que par une information « actualisée au fil du temps », qui « prenne en compte la situation propre de chaque personne » et qui « réponde à certains critères de qualité ». Les critères de qualités dégagés par l'ANAES sont au nombre de trois. L'information doit d'abord être « *hiérarchisée* » et

⁶⁵⁰ Précité.

⁶⁵¹ *Charte du patient hospitalisé*, issue de la circulaire ministérielle n°95-22 du mai 1995, précitée.

⁶⁵² Rapport ANAES, *Information des patients, recommandations destinées aux médecins*, mars 2000.

reposer sur des données validées. Elle doit ensuite « *présenter les bénéfices attendus des soins envisagés avant leurs inconvénients et préciser les risques graves, y compris exceptionnels (mise en jeu du pronostic vital ou d'une fonction vitale)* ». Enfin, l'information doit être « *compréhensible* ». L'agence recommande également de faire primer l'information orale car elle apparaît mieux adaptée au cas de chaque personne et permet au médecin de « moduler » son obligation en fonction de cela. Cependant, elle précise les critères que doivent revêtir les documents écrits éventuels, support unique de l'information. Les informations reposant sur des documents écrits doivent être hiérarchisées, reposer sur des données validées, être synthétiques et claires, compréhensibles par le plus grand nombre et validées notamment par les sociétés savantes.

En conséquence, si la formulation du Code de déontologie et celle de la Cour de cassation ont différé, elles tendent à se confondre aujourd'hui pour s'accorder sur une information répondant à trois objectifs : loyauté, clarté et adaptabilité. La jurisprudence du 14 octobre 1997 dans laquelle le juge civil emploie une qualification absolument identique à celle de l'article 35 du Code de déontologie médicale en est un exemple⁶⁵³. Depuis, la Cour conserve cette qualification⁶⁵⁴.

La loi du 4 mars 2002 opère une bonne synthèse des annonces déjà faites par la jurisprudence et le Code de déontologie médicale. En effet, la qualité est l'idéal recherché par la loi par la réaffirmation de droits tels que l'information et ses critères de qualité ou l'affirmation de prérogatives nouvelles des acteurs du système de santé.

B. Un consensus sur trois critères généraux

Aujourd'hui, loi et jurisprudence s'accordent sur les principales qualités que doit revêtir l'information. Le médecin doit en effet donner une information de qualité, dont la précision et la pertinence relèvent de trois ordres et doivent être conjuguées. L'information

⁶⁵³ Cass, Civ. 1^{ère}, 14 octobre 1997 : « *S'il est exact que le médecin a la charge de prouver qu'il a bien donné à son patient une information loyale, claire et appropriée ...* ».

⁶⁵⁴ Cass. Civ. 1^{ère}, 28 mars 2000, Bull. n°640 et Cass. Civ. 1^{ère} 10 mai 2000, Bull. n°817.

médicale « optimale » à délivrer au patient afin qu'il puisse donner son consentement doit être loyale (1), claire (2) et appropriée (3).

Les trois termes conjugués définissent les qualités requises de l'information donnée par le médecin. Ils tendent à ce que les renseignements fournis au patient soient appuyés sur des connaissances établies, expliqués de façon à ce qu'il les comprenne. Le médecin ne doit pas se borner à donner des informations générales, mais doit adapter son discours à la personne soignée.

1. Une information loyale

Dans le langage courant, se dit d'un comportement loyal une attitude gouvernée par l'honnêteté, la probité et la fidélité aux engagements pris. Loyauté est alors synonyme de sincérité et d'honnêteté et se trouvent alors inclus des concepts moraux et éthiques dans des règles juridiques.

Transposée à l'information médicale, cette définition de la loyauté impose que le médecin informe dans l'intérêt et le respect exclusifs de son patient. Il doit livrer l'information la plus neutre possible : une information trop orientée vers l'obtention d'un consentement serait par nature déloyale.

Pour exemple, serait manifestement déloyal le comportement du médecin qui tenterait de convaincre un patient de subir une intervention sans que celle-ci soit indispensable et dans l'objectif de pallier un taux insuffisant de « remplissage » d'un établissement de santé. De même, le médecin ne doit pas dissimuler les résultats réels et bénins d'une biopsie afin d'inciter le malade à accepter l'intervention⁶⁵⁵. D'après le Doyen Savatier sur cette affaire, « *doit être regardé comme spécialement illicite tout mensonge médical conscient destiné à imposer au malade une intervention dont lui seul doit décider ou, inversement, à le détourner d'une intervention qu'il doit rester libre de demander* ».

Ainsi, l'obligation du médecin est de délivrer une information en toute « bonne foi ». Cette exigence n'est pas sans rappeler l'exigence posée par l'article 1134 alinéa 3 du Code

⁶⁵⁵ CA Paris. 7 mars 1952, JCP 1952, II, 7210 ; D 1952 p. 367 et pourvoi rejeté Cass. Civ. 1^{ère}, 28 décembre 1954, D 1955, 249, note R. Savatier ; JCP 1955, II, 8519.

civil à l'encontre des parties au cours de l'exécution du contrat qui les lie⁶⁵⁶. Le rapprochement est presque indispensable si l'on considère que le médecin, lorsqu'il satisfait à son obligation d'information, agit dans le cadre du contrat de soins. La bonne foi fait donc partie intégrante du contrat de soins.

Au titre de la loyauté, le médecin est tenu de ne rien cacher à son patient. Tout mensonge est exclu. Le médecin ne peut pas se retrancher derrière le privilège que lui accorde l'article 35 alinéa 2 du Code de déontologie médicale⁶⁵⁷. D'après cette disposition, le médecin peut en effet garder le silence dans la mesure où il sert les seuls intérêts du patient, non les siens. La question est donc abordée sous l'angle de la vérité au patient. L'article 35 était fondé sur l'idée que le médecin était le juge légitime de l'intérêt physique et moral du patient dans un souci d'humanité. Or, ce qui était la règle est devenu aujourd'hui l'exception. Le fait de tenir un patient dans l'ignorance d'un diagnostic ou d'un pronostic graves constitue aujourd'hui une exception à l'exigence de loyauté de l'information. Elle reste un moyen qui permet au médecin d'adapter l'information à cette réalité difficile et fâcheuse et de la délivrer plus progressivement.

En pratique, cette exigence de loyauté apparaît extrêmement difficile à mettre en œuvre. En effet, si le médecin doit tout dire et surtout ne rien dissimuler, quelle va être la réaction de son patient devant un flot d'informations d'une telle nature ? D'une part, le langage médical est par nature technique et destiné à des personnes dont les connaissances et la profession correspondent à cette technicité. Comment un patient qui évolue hors du domaine médical pourra-t-il comprendre un pronostic délivré à l'état brut par son praticien ? Bien sûr, il est recommandé de délivrer une information loyale qui soit la plus claire possible. Cependant, il faut admettre que le langage médical simplifié a ses limites. D'autre part, si le médecin respecte à la lettre la loyauté, ne risque-t-il pas de choquer véritablement son patient, désarmé devant un pronostic grave par exemple ? Ne devrait-on pas plutôt permettre au médecin de « moduler » son obligation d'information de façon à annoncer progressivement son pronostic ? A cet égard, l'article 35 du Code de déontologie est une disposition indispensable car elle laisse justement au praticien une marge de manœuvre qui lui permet

⁶⁵⁶ C. civ. Art. 1134 : « Les conventions légalement formées tiennent lieu de loi à ceux qui les ont faites.

Elles ne peuvent être révoquées que de leur consentement mutuel, ou pour les causes que la loi autorise.

Elles doivent être exécutées de bonne foi ».

⁶⁵⁷ Cf. infra, ce chapitre, section 2.

d'évaluer - compte tenu de la personnalité, des connaissances et de l'état du patient - ce qui peut être dit immédiatement et ce qu'il est préférable de taire un moment.

En tout état de cause, la loyauté ne doit pas être entendue sans les exigences de clarté et d'adaptabilité. Les trois critères sont profondément imbriqués les uns dans les autres.

2. Une information claire

La clarté de l'information donnée est à rapprocher de l'idée de simplicité. Une information simple sera comprise par le patient. Mais cette clarté est également à rapprocher de l'intelligibilité du propos. L'information « claire » et « intelligible » doit être en fait compréhensible par le plus grand nombre.

Le rôle de pédagogie du praticien vis-à-vis de son patient prend ici toute sa signification. Il convient de rappeler que, d'un point de vue étymologique, le « docteur » est justement celui qui enseigne⁶⁵⁸. Le médecin, tout en restant dans son rôle de praticien, doit remplir une autre fonction, de simplification de l'information. Il doit s'assurer que la personne en face de lui comprend bien ce qu'il lui explique. Cette démarche est aujourd'hui essentielle et fait partie intégrante de l'acte médical. Celui-ci comporte une dimension psychologique et humaine qui en fait sa particularité.

La clarté exige donc du médecin qu'il recherche le langage le plus simple dans le dialogue avec son patient. Doit être utilisé un vocabulaire simple, moins technique et dépourvu de termes trop complexes. Une information donnée dans un langage trop technique équivaldrait en fait à une absence d'information car l'objet de ce dialogue médecin-patient est uniquement la bonne compréhension du patient sur son état et l'acte médical envisagé. Par ailleurs, clarté signifie simplicité et bonne compréhension. Par conséquent, le médecin n'est pas tenu de donner des détails superflus. Il doit dire ce qui est essentiel à la compréhension du patient et qui lui permettra de prendre une décision en toute connaissance de cause. Dans ce sens, l'information doit être complète, l'information incomplète étant assimilée à un défaut d'information⁶⁵⁹.

⁶⁵⁸ Le terme « docteur » vient du latin « *docere* », enseigner, instruire.

⁶⁵⁹ Cass. Civ. 1^{ère}, 27 octobre 1953, JCP 1953, II, 7891 ; D 1953, 658.

En pratique, cette exigence de simplicité, comme le principe de loyauté, est difficile à satisfaire. En effet, simplifier un langage par nature technique n'est pas chose facile. En simplifiant son discours, le médecin prend toujours le risque d'être mal compris par son patient, profane en matière médicale. Il est évident que le médecin, dans son dialogue avec le patient, devra prendre en compte les connaissances de ce dernier, sa personnalité et son état physique et psychologique afin de s'assurer que l'information a bien été comprise.

3. Une information appropriée

Le médecin ne doit pas se contenter de donner purement et simplement l'information à son patient. La délivrance de données doit être accompagnée d'un véritable travail d'adaptation. La mise en adéquation de l'information s'effectuera en fonction des facultés de compréhension du patient ou même du contexte. L'information sera nécessairement adaptée à l'interlocuteur.

Le médecin doit déterminer les facultés de compréhension de son interlocuteur en prenant en compte certains paramètres moyens. Il va ainsi prendre en compte l'âge du patient, son activité professionnelle, son niveau social, son état de santé physique et mentale. Il paraît évident qu'un médecin qui soigne un confrère utilisera un langage technique, connu de ce patient particulier. Il aura simplement à moduler la technicité de son langage en fonction de la spécialité exercée par ce confrère. De même, dans l'hypothèse d'une pathologie chronique, le médecin n'a pas à adapter et à simplifier énormément son vocabulaire car un tel patient est habitué à sa maladie, la connaît relativement bien et comprend désormais le vocabulaire médical.

L'exigence d'une information appropriée condamne les formulaires types non adaptés au patient lui-même. Un arrêt de la Cour d'appel de Versailles en est une bonne illustration. Un enfant de six ans ayant un souffle cardiaque avait été victime d'un arrêt du cœur pendant une intervention chirurgicale. Il garda de cette anesthésie d'importantes séquelles neurologiques. Deux documents d'information très succincts et rédigés en termes généraux avaient été remis à ses parents, aux termes desquels ils avaient déclaré avoir été mis au courant des risques que comportent des actes médicaux et chirurgicaux. La Cour a considéré que ces documents étaient sans valeur juridique pour deux raisons. D'une part, ils n'exposaient pas les risques réellement encourus par l'intervention envisagée. D'autre part,

ils ne présentaient pas la possibilité d'une alternative à l'opération, consistant en un traitement moins risqué. Les documents ayant été considérés comme non-adaptés au patient lui-même, ils n'avaient pas permis aux parents de décider en connaissance de cause⁶⁶⁰.

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. Par là-même, 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 convenablement. Aucune règle définitive et stricte ne peut être posée en la matière. Tout est question de personnes et d'état de santé. L'obligation peut ainsi s'atténuer soit en raison de la volonté même de la personne, soit en fonction d'une cause psychologique ou d'une situation particulière du malade.

Cette exigence implique donc de la part du médecin une faculté importante qui est 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 que celle-ci 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 applicables⁶⁶¹. Peut-être également que cette obligation – dans cette rédaction – conduira le médecin à réduire le recours à une rétention d'information, fut-ce dans l'intérêt du patient, au regard de la responsabilité pesant sur lui. Ceci est toujours sujet à discussions.

Formellement, la loi du 4 mars 2002 indique que l'information doit être délivrée lors d'un entretien individuel.

Il pèse donc désormais sur les praticiens de santé une obligation de personnalisation de l'information qui respecte la dimension humaine indispensable à la relation médicale.

Si la jurisprudence et les textes s'accordent à présent sur les qualités que l'information médicale doit revêtir, la question de son contenu est plus discutée.

⁶⁶⁰ Cour d'appel Versailles 30 juin 2000, D 2000.

⁶⁶¹ CSP Art. L 1111-2 alinéa 2.

III. Un contenu variable

La loi du 4 mars 2002 a apporté une évidente confirmation du droit positif antérieur en matière de contenu de l'information. L'article L 1111-2 du Code de la santé publique reprend en effet les acquis de la jurisprudence pour préciser le contenu de cette information personnalisée, qui doit être adapté (A).

Par ailleurs, il existe des hypothèses pour lesquelles le législateur a souhaité expliciter le contenu des données à fournir, compte tenu de la spécificité de certaines situations (B).

A. Un contenu adapté

Il ressort de la législation que l'obligation d'information médicale n'aura pas la même étendue selon le risque encouru, la loi du 4 mars 2002 opérant même en ce domaine une innovation par rapport à la jurisprudence en place jusqu'alors. Le médecin doit donc effectuer un travail d'adéquation de l'information à la personne du patient.

L'information doit porter sur les différentes phases de l'acte médical : l'état de santé du patient, la nature et la nécessité de l'acte envisagé (voire son caractère d'urgence). La loi apporte sur ce point un élément nouveau, en imposant une information sur le coût de l'acte médical, incombant tant à l'établissement qu'au médecin libéral⁶⁶². Cette obligation est renforcée en matière de chirurgie esthétique, domaine dans lequel il est imposé au chirurgien de remettre au patient un devis détaillé, ouvrant au profit du malade un délai de réflexion « minimum » pendant lequel l'acte ne peut être pratiqué.

Au-delà de l'étendue du devoir de renseignement, la loi du 4 mars 2002 confirme la jurisprudence antérieure concernant l'information sur les risques de l'acte médical. Quant au

⁶⁶² C. santé publique Art. L 1111-3, issu de la loi du 4 mars 2002, précitée : « Toute personne a droit, à sa demande, à une information, délivrée par les établissements et services de santé publics et privés, sur les frais auxquels elle pourrait être exposée à l'occasion d'activités de prévention, de diagnostic et de soins et les conditions de leur prise en charge. Les professionnels de santé d'exercice libéral doivent, avant l'exécution d'un acte, informer le patient de son coût et des conditions de son remboursement par les régimes obligatoires d'assurance maladie ».

contenu même de cette information déjà très personnalisée, la loi pose certains principes généraux codifiant ceux dégagés précédemment par la jurisprudence. Ces principes tiennent essentiellement aux différents risques liés à l'acte médical (1) et à la particularité d'une discipline médicale, la chirurgie esthétique (2).

1. Un contenu adapté au type de risques

La loi du 4 mars 2002 confirme la jurisprudence relative à l'information sur les risques de l'acte médical, en imposant une information sur « *les risques fréquents ou graves normalement prévisibles* »⁶⁶³.

On ne peut pas être véritablement surpris de cette solution législative dans la mesure où la jurisprudence antérieure avait déjà imposé une information sur les risques graves de l'acte médical⁶⁶⁴.

Le juge civil avait pu considérer que le médecin avait pour charge d'informer ses patients « des risques normalement prévisibles de l'opération⁶⁶⁵ » et qu'il ne commettait pas de faute en ne l'informant pas des risques exceptionnels⁶⁶⁶ ou des conséquences imprévisibles ou improbables. Le juge administratif avait posé le même principe et avait eu l'occasion de l'affirmer à plusieurs reprises⁶⁶⁷. A l'époque, les juges modulaient la substance de

⁶⁶³ C. santé publ. Art. L 1111-2 alinéa 1, issu de la loi du 4 mars 2002 précitée : « *Toute personne a le droit d'être informée sur son état de santé. Cette information porte sur les différentes investigations, traitements ou actions de prévention qui sont proposés, leur utilité, leur urgence éventuelle, leurs conséquences, les risques fréquents ou graves normalement prévisibles qu'ils comportent ainsi que sur les autres solutions possibles et sur les conséquences prévisibles en cas de refus. Lorsque, postérieurement à l'exécution des investigations, traitements ou actions de prévention, des risques nouveaux sont identifiés, la personne concernée doit en être informée, sauf en cas d'impossibilité de la retrouver* ».

⁶⁶⁴ Cass. Civ. 1^{ère}, 7 octobre 1998, JCP 1998, II, 10179 concl. J. Sainte-Rose, note P. Sargos ; D 1999, p. 1455, note S. Porchy et CE Ass. 5 janvier 2000 *Telle*, JCP 2000, II, 10271, précité.

⁶⁶⁵ Cass. Civ. 1^{ère}, 24 mai 1984, Bull. Civ. n°177 et 178.

⁶⁶⁶ Cass. Civ. 1^{ère}, 14 avril 1961, Gaz. Pal. 1961, 2, p.53 ; 21 février 1961, Bull. Civ. n°112 ; voir également : Cass. Civ. 1^{ère}, 16 mars 1994 : un médecin s'était abstenu d'informer son patient du risque connu d'embolie gazeuse lié à une coloscopie. Ce risque s'élevait à 1,3 pour 10 000 interventions. Ainsi, ce risque revêtait, selon la jurisprudence, un caractère exceptionnel. Le patient n'avait donc pas à en être informé.

⁶⁶⁷ CE 16 décembre 1964 *Delle Le Bré*, R. p. 1008 ; AJDA 1965, II, p. 624, note J. Moreau : la responsabilité de l'hôpital n'est pas engagée du fait que le médecin ayant opéré une réduction d'une luxation de hanche n'a pas averti les parents de la jeune fille que cette intervention pouvait avoir des suites fâcheuses dès lors qu'il résulte

l'information en invoquant tant l'intérêt du malade que celui de la pratique médicale. On pensait soulager le patient d'une angoisse supplémentaire dont il n'avait pas conscience et dont la rareté justifiait l'omission. On garantissait au médecin un déroulement serein en le laissant maître de son diagnostic et de son traitement. On ne peut en effet qu'admettre que, lorsque le risque exceptionnel ne se réalisait pas, le patient avait échappé à une inquiétude supplémentaire. En revanche, lorsqu'il se produisait, la relation médicale - jusque là préservée - s'en trouvait détériorée, le patient ne comprenant pas toujours comment un acte médical censé le guérir pouvait être la cause de l'aggravation de son état. Le corps médical n'était pas lui non plus pleinement satisfait car il ne pouvait pas maîtriser l'étendue de son obligation d'information, étant donné le caractère très relatif de la notion de risque exceptionnel, « variable du médecin au juriste, du juge administratif au juge judiciaire, d'une époque à l'autre, au point d'être qualifiée « d'énigmatique » par Didier Chauvaux »⁶⁶⁸. Devant de telles difficultés, les juges et aujourd'hui le législateur ont décidé que l'obligation d'information du médecin devait porter sur les risques graves inhérents à l'acte médical.

Si cette solution n'est pas surprenante, on aurait pu espérer que le législateur précise la jurisprudence, en définissant clairement la notion de gravité du risque, sachant que la question du risque exceptionnel était loin d'être résolue. En effet, le Conseiller P. Sargos avait tenté de fournir une définition, en indiquant que les risques graves correspondaient à « des risques de

du rapport d'expertise que ces suites sont exceptionnelles chez un être jeune et, qu'en conséquence, le risque n'en était qu'éventuel.

Voir également CE 9 janvier 1970 *Sieur Carteron*, R. p. 17 : « en admettant même qu'il ait été procédé à l'acte de diagnostic ainsi pratiqué sans le consentement du sieur Carteron, en admettant que le requérant n'ait pas été averti des risques que comporte une injection intrarachidienne, il résulte du rapport d'expertise que les suites fâcheuses d'une telle injection ne sont qu'exceptionnelles, que le sieur Carteron n'est, dès lors, pas fondé à soutenir que la responsabilité de l'administration générale de l'Assistance Publique de Paris serait engagée par le motif qu'il n'aurait pas été averti des risques encourus ».

Puis CE 21 juillet 1972 *Dame Rabus*, R. p. 594 ; CE 1^{er} mars 1989 *Gélineau*, R. p. 65 ; CAA Lyon, 3 octobre 1996 *Assistance Publique de Marseille*, R. p. 1153 ; CAA Bordeaux 5 juillet 1999 *M. Fortuny*, BJCS décembre 1999, n°23, p. 18.

CE 9 avril 1986 *Ciesla*, R. p. 83 : « considérant que le patient avait été personnellement informé de la nature de l'acte qu'il devait subir ; que l'administration hospitalière n'a pas commis de faute en s'abstenant d'en informer, en outre, le médecin ; qu'en admettant que le requérant n'ait pas été averti des risques que comporte une artériographie médullaire, il résulte de l'instruction que rien ne permettait de craindre que M. Ciesla fut exposé, du fait de cet examen, à un risque grave qui n'a qu'un caractère exceptionnel ».

⁶⁶⁸ J. Saison « Controverse sur l'étendue de l'obligation d'information médicale » AJDA 2003, p. 72.

nature à avoir des conséquences mortelles, invalidantes ou ayant d'importantes conséquences esthétiques pour la victime, compte tenu de leurs répercussions psychologiques et sociales ». De même, le Commissaire du Gouvernement Didier Chauvaux a estimé que le risque grave s'assimile « aux risques de décès et d'invalidité »⁶⁶⁹. Notons que si une définition ressortait de la jurisprudence civile, le juge administratif ne s'alignait pas totalement sur son homologue, préférant adopter une attitude fondée sur les faits pour identifier les risques graves⁶⁷⁰. Cependant, si la démarche d'identification du risque grave est parfois différente d'un ordre à l'autre, les deux analyses sont convergentes sur la notion. Ainsi, une telle définition aurait pu suffire si des arrêts n'avaient pas « semé le trouble » en adoptant une conception subjective de la gravité du risque, appréciée proportionnellement à la nature et aux bénéfices attendus de l'acte⁶⁷¹. Cette conception subjective de la gravité du risque médical prêtait à confusion.

Cette confusion aurait donc pu être éclaircie par une définition du législateur. Il est regrettable que celui-ci n'ait pas profité de l'occasion pour apporter une définition de la notion. En l'absence d'indicateur, il semble que la jurisprudence se fonde sur le constat d'une incapacité permanente partielle (IPP) dépassant un certain seuil⁶⁷².

Peut-être le législateur a-t-il voulu laisser le champ libre au juge en lui accordant une marge d'appréciation large, de façon à garantir les droits des patients. En tout état de cause,

⁶⁶⁹ Cass. Civ. 1^{ère}, 14 octobre 1997, JCP 1997, II, 22942, rapp. P. Sargos et concl. Chauvaux et CE Ass. 5 janvier 2000, *Consorts Telle*, précité.

⁶⁷⁰ L'hypothèse de décès ne fait aucun doute pour le juge administratif et entre dans les risques graves. Elle doit donc être communiquée au patient, qu'il s'agisse de médecine libérale ou hospitalière : CE 15 janvier 2001 *Courrech*, DA avril 2001, p. 39, note C.Esper. Sur la question des invalidités, le juge administratif et le juge civil ont une analyse moins évidente : à défaut d'une définition très précise de l'invalidité, on se contentera d'un catalogue d'exemples, illustrant la grande diversité de situations invalidantes en médecine. La perte d'un membre ou d'un organe est ainsi considérée par les juges comme une conséquence invalidante de l'acte médical : Cass. Civ. 1^{ère} 15 novembre 1999, Resp. civ. et ass. mars 2000 (perte d'un œil), CAA Marseille 8 février 2001 *Boutrif* (paralysie d'une corde vocale), CAA Nancy 21 mars 2002 *Di Costanzo*, req. n°98NC00017 (amputation d'une jambe). A l'inverse, le juge administratif estime que de simples douleurs du membre inférieur droit ne sont pas susceptibles d'atteindre « un degré de gravité qualifiable d'invalidité », CAA Nantes 19 octobre 2000 *Madame B.*, req. n°96NTO1642.

⁶⁷¹ CE 23 juin 2000 Juris-data n°2000-181849 ; CA Lyon 1^{er} mars 2001 Juris-data n°2001-144751 ; CA Paris 28 juin 2001 Juris-data n°2001-150708.

⁶⁷² C. Clément « *L'obligation d'information médicale : les divergences des juges administratif et civil* » LPA 9 juin 1999, n°114, p. 12.

l'absence de définition du risque grave est regrettable, mais elle est aussi justifiée et explicable par la relativité de la notion. En effet, la gravité du risque s'attache nécessairement à la personne du patient, dont la subjectivité et l'individualité sont une évidence. Cette gravité varie automatiquement selon les particularités du patient⁶⁷³. Certains auteurs proposent la détermination d'un critère objectif, jugeant même que celui-ci s'impose⁶⁷⁴. En effet, si les juges se fondent essentiellement sur la perte d'un membre ou d'un organe, la loi ne reprend pas de critère similaire dans son chapitre consacré à « l'information des usagers du système de santé ».

La confusion est pourtant entretenue par la loi puisqu'elle évoque la notion de gravité lorsqu'elle expose le mécanisme de réparation des accidents médicaux non-fautifs. A ce stade de la loi, celle-ci indique que les dommages susceptibles d'être réparés au titre de la solidarité nationale devront notamment présenter « *un caractère de gravité (...) apprécié au regard de la perte de capacités fonctionnelles et des conséquences sur la vie privée et professionnelle mesurées en tenant notamment compte du taux d'incapacité permanente ou de la durée d'incapacité temporaire du travail* »⁶⁷⁵. Or, le risque grave qui se réalise est bien celui qui engendre un dommage d'une certaine gravité. Le taux, fixé par décret, égal à 25 % d'incapacité permanente serait donc le critère de gravité du législateur. En application de ce critère, les patients devront donc être informés des risques dont la réalisation engendrerait une IPP d'au moins 25 %. Il paraîtrait en effet étonnant que le législateur fasse varier le critère de gravité d'un chapitre à l'autre de sa loi. Le seuil de gravité serait donc apprécié au regard d'un taux d'incapacité permanente partielle⁶⁷⁶.

Au-delà du caractère de gravité du risque, le législateur a mis l'accent sur le caractère fréquent du risque de l'acte médical. La loi impose en effet une information sur tous les

⁶⁷³ Pour un exemple imagé, voir la remarque du Professeur Chabas « *L'obligation d'information médicale en danger* » JCP 2000, I, 212, n°11, p. 460 : « une réaction cutanée passagère laissera indifférent l'écrivain solitaire, mais sera catastrophique pour la candidate à un concours de beauté ».

⁶⁷⁴ J. Saison « *Controverse sur l'obligation d'information médicale* » AJDA 2003, p. 72.

⁶⁷⁵ Nouvel art. L 1142-1-II du Code de la santé publique.

⁶⁷⁶ Cette acception de la gravité fait d'ailleurs dire à J. Saison, précitée, « qu'elle présente l'avantage de tracer une frontière précise en évitant de faire coexister à côté de la gravité des juges celles des commissions régionales d'indemnisation et de conciliation, tous deux appelés à connaître des accidents médicaux ». Elle ajoute que cette appréciation de la gravité « met fin également à la nuance introduite par le juge administratif entre la « gravité » du risque encouru de l'arrêt Telle et « l'extrême gravité » des dommages, condition requise pour engager la responsabilité sans faute des hôpitaux sur le fondement de l'arrêt Bianchi ».

risques fréquents de l'acte. Ici, le législateur répond à une question posée depuis les arrêts de principe de la Cour de cassation du 7 octobre 1998 et du Conseil d'Etat du 5 janvier 2000. Depuis ces arrêts, la question était de savoir si la jurisprudence avait opéré une substitution du critère du risque, en passant du risque fréquent au risque grave. Or, les critères ne sont pas substitués, mais juxtaposés. Le médecin doit prévenir le patient des risques à la fois graves et fréquents de l'acte médical entrepris. Cette solution séduit bon nombre de commentateurs de la loi car seule une très large information permet à l'utilisateur de prendre une décision éclairée⁶⁷⁷.

L'information sur les *risques fréquents et graves* n'est imposée que lorsque ceux-ci sont « normalement prévisibles ». Par cette formule, le législateur a voulu poser un principe logique et pragmatique : « la référence à la prévisibilité du risque a été voulue par le législateur comme une exigence de bon sens, le professionnel ne pouvant être tenu d'informer l'utilisateur d'un risque inconnu, qu'il n'a donc pas pu prévoir »⁶⁷⁸. Le concept de prévisibilité du risque est donc bien le critère d'appréciation sur lequel sera fondé le raisonnement du juge en cas d'éventuelle faute du médecin. Ce critère de prévisibilité sera apprécié au regard du modèle de référence du professionnel moyen, qui doit *normalement* avoir connaissance d'un risque grave de l'acte médical entrepris.

La jurisprudence antérieure à la loi du 4 mars 2002 permet de préciser la notion de « risques normalement prévisibles ». Cependant, la frontière est ténue et confuse entre les risques habituels et normaux qui doivent être renseignés et ceux qui ne le doivent pas parce qu'ils sont exceptionnels dans leur réalisation. Le caractère exceptionnel du risque médical a été évalué par les juges.

Ainsi, la Cour de cassation a-t-elle estimé qu'un risque de 4 pour 1000 présentait une réalisation peu probable et n'avait guère besoin d'être signalé⁶⁷⁹. Elle a également indiqué qu'un pourcentage de 2 à 3 % de risques constituerait la limite basse de l'obligation d'informer⁶⁸⁰. Certaines juridictions avaient laissé le soin de déterminer le pourcentage du

⁶⁷⁷ Pour exemple, voir 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, septembre 2002, p. 56. S. note précédente.

⁶⁷⁸ S. Porchy-Simon, note précédente.

⁶⁷⁹ Cass. Civ. 1^{ère}, 6 mars 1979, D 1980, IR p. 171.

⁶⁸⁰ Cass. Civ. 1^{ère}, 15 mai 1981, Gaz. Pal. 1981, somm. p.352.

risque aux experts. Cette solution paraît plus juste, même si l'on sait que le juge peut ne pas suivre l'avis donné par les experts, pour des raisons d'opportunité.

De la même façon, le juge administratif a souhaité quantifier le risque exceptionnel⁶⁸¹. Suivant un raisonnement identique à celui de la Cour de cassation⁶⁸², le juge administratif a eu l'occasion d'écarter la responsabilité du professionnel de santé dès lors que le dommage constaté résultait de la réalisation d'un risque dont la survenance est exceptionnelle.

En revanche, les juges des deux ordres de juridiction ont changé de position et ont eu l'occasion d'indiquer que tous les risques graves, qu'ils soient exceptionnels ou fréquents, devaient être signalés avant l'intervention. Pour exemple, le Tribunal de grande instance de Paris a jugé qu'un risque, même d'une particulière rareté, devait être signalé dès lors que sa réalisation pouvait avoir des conséquences extrêmement handicapantes⁶⁸³. Le juge a donc choisi d'exiger l'information sur des risques exceptionnels pour des raisons de circonstances liées à l'affaire en cause.

⁶⁸¹ CAA de Lyon, 21 février 1995, *Marchesi*, req. n° 92LY00759 : la fréquence de formation d'un hématome dans 1 % des cas ne justifie pas l'information. De même, le risque d'hémiplégie quantifié à hauteur de 1 pour 1000 faisant suite à une coronographie n'avait pas à être mentionné : CAA Paris 30 décembre 1996, req. n° 94PA02162.

Sur le fondement de ce taux de probabilité, le juge administratif a considéré que constitue un risque imprévisible, ou ne se produisant qu'exceptionnellement, une paraplégie à la suite d'un examen radioculosarcographique ou encore des troubles neurologiques à la suite de la fermeture par voie chirurgicale d'une communication interauriculaire, acte peu courant et de caractère bénin : CE 18 novembre 1983 *Hospices civils de Colmar*, req. n°38061 et CE 6 juillet 1994 *Puccio*, req. n°36442.

⁶⁸² Le juge civil est même parfois surprenant par sa clémence : CA Rennes 3 mai 1995, *Juris-data* n°49771 : un chirurgien avait informé son patient, victime d'une paralysie faciale à la suite d'une opération visant à soigner une otite chronique, du risque d'atteinte du nerf facial, mais non de ses conséquences possibles, à savoir la paralysie. Selon la Cour, le praticien ne peut se voir reprocher d'avoir manqué à son obligation d'information préalable concernant les éventuelles séquelles d'atteintes du nerf facial, alors que la paralysie faciale apparaît comme la seule conséquence possible d'une atteinte.

⁶⁸³ TGI Paris 21 octobre 1996 : opération de la cataracte qui avait entraîné la perte d'un œil. Le juge indiqua que, « attendu qu'en n'informant pas M. X. des risques, même exceptionnels, qui pouvaient, s'ils se révélaient, entraîner la perte définitive de l'acuité visuelle de deux dixièmes faible, et en ne le mettant pas en garde avant toute prise de décision compte tenu de l'état visuel qui était le sien, des risques mêmes exceptionnels encourus et du caractère non impératif de l'intervention de la cataracte projetée, le service hospitalier a manqué à son devoir d'information et de conseil ». Confirmée par TGI Paris 30 juin 1997.

Le juge judiciaire a en effet admis, le premier, le principe selon lequel « *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* »⁶⁸⁴. La Cour de cassation a eu par la suite l'occasion de faire application du principe ainsi dégagé, qui veut que les risques exceptionnels, dès lors qu'ils revêtent un caractère de gravité, soient présentés au patient⁶⁸⁵.

Le juge administratif a inclus les risques exceptionnels à l'information médicale plus tardivement que son homologue judiciaire. Dans un premier arrêt du 18 mai 1999, la Cour administrative d'appel de Paris commençait à annoncer l'idée d'inclure les risques dits exceptionnels à l'information médicale. Cette cour se prononça en effet sur la situation d'une patiente qui, atteinte de tachycardie, dut subir une intervention à cœur ouvert au cours de laquelle il fut procédé à l'implantation d'un stimulateur cardiaque. D'après l'expertise, la maladie dont la patiente était atteinte était bénigne et ne mettait nullement en cause le pronostic vital et l'indication thérapeutique ne revêtait pas de caractère d'urgence. La cour conclut que « en s'abstenant d'informer avec une suffisante précision Madame Madec de toutes les suites possibles, et notamment du risque de bloc auriculo-ventriculaire complet, le praticien a mis la patiente dans l'impossibilité de donner un consentement éclairé à l'intervention »⁶⁸⁶.

⁶⁸⁴ Cass. Civ. 1^{ère} 7 octobre 1998 *Madame Castagnet c/ Clinique du Parc et a.*, 2 arrêts, JCP1998, II, 10179, concl. J. Sainte-Rose, note P. Sargos ; LPA 5 mai 1999, n°89, p. 4, note C. Noiville, D 1999, p. 145.

1^{er} arrêt : le patient souffrait d'une gonarthrose du genou. Il a été procédé à une intervention chirurgicale. Suite à celle-ci, le patient souffrait du syndrome de Loge dont il demandait réparation au praticien. Il soutenait que le risque d'atteinte du nerf sciatique n'avait pas été porté à sa connaissance, compte tenu de son caractère exceptionnel. Le but de l'intervention (récupération de l'usage du genou) avait été atteint. Selon la Cour, le seul fait qu'un risque inhérent à l'intervention chirurgicale ne se réalise qu'exceptionnellement ne dispense pas le médecin de l'obligation d'en informer le patient.

2^{ème} arrêt : la patiente avait subi, du fait d'une cyphose persistante, une intervention, acte qui devait être suivi d'une greffe vertébrale. La patiente a été victime d'une thrombose du sinus nerveux et, malgré la modification thérapeutique, l'intervention s'est soldée par la perte fonctionnelle définitive de l'œil.

⁶⁸⁵ Cass. Civ. 1^{ère} 15 juillet 1999, Jurisdata n°002923, Cass. Civ. 1^{ère} 10 mai 2000, n°816 et Cass. Civ. 1^{ère} 18 juillet 2000, JCP 2000, IV, 2585. Voir également CA Toulouse 8 mars 1999, LPA 23 mai 2000, n°102, p. 16.

⁶⁸⁶ CAA Paris 18 mai 1999 *Madame Madec*, FJH 2000, n°29.

Ce n'est que le 5 janvier 2000 que le Conseil d'Etat s'est résolu à inclure les risques exceptionnels dans l'obligation d'information. Par un considérant de principe, le juge administratif a ainsi énoncé que « *lorsque l'acte médical envisagé, même accompli dans les règles de l'art, 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, que si cette information n'est pas requise en cas d'urgence, d'impossibilité ou de refus du patient d'être informé, la seule circonstance que les risques ne se réalisent qu'exceptionnellement ne dispense pas les praticiens de leur obligation* »⁶⁸⁷. Depuis, le juge administratif a confirmé à de nombreuses reprises cette extension de l'obligation d'information aux risques qui ne se réalisent qu'exceptionnellement⁶⁸⁸.

Il est intéressant de remarquer que, si les solutions des juges civil et administratif sont similaires du point de vue des risques exceptionnels, elles ne le sont pas totalement du point de vue de la *gravité* du risque. Le Conseil d'Etat ne semble faire aucune référence aux risques graves dans l'arrêt *Telle*. Cependant, un arrêt de la Cour administrative d'appel de Lyon est intéressant de ce point de vue car il est fait clairement référence aux risques graves. Suite à une opération de la prostate, un patient présentait des problèmes d'incontinence ayant nécessité la pose d'un sphincter artificiel. Le juge a admis que l'incontinence était un risque exceptionnel dont le patient aurait dû être informé. Puis, la cour fait référence aux risques graves : « à supposer que ces risques puissent être regardés comme exceptionnels, dans l'état des pratiques chirurgicales et des connaissances à la date de l'intervention litigieuse, ils devaient faire l'objet d'une information préalable du patient eu égard au grave handicap que constitue une incontinence définitive »⁶⁸⁹.

La question est aujourd'hui de savoir si une telle jurisprudence – qui consacre une information médicale exhaustive – est remise en cause par la formule législative « risques normalement prévisibles ». La solution législative semble donc poursuivre un objectif d'harmonisation des jurisprudences des juges judiciaire et administratif.

Il semble en effet que *des risques exceptionnels mais connus de la profession* puissent faire partie intégrante des risques normalement prévisibles. Toute la question est de savoir quel sens doit avoir le mot « normalement ». Si on utilise l'adverbe par rapport à la fréquence

⁶⁸⁷ CE 5 janvier 2000 *Consorts Telle et AP-HP*, précités.

⁶⁸⁸ Pour exemple : CE 17 mai 2000, req. n°190076 et CE 15 janvier 2001 *Madame Courrech*, FJH 2001, n°47 (le praticien se devait d'informer la patiente du risque même si sa survenance était quantifiée de 0,9 à 1,5 %).

⁶⁸⁹ CAA Lyon 4 avril 2000 *M. Stransky*, FJH 2000, n°90, p. 324.

du risque, il semble s'opposer au caractère exceptionnel. En revanche, « normalement prévisible » peut être assimilé au risque dont on sait qu'il peut se réaliser, même rarement, eu égard aux données acquises de la science et à la connaissance scientifique du professionnel. Par définition, le risque exceptionnel est connu de la profession, sinon il ne serait pas qualifié comme tel, mais plutôt comme un risque nouveau parce qu'inconnu jusqu'alors. Le risque connu se définit – selon le Commissaire du Gouvernement Daël – comme « le risque répertorié et mesuré dans la littérature médicale »⁶⁹⁰. Ce sont ainsi les publications scientifiques et médicales qui permettent aux praticiens de prendre connaissance des risques des nouvelles thérapeutiques. Les juges y font souvent référence⁶⁹¹. Cependant, 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 suspecté⁶⁹².

Il semble malgré tout que la jurisprudence qui consacre une information exhaustive, étendue aux risques dont la réalisation est exceptionnelle, ne soit pas remise en cause par la loi du 4 mars 2002 puisque des risques exceptionnels connus de la profession sont prévisibles du seul fait qu'ils sont connus. Jurisprudence et loi peuvent ainsi coexister sans s'opposer.

Le juge administratif a encore précisé que le fait de ne pas informer un patient que les risques d'une thérapeutique nouvelle ne sont pas suffisamment connus constitue une faute⁶⁹³.

⁶⁹⁰ Concl. sous CE 9 avril 1993 *Bianchi*, R. p. 579 ; dans le même sens, D. Chauvaux, concl. sous CE 5 janvier 2000 *Telle*, précité, RFDA 2000, p. 644.

⁶⁹¹ Pour exemple, CAA Paris 27 mars 2001 *Joyen*, req. n° 95PA03951.

⁶⁹² Le meilleur exemple est celui du virus du SIDA, dans l'arrêt du CE Ass. 26 mai 1995 *Nguyen, Jouan, Pavan*, RFDA 1995, p. 795. Dans ses conclusions, le Commissaire du Gouvernement révèle – tout en rappelant les progrès scientifiques réalisés en la matière – le passage obligé par l'incertitude scientifique : « sur le plan médical, la maladie a été identifiée en 1981 et la transmission par voie sanguine suspectée en 1982. Le virus a été découvert en 1983 et le risque de sa transmission par voie sanguine était admis dès novembre 1983 ». C'est seulement à cette date que les acteurs de soins sont tenus d'informer les malades des risques liés aux transfusions.

⁶⁹³ CAA Marseille 2 décembre 2004 *Assistance publique à Marseille*, AJDA 21 février 2005, actu. jurisp. 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 ». La CAA conclut à une perte de chance de se soustraire au risque finalement réalisé.

Le principe d'une information exhaustive n'emporte pas l'assentiment de toute la doctrine.

Le Conseiller P. Sargos a manifesté son opposition à une telle étendue. Il ne s'agit pas de noyer le patient sous une multitude d'informations, l'excès d'information pouvant aboutir à l'effet inverse de celui recherché. D'après lui, « trop d'information tue l'information ». Un patient submergé par les conséquences dramatiques qu'il encourt ne va-t-il pas renoncer au traitement ?

Le Commissaire du Gouvernement D. Chauvaux partage la même opinion. Il a ainsi indiqué que « *les praticiens conservent une grande liberté d'appréciation quant au contenu et aux modalités de l'information. Ils ne sont nullement tenus, selon nous, et les commentaires des arrêts de la Cour de cassation nous confortent dans cette analyse, de procéder à une énumération exhaustive des types d'accidents constatés, quelle que soit leur fréquence. En effet, ce n'est pas d'un tel inventaire sinistre dont le patient a besoin pour prendre sa décision* »⁶⁹⁴.

De même, le Conseil national de l'Ordre des médecins a formulé une opposition très ferme à l'information totale. « *Pour un consentement parfait, il faudrait que le malade auquel le médecin propose un traitement puisse avoir une connaissance exacte non seulement du but poursuivi, mais de tous les risques que comporte la maladie, les explorations médicales et la thérapeutique, y compris les risques exceptionnels. Outre son impossibilité, une pareille énumération de toutes les éventualités, de leur pourcentage constituerait le plus souvent une faute de psychologie préjudiciable au patient affolé. Le risque zéro n'existant pas en médecine, l'information totale et exhaustive est irréaliste* ».

Lors des débats parlementaires relatifs à l'adoption de la loi du 4 mars 2002 sur les droits des malades et la qualité du système de santé, certains parlementaires n'ont pas manqué d'insister sur les méfaits psychologiques d'une information exhaustive. Ainsi, le fait a été invoqué que « chaque individu est différent et réagit différemment face à la maladie et que vouloir généraliser et, à plus forte raison, encadrer le type et la forme des informations, d'une

⁶⁹⁴ Concl. Chauvaux sous CE 5 janvier 2000, *Consorts Telle*, précité.

manière applicable à tous et à chacun, ne peut conduire qu'à l'effet inverse de celui espéré : la méfiance et le doute »⁶⁹⁵.

Pour une partie de la doctrine, le législateur aurait pu consacrer une obligation d'information différente, en laissant une marge de manœuvre et d'appréciation aux médecins⁶⁹⁶.

L'intention du législateur a pourtant été de consacrer un véritable « droit de savoir » auquel le domaine médical ne fait pas exception. Cette obligation enlève donc au médecin la faculté de déterminer seul les informations à délivrer au malade. Cette extension de l'information a probablement le mérite de gommer la distinction existant entre médecine et chirurgie esthétique.

2. Un contenu renforcé en fonction de la discipline médicale

La jurisprudence et la loi font une distinction entre certains risques et ce, en fonction de la discipline médicale concernée. Il en est ainsi de la chirurgie esthétique pour laquelle l'obligation d'information du médecin se trouve renforcée (a), et du diagnostic prénatal où, au contraire, l'obligation est assouplie (b).

a. La chirurgie esthétique ou l'obligation d'information renforcée

La clémence dont peut parfois faire preuve le juge dans l'analyse de la fréquence du risque n'est pas appliquée à toutes les spécialités. La chirurgie esthétique, lorsqu'elle ne présente pas de vocation thérapeutique, bénéficie d'un régime plus ou moins souple. « La chirurgie esthétique revêt un particularisme traditionnel en matière d'information »⁶⁹⁷. Quand elle n'est pas envisagée dans un but purement thérapeutique – c'est-à-dire que son but n'est

⁶⁹⁵ JO AN 2^{ème} séance du 2 octobre 2001, p. 5330 ; JO AN 1^{ère} séance du 3 octobre 2001, p. 5406 et 2^{ème} séance p. 5439.

⁶⁹⁶ Voir par exemple J. Saison « *Controverse sur l'étendue de l'obligation d'information médicale* » AJDA 2003, p. 72 qui propose « un droit à l'information du patient sur les risques potentiels des actions médicales sans en préciser la nature laissant par la même occasion une marge d'appréciation aux acteurs de soins ».

⁶⁹⁷ O. Dupuy « *L'information médicale : information du patient et information sur le patient* », Les Etudes hospitalières, Coll. Tout savoir sur, précité, p. 89.

pas lié à la guérison d'une maladie – le juge et le législateur considèrent que l'information doit être renforcée.

La chirurgie esthétique a fait son apparition au lendemain de la Seconde Guerre mondiale afin de remédier aux défigurations et mutilations physiques issues de la guerre. Par la suite, elle a été utilisée pour des altérations physiques beaucoup moins marquées. En marge de cette chirurgie réparatrice, s'est développée la chirurgie esthétique plastique dont l'essence est de n'avoir aucune vertu curative. Les actes de chirurgie esthétique accomplis en dehors de toute nécessité thérapeutique sont dits « de confort » ou « de convenance ». Il faut remarquer, à cet égard que le législateur distingue la chirurgie esthétique et la chirurgie réparatrice⁶⁹⁸. Cette distinction est importante car le juge déterminera le champ de l'obligation d'information à partir du caractère thérapeutique de l'intervention.

Les deux ordres de juridiction ont adopté une position identique à ce sujet. Le chirurgien qui pratique un acte chirurgical sans finalité thérapeutique doit informer son patient sur tous les risques, quand bien même ceux-ci auraient un caractère exceptionnel⁶⁹⁹. Le juge considère que toutes sortes de risques doivent être présentées afin de peser sur le choix du patient. Le Code de déontologie médicale invite les médecins à la plus grande prudence concernant les actes n'ayant pas de finalité thérapeutique⁷⁰⁰. La jurisprudence a donc consacré en la matière une « obligation de renseignement renforcée »⁷⁰¹ et se montre très rigoureuse à l'égard des praticiens de cette spécialité. Le juge considère que le chirurgien esthétique doit

⁶⁹⁸ Cette distinction est présentée par le rapport Evin : la chirurgie esthétique consisterait en « la modification de l'apparence corporelle de l'homme sain, résultant d'un choix personnel, une modification d'un critère physique à la demande subjective du patient », alors que la chirurgie réparatrice corrige un préjudice physique objectif, consécutif à une maladie ou un accident. P. Banzet avait donné une définition similaire, « *Responsabilité médicale en chirurgie plastique, reconstructrice et esthétique* » Médecine et Droit 1994, n°5, p. 29 : « la chirurgie plastique vise à corriger, améliorer ou modifier la morphologie d'un organe sain, en dehors de toute pathologie locale ».

⁶⁹⁹ Cass. Civ. 1^{ère}, 17 novembre 1969, Bull. civ. n°347 ; D 1970 p. 85 et CE 15 mars 1996 *Mademoiselle Durand*, R. p. 85.

⁷⁰⁰ C. déont. médicale Art. 40 issu du décret n° 95-1000 du 19 septembre 1995 : « le médecin doit s'interdire, dans les investigations ou les interventions qu'il pratique, comme les thérapeutiques qu'il prescrit, de faire courir au patient un risque injustifié ».

⁷⁰¹ Selon l'expression du Professeur Mémeteau, JCP 1992, II, 21929.

connaître l'ensemble des risques attachés à sa spécialité et se réfère pour cela aux données acquises de la science⁷⁰².

« *En matière de chirurgie esthétique, le praticien est tenu à une obligation d'information particulièrement étendue à l'égard de son malade* ». C'est en ces termes que le Conseil d'Etat a exprimé sa position dans l'arrêt *Mademoiselle Durand* rendu le 15 mars 1996. La Cour administrative de Bordeaux, sur renvoi, a par la suite condamné le Centre hospitalier de Nîmes pour avoir manqué à son obligation d'information. Dans cette affaire, une jeune fille née avec un angiome-plan affectant le côté gauche du visage, le cou et la nuque, avait décidé de faire disparaître celui-ci par un traitement au laser. Or, l'apparition d'une cicatrice chéloïde avait stoppé le traitement. L'apparition d'une telle cicatrice était exceptionnelle. De ce fait, le Centre hospitalier n'avait pas informé la patiente de ce risque minime et avait même fait reposer l'essentiel de cette information sur le caractère inoffensif de l'intervention. La jeune fille n'avait donc pas été à même de comprendre une décision dictée en toute connaissance de cause. La responsabilité de l'établissement était ainsi engagée pour manquement à son obligation d'information⁷⁰³.

Le principe en la matière est donc que l'information doit porter sur tous les risques. En effet, ce principe, qui avait d'abord été formulé par la jurisprudence, vient d'être confirmé par le législateur. Annoncée en décembre 1996, la réforme de la réglementation relative à l'exercice de la chirurgie esthétique n'avait connu depuis cette date que quelques aménagements réglementaires, l'essentiel de son régime – notamment en matière de responsabilité – étant de construction jurisprudentielle. En adoptant la loi relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé⁷⁰⁴, le législateur s'est fixé trois objectifs principaux⁷⁰⁵ auxquels la chirurgie esthétique est étroitement liée.

⁷⁰² Pour un exemple de la sévérité du juge à l'égard du chirurgien esthétique, voir CA Versailles 17 janvier 1991, JCP 1992, II, 21929, note G. Mémeteau. La cour d'appel a considéré que le médecin devait informer son patient de l'ensemble des risques, « peu importe qu'il ait lui-même ignoré ces risques qu'il aurait du connaître en sa qualité de spécialiste ».

⁷⁰³ Affaire *Durand* : CE 15 mars 1996, LPA 1996, p. 6, note C. Clément et CAA Bordeaux 17 novembre 1998 AJDA 1999 p. 222 et 278 ; LPA 29 juillet 1999, n°150, p. 30, concl. D. Péano.

⁷⁰⁴ Loi du 4 mars 2002 n°2002-303, précitée.

⁷⁰⁵ Ch. Edon « *Vers un encadrement de la chirurgie esthétique, Commentaires des articles 52 à 56 de la loi n°2002-303 du 4 mars 2002* », Gaz. Pal. 1^{er}-4 mai 2002, p. 12.

En premier lieu, l'objectif du législateur est de développer la « démocratie sanitaire » par la reconnaissance de droits de la personne dans ses relations avec le système de santé, de droits des usagers notamment par leur association au fonctionnement du système.

En deuxième lieu, le but de la loi est d'améliorer la qualité du système de santé en développant les compétences des professionnels, la formation médicale continue et une politique de prévention globale.

Enfin, en dernier lieu, cette loi doit permettre la réparation des risques sanitaires, par l'accès à l'assurance, par le renforcement des principes de responsabilité médicale et par la création du dispositif de règlement amiable et d'indemnisation.

Les dispositions de cette loi relatives à la chirurgie esthétique⁷⁰⁶ s'inscrivent dans le respect de ces objectifs dans la mesure où le législateur a souhaité l'encadrer strictement, notamment en renforçant l'information du patient. Cette loi vient, en quelque sorte, porter secours à la pauvreté de la réglementation jusqu'alors en vigueur⁷⁰⁷. Les travaux préparatoires de la loi avaient fait apparaître un besoin évident de réglementation de cette discipline particulière. En effet, deux sortes de risques sont rencontrées en matière de chirurgie esthétique : les risques liés aux anesthésies, aux conditions d'hygiène ou aux complications après intervention et les risques d'abus liés au manque éventuel d'information sur les risques et sur les tarifs.

Devant ce phénomène et l'engouement actuel pour les nouvelles techniques de chirurgie esthétique, le législateur a assorti les nouvelles dispositions d'un mécanisme de sanctions pénales en cas de non-respect de la réglementation relative aux installations⁷⁰⁸ et à l'information du patient.

En inscrivant un article L 6322-2 dans le Code de la santé publique, le législateur souhaite que le patient soit pleinement informé des risques qu'il encourt lors de l'intervention

⁷⁰⁶ Articles 52 à 56 de la loi du 4 mars 2002 n°2002-303 insérant dans le titre II du livre III de la sixième partie du Code de la santé publique les nouveaux articles L 6322-1, L 6322-2, L 6322-3, L 6324-1, L 6324-2, L 4221-14-1 et modifiant l'article L 5126-1.

⁷⁰⁷ Décret du 5 décembre 1994 et Arrêté du 17 octobre 1996 relatif à la publicité des prix des actes médicaux et chirurgicaux à visée esthétique, JO du 29 octobre 1996, p. 15790.

⁷⁰⁸ Notre étude se limitera à l'examen des dispositions de la loi n°2002-303 relative à l'information en matière de chirurgie esthétique. Pour une analyse des dispositions relatives aux installations, voir Ch. Edon, Gaz. Pal. 2002, précité.

et des coûts occasionnés par celle-ci. Cette obligation, qui incombe au chirurgien esthétique, est une obligation renforcée du fait de ces risques « inutiles » parce que de confort et de leur coût élevé, du fait de la spécificité de la discipline et du matériel nécessaire à cette dernière.

Le nouvel article L 6322-2 du Code de la santé publique⁷⁰⁹ se veut – comme l'ensemble des dispositions de la loi – très protecteur des intérêts du patient en lui offrant différentes garanties.

Le patient - ou son représentant légal s'il est mineur - doit être informé préalablement par le praticien responsable des conditions de l'intervention des risques encourus, c'est-à-dire des risques de l'intervention elle-même, mais également des éventuelles conséquences et complications. Ce dispositif ne fait que reprendre des règles déjà connues.

La loi instaure à cet égard l'obligation de délivrance d'un devis sans plafond financier. L'utilisation du mot « devis » est « symptomatique »⁷¹⁰ de la méfiance et de la suspicion du législateur à l'égard de cette activité. Certes, l'idée demeure qu'il s'agit d'un acte plus marchand qu'un acte classique, de sorte que la précision des prix est justifiée⁷¹¹. Cependant, la loi n'est pas innovante sur ce point puisque l'arrêté du 17 octobre 1996 et la jurisprudence mettaient déjà à la charge du praticien l'obligation pour toute prestation dont le montant excédait 304,90 € (2000 F) ou comportait une anesthésie générale de remettre au patient un devis obligatoire signé et daté comportant un certain nombre d'informations⁷¹².

⁷⁰⁹ C. santé publ. Art. L 6322-2 issu de la loi n°2002-303 précitée : « Pour toute prestation de chirurgie esthétique, la personne concernée, et s'il y a lieu son représentant légal, doivent être informés par le praticien responsable des conditions de l'intervention, des risques et des éventuelles conséquences et complications. Cette information est accompagnée de la remise d'un devis détaillé. Un délai minimum doit être respecté par le praticien entre la remise de ce devis et l'intervention éventuelle. Pendant cette période, il ne peut être exigé ou obtenu de la personne concernée une contrepartie quelconque ni aucun engagement à l'exception des honoraires afférents aux consultations préalables à l'intervention ».

⁷¹⁰ Selon l'expression de FJ Pansier et C. Charbonneau « La compétence professionnelle et la formation médicale continue, Titre III, Chapitre I et II de la loi n°2002-303 » Gaz. Pal. 1^{er}-4 mai 2002, p. 21.

⁷¹¹ Cf. supra, sur le rapprochement avec le droit de la consommation, sur le statut évolutif du patient.

⁷¹² L'arrêté ministériel du 17 octobre 1996 relatif à la publicité des prix des actes médicaux et chirurgicaux à visée esthétique (JO du 29 octobre 1996, p. 15790) précité, indiquait que le devis devait comprendre la qualification du praticien, le lieu d'exécution de l'acte, la nature précise de l'acte prévu et la date proposée, le décompte détaillé en quantité et en prix de chaque prestation et produit nécessaire à l'acte prévu.

Ensuite, la loi instaure la mise en place d'un délai de réflexion obligatoire de quinze jours au bénéfice du patient. Ce délai commence à courir à compter de la date de remise du devis. Ce mécanisme est connu notamment en droit de la consommation. Le rapprochement entre chirurgie esthétique et consommation est une fois de plus inévitable. Cette période doit permettre au patient de se déterminer sur l'intervention sans que le chirurgien soit en mesure d'exiger une quelconque contrepartie, notamment financière⁷¹³. On peut faire un reproche essentiel à la loi : celle-ci institue de respecter un « délai minimum » sans aucune précision de durée. Le législateur n'ayant pas fixé cette durée minimale, il revient au pouvoir réglementaire d'en fixer la durée⁷¹⁴.

En revanche, la loi innove vraiment en mettant en place des sanctions pénales en cas de manquement par le praticien à cette obligation. Certains manquements du chirurgien sont considérés comme des infractions que des sanctions pénales doivent réprimer. Ainsi, la non remise du devis, le non-respect du délai de réflexion et le fait d'exiger ou obtenir une contrepartie quelle qu'elle soit pendant le délai de réflexion sont sanctionnés pénalement d'une amende de 30000 €.

Il est donc évident que l'information en matière de chirurgie esthétique est renforcée car c'est aujourd'hui la seule discipline médicale pour lesquelles des sanctions pénales ont été prévues.

Il faut tout de même rappeler que l'acte de chirurgie esthétique présente les mêmes inconnues liées aux limites de la science médicale que les autres spécialités. Le chirurgien esthétique ne peut que s'engager à mettre en œuvre tout ce que ses compétences reconnues lui permettent de réaliser pour parvenir au résultat escompté sans pour autant offrir toutes les garanties. L'acte reste un acte médical, avec tout ce que cela implique sur le plan des risques. Les médecins, mêmes spécialisés en chirurgie esthétique, ont une obligation de moyens et non une obligation de résultat⁷¹⁵. Cette information exhaustive en chirurgie esthétique est

⁷¹³ A l'exception, bien entendu, des honoraires des consultations précédant l'intervention.

⁷¹⁴ L'arrêté ministériel du 17 octobre 1996, précité, avait fixé une durée de 15 jours de réflexion entre la remise du devis et l'intervention. Cependant, le Conseil d'Etat avait annulé cette obligation dans un arrêt du 27 avril 1998, *M. Cornette de Saint-Cyr*, AJDA 20 octobre 1998, p. 831. Le juge administratif estimait que ce délai portait atteinte à la liberté contractuelle en faisant obstacle à la formation instantanée du contrat. Or, seul le législateur est compétent pour apporter des limitations à la liberté contractuelle.

⁷¹⁵ Rappelant ce principe, voir par exemple Cass. Civ. 1^{ère} 17 février 1998 : « en matière d'actes médicaux et chirurgicaux à visée esthétique, l'obligation d'information doit porter non seulement sur les risques graves de

contestée par une partie de la doctrine qui ne voit pas pourquoi l'information devrait varier d'une discipline médicale à une autre.

Si la discipline de la chirurgie esthétique bénéficie d'un régime particulier, il est d'autres matières scientifiques que le législateur a souhaité réglementer précisément.

b. Le diagnostic prénatal ou la souplesse de l'obligation d'information

En matière de diagnostic prénatal⁷¹⁶, compte tenu de la spécificité de cette discipline médicale et des examens qu'elle comporte, le juge se montre plus souple quant à l'exigence de l'information à communiquer aux parents.

D'une part, les juges ont manifesté leur volonté de ne pas faire peser sur les établissements et les professionnels de santé des contraintes supplémentaires dans cet exercice difficile. D'autre part, la loi du 4 mars 2002 confirme cette volonté en imposant à la victime d'établir le défaut d'information⁷¹⁷.

Ainsi, le juge administratif, réticent à l'idée d'imposer aux praticiens une obligation générale d'information en cette matière, s'en tient à une lecture stricte des textes. L'article R 2131-5 du Code de la santé publique⁷¹⁸ détermine le contenu de l'information préalable à la réalisation d'un diagnostic prénatal : évaluation des risques pour l'enfant à naître d'être atteint

l'intervention, mais aussi sur tous les inconvénients pouvant en résulter, sans mettre à la charge du médecin une obligation de résultat ».

Voir également les conclusions du Commissaire du Gouvernement C. Maugüe relatives à l'arrêt du 27 avril 1998 du Conseil d'Etat, précité : « l'établissement d'un devis n'a nullement pour effet de transformer la nature de l'obligation qui pèse sur les praticiens qui effectuent des actes médicaux-chirurgicaux à visée esthétique. Cette obligation reste fondamentalement une obligation de moyens, même si la jurisprudence a eu tendance à l'interpréter de manière plus stricte que pour la chirurgie classique, au motif que le chirurgie esthétique propose un certain résultat qui n'est pas de rétablir la santé, mais d'apporter une amélioration, un réconfort esthétique ».

⁷¹⁶ Art. L 2131-1 CSP. : « *Le diagnostic prénatal s'entend des pratiques médicales ayant pour but de détecter in utero chez l'embryon ou le fœtus une affection d'une particulière gravité* ». Ces pratiques incluent différentes techniques : échographie, amniocentèse, choriocentèse, prélèvement de sang ... etc, dont les risques pour la mère ou l'enfant à naître sont plus ou moins élevés. Le Code de la santé publique encadre strictement la pratique du diagnostic prénatal (art. R 2131-1-1), lequel doit toujours être précédé d'une consultation médicale de conseil génétique (art. L 2131-1 al. 1).

⁷¹⁷ Cf. infra la charge de la preuve de l'information.

⁷¹⁸ Issu des décrets n°2003-461 et 2003-462 du 21 mai 2003, précités.

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.

Il n'est donc pas question dans le texte d'information spécifique en matière de dépistage des anomalies génétiques. On ne peut imposer au praticien de tout savoir ou de tout prévoir, surtout dans le domaine délicat du diagnostic prénatal qui n'est pas une obligation pour toutes les grossesses⁷¹⁹ et qui comporte, de toute façon, une marge d'erreur.

Ainsi, dans un arrêt rendu en février 2005 *Centre hospitalier Emile Roux du Puy-en-Velay*, le Conseil d'Etat affirme que le fait de ne pas informer les parents sur la marge d'erreur de l'échographie n'est pas une faute caractérisée⁷²⁰. Celle-ci ne sera constituée qu'en cas d'erreur grossière⁷²¹.

⁷¹⁹ Ce type d'examen comporte de toute façon un risque pour l'évolution normale d'une grossesse qu'il n'est pas utile de faire courir à la patiente lorsque aucun élément ne permet d'envisager une anomalie génétique (l'amniocentèse comporte notamment des risques de fausse couche).

⁷²⁰ P. Niel « *La faute caractérisée dans le diagnostic prénatal après la loi du 4 mars 2002* » Méd. et Dr. 2004, p. 42 ; M. Soussé « *La notion de faute caractérisée* » RDP 2004, p. 1377 ; note M. Deguerge sous CE 19 février 2003 *Epoux Maurice*, AJDA 2003, p.855.

⁷²¹ Cette « marge d'erreur habituelle » en matière de diagnostic prénatal est appréciée de façon souple par le juge administratif.

Cf. CE 9 février 2005 *Centre hospitalier Emile Roux du Puy-en-Velay*, AJDA 2005, p. 743 : une patiente avait mis au monde un enfant atteint d'une agénésie totale de la main gauche alors que les échographies des deuxième et troisième trimestres de la grossesse n'avaient pas permis de déceler la moindre anomalie. Réalisées dans des conditions normales, les résultats de ces échographies ne comportaient pas de marge d'erreur inhabituelle et la patiente n'avait pas d'antécédent familial. La patiente invoqua devant le juge le défaut d'information relatif à la marge d'erreur dans l'interprétation des échographies. L'échographie étant un acte médical, on pouvait considérer que l'hôpital était tenu d'informer la patiente sur cette marge d'erreur. Le Conseil d'Etat n'adopte pas cette solution dans la mesure où il préfère choisir une conception souple de l'obligation d'information en matière d'erreur de diagnostic prénatal. S'agissant d'une marge d'erreur habituelle, le défaut d'information n'est pas de nature à constituer 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* ».

La qualification ne sera donc retenue qu'en cas d'erreur grossière dans la délivrance de l'information. Voir aussi CAA Marseille 19 février 2004 *Assistance publique à Marseille c/ M.* JCP A 2005, p. 294, note C. Cormier, précitée. CAA Paris 24 janvier 2005 *Monsieur et Madame H.*, CAA Bordeaux 8 février 2005 *C. et autres*, AJDA 12 septembre 2005, actu. jurisp., p. 1691, note S. Boussard.

Il rejoint ici la position qu'il avait adoptée dans l'arrêt *Epoux Quarez* en 1997, dans la mesure où la faute retenue à l'encontre de l'hôpital tenait à un défaut d'information fondé sur le fait que les résultats de l'amniocentèse, « *compte tenu des conditions dans lesquelles l'examen avait été conduit, pouvaient être affectés d'une marge d'erreur habituelle* »⁷²².

Si le juge et le législateur se montrent protecteurs de la profession médicale particulière des échographes et gynécologues dans le domaine précis et technique du diagnostic prénatal, ils organisent par ailleurs l'information du patient dans d'autres hypothèses très particulières.

B. Des hypothèses légales particulières

Le législateur a choisi de définir précisément le contenu de l'information à transmettre dans des hypothèses très spécifiques.

Ces dispositions légales sont peu nombreuses et intéressent l'interruption volontaire de grossesse (1), la recherche biomédicale (2), la transplantation d'organes (3) et les analyses biologiques de cytogénétique (4).

1. L'information explicite de la patiente dans le cadre d'une interruption volontaire de grossesse

La loi encadre très précisément l'hypothèse de l'interruption volontaire de grossesse, tant du point de vue de l'information que du consentement de la patiente. L'avortement est aujourd'hui réglementé par la loi dite « loi Veil » du 17 janvier 1975⁷²³ et par la loi du 31 décembre 1979⁷²⁴. Enfin, la loi du 4 juillet 2001 a modifié un certain nombre de dispositions, dont l'allongement du délai légal pour pratiquer une interruption volontaire de grossesse⁷²⁵.

⁷²² CE 14 février 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.

⁷²³ Loi n°75-17, précitée.

⁷²⁴ Loi n°79-1204 relative à l'interruption volontaire de grossesse, JO du 1^{er} janvier 1980.

⁷²⁵ Loi n°2001-588 relative à l'interruption volontaire de grossesse et à la contraception, JO du 7 juillet 2001.

D'une part, si la femme est mineure non émancipée, la loi prévoit que le consentement de l'un des titulaires de l'autorité parentale ou, le cas échéant, du représentant légal, est requis⁷²⁶. Ce consentement est joint à la demande qu'elle présente au médecin en dehors de la présence de toute autre personne. Si le consentement n'est pas obtenu, l'interruption volontaire de grossesse ainsi que les actes médicaux et les soins qui lui sont liés peuvent être pratiqués à la demande de l'intéressée. Dans ce cas, la mineure se fait accompagner dans sa démarche par la personne majeure de son choix. L'interruption de grossesse réalisée sans le consentement de l'intéressée est constitutive de « l'infraction d'interruption de grossesse sans consentement de l'intéressée » prévue par l'article 220-10 du nouveau Code pénal et punie de cinq ans d'emprisonnement, de 70 000 € d'amende, de l'interdiction des droits civiques, civils et de famille⁷²⁷ et de cinq au plus d'exercer une activité de nature médicale ou paramédicale⁷²⁸. Dans l'hypothèse où la mineure enceinte souhaite avorter mais ne peut pas recueillir le consentement de l'un de ses parents, le juge des enfants peut autoriser l'interruption volontaire de grossesse compte tenu de l'état de détresse de la mineure⁷²⁹. Il n'y est cependant pas tenu et appréciera les circonstances de l'espèce et le degré de détresse de la mineure⁷³⁰. La loi de 1975 autorisait l'interruption de grossesse de la femme en état de détresse enceinte de dix semaines maximum. La loi du 4 juillet 2001 a étendu ce délai à douze semaines de grossesse.

D'autre part, en matière d'interruption volontaire de grossesse, un principe demeure : « un médecin n'est jamais tenu de pratiquer une interruption volontaire de grossesse »⁷³¹. En fonction de ce principe, aucune sanction ne peut, en cas de refus, être infligée. La liberté des personnes susceptibles de participer à de telles interventions est ainsi respectée. Ainsi, si le chef de service d'un établissement public de santé ne peut s'opposer à ce que soient réalisées dans ce service des interruptions volontaires de grossesse, il conserve le droit de ne pas en

⁷²⁶ C. santé publ. Art. L 2212-7, issu de la loi n° 2001-588 du 4 juillet 2001 relative à l'interruption volontaire de grossesse et à la contraception.

⁷²⁷ Art. 223-16 du nouveau Code pénal.

⁷²⁸ Art. 223-19 du nouveau Code pénal.

⁷²⁹ TE (Tribunal des Enfants)Evry 8 novembre 1982, D 1983, 218, note Raynaud.

⁷³⁰ TE Bordeaux 4 décembre 1991, D 1993, 129, note Dubaële : le Tribunal a refusé d'autoriser l'IVG dans une même circonstance tout en relevant le caractère abusif du refus des parents d'y consentir.

⁷³¹ C. santé publ. Art. L 2212-8 alinéa 1^{er}. Le deuxième alinéa de cet article pose le même principe pour les sages-femmes, infirmiers et auxiliaires médicaux.

pratiquer lui-même. Sa liberté ainsi que sa conscience personnelle sont sauvegardées. Sa propre conscience ne saurait s'exercer aux dépens de celle des autres membres de son service.

Enfin, si le praticien décide de réaliser des interruptions volontaires de grossesse, il doit remplir certaines conditions déterminées par la loi en matière d'information de la patiente enceinte.

Il doit l'informer dans les conditions et délais prévus par la loi⁷³². Ainsi, l'article L 2212-3 du Code de la santé publique⁷³³ oblige-t-il le médecin, sollicité par une patiente en vue d'une interruption volontaire de grossesse, à l'informer, dès sa première visite, sur plusieurs points.

Il doit lui exposer les méthodes médicales et chirurgicales d'interruption de grossesse.

Il doit lui signifier les risques médicaux qu'elle encourt pour elle-même et pour ses maternités futures, la gravité biologique de l'intervention qu'elle sollicite et les effets secondaires potentiels.

Il doit lui remettre un dossier guide, mis à jour au moins une fois par an, comportant notamment :

- le rappel des dispositions de l'article 1^{er} de la loi du 17 janvier 1975 (loi n° 75-17) et de l'article L 2212-3 du Code de la santé publique, qui limite l'interruption volontaire de grossesse aux hypothèses où le femme enceinte se trouve placée, par son état, dans une situation de détresse ;
- l'énumération des droits, aides et avantages garantis par la loi aux familles, aux mères, célibataires ou non, et à leurs enfants, ainsi que des possibilités offertes par l'adoption d'un enfant à naître ;
- la liste et les adresses des organismes visés à l'article L 2212-3 du Code de la santé publique ainsi que des associations et organismes susceptibles d'apporter une aide morale et matérielle aux intéressées ;
- la liste des adresses des établissements où sont effectuées des interruptions volontaires de grossesse.

⁷³² C. déont. médicale Art. 18: « *Un médecin ne peut pratiquer une interruption volontaire de grossesse que dans les cas et les conditions prévues 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* ».

⁷³³ C. santé publ. Art. L 2212-3, issu de la loi n°79-1204 du 31 décembre 1979.

Dans le domaine de l'interruption médicale de grossesse dit « avortement thérapeutique », il est évident que les professionnels de santé doivent se « protéger » en donnant une information claire, précise et compréhensible afin d'éviter des éventuels engagements de leur responsabilité pour différents motifs⁷³⁴. En effet, quelle attitude les médecins doivent-ils adopter pour éviter qu'un préjudice ne soit invoqué ? Doivent-ils laisser naître un enfant dont on doute de la bonne santé au risque qu'il meure à la naissance ou soit lourdement handicapé et que les parents invoquent la perte de chance de ne pas avoir pu recourir à l'avortement thérapeutique ? Ou doivent-ils l'accorder, avec le danger qu'ils regrettent, le choix de mettre un terme à la grossesse ? C'est évidemment invoquer les difficultés du diagnostic prénatal pour lequel le juge a une appréciation souple, laissant aux praticiens une « marge d'erreur habituelle ».

La loi encadre également l'information du sujet d'expérimentations biomédicales.

2. L'information du sujet d'expérimentations biomédicales

Les articles L 1122-1 et L 1122-2 du Code de la santé publique⁷³⁵ prévoient que, préalablement à la réalisation d'une recherche biomédicale sur une personne, le consentement libre, éclairé et exprès de celle-ci doit être recueilli après que l'investigateur, ou un médecin qui le représente, lui a fait connaître :

- l'objectif de la recherche, sa méthodologie et sa durée ;
- « les bénéfices attendus », les contraintes et les risques prévisibles, y compris en cas d'arrêt de la recherche avant son terme ;
- l'avis du Comité mentionné à l'article L 1123-6 du Code de la santé publique, le cas échéant, son inscription dans le fichier national prévu à l'article L 209-12 du Code de la santé publique ;

⁷³⁴ Pour un exemple flagrant de difficulté, voir I. Souplet « *Interruption médicale de grossesse abusive et perte de chance* », AJDA 20 mars 2006, p. 602. Le père d'un enfant dont l'avortement avait été pratiqué avait engagé des poursuites à l'encontre des médecins pour homicide, au motif que la maladie dont était atteint le fœtus n'était pas incurable, contrairement aux exigences de la législation en matière d'IMG.

⁷³⁵ C. santé publ. Art. L 1122-1, issu de la loi n°88-1138 du 20 décembre 1988, modifiée, dite « loi Huriot-Serusetat », précitée. Cette loi a posé le principe du consentement et en a organisé précisément le recueil.

- son droit au refus de participer à une recherche ou de retirer son consentement à tout moment sans encourir aucune responsabilité.

Aussi ces deux articles législatifs détaillent-ils à la fois le contenu des informations à fournir à la personne qui se prête à une recherche biomédicale et les modalités d'expression du consentement.

Concernant les informations à communiquer à une personne malade, à titre exceptionnel, lorsque le diagnostic de sa maladie n'a pas 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 recherche doit mentionner cette éventualité.

Lorsqu'il s'agit d'une recherche en psychologie, son objectif ainsi que sa méthodologie et sa durée peuvent ne faire l'objet que d'une information préalable succincte, dès lors qu'elle ne porte que sur des volontaires sains et qu'elle ne présente aucun risque sérieux prévisible. Une information complète sur cette recherche sera toutefois fournie à l'issue de celle-ci aux personnes qui s'y seront prêtées.

Un document écrit contenant le résumé des informations communiquées doit être remis à la personne dont le consentement est sollicité. Le consentement doit être donné par écrit par la personne qui se prête à la recherche. Cependant, dans des situations d'urgence qui ne permettent pas de recueillir le consentement préalable de la personne concernée, le protocole présenté au comité consultatif peut prévoir que le consentement de cette personne ne sera pas recherché et que seul sera sollicité celui des membres de sa famille s'ils sont présents, l'intéressé devant être informé dès que possible et son consentement demandé pour la poursuite de cette recherche.

Concernant les mineurs non émancipés, le consentement doit être donné par les titulaires de l'autorité parentale. Concernant les mineurs et majeurs protégés par la loi, le consentement est donné par le représentant légal lorsqu'il s'agit d'une recherche avec bénéfice individuel direct ne présentant pas un risque prévisible sérieux, et, dans les autres cas, par le représentant légal autorisé par le conseil de famille ou le juge des tutelles. Lorsque le mineur ou le majeur protégé est apte à exprimer sa volonté, son consentement doit être recherché et son refus ou la révocation de son consentement doit être respecté.

Telles sont les principales règles relatives à l'information et au consentement de la personne qui se prête à une recherche biomédicale. Il est bien évident qu'il ne peut s'agir que d'un bref exposé, dans la mesure où cette discipline a fait l'objet d'une réglementation très technique et très développée. Concernant l'étude, il faut retenir que l'autonomie de la personne est la règle fondamentale qui gouverne ce domaine, dans le sens où le principe de libre disposition de son corps doit être conjugué aux règles d'ordre public posées par le législateur. L'information et le consentement en sont une composante.

Le législateur a aussi précisé quelle devait être l'information du donneur d'organes.

3. L'information du donneur en matière de transplantations d'organes

L'article L 1231-1 du Code de la santé publique prévoit que le prélèvement d'organe sur une personne vivante doit être précédé d'une information du donneur sur les risques qu'il encourt et les conséquences éventuelles du prélèvement⁷³⁶. La loi n'est pas plus précise sur ce sujet, tout simplement parce qu'il est techniquement difficile de prévoir, pour chaque acte, un contenu précis de l'information à donner. Le donneur doit exprimer son consentement devant le Président du Tribunal de Grande Instance ou le magistrat désigné par lui. En cas d'urgence, ce consentement sera recueilli par tout moyen par le Procureur de la République. Ce consentement est révocable sans formalisme particulier et à tout moment.

Cependant, face à ce manque de précision législative, l'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques (OPESCT), dans son rapport relatif à la révision de la loi du 29 juillet 1994, émet le vœu d'une information plus complète du donneur par l'introduction de l'obligation de lui signaler la possibilité d'une révocation de son consentement jusqu'au prélèvement et par la mise en place d'un document écrit qui permettrait à la fois de rassembler toutes les informations qui lui sont destinées et d'assurer le contrôle du respect, par l'informateur, des prescriptions législatives et réglementaires.

⁷³⁶ C. santé publ. Art. L 1231-1, issu de la loi n° 94-654 du 29 juillet 1994. L'article R 671-3-1 du Code de la santé publique résultant du décret n° 96-375 du 29 avril 1996 ajoute que l'information du donneur doit aussi porter sur les résultats que le receveur peut attendre de la greffe.

Une hypothèse particulière est cependant davantage réglementée par la loi. Le prélèvement de moelle osseuse au bénéfice d'un frère ou d'une sœur d'un mineur peut être autorisé, mais est encadré strictement par la loi. Deux conditions tenant au consentement et à l'information des intéressés doivent être réunies. Le consentement de chacun des titulaires de l'autorité parentale ou du représentant légal du mineur doit être exprimé devant le Président du Tribunal de grande instance ou un magistrat désigné par lui. En cas d'urgence, ce consentement sera exprimé devant le Procureur de la République. Il faut également que le prélèvement soit autorisé par un comité d'experts, qui doit s'assurer que le mineur a été informé du prélèvement envisagé en vue d'exprimer sa volonté, s'il est apte. Le refus du mineur fait obstacle au prélèvement.

Enfin, la loi encadre précisément l'information de la patiente soumise à des analyses de cytogénétique ou de biologie destinées à un diagnostic prénatal.

4. L'information de la patiente dans le cadre d'analyses de cytogénétique ou de biologie destinées à un diagnostic prénatal

Selon l'article R 162-16 du Code de la santé publique⁷³⁷, les analyses de cytogénétique ou de biologie destinées à établir un diagnostic prénatal doivent être précédées d'une consultation médicale de conseil génétique antérieure au prélèvement, permettant d'informer la femme enceinte sur les caractéristiques de cette maladie, les moyens de la détecter, les possibilités thérapeutiques et sur les résultats susceptibles d'être obtenus au cours de l'analyse.

A cela s'ajoute un devoir d'informer la patiente sur les risques inhérents aux prélèvements, sur leurs contraintes et leurs éventuelles conséquences.

Ainsi, qu'il s'agisse de l'information préalable et collective ou de l'information individuelle dans la relation de soins, il est clair que l'information est de plus en plus précisée par le législateur. Ce dernier a souhaité en faire une information quasiment complète, imposant finalement au médecin de tout dire ou presque.

Cette information trouve cependant des limites.

⁷³⁷ Décret n° 95-559 du 6 mai 1995, précité.

Section 2. Une information encadrée et limitée

L'information médicale est véritablement au cœur de l'actualité juridique et médicale. Elle est notamment justifiée par la mutation technologique à laquelle doivent faire face les professionnels de santé et par le fait qu'elle confère à celui qui la détient un réel pouvoir. Si l'information a aujourd'hui un contenu relativement précis grâce à la loi et à la jurisprudence, le législateur n'a tout de même pas souhaité en faire une donnée absolument exhaustive.

Il était évident qu'une information sans limite aurait eu des effets pervers et non négligeables sur la relation médicale.

Il était donc nécessaire de l'encadrer strictement, notamment en lui fixant des limites (I) et en réglementant le régime de sa preuve (II).

I. Les limites de l'information

La logique contractuelle est fondée sur l'idée que le médecin doit donner au patient l'information pour que celui-ci puisse contracter en toute connaissance de cause. Cela implique que tous les éléments lui soient communiqués. Encore faut-il que le patient soit dans une situation où il est à même de recevoir ces nouvelles.

Il existe en effet des situations dans lesquelles l'information ne sera pas diffusée dans sa globalité ou ne sera pas diffusée du tout. Cette « non-information » dépendra de causes objectives qui empêchent de la délivrer, mais parfois également du choix du patient de ne pas la recevoir. Le législateur, confirmant la jurisprudence, a en effet envisagé et réglementé des hypothèses imposant des limites à l'information.

Le domaine de l'obligation d'information est restreint dans les cas où le patient refuse d'être informé ou lorsque l'urgence le justifie ou enfin en cas d'impossibilité pour le praticien de délivrer l'information. Ces trois exceptions ont été depuis longtemps dégagées par le juge et codifiées par le législateur en mars 2002 (A). Par ailleurs, il existe une autre limitation de l'obligation d'information, dite « thérapeutique », fondée sur l'intérêt du patient (B).

A. Trois limites d'origine jurisprudentielle

Il existe trois limites essentielles à l'obligation d'être informé. Elles ont une origine jurisprudentielle et ont été reprises dans la loi du 4 mars 2002. En effet, la Cour de cassation, dans un arrêt rendu le 7 octobre 1998, indiquait : « *hormis les cas d'urgence, d'impossibilité ou du refus du patient d'être informé ...* »⁷³⁸. Plus récemment, le Conseil d'Etat confirmait la solution dans deux arrêts du 5 janvier 2000, Consorts Telle, en énonçant : « *si cette information n'est pas requise en cas d'urgence (1), d'impossibilité (2), du refus du patient d'être informé (3)...* »⁷³⁹. Aussi les deux ordres de juridiction s'accordent-ils sur ces trois limites.

1. L'urgence

La notion d'urgence n'a pas fait l'objet de définition précise par les textes. Elle a été érigée au rang de principe par la Cour de cassation et le Conseil d'Etat⁷⁴⁰. D'après la Cour de cassation, il relève de la compétence des juges du fond de se prononcer souverainement sur l'existence de circonstances s'apparentant à l'urgence⁷⁴¹. L'urgence en tant qu'obstacle à la délivrance de l'information peut se définir comme la situation pour laquelle l'acte médical ou chirurgical est pressant et indispensable alors que le patient est dans l'incapacité de formuler son consentement.

Toute la question est de savoir si « l'urgence » se limite à l'urgence vitale ou si elle peut s'étendre à d'autres situations. En effet, la santé et l'état physique et mental d'un patient peuvent être en danger sans, pour autant, que sa vie soit menacée.

La Cour de cassation a ainsi indiqué 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 nécessité évidente ou un danger immédiat pour le patient* »⁷⁴².

⁷³⁸ Cass. Civ. 1^{ère}, 7 octobre 1998, *Madame Castagnet c/ Clinique du Parc*, JCP 1998, 10179, note P. Sargos, concl. J. Sainte-Rose ; D 1999, p. 145, note S. Porchy, somm. p. 259, note D. Mazeaud.

⁷³⁹ CE 5 janvier 2000 *Consorts Telle c/ Hospices civils de Lyon et Guilbot c/ AP-HP*, JCP 2000, II, 10271, note J. Moreau ; Gaz. Pal. 28-29 juin 2000, p. 21 concl. D. Chauvaux ; Gaz. Pal. 17-19 décembre 2000, note C. Esper.

⁷⁴⁰ Cass. Civ. 1^{ère} 14 octobre 1997 *Guyomar*, précité et CE 5 janvier 2000 *Consorts Telle*, précité.

⁷⁴¹ Cass. Civ. 1^{ère} 30 juin 1958, Bull. civ. n°343.

⁷⁴² Cass. Civ. 1^{ère}, 11 octobre 1988, JCP 1989, II, 21358, note A. Dorsner-Dolivet.

Le juge administratif a adopté une position similaire. Il a en effet indiqué 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* »⁷⁴³. De même, la Cour administrative d'appel de Paris a-t-elle affirmé que « ne saurait être qualifié de fautif le comportement des médecins qui, dans une situation d'urgence, lorsque le pronostic vital est en jeu et en l'absence d'alternative thérapeutique, pratiquent les actes indispensables à la survie du patient et proportionnés à son état, fût-ce en pleine connaissance de la volonté préalablement exprimée par celui-ci de les refuser pour quelque motif que ce soit »⁷⁴⁴. Il s'agissait alors du refus de transfusion sanguine pour des motifs religieux. La Cour administrative d'appel de Bordeaux a également indiqué que l'urgence de l'intervention constitue un facteur d'exonération du devoir d'information du praticien⁷⁴⁵.

La jurisprudence – entendant donner à la notion d'urgence une acception restreinte - a ainsi posé des conditions strictes permettant de déroger au principe du libre consentement : exigence d'un pronostic vital, danger imminent pour la vie du patient, absence d'alternative thérapeutique, intervention limitée aux actes indispensables à la survie du patient et proportionnés à son état.

Le seul problème à résoudre en cas de contentieux est que la légitimité d'une dispense d'information en cas d'urgence doit être prouvée. Il a ainsi été jugé que l'état d'anxiété du patient ne constitue pas un fait justificatif suffisant⁷⁴⁶.

Cette exception connaît également une consécration légale puisqu'elle est prévue à l'article 16-3 alinéa 2 du Code civil⁷⁴⁷ et à l'article L 1111-4 du Code de la santé publique. La

⁷⁴³ CAA Bordeaux 11 juin 1991 *Consorts Guignard*, req. n° 90BX0005.

⁷⁴⁴ CAA Paris 6 mai 1998 *Madame D.* et 9 juin 1998 *Madame S.* précités.

⁷⁴⁵ CAA Bordeaux 26 avril 1999, AJDA 1999.

⁷⁴⁶ Cass. Civ. 1^{ère}, 15 juillet 1999, D 1999, somm. p. 393 et 28 mai 2000, jurisdata n°001378.

⁷⁴⁷ Art. 16-3 alinéa 2 du Code civil issu de la loi n°94-653 du 29 juillet 1994 : « *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* ».

loi du 4 mars 2002 a en effet consacré cette exception d'origine jurisprudentielle à la délivrance de l'information. En effet, le nouvel article L 1111-4 du Code de la santé publique ne se contente pas de définir le contenu de l'obligation d'information puisqu'il en aménage également les exceptions, reprenant les solutions du droit positif antérieur. Ainsi, l'urgence est-elle considérée comme une dérogation à la délivrance de l'information, mais elle n'est pas plus définie dans la loi que par la jurisprudence.

En tout état de cause, il est évident que tout est affaire de circonstances. Ainsi, 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. Bien entendu, le principe ne tient plus lorsque l'intérêt du patient commande une action non différée⁷⁴⁸. En pareil cas, ajourner l'acte génère des risques supplémentaires pour la vie du patient par la succession de plusieurs interventions sous anesthésie.

Bon nombre de médecins s'interrogent toujours sur le point de savoir s'il existe, en droit, une véritable définition de l'urgence à laquelle les tribunaux se réfèrent en cas de litige. Or, lors d'un procès, l'urgence médicale sera appréciée par un expert. Il appartiendra donc au médecin mis en cause de se justifier sur le caractère urgent de l'intervention et de convaincre l'expert et le juge de sa réalité. Le simple fait que l'intervention ait pu être différée de quelques heures suffit à contester l'invocation de l'urgence et le défaut de consentement éclairé du patient à être sanctionné. Cependant, peut-on réellement reprocher à un médecin d'être intervenu en toute conscience même en l'absence d'urgence absolue, dont les contours demeurent encore vagues ?

Liée à l'urgence, il est une autre limite à l'information. Elle concerne les hypothèses dans lesquelles il est impossible d'informer le patient.

2. L'impossibilité d'informer le patient

Cette exception a été édictée par les juges en même temps que celle du refus d'information sans plus de précision afin d'en donner les contours au fil de leurs décisions.

⁷⁴⁸ Cass. Civ. 1^{ère} 27 octobre 1953, Bull. civ. n°287.

Plusieurs situations sont susceptibles d'entrer dans la catégorie d'impossibilités d'informer le patient. Il peut en effet s'agir des malades sourds et muets, des malades analphabètes, voire des malades étrangers dont le médecin ne pratique pas la langue. Le droit n'a pas véritablement tranché cette question. L'ANAES recommandait aux professionnels de santé de recourir aux proches du patient, mais cette solution pratique n'est pas satisfaisante d'un point de vue juridique car elle va à l'encontre du respect du secret médical. D'autres solutions ont donc été trouvées en pratique. Pour les sourds et muets, il est recommandé de privilégier le contact physique, le dialogue écrit et, si nécessaire, le langage des signes. Concernant les malades étrangers, il est souhaité que soient rédigées des fiches d'information dans les principales langues étrangères parlées en France. Enfin, l'utilisation de supports vidéo et multimédia est envisagée.

La loi du 4 mars 2002 n'est pas plus précise par ce qu'il faut entendre, d'un point de vue juridique, par « impossibilité d'informer ». En effet, l'article L 1111-4 alinéa 4 du Code de la santé publique issu de cette loi⁷⁴⁹ entretient une ambiguïté regrettable. Par « impossibilité », la loi ne semble plus viser les hypothèses où le patient est inconscient puisque l'intervention de la « personne de confiance » est prévue justement dans ces cas et que l'impossibilité en est une exception. « L'impossibilité » ne semble pas non plus signifier l'urgence puisque la loi les distingue très nettement. Peut-être doit-on retenir alors une définition négative de « l'impossibilité » en considérant qu'elle ne vise que les situations qui diffèrent de l'urgence et de l'inconscience ? Cette interprétation revient en fait aux hypothèses présentées précédemment.

L'information pourra encore ne pas être délivrée lorsque le patient refuse d'être informé.

⁷⁴⁹ C. santé publ. Art. L 1111-4 alinéa 4: *«Lorsque la personne est hors d'état d'exprimer sa volonté, aucune intervention ou investigation ne peut être réalisée, sauf urgence ou impossibilité, sans que la personne de confiance prévue à l'article L 1111-6, ou la famille, ou à défaut, un de ses proches ait été consulté ».*

3. Le refus du patient d'être informé

L'obligation d'information peut être limitée par la seule volonté du patient et cède devant son refus. Il s'agit là d'une exception jurisprudentielle⁷⁵⁰, déontologique⁷⁵¹ et légale⁷⁵². Pour exemple, la Cour de cassation a expressément admis le droit de refus de l'information d'un patient, qui a aussi le droit de refuser les soins⁷⁵³.

Cette exception à la délivrance de l'information a également été reconnue par la Convention pour la protection des droits de l'homme et de la dignité de l'être humain signée à Oviedo le 4 avril 1997 qui est entrée en vigueur en 1999 par les pays qui l'ont ratifiée⁷⁵⁴. Il faut remarquer que la France ne l'a pas ratifiée.

Le refus du patient d'être informé par son médecin est parfois considéré comme une cause exonératoire. Cependant, ce n'est pas toujours le cas.

L'existence pour le médecin d'une obligation de conseil et l'obligation qu'un refus du patient soit aussi éclairé que son consentement, imposent au médecin de ne pas s'incliner trop rapidement devant l'opinion de son patient. Le refus du patient de recevoir l'information doit être précédé de la part du médecin d'une information lui permettant de comprendre ce à quoi son refus l'expose. Le refus du patient d'être informé doit être réel et prouvé, le médecin ayant tout intérêt à conserver cette preuve. La pratique montre que les médecins éprouvent de véritables difficultés, compte tenu de la charge émotive, à mesurer les limites du refus d'être informé.

⁷⁵⁰ Cass. Civ. 1^{ère} 14 octobre 1997 précité et CE 5 janvier 2000 *Consorts Telle*, précité.

⁷⁵¹ 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* ».

⁷⁵² C. santé publ. Art. L 1111-4 alinéa 2 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 œuvre pour la convaincre d'accepter les soins indispensables* ».

⁷⁵³ Cass. Civ. 1^{ère} 7 octobre 1998, Bull. civ. n°291, JCP 1998, II, 10179.

⁷⁵⁴ Convention d'Oviedo pour la protection des droits de l'homme et de la dignité de l'être humain 4 avril 1997, art. 10 : « *La volonté d'une personne de ne pas être informée doit être respectée* ».

Par ailleurs, il ne faut pas confondre refus d'être informé et refus de soins. Un patient peut tout-à-fait refuser d'être informé sur sa maladie ou les soins envisagés, tout en acceptant d'être soigné.

Cette exception, consacrée législativement, montre bien l'intention du législateur de faire de la volonté de la personne le point d'orgue de la nouvelle relation médecin-patient. L'autonomie de la personne est vraiment consacrée.

Le législateur a cependant laissé au médecin un « privilège » que lui avait toujours reconnu la déontologie, celui de ne pas informer le patient, s'il y va de son intérêt.

B. Le « privilège thérapeutique » laissé au praticien

Il existe une autre limite à l'information que certains appellent le « silence thérapeutique » ou le « privilège thérapeutique » du praticien.

Énoncée à l'article 35 alinéa 2 du Code de déontologie médicale et reprise dans la loi du 4 mars 2002, cette limite est désormais traditionnelle et est, en conséquence, appliquée par les juges de façon régulière. Ce « privilège » du médecin lui permet, dans l'intérêt du malade et pour des raisons légitimes uniquement, de ne pas révéler le diagnostic au patient.

L'information peut donc parfois être nuancée si l'intérêt du patient l'exige. Il faut remarquer qu'à la différence du Code de déontologie de 1979⁷⁵⁵, ce n'est qu'à titre exceptionnel que le médecin peut ne pas délivrer l'information. Bien entendu, cette limite à la délivrance de l'information est appréciée strictement en fonction de l'intérêt seul du patient (1). Par ailleurs, ce « silence » du médecin connaît, en pratique, une application très délicate (2).

1. L'intérêt du patient, critère fondamental

L'information médicale doit donc être aujourd'hui la plus honnête, la plus claire et la plus complète possible, de façon à ce que le patient prenne sa décision et donne son consentement à l'acte médical en toute connaissance de cause. Le médecin peut cependant ne

⁷⁵⁵ Code de déontologie médicale, décret n°79-506 du 28 juin 1979, JO du 30 juin 1979.

pas révéler toute la vérité au malade, comme le lui permettent les alinéas 2 et 3 de l'article 35 du Code de déontologie médicale. Ceux-ci indiquent en effet :

« Toutefois, 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.

Un pronostic fatal ne doit être révélé qu'avec circonspection, mais les proches doivent être prévenus, sauf exception ou si le malade a préalablement interdit cette révélation ou désigné les tiers auxquels elle doit être faite ».

Cette exception est traditionnelle, l'article 35 du Code de déontologie médicale de 1995 n'ayant fait que reprendre une possibilité déjà prévue par l'article 42 de la précédente version du Code⁷⁵⁶.

Le fait de tenir un patient dans l'ignorance d'un diagnostic ou d'un pronostic graves constitue aujourd'hui une exception à l'exigence de loyauté de l'information. Ce qui était la règle est devenu l'exception sous l'empire du Code de 1995 et est justifié par la nécessité de ne pas amoindrir psychologiquement le malade ou, comme l'indiquait le rapport de la Cour de cassation en 1998, *« lorsqu'il apparaît au médecin que l'information sur les risques est de nature à avoir une influence négative sur la réussite des investigations ou des soins »*⁷⁵⁷.

L'article 35 du Code de déontologie médicale est limité aux cas graves. Cependant, cette exception pourrait être appliquée dans une acception beaucoup plus large. En effet, le Conseiller Sargos, commentant l'arrêt *Hédreul* rendu par la *première chambre civile de la Cour de cassation le 25 février 1997*, a précisé que cet arrêt, *« s'il vise la justification de l'absence d'information par l'urgence, l'impossibilité ou le refus du patient, n'exclut pas, bien au contraire, ce que l'on pourrait appeler « une limitation thérapeutique de l'information »*, lorsqu'il apparaît au médecin que celle-ci serait de nature à avoir une influence négative sur la réussite des investigations et des soins. Il garde la faculté – même si elle doit rester exceptionnelle – de *« la limiter pour des raisons légitimes et dans l'intérêt du*

⁷⁵⁶ Art. 42 du Code de déontologie médicale issu du décret n°79-506 du 28 juin 1979, JO du 30 juin 1979.

⁷⁵⁷ Rapport de la Cour de cassation pour 1998, p. 275.

patient »⁷⁵⁸. Formulée d'une telle façon, l'exception a une portée plus large que le sens que lui donne l'article 35 puisqu'elle n'est pas limitée aux cas graves, mais donne au médecin le pouvoir de déterminer le contenu de l'information en fonction de l'appréciation qu'il fera de la situation du patient.

L'appréciation de l'intérêt du malade est donc attribuée au praticien. Selon B. Hoerni et M. Bénézech, le médecin « *doit garder comme première préoccupation les intérêts du malade à qui il faut être bénéfique et éviter de nuire ...* ». Ces auteurs soulignent que les intérêts du patient peuvent être multiples, évolutifs et parfois contradictoires. Ils remarquent également que cette appréciation variera d'un médecin à l'autre.

En conséquence, dans certaines situations, le praticien peut estimer que la délivrance de l'information, consistant dans la révélation d'un diagnostic, aurait des répercussions importantes sur l'évolution de la pathologie dont est atteint le patient. « *Le praticien doit 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* »⁷⁵⁹. Le médecin doit prendre alors en considération des éléments liés à la personne du patient, tels que sa personnalité, son niveau socioculturel ainsi que – bien sûr – la nature de sa pathologie et son évolution prévisible.

Aussi le juge civil a-t-il déjà reconnu la possibilité pour le médecin de limiter l'information de son patient sur un diagnostic ou un pronostic graves, en application de l'article 42 de l'ancien Code de déontologie médicale. Pour exemple, il s'agissait d'une personne à laquelle son médecin traitant n'avait pas révélé immédiatement le diagnostic de la psychose maniaco-dépressive dont elle était atteinte. Cette personne avait engagé une action en responsabilité contre le praticien en lui reprochant de lui avoir dissimulé ce diagnostic et de lui avoir fait ainsi perdre la possibilité de faire valoir des droits à des assurances et à une rente d'invalidité. Les juges du fond avaient écarté la responsabilité du médecin et la Cour de cassation a rejeté le pourvoi dans les termes d'un arrêt de principe : « L'article 42 du Code de déontologie médicale, applicable en la cause, autorise le médecin à limiter l'information de

⁷⁵⁸ P. Sargos « *Information et consentement du patient* » Bull. Ordre des Médecins 1999, 1, 10-12.

⁷⁵⁹ O. Dupuy « *L'information médicale, information du patient et information sur le patient* », Les Etudes hospitalières, coll. Tout savoir sur, janvier 2002, p. 80.

son patient en cas de pronostic grave ; que si une telle limitation doit être fondée sur des raisons légitimes et dans l'intérêt du patient, cet intérêt devant être apprécié en fonction de la nature de la pathologie, de son évolution prévisible et de la personnalité du malade, la Cour d'appel a, sans dénaturation, procédé à la recherche qui lui est reprochée d'avoir omise ; qu'elle a, en effet, par motifs propres et adaptés, constaté que l'évolution sous traitement d'une psychose maniaco-dépressive ne pouvait pas être évaluée avant plusieurs années, l'état de Madame D. ayant d'ailleurs connu une nette amélioration entre 1988 et 1989, et que la révélation de ce diagnostic ne devait être faite qu'avec prudence, compte tenu de l'alternance des phases mélancoliques et d'excitation maniaques ; qu'ayant ainsi souverainement estimé que l'intérêt du patient justifiait la limitation de l'information quant au diagnostic, la Cour d'appel a pu décider que le praticien n'avait pas commis de faute »⁷⁶⁰.

En premier lieu, cet arrêt paraît essentiel du point de vue de la seule justification de ce « privilège » du médecin : l'intérêt du patient. En effet, par cet arrêt, la Cour vient de préciser le champ des limites thérapeutiques de l'information. Elle indique quelles justifications permettent de limiter l'information. Celle-ci pourra être limitée en fonction de la pathologie et de la personnalité du patient. Ce n'est que grâce à ces deux éléments que le patient pourra être tenu dans l'ignorance d'un diagnostic qu'il ne pourrait pas supporter.

En second lieu, cet arrêt n'est qu'un exemple de l'application régulière de cette exception par les juges, même si cette faculté de limitation de l'information dans l'intérêt thérapeutique du patient doit rester exceptionnelle.

Pourtant, si le principe est appliqué traditionnellement en jurisprudence, l'idée que le médecin conserve un « privilège thérapeutique » dérange et cette exception d'origine déontologique fait l'objet de vives critiques. Beaucoup voient dans ce « droit au silence »⁷⁶¹ un reste du pouvoir médical, une composante de ce que l'on appelait le « paternalisme médical », notion tant décriée.

Cependant, il semble que cette exception à la délivrance de l'information ne soit pas aussi nuisible aux patients. En effet, ce « privilège » du praticien ne lui permet pas de mentir à son patient. Dans pareil cas, il ne respecterait pas l'exigence de loyauté de l'information et la relation médecin-patient se trouverait marquée par une défiance évidente. Il n'a qu'un droit au

⁷⁶⁰ Cass. Civ. 1^{ère}, 23 mai 2000 *D c/ M*, JCP 2000, II, 10342 ; D 2000, p. 470, obs. P. Jourdain; Médecine et droit 2001, n°46, p. 17.

⁷⁶¹ Il s'agit d'un droit au silence et non d'un « droit au mensonge » utilisé par certains auteurs cf. S. Welsch dans « *Responsabilité du médecin* » Litec 2000, p. 72.

silence, même dans l'hypothèse où un mensonge servirait l'intérêt de son patient. Il ne peut s'agir que d'un « silence thérapeutique », dont l'objet unique est de contribuer au meilleur traitement de la maladie.

Par ailleurs, cette exception se trouve justifiée par le double rôle du praticien qui devra toujours subsister. Le médecin a, certes, comme premier devoir une fonction de soigneur. Cependant, cette fonction n'est pas indépendante de celle qui consiste à prendre en compte différents paramètres qui contribuent à l'évolution de la maladie et à sa guérison. Le médecin, parce qu'il est un être humain doté de discernement, prendra en compte des variables liées à la maladie et à la personne du malade lui-même plutôt que d'annoncer la vérité de façon brutale. Le médecin remplit ici un rôle d'accompagnateur qui lui permet d'annoncer des vérités difficiles à entendre, voire traumatisantes. La dimension humaine de la profession de médecin ne peut pas être ignorée et reste garantie par des dispositions telles que l'article 35 du Code de déontologie. Le médecin cesse donc d'être un simple « prescripteur-ordonnateur » pour être un « conseiller, un partenaire », qui analyse avec le patient les difficultés psychologiques entraînées par l'annonce progressive d'une maladie. La jurisprudence considère « qu'il existe un même danger réel dans une information mal comprise, voire brutalement assénée, que dans le silence coupable »⁷⁶². On parle alors de faute d'humanisme ou de manquement à la déontologie lorsque le médecin dispense une information sans préparation⁷⁶³.

Certes, cette exception est d'application délicate et nourrit sans cesse le débat de « la vérité due au malade ». Cependant, il paraît indispensable de laisser cette faculté au médecin dont le rôle est de protéger le patient contre le traumatisme et la brutalité d'un diagnostic grave⁷⁶⁴. Son rôle n'est pas de désespérer son patient, mais bien de l'accompagner en révélant progressivement la vérité. Ce silence du médecin respecte l'intérêt du patient dans la mesure où il lui permet de s'adapter à la nouvelle situation.

⁷⁶² Conseil économique et social, rapport sur « *Les droits de la personne malade* », 1996.

⁷⁶³ TGI Paris 20 février 1992, D 1993, somm. p. 30. L'hypothèse était celle d'un médecin qui avait fait procéder à un test HIV sans en informer le patient et sans recueillir son consentement et qui lui a ultérieurement délivré ce résultat positif sans préparation. L'arrêt parle de « manquement à un devoir d'humanisme ».

⁷⁶⁴ Si cette exception fait l'objet de critiques, une grande partie de la doctrine l'approuve toujours. Voir par exemple G. Mémeteau, « *Traité de responsabilité médicale* » et C. Esper « *Cours de droit hospitalier* » Dalloz 2001, n°405.

Ainsi, si les critiques ne sont évidemment pas inutiles car cette exception doit rester une règle dérogatoire que les juges ne manquent pas de sanctionner⁷⁶⁵, celle-ci doit demeurer car le rôle indispensable de conseil et d'accompagnement du praticien sert l'intérêt du patient. C'est sur un motif de conscience légitimé par les textes que s'appuie le médecin. « Ce que vise cette exception, c'est une certaine manière de ménager le malade lorsque l'appréciation de sa situation par le médecin le lui recommande. On revient donc, à titre exceptionnel, à la modalité antérieure qui faisait du médecin l'interprète des intérêts du patient »⁷⁶⁶.

Si la loi a confirmé cette exception déontologique, elle l'a fait de façon ambiguë.

2. Une consécration législative maladroite

L'article 35 du Code de déontologie médicale a été repris – mais de façon implicite – par la loi du 4 mars 2002. Ladite loi présente cependant une ambiguïté regrettable dans la consécration de cette exception fondée sur la volonté de ne pas révéler au patient un pronostic grave ou fatal, exception déjà consacrée par la déontologie médicale à laquelle la jurisprudence avait donné une portée générale. En effet, alors que le droit antérieur donnait au praticien un pouvoir d'initiative dans la mise en œuvre de ce « privilège », le nouvel article L 1111-2 alinéa 4 du Code de la santé publique issu de la loi du 4 mars 2002 ne semble en reconnaître l'existence que dans l'hypothèse où le patient aurait *lui-même* exprimé sa volonté *préalable* de ne pas être avisé du diagnostic. Cette rédaction de la loi paraît maladroite, dans la mesure où une telle demande de la part du patient est quasiment impossible puisque, par hypothèse, il ignore la pathologie dont il est atteint.

En tout état de cause, cette maladresse est surmontable, dans la mesure où la loi ne remet pas en cause la possibilité laissée au médecin de dissimuler un diagnostic grave, sans même que le patient ait manifesté préalablement sa volonté. La loi énonce en effet que l'information doit être délivrée par le professionnel de santé « dans le respect des règles

⁷⁶⁵ Pour exemple Cass. Civ. 1^{ère} 15 juillet 1999 *Laurent c/ Renaudie*, Gaz. Pal. 1999, panorama p. 247 : la Cour a condamné le médecin qui, pour ne pas inquiéter son patient, ne l'avait pas informé d'un risque grave d'ototoxicité médicamenteuse.

⁷⁶⁶ Rapport ANAES, *Informations des patients, Recommandations adressées aux médecins*, mars 2000.

déontologiques qui lui sont applicables »⁷⁶⁷. Elle opère par là un renvoi implicite mais évident à l'article 35 du Code de déontologie médicale.

L'information trouve donc des limites justifiant parfois de ne pas être délivrée. Elle est également encadrée par le régime de sa preuve.

II. La preuve délicate de l'information

La preuve de l'information est absolument essentielle et constitue le point de départ de tout contentieux médical lié à un défaut d'information. Lorsqu'un patient estime qu'il n'a pas reçu toutes les informations qui lui étaient utiles pour prendre une décision concernant son état de santé, le médecin va devoir se justifier. En effet, depuis un célèbre revirement de jurisprudence de la Cour de cassation rendu le 25 février 1997⁷⁶⁸, il appartient au médecin de prouver qu'il a exécuté son obligation d'information vis-à-vis de son patient.

Si la charge de la preuve incombant au médecin a une origine jurisprudentielle, la loi est venue aujourd'hui confirmer ce principe (A). En revanche, si cette règle est rigoureuse, ni les juges, ni le législateur n'ont imposé de mode de preuve particulier, la preuve pouvant être apportée par tout moyen (B).

A. La charge de la preuve

Le médecin, détenteur de l'information, doit prouver qu'il a bien fourni une information satisfaisante et de qualité à son patient. Cette exigence n'a pas toujours été le principe. En effet, jusqu'en 1997, la charge de la preuve de l'information appartenait au patient (1). Revenant sur cette solution traditionnelle dans un célèbre revirement de jurisprudence opéré le 25 février 1997 – arrêt *Hédreul*⁷⁶⁹ – la Cour de cassation, suivie par le

⁷⁶⁷ C. santé publ. Art. L 1111-2 alinéa 2, issu de la loi du 4 mars 2002, précitée.

⁷⁶⁸ Cass. Civ. 1^{ère}, 25 février 1997 *Hédreul*, pose un principe général qui s'applique à l'ensemble de la profession médicale : « *Celui qui est légalement ou contractuellement tenu d'une obligation particulière d'information doit apporter la preuve de l'exécution de cette obligation* ».

⁷⁶⁹ Cass. Civ. 1^{ère} 25 février 1997, 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,

Conseil d'Etat le 5 janvier 2000 – arrêt *Telle* – et par la loi du 4 mars 2002⁷⁷⁰, indiqua que c'est désormais au médecin qu'il revient d'apporter la preuve de cette information (2), mise à part le cas exceptionnel de l'information dans le cadre du diagnostic prénatal (3).

1. La solution traditionnelle antérieure à 1997

Le régime de la preuve de l'information médicale a subi plusieurs revirements de jurisprudence, faisant dire à certains que le régime de la preuve a été « un va-et-vient probatoire »⁷⁷¹.

Vers le milieu du XXème siècle en effet, la preuve de l'information était à la charge des médecins. Les juges du fond considéraient que le patient n'avait pas la possibilité de démontrer que cette information ne lui avait pas été donnée⁷⁷². Ces décisions étaient d'ailleurs suivies par une partie de la doctrine⁷⁷³. Ce principe avait alors pour conséquence de placer le médecin dans une position peu confortable, exposé ainsi à une mise en cause fréquente de sa responsabilité. La possibilité de mettre en place des modes de preuve écrite a alors fait son apparition, même si la doctrine s'y opposait fermement⁷⁷⁴. Ce débat de l'information sur un support écrit est pourtant le débat actuel.

n°24, p. 10. Confirmé par Cass. Civ. 1^{ère}, 27 mai 1998, Bull. civ. I n°187 : « *il appartient au médecin de prouver qu'il a bien donné à son patient une information (...) loyale, claire et appropriée sur les risques* ».

⁷⁷⁰ C. santé publique Art. L 1111-2 alinéa 7, issu de la loi n°2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé, précité : « *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* ».

⁷⁷¹ Selon l'expression de C. Lapoyade-Deschamps dans « *Les médecins à l'épreuve* », Resp. civ. et assur. avril 1997, p. 4.

⁷⁷² Lyon 1938, D somm. 11 et Angers 4 mai 1947, D 1948, 298, note Savatier.

⁷⁷³ Pour exemple, la position du Professeur Perrot : JCP 1951, II, 6421.

⁷⁷⁴ « *Traité de droit médical* » R. Savatier, J. Savatier, JM Auby et H. Péquignot, éd. 1956 : « *Nous ne croyons nullement opportun d'obliger notamment les chirurgiens à se procurer d'avance un permis d'opérer les couvrant contre une réclamation tardive d'un patient insatisfait de l'intervention autorisée par lui. Cette pratique des permis d'opérer serait la négation même de la confiance qui doit rester l'âme du contrat médical* ». Voir également R. Savatier « *Impérialisme médical sur le terrain du droit. Le « permis d'opérer » et les pratiques américaines* », D 1952, p. 157.

Pour une nouvelle application de l'expression « permis d'opérer », voir C. Clément « *L'obligation d'information médicale : les divergences des juges administratif et civil* », LPA, 9 juin 1999, n°114.

En 1951, la Cour de cassation a choisi de faire évoluer sa jurisprudence en décidant de faire peser la charge de la preuve sur le patient qui se prévaut d'un dommage lié à un manquement du médecin à son devoir de renseignement⁷⁷⁵. De 1951 à 1997, le régime de l'information est alors resté stable. C'était au patient, demandeur en réparation, qu'incombait la preuve de l'absence d'information ou de la mauvaise information. Ainsi, cette jurisprudence – constante pendant près d'un demi siècle - estimait, sans doute par égard pour les médecins dont on conçoit qu'ils aient quelques difficultés à rapporter la preuve de la fourniture d'une information suffisante, qu'il incombait au patient de prouver le manquement du praticien à son obligation d'information. A cette époque, existait donc une présomption que le patient devait combattre seul : la délivrance de l'information médicale était présumée⁷⁷⁶. Cette solution était fondée sur une interprétation de l'article 1315 alinéa 1^{er} du Code civil⁷⁷⁷.

Dans cette affaire, un patient avait été amputé à la suite d'une erreur de diagnostic. La Cour d'appel d'Angers avait retenu la responsabilité du praticien au motif que son patient avait consenti à l'amputation en conformité avec la jurisprudence de la Cour de cassation. Celle-ci faisait application des règles du droit commun de la charge de la preuve et exigeait de celui qui invoquait l'inexécution des obligations du médecin d'en fournir les pièces en attestant la réalité. Cependant, l'arrêt d'appel fut annulé : *« si le contrat qui se forme entre le chirurgien et son patient comporte, en principe, l'obligation pour le praticien de ne pas procéder à telle opération chirurgicale, par lui jugée utile, qu'après avoir obtenu l'assentiment du malade, il appartient toutefois à celui-ci, lorsqu'il se soumet en pleine lucidité à l'intervention du chirurgien, de rapporter la preuve que ce dernier a manqué à son obligation contractuelle en ne l'informant pas de la véritable nature de l'opération qui se préparait et en ne sollicitant pas son consentement à cette opération »*.

⁷⁷⁵ Cass. Civ. 1^{ère}, 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.

Confirmée par Cass. 27 octobre 1953, II, 7891, D 1953, 658 ; Gaz. Pal. 1954, I, 148, puis par Cass. Civ. 1^{ère} 25 janvier 1989, pourvoi n°86-19276 *« si le chirurgien est tenu de signaler à son malade les risques inhérents à l'intervention envisagée, du moins lorsque ceux-ci ne présentent pas un caractère exceptionnel, la charge de la preuve du manquement du praticien à cette obligation incombe au demandeur à l'action en responsabilité »* et par Cass. 4 avril 1995, Bull. Civ. n°159.

⁷⁷⁶ A. Barbiéri *« Défaut d'information et responsabilité médicale : les principes de droit privé »*, LPA 1995, n°2, p. 18.

⁷⁷⁷ C. civ. Art. 1315 alinéa 1^{er}: *« Celui qui réclame l'exécution d'une obligation doit la prouver »*.

Plusieurs justifications pouvaient légitimer une telle solution. D'une part, compte tenu de l'exigence d'adaptation de l'information à la personne du patient, il était très difficile pour le médecin de rapporter la preuve, à moins d'avoir eu recours à un écrit lui-même individualisé. D'autre part, selon le principe d'une obligation contractuelle de moyens – qui contient le devoir d'information – il est raisonnable de penser que, le résultat n'ayant pas été atteint, c'est au patient que revient la tâche de démontrer que le médecin a tout mis en œuvre pour parvenir à cet objectif⁷⁷⁸. Enfin, lors d'une relation contractuelle, il semble que l'exécution d'une obligation découlant de ce contrat soit la règle et son inexécution l'exception. Transposée au contrat médical, cette règle suppose que l'information est présumée avoir été donnée, ce qui décharge le médecin de la charge de la preuve.

Le patient devait donc établir que le praticien ne l'avait pas informé. Il devait prouver un fait négatif⁷⁷⁹. Cette preuve était le plus souvent impossible à rapporter et pouvait donc être contestée en équité⁷⁸⁰. La difficulté de la preuve mise à la charge du patient était aggravée par la nature confidentielle des rapports entre un médecin et son patient qui se déroulaient le plus souvent en l'absence de témoins et d'écrits. Cette preuve difficile, voire « diabolique »⁷⁸¹, conduisait à une quasi-immunité du corps médical qui était rarement déclaré responsable en raison de l'incapacité du patient à fournir un élément décisif de preuve. C'est pourquoi la jurisprudence se montrait libérale à l'égard des patients victimes en admettant simplement un commencement de preuve⁷⁸² et en posant le principe que cette preuve était apportée par tout moyen⁷⁸³.

Cette jurisprudence a longtemps divisé la doctrine. Dans ce cadre, elle a fait l'objet de vives critiques⁷⁸⁴. Selon M. Perrot, la nécessité du consentement préalable ne trouve pas son

⁷⁷⁸ O. Dupuy « *L'information médicale : information du patient et information sur le patient* », Les Etudes hospitalières, coll. Tout savoir, janvier 2002, p. 120.

⁷⁷⁹ J. Larguier « *La preuve d'un fait négatif* », RTD civ. 1953, n°28.

⁷⁸⁰ Selon le doyen Savatier, la Cour de cassation n'avait pas analysé correctement les règles de preuve qui imposent au médecin, qui porte atteinte à l'intégrité humaine, de démontrer qu'il y était autorisé par le patient.

⁷⁸¹ Selon l'expression de A. Barbiéri dans « *Défaut d'information et responsabilité médicale : les principes de droit privé* », LPA 4 janvier 1995, p. 16.

⁷⁸² CE sect. 7 février 1969 *M'Barek*, Rec. p. 87 et 14 juin 1991 *Maalem*, req. 65459.

⁷⁸³ Cass. 14 février 1997, précité.

⁷⁸⁴ A. Dorsner-Dolivet « *Responsabilité médicale : le renversement de la charge de la preuve de l'obligation d'information* », LPA 16 juillet 1997, n°85, p. 18 et L. Dubouis « *La preuve de l'information du patient incombe*

origine dans le contrat, mais dans le droit à l'intégrité corporelle, toute atteinte à cette dernière constituant un acte contraire à l'ordre social. Selon cet auteur, c'est au chirurgien qu'il appartiendrait d'établir la légitimité de son intervention en prouvant que le patient y a consenti de façon éclairée⁷⁸⁵. Selon M. Savatier, c'est le contrat médical qui est à la base du consentement. Or, le consentement n'existe, en matière d'opération chirurgicale, que sur l'objet convenu pour cette opération qui seul fait bénéficier le chirurgien d'une immunité. Il reviendrait donc au chirurgien de préciser les conditions de cette immunité dont il est le seul détenteur, en prouvant qu'il a recueilli son consentement éclairé⁷⁸⁶.

Ce n'est qu'en 1997 que la Cour de cassation a choisi de transférer à nouveau une telle charge sur les médecins et professionnels de santé. Le Conseil d'Etat suit la même logique.

2. Le revirement opéré par l'arrêt *Hédreul* 1997

La première chambre civile a opéré un revirement important en imposant un renversement de la charge de la preuve en matière d'information médicale. Désormais celle-ci incombe au médecin. Ce revirement se justifie par le fait que le professionnel de santé, puisqu'il porte atteinte à l'intégrité physique et corporelle du patient, doit établir les conditions de la licéité d'une telle atteinte, subordonnée à la poursuite d'une nécessité médicale et du recueil préalable du consentement libre et éclairé de l'intéressé⁷⁸⁷. Le médecin est titulaire d'un pouvoir ; c'est à ce titre qu'il doit prouver avoir bien fourni l'information. Ce renversement de la charge de la preuve s'inscrit dans le droit fil de l'évolution actuelle du droit en faveur de la partie en position de faiblesse.

Par l'arrêt *Hédreul*, la Cour de cassation a affirmé que « *celui qui est légalement ou contractuellement tenu d'une obligation particulière d'information doit rapporter la preuve*

au médecin : progrès ou régression de la condition des patients ? », RDSS 1997, p. 288 : « *Les raisons ne manquent pas de se réjouir de ce que la charge de la preuve de l'information soit imposée au médecin et non plus au patient. Celle qui paraît déterminante est que, en cas de contestation, le patient ne paraît guère en mesure de prouver qu'il n'a pas bénéficié de l'information loyale et intelligible qui lui était due avant qu'il ne donne son consentement* ».

⁷⁸⁵ Note sous Cass. 29 mai 1951, JCP 1951, II, 6421, précitée.

⁷⁸⁶ Note sous Cass. 29 mai 1951, D 1952, p. 53, précitée.

⁷⁸⁷ La justification sous-jacente est l'article 16-3 du Code civil, précité.

de l'exécution de cette obligation ». On peut dire que la Cour a ainsi fondé cette responsabilité non plus sur l'alinéa 1^{er} de l'article 1315 du Code civil, mais sur son deuxième alinéa qui précise : « (...) *celui qui se prétend libéré doit justifier le fait qui a produit l'extinction de son obligation* ». Cet arrêt faisait suite à une procédure engagée par un patient qui, à l'occasion d'une coloscopie avec ablation d'un polype réalisée par un gastro-entérologue, avait subi une perforation intestinale. Une intervention le surlendemain de cette investigation lui avait sauvé la vie mais une nouvelle intervention chirurgicale avait dû être pratiquée avec ablation du colon et du rectum. Le patient reprocha au médecin une faute lors de la coloscopie et au chirurgien, la tardiveté du diagnostic de la perforation. Une expertise, ordonnée par le Tribunal de grande instance de Rennes, conclut à l'absence de faute des médecins, mais souligna que « le risque de perforation colique au cours d'une coloscopie et de l'ablation d'un polype est à prendre en considération car il est loin d'être exceptionnel ». Le Tribunal de grande instance et la Cour d'appel écartèrent la responsabilité des médecins en raison de l'absence de faute. Devant la Cour d'appel, le patient avait contesté le rapport d'expertise et avait reproché au médecin de ne pas l'avoir informé du risque de perforation intestinale inhérent à la coloscopie. La première objection fut écartée par la Cour de cassation. Concernant la question de l'information qui aurait dû être donnée au patient, l'arrêt d'appel avait estimé qu'il « lui appartient de rapporter la preuve de ce que le médecin ne l'aurait pas averti des risques inhérents à une polypectomie, et notamment de celui qualifié de non-négligeable par l'expert d'une perforation digestive (...) mais qu'il ne produit aux débats aucun élément accréditant cette thèse ».

Rappelant les obligations imposées à toutes pratiques professionnelles et qui font que « *celui qui est légalement ou contractuellement tenu d'une obligation particulière d'information doit apporter la preuve de l'exécution de cette obligation* », la Cour de cassation a considéré que la Cour d'appel n'aurait pas dû débouter le patient de son action car ce n'était pas à lui d'apporter la preuve de ce que le médecin ne l'avait pas averti de ce risque. En effet, « le médecin est tenu d'une obligation particulière d'information vis-à-vis de son patient et il lui incombe de prouver qu'il a exécuté cette obligation ».

Ce revirement essentiel a provoqué de nombreuses critiques et discussions. En effet, on lui a reproché d'être fondé sur une interprétation discutable voire inutile de l'article 1315 du Code civil et surtout de nuire à la relation de confiance qui lie le médecin à son patient⁷⁸⁸.

L'article 1315 du Code civil a été utilisé par la Cour de cassation comme le fondement juridique de la charge de la preuve grâce à son caractère ambivalent et contradictoire. Il énonce deux principes plutôt antagonistes. Il est nécessaire de rappeler le contenu exact de cet article :

« Celui qui réclame l'exécution d'une obligation doit la prouver.

Réciproquement, celui qui se prétend libéré doit justifier le paiement ou le fait qu'il a produit l'extinction de l'obligation ».

Dans son arrêt de principe de 1951, la Cour de cassation fonde sa décision sur le premier alinéa de cet article. Logiquement, celui-ci conduisait à faire peser la charge de la preuve sur le patient. Le revirement opéré en 1997 s'appuie sur le second alinéa de l'article 1315 du Code civil qui oblige le professionnel de santé à prouver qu'il s'est acquitté de son obligation.

Le caractère ambivalent de cette disposition offre alors au juge une marge de manœuvre très grande qui lui permet de faire varier le régime de la charge de la preuve sans une réelle justification. De ce fait, qu'il s'agisse de l'arrêt de 1951 ou de celui de 1997, la charge de la preuve est basée sur un fondement légal pour le moins incertain et instable du fait de son ambivalence qui fait dire aux juges ce qu'ils veulent. Pour reprendre une expression utilisée avec justesse par la doctrine, l'article 1315 du Code civil a l'allure d'un « vice sans fin »⁷⁸⁹. Ce fondement juridique n'est donc pas satisfaisant car il permet d'affirmer une chose et son contraire.

Le Conseil d'Etat n'a pas opéré de revirement du type de celui opéré par l'arrêt *Hédreul*, mais la logique est identique puisqu'il applique aujourd'hui le même principe en matière d'hospitalisation publique⁷⁹⁰, considérant « qu'il était inopportun de laisser subsister

⁷⁸⁸ 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.

⁷⁸⁹ Selon l'expression de M. Lapoyade-Deschamps, dans « *Les médecins à l'épreuve* », Resp. civ. et assur. avril 1997, précité.

⁷⁹⁰ CE 5 janvier 2000, *Consorts Telle et Guilbot c/ AP-HP*, précités : « *considérant qu'en se fondant, pour estimer que les praticiens avaient omis de fournir cette information, sur le fait que l'AP-HP n'établissait pas que*

une divergence entre les deux ordres »⁷⁹¹. Dans son raisonnement, le Conseil d'Etat avait choisi de relever que les défendeurs n'avaient pas apporté la preuve que l'information avait été dispensée. En effet, dans l'affaire *Guilbot*, l'AP-HP n'établissait pas que l'intéressé avait été informé des risques de l'intervention. Et dans l'affaire *Telle*, le requérant qui soutenait n'avoir pas été informé des risques de l'intervention n'a pas été contesté par les hospices civils de Lyon. Jusqu'à ces arrêts, la charge de la preuve reposait en général sur le patient, même si la jurisprudence administrative n'adoptait pas une position aussi rigoureuse sur ce sujet que la jurisprudence civile⁷⁹².

En effet, si on parle de revirement en matière judiciaire, ce n'est pas le cas en matière administrative : contrairement à la Cour de cassation, le Conseil d'Etat n'avait jamais formellement attribué la charge de la preuve à l'un des acteurs du processus informatif, médecin, hôpital, patient ou ayants droits.

Le juge administratif n'avait pas adopté de position aussi tranchée que le juge civil, ayant toujours tenu compte de l'inégalité de l'individu face à l'administration et fait preuve de souplesse en la matière. Cependant, le Conseil d'Etat choisit, en 2000, d'imposer la charge de la preuve à l'hôpital. Il impose donc à présent une solution ferme, en symbiose avec la solution judiciaire. Il réduit donc la liberté d'appréciation qu'il détenait jusqu'alors. Il suit des solutions déjà posées par des cours administratives d'appel qui avaient décidé de faire peser la charge de la preuve sur l'hôpital⁷⁹³.

Le droit de la preuve n'est pas aussi fondé en droit administratif qu'en droit privé. L'article 1315 du Code civil ne s'applique pas à l'hôpital public. La charge de la preuve à l'encontre d'une personne publique a été tracée progressivement, au fil des arrêts. Traditionnellement, le juge administratif se prononçait en faveur de l'application du principe

l'intéressé avait été informé des risques de l'intervention, la Cour administrative d'appel n'a pas commis d'erreur de droit et a souverainement apprécié les faits de l'espèce ».

⁷⁹¹ CE 5 janvier 2000, précité, Gaz. Pal. 29 juin 2000, concl. D. Chauvaux.

⁷⁹² Conseil d'Etat, Rapport public 1998, « *Réflexions sur le droit de la santé* », p. 310.

⁷⁹³ CAA Paris 9 juin 1998 *Guilbot*: « ... que l'AP-HP n'apporte pas la preuve qui lui incombe que M. G. a été informé de ce risque de paraplégie ... » et CAA Bordeaux 17 novembre 1998 *Mademoiselle Durand*, AJDA 1999, p. 222.

selon lequel « la preuve incombe au demandeur »⁷⁹⁴. Il convient également de faire remarquer que, si le juge administratif n'employait pas de solution identique quant à la charge de la preuve, il avait déjà recours à la technique de la présomption de faute⁷⁹⁵.

On ne peut que saluer cet effort d'harmonisation des jurisprudences judiciaire et administrative sur un sujet tel que la charge de la preuve de l'information médicale⁷⁹⁶.

D'une part, il paraissait injuste que des différences de traitement subsistent selon que l'action en réparation était menée devant l'ordre judiciaire ou devant l'ordre administratif. Les droits reconnus aux patients devaient être identiques, quel que soit leur mode d'hospitalisation, publique ou privée.

D'autre part, tous les médecins – libéraux ou hospitaliers - doivent être soumis aux mêmes obligations. Ainsi, cette harmonisation a-t-elle eu le mérite d'avoir rendu plus cohérente une règle qui est aujourd'hui devenue un principe pour les deux ordres. Maintenir une dualité jurisprudentielle aurait fini par conduire à une iniquité injustifiée⁷⁹⁷.

En tout état de cause, la loi a confirmé le régime de la preuve « *puisque il appartient au professionnel ou à l'établissement de santé d'apporter la preuve que l'information a été délivrée à l'intéressé* »⁷⁹⁸.

Il est intéressant de remarquer que la portée de l'arrêt *Hédreul* s'étend au-delà du domaine médical.

En effet, les professionnels de santé ne sont pas les seuls concernés par ce revirement quant au régime de la preuve de l'information. En effet, les avocats ont connu le même sort

⁷⁹⁴ « *Actori incumbit probatio* ». Pour une application de ce principe, voir par exemple CE 14 juin 1991 *Maalem*, req. n°374 dans laquelle le Conseil d'Etat a jugé, à propos d'une intervention ophtalmologique, que « *les allégations suivant lesquelles cette intervention aurait été pratiquée sans le consentement du patient, ne sont assorties d'aucun commencement de preuve* ».

⁷⁹⁵ C'est ainsi qu'il présume la faute de l'hôpital pour les dommages imputables aux actes de soins courants : CE 23 février 1962 *Sieur Meier*, Rec. p. 122 ou pour les infections nosocomiales : CE 19 février 1992 *Musset*, req. n°73403.

⁷⁹⁶ Ch. Radé « *L'harmonisation des jurisprudences judiciaire et administrative en matière de responsabilité médicale : réflexions sur la méthode* », Resp. civ. et assur. juillet-août 2000, p. 4.

⁷⁹⁷ J. Guigue 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 octobre 1997.

⁷⁹⁸ C. santé publ Art. L 1111-2 alinéa 7, précité.

que les médecins par un arrêt de la Cour de cassation du 29 avril 1997, arrêt rédigé en termes identiques à ceux employés par la Cour le 25 février 1997⁷⁹⁹. De la même façon, les notaires doivent établir qu'ils ont mis en garde leurs clients contre un risque d'annulation de l'acte dans la mesure où ce risque leur paraît évident⁸⁰⁰.

S'il faut saluer l'effort d'harmonisation jurisprudentiel opéré en cette matière, il paraît nécessaire d'indiquer que les médecins, avocats ou autres professions libérales soumises à la même obligation se verront souvent dans l'impossibilité de prouver qu'ils ont satisfait à leur obligation.

Ainsi, la charge de la preuve de l'information revient au corps médical. Cependant, ce principe souffre d'une exception en matière de diagnostic prénatal.

3. La charge de la preuve en matière de diagnostic prénatal, une exception

En effet, en matière d'information sur les erreurs de diagnostic prénatal, l'établissement du défaut d'information incombe aux requérants⁸⁰¹.

D'une part, les juges marquent ainsi leur volonté de ne pas faire peser sur les établissements et les professionnels de santé des contraintes supplémentaires dans cet exercice très technique.

D'autre part, la loi du 4 mars 2002, en son article 1^{er}, confirme cette volonté en imposant à la victime d'établir le défaut d'information.

Cette solution, si elle paraît cruelle pour les familles, n'est cependant pas injuste⁸⁰².

⁷⁹⁹ Cass. Civ. 1^{ère}, 29 avril 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. Voir, pour une analyse comparée de l'obligation d'information du médecin et de l'avocat : E. Nahon « *L'obligation d'information du médecin et de l'avocat* », Gaz. Pal. 15-16 février 2002, p. 25.

⁸⁰⁰ Cass. Civ. 1^{ère}, 25 juin 1991, Bull. civ. n°212, note G. Viney.

⁸⁰¹ CAA Paris 24 janvier 2005 *Monsieur et Madame H.* et CAA Bordeaux 8 février 2005 *C. et autres*, AJDA 12 septembre 2005, p. 1691, note S. Boussard. La question des deux espèces était de savoir dans quelle mesure un hôpital pouvait voir sa responsabilité engagée pour ne pas avoir réalisé un diagnostic prénatal qui aurait permis de détecter in utero une anomalie chromosomique. Les moyens invoqués étaient d'une part faute du service public hospitalier pour ne pas avoir pratiqué un diagnostic prénatal et d'autre part le défaut d'information sur la possibilité de recourir à un tel examen.

⁸⁰² Une partie de la doctrine trouve cependant cette position critiquable, considérant que l'information des femmes enceintes sur le risque d'anomalie génétique pourrait être systématique, notamment pour la tranche

En effet, le juge administratif, réticent à l'idée d'imposer aux praticiens une obligation générale d'information en matière de diagnostic prénatal, s'en tient à une lecture stricte des textes en la matière.

L'article R 2131-5 du Code de la santé publique⁸⁰³ donne le contenu de l'information préalable à la réalisation d'un diagnostic prénatal :

- 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.

Il n'est donc pas question dans le texte d'information spécifique en matière de dépistage des anomalies génétiques. Le fait que la charge de la preuve revienne au demandeur ne paraît pas si étonnant dans la mesure où on ne peut imposer au praticien de tout savoir ou de tout prévoir, surtout dans le domaine délicat du diagnostic prénatal qui n'est pas une obligation pour toutes les grossesses⁸⁰⁴ et qui comporte, de toute façon, une marge d'erreur⁸⁰⁵.

d'âge comportant plus de risques. Cf. S. Boussard sous CAA Paris 24 janvier 2005 *Monsieur et Madame H. et CAA Bordeaux 8 février 2005 C. et autres*, AJDA 12 septembre 2005, p. 1691, précité.

⁸⁰³ Issu des décrets n°2003-461 et 2003-462 du 21 mai 2003, précités.

⁸⁰⁴ Ce type d'examen comporte de toute façon un risque pour l'évolution normale d'une grossesse qu'il n'est pas utile de faire courir à la patiente lorsque aucun élément ne permet d'envisager une anomalie génétique (l'amniocentèse comporte notamment des risques de fausse couche).

⁸⁰⁵ Cette « marge d'erreur habituelle » en matière de diagnostic prénatal est appréciée de façon souple par le juge administratif.

Cf. CE 9 février 2005 *Centre hospitalier Emile Roux du Puy-en-Velay*, AJDA 2005, p. 743, précité : une patiente avait mis au monde un enfant atteint de malformations de la main gauche alors que les échographies des deuxième et troisième trimestre de la grossesse n'avaient pas permis de déceler la moindre anomalie. Réalisées dans des conditions normales, les résultats de ces échographies ne comportaient pas de marge d'erreur inhabituelle et la patiente n'avait pas d'antécédent familial. La patiente invoqua devant le juge le défaut d'information relatif à la marge d'erreur dans l'interprétation des échographies. L'échographie étant un acte médical, on pouvait considérer que l'hôpital était tenu d'informer la patiente sur cette marge d'erreur. Le Conseil d'Etat n'adopte pas cette solution dans la mesure où il préfère choisir une conception souple de l'obligation d'information en matière d'erreur de diagnostic prénatal. S'agissant d'une marge d'erreur habituelle, le défaut d'information n'est pas de nature à constituer une faute caractérisée. La qualification ne sera retenue qu'en cas d'erreur grossière dans la délivrance de l'information : CAA Marseille 19 février 2004 *Assistance publique à*

En tout état de cause et si l'on met à part l'hypothèse de l'information en matière de diagnostic prénatal, le principe faisant peser la charge de la preuve de l'information médicale sur le médecin et non plus sur le patient victime a suscité et suscite encore des critiques, une preuve irréfutable étant particulièrement difficile à rapporter pour le médecin mis en cause⁸⁰⁶.

La loi et la jurisprudence, dans un objectif de protection des usagers, se montrent très sévères à l'égard des praticiens, même si le principe de l'administration de cette preuve est que la preuve peut être faite par tout moyen.

B. Une preuve par tout moyen

Si les juges et le législateur ont posé strictement le principe de la charge de la preuve de l'information, la question du mode de cette preuve n'est pas aussi radicale. En effet, cette exigence ne doit pas conduire à un formalisme contraire à la nature confiante et confidente de l'acte médical.

Ainsi, le principe est que la preuve peut être apportée par tout moyen, l'écrit n'étant pas une nécessité (1). Il existe donc de nombreux modes de preuve à envisager (2).

1. La liberté de la preuve

Il appartient désormais au médecin d'apporter la preuve que le patient a été informé. Comment doit-elle être apportée ? La Cour de cassation ne s'est pas prononcée explicitement

Marseille c/ M. JCP A 2005, p. 294, note C. Cormier, précitée. CAA Bordeaux 8 février 2005 *C. et autres*, CAA Paris 24 janvier 2005 *Monsieur et Madame H.*, AJDA 2005, p. 1691, note S. Boussard, précitée.

⁸⁰⁶ Cependant, si cette preuve est délicate à apporter pour le médecin ou l'hôpital mis en cause, les juges admettent parfois implicitement que l'évidence peut être un mode de preuve en se fondant sur des éléments factuels invoqués par l'hôpital. Cf. CAA Paris 17 février 2005 *Centre hospitalier de Montmorency*, AJDA 2005, p. 1741. La Cour, suivant les conclusions du Commissaire du Gouvernement, considère que l'information a bien été délivrée à la patiente grâce à des faits indiscutables : suivi régulier depuis le 6^{ème} mois de grossesse par le chef du service, accord avec la patiente d'accoucher par voie basse, deuxième grossesse de la patiente après un premier accouchement par césarienne, information banale et aisément disponible ...

sur les modalités de la preuve dans son arrêt portant renversement de la charge de la preuve, laissant un doute et des interrogations pesant sur les professionnels de santé.

Le juge civil n'a pas trop tardé à apporter des précisions sur les modalités de la preuve puisqu'il a indiqué, dans un arrêt de principe du 14 octobre 1997, que les professionnels de santé pouvaient apporter la preuve de la délivrance de l'information par tout moyen, c'est-à-dire des écrits, des témoignages, des « présomptions, au sens de l'article 1353 du Code civil »⁸⁰⁷. Cet arrêt est marqué par la grande libéralité du juge dans l'admission des modes de preuve, lui laissant un large pouvoir d'appréciation.

En l'espèce, une patiente, laborantine, était décédée des suites d'une embolie gazeuse au cours d'une coelioscopie. La Cour de cassation a rejeté le pourvoi de ses ayants-droit compte tenu des présomptions d'information tenant au nombre de consultations, au délai de réflexion avant l'intervention, à l'attitude et au comportement de la patiente ainsi qu'aux connaissances particulières qu'elle possédait du fait de son activité professionnelle.

Cette appréciation souple des modalités de preuve est apparue comme le contrepois nécessaire à la sévérité imposée à l'égard des débiteurs de l'information médicale, c'est-à-dire les professionnels de santé⁸⁰⁸. Cependant, cette souplesse a été contestée en doctrine⁸⁰⁹.

⁸⁰⁷ Cass. Civ. 1^{ère}, 14 octobre 1997 *Guyomar*, D 1997, IR, p. 230 ; JCP 1997, II, 22942, rapp. P. Sargos ; RDSS 1998, n°1, p. 68, note M. Harichaux ; Conc. Méd. 1997, 119, 3001-3004 ; Droit et patrimoine février 1998, p. 71, n°1866. Confirmé par Cass. 17 février 1998, LPA 1999, n°144, p. 15, note D. Halliez : « *S'il est exact que le médecin a la charge de prouver qu'il a bien donné à son patient une information loyale, claire et appropriée sur les risques des investigations ou soins qu'il propose, de façon à lui permettre d'y donner un consentement ou un refus éclairé, et si ce devoir d'information pèse aussi bien sur le médecin prescripteur que sur celui qui réalise la prescription, la preuve de cette information peut être faite par tout moyen* ».

⁸⁰⁸ 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 : « *Il n'en demeure pas moins que cette position de la Cour de cassation rompt avec la sévérité dont elle avait pu faire preuve à l'égard des professionnels, en leur imposant la charge de la preuve de l'exécution de l'obligation d'information. Elle garantira en définitive à tous les débiteurs d'une obligation jurisprudentielle d'information une souplesse dans l'administration de la preuve, même si le professionnel aura intérêt en pratique à prévenir toute contestation en se préconstituant une preuve écrite* ».

⁸⁰⁹ Voir la position de G. Viney, JCP n°49, p. 508 pour laquelle « *on peut s'étonner que des preuves aussi légères aient été jugées déterminantes* ». L'auteur fait remarquer que, si la Cour a voulu assouplir sa position afin de compenser la sévérité dont elle a fait preuve en renversant la charge de la preuve, il est à craindre que l'on revienne à une situation assez proche de celle qui existait lorsque le patient, ayant la charge de la preuve, ne

En tout état de cause, la décision de la Cour de cassation du 25 février 1997 et les deux arrêts du Conseil d'Etat du 5 janvier 2000 ont soulevé une grande inquiétude parmi les professionnels de santé.

Comme d'autres situations où la responsabilité médicale est en jeu, leur préoccupation a été d'identifier des mesures à prendre pour se prémunir contre une éventuelle action en responsabilité⁸¹⁰, d'autant plus que la question des modes de preuve s'est rapidement posée.

2. Les modes de preuve envisageables

L'exécution de l'obligation d'information étant un fait juridique, elle peut être prouvée par tout moyen. Divers modes de preuve sont donc envisageables. Il va en général s'agir d'écrits, de témoignages et de présomptions. Aucun mode de preuve n'est imposé au médecin qui a la faculté d'établir la réalité de l'information délivrée au patient par un faisceau de présomptions telles que le nombre de consultations précédant l'acte médical litigieux, la durée de la consultation, le délai de réflexion laissé au patient, les courriers adressés au médecin traitant⁸¹¹. Ces présomptions résulteront également souvent des éléments inscrits dans le dossier médical, dans les fiches, les comptes rendus, les lettres adressées à des confrères⁸¹². Il est donc vivement recommandé aux médecins de tenir un dossier médical le plus complet possible avec des mentions précises.

pouvait établir le défaut d'information que par l'aveu du médecin. Ce sentiment d'arbitraire du juge dans l'appréciation du faisceau d'indices est partagé par Y. Dagome-Labbe, LPA 13 mars 1998, n°31, p. 18.

⁸¹⁰ Pour exemple, voir « *Obligation d'information : comment être irréprochable ?* » Conc. Méd. 10 mars 2001.

⁸¹¹ CAA Nancy 4 mai 2000 *Madame Trotta*, FJH 2000, n°89, p. 320 : dans cette affaire, une patiente avait consulté, sur les conseils de son gynécologue, un praticien hospitalier. Le diagnostic issu de cet entretien faisait apparaître la nécessité d'une intervention chirurgicale. L'hystérectomie ainsi pratiquée occasionna la stérilité de la patiente. Celle-ci considéra ne pas avoir été informée de ce risque. L'établissement produisit à l'instance une lettre adressée au gynécologue par le praticien : elle n'évoquait que les seules techniques « conservatrices » et ne contenait aucune mention de l'hystérectomie. La lettre ne permettait donc pas de corroborer l'hypothèse avancée par l'établissement. Notons que la lettre adressée au praticien est un document qui présente une force probante manifestement moindre que celle constituée par un document écrit de qualité remis au patient.

⁸¹² Selon le Professeur Jourdain, la présomption ne concerne que l'existence de l'information, mais non le contenu de cette dernière : RTD civ. 1997, p. 435, précité.

Ce sont donc les juges du fond qui vont avoir à se forger une opinion à partir de l'ensemble des circonstances de l'affaire, en particulier des présomptions tirées du contexte de l'intervention et des éléments du dossier⁸¹³.

Le juge civil, en posant le principe d'une preuve par tout moyen, n'a pas souhaité imposer une forme de preuve précise et se ménage une large marge d'appréciation.

L'information orale, traditionnelle, reste malgré tout insuffisante sur le plan de la conservation de la preuve.

Il paraît logique de penser que la preuve de l'information ne concerne pas seulement la preuve de sa réalité : elle doit également traduire la qualité et le contenu de cette information. Le médecin est censé apporter la preuve qu'il a bien prodigué une information claire, intelligible et loyale sur les risques conformément à la jurisprudence.

Si l'information écrite n'est pas obligatoire, elle reste en effet le moyen de preuve le plus sérieux et le plus incontestable. Le Conseiller P. Sargos considère, comme beaucoup⁸¹⁴, que l'écrit est la forme la plus sûre de la preuve de l'information⁸¹⁵. Il a souligné le fait que cette preuve écrite peut prendre la forme de fiches d'information réalisées par les sociétés savantes que le praticien peut remettre à son patient en les accompagnant d'explications. Il a ajouté que la preuve de la remise de cette fiche d'information est un simple fait qui

⁸¹³ CAA Paris 17 février 2005 *Centre hospitalier de Montmorency*, AJDA 2005, concl. B. Folscheid, p. 1741, précité. La Cour déduit des éléments non contestés du suivi d'une grossesse que la requérante enceinte avait été suffisamment informée des risques particuliers liés à son accouchement par voie basse : prise en compte d'un premier accouchement par césarienne, suivi mensuel de la grossesse, radiographie normale du bassin, accord avec la patiente pour un deuxième accouchement par voie naturelle, puis déclenchement au terme de la grossesse.

Le juge civil a aussi pu retenir comme preuve de la délivrance de l'information une demande de prise en charge par la sécurité sociale : Cass. Civ. 1^{ère} 3 mars 1998, arrêt par lequel la Cour de cassation a approuvé la cour d'appel d'avoir estimé que la preuve du consentement de parents à une intervention réalisée sur leur enfant mineur résultait de leur demande de prise en charge préalable à l'opération, par le régime d'assurance-maladie.

⁸¹⁴ Notamment P. Jourdain, RTD civ. 1997, p. 434 ; G. Viney, JCP 1997, I, 4025, n°10 ; J. Guigue, Gaz. Pal. 29 avril 1997, p. 28 ; J. Penneau, *Hospitalisation Privée* 1998, 17-20.

⁸¹⁵ Le rapport de l'ANAES de mars 2000, précité, indique que la solution de l'écrit est la plus « prudente » 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 ».

n'implique pas systématiquement de signature par le patient⁸¹⁶. Il ne faut en effet pas réduire le problème, certes délicat, de l'information à l'obtention d'une signature de document par le patient au risque de perturber sa relation de confiance avec son médecin.

Cependant, l'écrit, s'il est une forme sûre de la délivrance de l'information, soulève des difficultés car il est nécessaire de déterminer le contenu de cette information écrite. Or, le document écrit qui préciserait simplement que le patient a été informé pourrait être considéré comme étant trop vague ou imprécis, comme ne permettant pas de savoir de quels risques le patient a été informé, et accablerait le médecin. A l'inverse, un écrit comportant une liste exhaustive des risques graves afférents à l'acte médical envisagé comporte aussi des limites tenant à la panique et à l'angoisse du patient devant des risques qui ne se réaliseront certainement pas. Trop d'information tue l'information. Si le document est trop « alarmiste »⁸¹⁷, il dissuadera sûrement le patient de se faire soigner. Le patient, devant un flot d'informations techniques, pourrait alors refuser l'acte envisagé pourtant nécessaire, pour lequel le médecin avait loyalement exposé tous les risques.

En tout état de cause, même si on ne peut exiger du médecin ou de l'hôpital de remplir par écrit son obligation d'information⁸¹⁸, le renversement de la charge de la preuve le conduit inévitablement à constituer une preuve écrite signée par le patient. Si les présomptions et témoignages sont admis comme mode de preuve de l'information, ils sont le plus souvent difficiles à mettre en œuvre ou insuffisamment probants. En pratique, seul un écrit pourra permettre au médecin ou à l'hôpital de se prémunir pour le jour où ils devront rapporter la preuve de l'information donnée. A cet égard, l'Ordre des médecins a chargé les sociétés savantes d'élaborer des notices explicatives sur la nature et les risques afférents aux principaux traitements de leur spécialité.

⁸¹⁶ Pour une opinion contraire et maximaliste, voir Y. Chartier, Conseiller à la Cour de cassation, « Information médicale et responsabilité médicale » Progr. Urol. 1998, 8, 487-490, selon lequel « *la prudence voudrait que le praticien fasse signer par son patient un document établissant qu'il était pleinement informé* ».

⁸¹⁷ 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.

⁸¹⁸ Cass. Civ. 1^{ère}, 4 avril 1995, pourvoi n°93-13326 : « *sauf circonstances particulières, il ne peut être exigé d'un médecin qu'il remplisse par écrit son devoir de conseil* ».

Les formulaires de consentement éclairé que certains médecins font signer à leurs patients avant la réalisation d'actes médicaux ou les fiches d'informations sont donc des moyens essentiels de preuve de la bonne délivrance de l'information. Les sociétés savantes ont en effet été amenées à établir des formulaires types adaptés à chacun des actes médicaux ou chirurgicaux de la spécialité qu'elles régissent. Or, les sociétés qui ont rédigé ces fiches ont manifestement mis l'accent sur la rigueur et l'exactitude des données scientifiques pour en garantir toute la pertinence sur le plan médical, sans toutefois prendre en compte l'accessibilité des données reproduites. C'est la raison pour laquelle certains auteurs, comme le Professeur Thouvenin⁸¹⁹, proposent que la rédaction de ces fiches soit faite en collaboration avec des représentants de patients. Ces fiches n'ont en fait qu'une finalité exclusive : constituer une modalité de preuve pour les médecins. A ce titre, ces documents comprennent une partie consacrée au consentement du patient. Cette partie est soit intégrée à la fiche d'information, soit séparée pour être alors produite le jour de l'intervention, signée par le patient⁸²⁰. Ces fiches, par nature stéréotypées, sont inadaptées pour satisfaire une information convenable des patients. « *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* »⁸²¹.

Cette nouvelle conception du contrat médical s'oppose à la conception traditionnelle de la relation médecin-patient fondée sur la confiance⁸²². Le colloque singulier existant entre le médecin et son patient perd de son essence puisque le médecin doit s'assurer de préserver ses propres droits en cas de litiges, avant d'être certain que son patient a bien compris le sens et la portée de leur entretien. Par ailleurs, le Code de déontologie médicale laisse la possibilité au médecin de ne pas tout révéler⁸²³. Cette dichotomie entre la conception du devoir

⁸¹⁹ Le Professeur Thouvenin a contribué à la rédaction du rapport de l'ANAES présenté en mars 2000, précité.

⁸²⁰ Il faut, à cet égard, signaler que la signature de la fiche est présentée comme une obligation, alors qu'aucun texte ni aucune jurisprudence ne l'exige.

⁸²¹ O. Dupuy « *L'information médicale : information du patient et information sur le patient* », Les Etudes hospitalières, coll. Tout savoir sur, éd. janvier 2002, p. 136.

⁸²² 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.

⁸²³ Art. 35 du Code de déontologie médicale issu du décret n° 95-1000 du 6 septembre 1995, JO du 8 septembre 1995, p. 13305, précité.

d'information adoptée par la jurisprudence et celle du Code de déontologie médicale est le véritable problème à résoudre en matière de preuve de l'information.

Peut-être est-ce pour répondre à cette délicate question que la loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé⁸²⁴ a souhaité réintégrer une notion de confiance et de proximité dans la relation médicale. On le sait, l'information doit être adaptée à la personnalité et à la capacité de compréhension du patient. A cet effet, l'article L 1111-2 alinéa 3 du Code de la santé publique impose au professionnel de santé de délivrer l'information lors d'un entretien individuel⁸²⁵. Lors de cet entretien, le médecin, répondant alors à l'exigence d'adaptation de l'information, doit se mettre à la mesure du patient et lui expliquer dans un langage compréhensible l'acte qu'il envisage de pratiquer. Il peut, lors de ce dialogue, remettre à son patient un document écrit qui sera le complément de l'entretien.

Dans cette mesure, la généralisation de documents écrits – qui ne pourront jamais être exhaustifs et ne répondront pas toujours à toutes les interrogations des patients – ne dégrade pas la relation médicale car cette information écrite ne sera appropriée que parce qu'elle sera accompagnée d'un dialogue oral avec le médecin. L'écrit sera juxtaposé à des précisions orales telles que l'âge, la situation familiale et professionnelle, la nature et la gravité de l'état de santé, la capacité de compréhension du patient⁸²⁶. Figurer l'information dans un écrit serait « un non-sens humain et médical » comme a pu le dire le Conseiller P. Sargos. L'information est avant tout orale pour être pleinement efficace. « Elle est plus importante dans la relation médecin-patient que sa matérialisation »⁸²⁷. Cette conception est d'ailleurs pleinement conforme aux recommandations de l'ANAES qui préconisait que l'information soit d'abord transmise oralement afin de garantir le dialogue entre le médecin et son patient⁸²⁸.

⁸²⁴ Loi n° 2002-303, précitée.

⁸²⁵ C. santé publ. Art. L 1111-2 alinéa 3, issu de la loi du 4 mars 2002 n°2002-303 précitée : « cette information est délivrée au cours d'un entretien individuel ».

⁸²⁶ D. Dendoncker « *L'information médicale face au dualisme juridictionnel* », Revue adm. janvier-février 2001, n°319, p.74.

⁸²⁷ J. Guigue « *L'éthique de l'information médicale des patients hospitalisés* », Gaz. Pal. 18-19 octobre 2000, n° spécial droit de la santé, p. 49.

⁸²⁸ ANAES « *Recommandations pour la pratique clinique : Information des patients, recommandations destinées aux médecins* », mars 2000 : l'Agence souligne que « le dialogue qu'implique l'information nécessite qu'elle soit transmise oralement. L'information orale est primordiale, car elle peut être adaptée au cas de chaque patient. Il est nécessaire d'y consacrer du temps et de la disponibilité et, si nécessaire, de la moduler en

Il semble impératif de rappeler et de suggérer que l'information du patient doit être envisagée de manière positive comme un élément essentiel à une prise de décision partagée par le médecin et le malade et ne soit pas réduite à un rôle défensif de preuve que le médecin se ménagerait dans le but de faire face à un hypothétique procès en responsabilité.⁸²⁹

Si les contours du droit à l'information sont relativement bien déterminés, son effectivité ne pourra être garantie que par un élément fondamental de la relation médicale : la confidentialité.

fonction de la situation du patient ». Elle préconise que l'écrit ne contribue pas en priorité « à la défense des médecins contre un éventuel recours », mais à « une information formelle » des malades. L'Agence précise enfin que le médecin ne doit jamais « supposer que d'autres ont déjà donné cette information au patient ».

⁸²⁹ Le rapport précité de l'ANAES, mars 2000, indique que presque le tiers des fiches d'information ont pour but affiché d'être avant tout une modalité de preuve pour les médecins. Ces documents, trop souvent conçus dans un but défensif, sont moins des documents destinés aux patients pour les aider à se faire une opinion qu'un usage des médecins leur permettant de prouver qu'ils se sont conformés à cette obligation. La finalité de ces documents est en fait détournée car ils sont un moyen pour les praticiens de se constituer une preuve.

Chapitre 2

Un droit à l'information garanti : une information confidentielle

Si la notion de secret médical est, à l'origine, issue des domaines juridique et médical, elle est aujourd'hui intégrée au langage courant. Elle désigne l'interdiction faite au corps médical de divulguer des informations apprises au sujet des patients. La question du secret médical soulève des problèmes spécifiques liés à la particularité de la profession de médecin. En effet, aux confidences et secrets reçus du patient s'ajoute l'information médicale que le médecin a la capacité de produire. C'est précisément cette aptitude à produire de l'information qui fait la spécificité du secret médical.

En tant que détenteur de l'information, le médecin est censé en avoir la maîtrise. Ainsi, a-t-on vu souvent des problèmes liés moins à la révélation d'une confidence qu'au refus du médecin de fournir une information qu'il vient d'apprendre. Pour refuser de fournir l'information qui lui est demandée, le médecin peut se retrancher derrière le secret médical.

Le secret médical constitue un garant de la confiance qui doit être indispensable à la relation médicale, tant du point de vue des soins que de la relation individuelle qui lie le médecin et son patient⁸³⁰. En ce sens, le secret médical doit conjuguer deux intérêts essentiels : l'intimité du patient et la nécessité d'être bien soigné.

Aujourd'hui, si les personnes demandent davantage de transparence, le respect du secret médical garde sa place. Ainsi, transparence et secret concourent à la même fin. Or, dans le cadre de la relation médicale, la confiance peut prendre la forme soit de la transparence par l'accès au dossier (le patient est en droit de connaître tout ce qui le concerne), soit du secret

⁸³⁰ « Le secret médical » *Dictionnaire permanent de bioéthique et biotechnologies*, Feuillet 31, février 2003, 2283.

(la confiance dans le médecin ne passe que par lui)⁸³¹. Il y a donc lieu de conduire l'analyse du secret médical en deux temps.

Une première approche s'intéressera au droit d'accès à l'information produite par le médecin tel qu'il résulte de textes récents et qui concerne aussi bien le patient que d'autres personnes (*Section 1*).

La deuxième approche envisagera le devoir de se taire, obligation déontologique dont le non-respect est susceptible d'entraîner une sanction disciplinaire et une sanction pénale (*Section 2*).

Section 1 : Un droit d'accès à l'information reconnu, le dossier médical

Les données médicales relatives au patient, dans le cadre des établissements de soins (publics ou privés) sont consignées dans le dossier médical, parfois appelé « dossier de santé ».

Ce recueil des données attachées à la personne du patient doit être un outil de transparence et de communication destiné à améliorer la relation médicale. Sa tenue par les professionnels de santé est désormais obligatoire. Si la loi du 4 mars 2002 a initié des modifications et des précisions quant aux règles applicables au dossier médical, la mise en place de cet outil de communication pose des problèmes concrets que le législateur n'a pas encore résolus.

En tout état de cause et à supposer acquise la mise en œuvre future de ce dossier, l'accès direct au dossier couronne une évolution de la relation médicale qui, d'un paternalisme classique, aboutit à une relation contractuelle posant en principe l'autonomie d'un patient libre de son corps et de ses décisions. Le dossier médical apparaît alors comme un outil de transparence et de communication (I).

Cependant, si le principe de la tenue d'un dossier médical et de son accès est désormais connu et accepté de tous, sa mise en œuvre pratique est plus que difficile. Le

⁸³¹ A.M. Duguet « Dossier médical et données médicales de santé : protection de la confidentialité, conditions d'accès, échanges pour les soins et la recherche », 10^{ème} séminaire d'actualité de droit médical, Les études hospitalières, 2007.

dossier médical personnel tarde en effet à devenir effectif, les discussions et les réformes étant toujours en cours (II).

I. Le dossier médical, un outil de transparence et de communication

Si la loi ne pose pas de définition précise et générale du dossier médical, on peut tout de même tenter de le définir comme l'ensemble des pièces et données concernant le patient, notamment la totalité des documents administratifs et médicaux.

Il apparaît être le support indispensable à toute pratique médicale et à une information de qualité (A) auquel le patient peut désormais accéder directement (B).

A. Un support de l'information

Si la loi de 2002 ne définit pas précisément le contenu du dossier médical, elle le fait indirectement en déterminant la portée du droit d'accès des patients aux informations les concernant. Les objectifs de cette loi ont été prolongés par d'autres textes.

Ainsi, noyau central de la communication entre patients et médecins, le dossier médical doit présenter certaines qualités et rassembler divers données et documents médicaux concernant le suivi pathologique du patient liant ainsi les partenaires de soins (1). L'objectif du législateur a donc été de restaurer par cet outil la confiance entre les acteurs de santé (2).

1. Un instrument de liaison entre acteurs de santé

Ce qu'on appelle communément « dossier médical » est composé du dossier papier contenant un nombre variable de documents et dont la finalité est de conserver des informations médicales recueillies lors de l'accueil et la prise en charge d'un patient. Le dossier sert donc à connaître le passé médical d'un patient, c'est-à-dire les moments de son parcours thérapeutique.

L'évolution actuelle de la médecine et du droit médical va dans le sens d'un partage des informations médicales d'une double dimension : un partage avec les patients mais également entre professionnels de santé. Cette évolution répond aux souhaits des patients d'accéder plus facilement à leur dossier médical.

L'idée d'instaurer un dossier médical personnalisé a fait l'objet de plusieurs tentatives de la part du législateur. Ainsi la loi du 18 janvier 1994 relative à la santé publique et à la protection sociale avait-elle prévu le « dossier de suivi médical » tenu par les médecins libéraux : le dossier avait pour principal but la continuité des soins⁸³².

L'ordonnance du 24 avril 1996 relative à la maîtrise médicalisée de dépenses de soins a abrogé ces dispositions pour disposer que tout bénéficiaire de l'assurance maladie de plus de seize ans devait avoir un « carnet de santé » attribué gratuitement par les organismes d'assurance maladie⁸³³. Ce carnet devait en principe être présenté par le patient à l'occasion de chaque soin, afin que les médecins concernés y inscrivent les constatations importantes pour son suivi médical, sauf hypothèse de force majeure ou d'urgence⁸³⁴.

Cette autre tentative a échoué et a finalement été abrogée par la loi du 13 août 2004 sur l'assurance maladie⁸³⁵ qui a programmé la mise en place d'un « dossier médical personnel » pour 2007.

Cette dernière tentative est aussi marquée par l'échec de sa mise en œuvre, à tel point que les parlementaires et le Comité national d'éthique ont dû revoir leur copie en 2008, pour tenter de recentrer le débat afin de mettre en place un dossier médical personnel plus réaliste⁸³⁶.

Mais, si l'on pense le plus souvent aux dispositions législatives concernant le dossier médical, il est une autre source qui avait entamé la démarche de consignation des informations médicales dans un dossier.

En effet, la déontologie médicale n'est pas étrangère à cette approche puisque l'article 45 du Code de déontologie médicale indique que les médecins doivent tenir, pour chaque patient, une « *fiche d'observation* » qui leur est personnelle⁸³⁷. Cette fiche d'information

⁸³² Loi n° 94-43 du 18 janvier 1994 relative à la santé publique et à la protection sociale, JO 19 janvier 1994.

⁸³³ Ordonnance du 24 avril 1996 relative à la maîtrise médicalisée de dépenses de soins, JO 25 avril 1996, précitée.

⁸³⁴ C. Séc. Soc. Art. L 162-1 à L 162-4.

⁸³⁵ Loi n° 2004-810 du 13 août 2004 sur l'assurance maladie, JO 17 août 2004, p. 14598.

⁸³⁶ Voir II de ce chapitre.

⁸³⁷ « Document de travail que le médecin élabore pour suivre le patient et dont la rédaction n'est soumise à aucun formalisme, qui appartient au médecin qui l'a rédigé, mais qui peut être communiqué, en partie ou en

confidentielle doit contenir « les éléments actualisés nécessaires aux décisions diagnostiques et thérapeutiques ». Finalement, le dossier médical est le prolongement de ces fiches. En effet, s'il n'existe pas de dossier, ces fiches peuvent être communiquées aux patients qui réclament l'accès aux informations relatives à leur état de santé⁸³⁸. D'autre part, le fait pour un médecin de constituer un dossier médical ou de laisser trace des éléments médicaux de ses patients est un devoir professionnel imposé par le Code de la santé publique : « *dans le respect des règles déontologiques qui leur sont applicables, les praticiens des établissements de santé doivent assurer l'information des personnes soignées (...)* »⁸³⁹.

L'obligation de tenir un dossier par patient est donc une obligation professionnelle du fait de la déontologie, mais également du fait du Code de la santé publique.

Le dossier médical peut avoir plusieurs origines : il peut avoir été constitué par un médecin de ville, un médecin du travail, un médecin scolaire, mais il est le plus souvent constitué par les établissements de santé. En général, la personne ou l'établissement à l'origine du dossier en est le détenteur. D'ailleurs, l'article R 1112-2 du Code de la santé publique prévoit qu'un dossier médical doit être constitué pour chaque patient hospitalisé dans un établissement de santé, qu'il soit public ou privé.

Le corollaire indispensable de ce principe est l'archivage du dossier. Celui-ci répond à un triple but : la traçabilité des actes médicaux et des soins prescrits pour la continuité des soins, une communication aisée entre les différents acteurs de santé, un intérêt médico-légal et un intérêt médico-économique dans le cadre de recherches et études.

La fonction du dossier médical est « *d'être le support indispensable à la pratique des professionnels de santé. Il doit permettre à chacun d'entre eux d'y retrouver la trace de chacune des interventions dont le patient a bénéficié au cours de sa prise en charge. Les*

totalité, dans certaines circonstances bien déterminées, s'il n'existe pas d'autre dossier médical disponible du patient » Conseil National de l'Ordre des Médecins, *Commentaire du Code de déontologie médicale*, 1998, p. 172.

⁸³⁸ CAA Paris 30 septembre 2004 *Madame G. c/ CH d'Orsay* : les notes manuscrites du médecin qui ont contribué à l'élaboration du diagnostic et au traitement du patient doivent lui être communiquées s'il en fait la demande.

⁸³⁹ Art. L 1112-1 CSP.

observations qui y ont été faites doivent y être consignées ainsi que l'argumentaire des choix stratégiques retenus. Le dossier est la « mémoire » de l'itinéraire du patient dans le système de soins et le seul document qui en atteste (...) Il est un outil commun de la pratique individuelle de chacun des acteurs de soins et témoigne de la démarche collective structurée et coordonnée dont le patient a bénéficié pour sa prise en charge »⁸⁴⁰.

La bonne tenue du dossier médical est le signe de la continuité, de la sécurité et de l'efficacité des soins. Elle reflète la qualité de la pratique professionnelle. Le dossier est alors un véritable outil d'évaluation et d'amélioration des soins.

L'ANAES – devenue HAS - a résumé les multiples fonctions du dossier dont la principale est d'être la mémoire médicale de la relation médecin-patient en étant un outil de communication et de coordination. Le dossier permet la mise à disposition d'informations nécessaires à la prise en charge et au suivi des soins, la traçabilité des soins et actes entrepris vis-à-vis du patient, la continuité des soins, l'aide à la décision thérapeutique par son contenu, l'évaluation de la qualité des soins et de la tenue du dossier. Il facilite encore la recherche. Par ailleurs, c'est le lieu essentiel du recueil du consentement éclairé du patient. Il peut encore être à l'origine d'une éventuelle recherche en responsabilité.

Le dossier médical doit contenir tous les documents établis au moment de l'admission, durant le séjour et à la fin du séjour à l'hôpital. Ce dossier doit permettre de connaître facilement et avec précision l'historique médical de l'hospitalisation et des traitements du patient.

Ainsi, le Code de la santé publique prévoit-il que le dossier médical se compose des éléments suivants :

- la fiche d'identification du malade,
- le document médical indiquant le motif d'hospitalisation,
- les conclusions de l'examen clinique initial et examens suivants pratiqués par tout médecin,
- les comptes-rendus d'explorations para cliniques et examens complémentaires,
- la fiche de consultation pré-anesthésique,

⁸⁴⁰ ANAES « Dossier du patient, Amélioration de la qualité, de la tenue et du contenu du dossier du patient, avant-propos » Juillet 2003.

- les comptes rendus opératoires ou accouchements,
- les prescriptions thérapeutiques,
- le dossier de soins infirmiers (éventuellement),
- le compte rendu d'hospitalisation,
- les prescriptions établies à la sortie de l'établissement,
- les autorisations d'opérer,
- les autorisations d'autopsie et prélèvements d'organes,
- les procès-verbaux d'autopsie,
- les documents de transfusion sanguine,
- les documents signés par le patient.

La loi du 4 mars 2002 vise les informations formalisées, c'est-à-dire pour lesquelles le professionnel a procédé à une mise en forme minimale ayant soit contribué à l'élaboration et au suivi du diagnostic, du traitement ou d'une action de prévention, soit fait l'objet d'échanges écrits entre professionnels, ce qui inclut les informations provenant d'autres praticiens que celui qui est en charge du dossier et concernant son malade⁸⁴¹. Cela peut inclure des résultats d'examens, des comptes rendus de consultation ou d'intervention ainsi que des correspondances entre praticiens.

Afin de favoriser la qualité et la coordination des soins, la loi du 13 août 2004 a prévu que chaque bénéficiaire de l'assurance maladie âgé de plus de 16 ans disposera d'un dossier médical personnel (DMP) informatisé, constitué de l'ensemble des informations médicales⁸⁴².

Ainsi, le dossier médical devrait être certes un instrument de liaison entre les acteurs de santé, mais, plus encore, un instrument de confiance entre ces derniers.

⁸⁴¹ Art. L 1111-7 al. 1 CSP.

⁸⁴² Loi n° 2004-810 du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie, JO n°190 du 17 août 2004. Cette loi porte création du dossier médical personnel en insérant quatre articles dans le Code de la sécurité sociale : art. L 161-36-1, L 161-36-2, L 161-36-3 et L 161-36-4.

2. Un instrument de confiance entre les acteurs du dossier médical

Outil d'information entre professionnels et entre professionnels et patients, le dossier médical est un formidable outil de communication, destiné à rétablir la confiance entre les différents protagonistes du système de santé, non plus seulement les médecins. C'est la raison pour laquelle a été également créé le dossier pharmaceutique.

Dans le cadre du déploiement du DMP, il est prévu que, dans un premier temps, seuls les médecins et services d'urgence auront accès au dossier. Cependant, dans un second temps, les pharmaciens auront accès au DMP le plus complet possible, dans la limite des données nécessaires à l'exercice de leur profession.

Ils auront la possibilité d'alimenter le dossier, notamment par la délivrance médicamenteuse qui fait déjà l'objet d'une transmission électronique. A terme, d'autres données devraient devenir accessibles aux pharmaciens : descriptifs des pathologies, comptes-rendus médicaux, résultats d'analyses. Cependant, même si la coordination entre professionnels de santé tels que médecins et pharmaciens paraît logique dans le parcours de soins d'un patient, rien n'est encore certain sur l'accès des pharmaciens à toutes ces données.

Ainsi, lors de la création du DMP, l'Ordre des pharmaciens a décidé de créer un autre outil : le dossier pharmaceutique (DP)⁸⁴³. L'existence de ce DP a été consacrée par la loi du 1^{er} février 2007, art. L 161-36-4-2 C. sécur. soc. : *« afin de favoriser la coordination, la qualité, la continuité et la sécurité de la dispensation des médicaments, produits et objets définis par l'article L 4211-1 du CSP, il est créé, pour chaque bénéficiaire de l'assurance maladie, avec son consentement, un dossier pharmaceutique dont les informations alimentent le DMP »*.

En renseignant sur les médicaments dispensés, le DP permet d'assurer un vrai suivi du patient et d'être pertinent sur les conseils, en vue d'éviter les erreurs médicamenteuses et de favoriser l'observance et le bon usage des médicaments.

Le DP est donc essentiel dans la coordination des soins car il permet aux médecins de mieux prescrire.

⁸⁴³ DP et DMP, La Lettre des Nouvelles Pharmaceutiques, n°328, 23 novembre 2006. La mise en œuvre du DP est faite par le Conseil national de l'ordre des pharmaciens, cette mission étant ajoutée à celles énumérées à l'art. L 4231-2 du CSP.

Concernant l'accès au DP, elles seront centralisées chez un hébergeur agréé sur un serveur national accessible par internet⁸⁴⁴. Il ne sera accessible qu'avec l'accord du patient, sa carte vitale et la carte professionnelle du pharmacien.

La généralisation du DMP et du DP était prévue pour juillet puis pour l'automne 2007. Si leur mise en place n'a pas été réalisable dans les délais⁸⁴⁵, ces deux outils témoignent du rôle central du patient dans la relation médicale et le parcours de soins. Sa meilleure prise en charge passe aussi par un accès direct à ces outils de transparence.

Le DMP doit permettre de suivre le cheminement du patient dans le système de soins et de faciliter le partage des informations entre le patient et les professionnels de santé, dans le respect du secret médical. C'est la raison pour laquelle les pouvoirs publics, dans un objectif de « coordination des soins effective », avaient décidé de généraliser en France un dossier médical personnel en 2007 au plus tard. Cette date butoir n'a pas été respectée, le débat sur la mise en œuvre de ce dossier ayant donc été relancé.

Cette réforme, entamée par la loi du 4 mars 2002, vise à modifier les modes de constitution, de conservation et de transmission des informations médicales personnelles. La loi présente cet objectif comme « une nécessité absolue » afin de garantir le respect des protocoles de soins et de permettre un meilleur suivi dans le parcours du malade dans le système de soins.

Ce suivi de qualité ne peut se faire que par un mode d'accès renouvelé et ce, dans la droite ligne des lois des dernières décennies en intégrant le patient au cœur du dispositif.

B. Un accès au dossier médical réformé

Jusqu'à l'adoption de la loi du 4 mars 2002, le droit d'accès du patient à son dossier était certes reconnu, mais il ne pouvait s'exercer que par l'intermédiaire d'un médecin désigné à cet effet. Cette règle, dite de la *médiation*, résultait de la loi n°91-748 du 31 juillet 1991 et

⁸⁴⁴ Le Gie Santeos a été retenu comme hébergeur de données issues des DP, loi de financement de la sécurité sociale 2007 : la Lettre des Nouvelles Pharmaceutiques, n°331, 11 janvier 2007, p. 2.

⁸⁴⁵ Sur les raisons de cet échec, cf. infra.

de l'article 45 du Code de déontologie médicale. Contestée par les associations de patients qui voyaient dans la médiation une entorse à leur droit à l'information, la possibilité d'une communication directe des données médicales a donné lieu à de vifs débats lors de la préparation de la loi sur les droits des malades. Pourtant, celle-ci pose un principe nouveau, le principe de l'accès direct du patient à son dossier.

Sans conteste, ce nouveau principe d'accès est dû à l'évolution de la perception de la relation médicale, passée d'une relation paternaliste à une relation autonomiste. Ce nouvel accès au dossier le concernant consacre donc un droit essentiel du patient dans le cadre de cette relation (1), mais donne des résultats mitigés en pratique (2).

1. L'accès direct, un droit essentiel du patient

Traditionnellement, le patient n'avait droit qu'à un accès indirect à son dossier, c'est-à-dire par l'intermédiaire d'un médecin. Si cette « médiation médicale » avait des justifications et était très réglementée dans ses modalités, elle a du s'incliner face aux revendications fortes des patients tendant à la reconnaissance d'un droit à un accès direct.

Les associations de patients se sont battues pour obtenir le droit d'avoir un accès direct à leur dossier et à toutes les données médicales les concernant, espérant ainsi améliorer la confiance entre les praticiens et leurs patients.

La loi du 4 mars 2002 vient donc poser le principe de l'accès direct. Le décret n° 2002-637 du 29 avril 2002 définit et précise les modalités de cet accès direct alors que le patient est toujours vivant ou décédé (a). Le législateur est donc venu répondre favorablement aux demandes des usagers (b).

a. Des modalités d'accès renouvelées

La loi du 4 mars 2002 modifie les dispositions antérieures qui ne prévoyaient la communication d'informations médicales que par l'intermédiaire d'un médecin : elle introduit donc un nouvel accès aux données médicales d'un patient par un accès « direct ». Le demandeur pourra obtenir communication des données en cause soit directement, soit encore par l'intermédiaire d'un médecin. L'exercice du droit d'accès au dossier médical est

réglementé par le décret du 29 avril 2002⁸⁴⁶ ainsi que par les recommandations de bonne pratique émises par l'ANAES. La loi du 4 mars 2002 et le décret du 29 avril 2002 ont prévu des nombreuses modalités afin d'organiser cet accès direct.

L'accès au dossier médical n'implique pas obligatoirement la communication de l'intégralité de l'ensemble des documents conservés. En effet, cette communication est variable, modulable en fonction de la demande et des besoins du patient.

Pour pouvoir accéder au dossier médical, il faut bien entendu que ce dernier soit conservé. L'archivage des dossiers médicaux poursuit l'objectif de la continuité des soins et répond également à un intérêt médico-légal⁸⁴⁷.

Le demandeur doit être soit le patient concerné, soit son ayant-droit en cas de décès, soit encore le titulaire de l'autorité parentale.

Concrètement, la demande doit être adressée au professionnel de santé, à l'hébergeur de données médicales ou au responsable de l'établissement de santé ou à la personne qu'il a désignée à cet effet et dont le nom est porté à la connaissance du public par tout moyen⁸⁴⁸. Avant toute communication, le destinataire de la demande doit s'assurer de l'identité du demandeur et s'informer, le cas échéant, de la qualité de médecin de la personne désignée comme intermédiaire⁸⁴⁹.

⁸⁴⁶ Décret n°2002-637 du 29 avril 2002 relatif à l'accès direct au dossier médical, précité.

⁸⁴⁷ Les archives hospitalières sont réglementées par l'arrêté ministériel du 11 mars 1968 conjugué à la loi du 3 janvier 1979 relative aux archives publiques. L'arrêté fixe le contenu des archives hospitalières, le lieu et la durée de leur conservation, le personnel responsable de cette conservation. Les archives hospitalières contiennent les registres d'entrée et de sortie (conservation indéfinie), les dossiers médicaux des malades (conservation indéfinie), les dossiers d'affections de nature héréditaires pouvant avoir des répercussions sur la descendance (conservation indéfinie), dossiers de pédiatrie, neurologie, stomatologie, maladies chroniques (conservation de 70 ans), enquêtes (conservation indéfinie), documents du service social (70 ans de conservation), dossiers de laboratoires et de transfusion sanguine (20 ans de conservation), PV d'autopsie (20 ans de conservation), bons de médicaments, produits chimiques et toxiques (10 ans de conservation), état des préparations pharmaceutiques (20 ans de conservation).

⁸⁴⁸ Art. 1^{er} alinéa 2 du décret du 29 avril 2002, précité.

⁸⁴⁹ Art. 1^{er} alinéa 3 du décret du 29 avril 2002, précité.

Désormais, la désignation d'un médecin intermédiaire n'est plus obligatoire. Cette faculté appartient au patient ou au titulaire de l'autorité parentale. Le médecin intermédiaire doit, au moment de la demande d'accès, être inscrit au tableau du Conseil départemental de l'ordre des médecins⁸⁵⁰. Le médecin choisi doit encore se récuser si l'accès au dossier met en jeu ses intérêts.

L'intéressé peut donc accéder à son dossier médical directement ou par l'intermédiaire d'un médecin qu'il désigne et en obtenir communication dans les huit jours au plus tard suivant sa demande⁸⁵¹ et au plus tôt après un délai de réflexion de quarante-huit heures⁸⁵². Ce délai peut être allongé à deux mois lorsque les informations médicales datent de plus de cinq ans ou lorsque la commission départementale des hospitalisations psychiatriques est saisie⁸⁵³. Ce délai de huit jours ou de deux mois court à partir de la date de réception de la demande⁸⁵⁴.

La consultation sur place des informations est gratuite⁸⁵⁵. Le demandeur peut, s'il le souhaite, venir consulter sur place les documents avec remise des copies de documents ou s'en faire envoyer une copie⁸⁵⁶. Les copies devront être établies sur un support analogue à celui utilisé par le professionnel de santé, l'établissement de santé ou l'hébergeur ou sur papier, au choix du demandeur et dans la limite des possibilités techniques du professionnel

⁸⁵⁰ Cependant, l'ANAES admet que les médecins du service de santé des Armées puissent tenir ce rôle d'intermédiaire, malgré le fait qu'ils ne soient pas inscrits au Tableau. L'essentiel est que le médecin concerné n'ait pas fait l'objet d'une suspension d'exercice. ANAES « *Dossier médical. Amélioration de la qualité, de la tenue et du contenu* », juillet 2003, précité.

⁸⁵¹ La CADA précise que ce délai de 8 jours est applicable à toutes les demandes, qu'elles soient des demandes d'accès sur place ou par photocopies de dossier. Dans ces deux hypothèses, « il peut être compris comme le délai dans lequel l'établissement doit avoir répondu soit pour fixer un rendez-vous, soit pour adresser la facture correspondant aux frais de reproduction » CADA, *centre hospitalier intercommunal d'Ambilly et de Bonneville*, 9 octobre 2003.

⁸⁵² C. santé publ. Art. L 1111-7 al. 2.

⁸⁵³ C'est le cas quand une personne hospitalisée sous contrainte refuse de désigner un médecin, à la demande de son médecin traitant.

⁸⁵⁴ Art. 1^{er} alinéa 4 du décret du 29 avril 2002, précité.

⁸⁵⁵ C. santé publ. Art. L 1111-7 al. 7.

⁸⁵⁶ Art. 2 alinéa 1 du décret du 29 avril 2002, précité. L'article L 1111-7 al. 7 prévoit que, lorsque le demandeur souhaite la délivrance de copies, les frais ne peuvent pas excéder le coût de la reproduction et de l'envoi des documents.

ou de l'organisme concerné⁸⁵⁷. La loi du 12 avril 2000 autorise le demandeur à solliciter la délivrance de tous les documents qui l'intéressent sur un support informatique à condition que la reproduction soit techniquement possible pour l'administration⁸⁵⁸.

Les informations peuvent être sollicitées par le patient à plusieurs reprises⁸⁵⁹. On remarquera ici encore la mise en avant de l'intérêt du patient et son droit essentiel à l'information médicale. Ainsi, lorsque le demandeur sollicite la délivrance de documents complémentaires de ceux déjà transmis, la demande ne peut être jugée irrecevable et doit être satisfaite⁸⁶⁰.

Il convient encore de mettre en avant un principe selon lequel le patient peut informer librement qui il veut, mais qu'il doit connaître les risques qu'il encourt en révélant des informations personnelles. L'ANAES, dans ses recommandations du 5 mars 2004, a en effet précisé que : « *La personne doit exercer son droit d'accès au dossier avec la pleine conscience du caractère strictement personnel des informations de santé qu'elle va détenir. Il convient de l'informer des risques d'un usage non maîtrisé, notamment du fait de la sollicitation de tiers qui sont exclus du droit de réclamer directement ces informations aux professionnels* »⁸⁶¹. Sont visées notamment les diverses sollicitations dont un malade peut faire l'objet de la part d'assureurs, d'employeurs, d'enquêteurs.

⁸⁵⁷ Art. 2 alinéa 3 du décret du 29 avril 2002, précité. D'autre part, l'article 3 du décret indique que, lorsque la demande est imprécise ou qu'elle n'exprime pas le choix quant aux modalités de communication des informations – sur place ou envoi, consultation par l'intermédiaire d'un médecin ou directement – le professionnel de santé, l'établissement de santé ou l'hébergeur de données médicales informe le demandeur des différentes modalités de communication ouvertes et lui indique celles qui seront utilisées à défaut de choix de sa part. Si au terme du délai de 8 jours ou de 2 mois, le demandeur n'a toujours pas précisé sa volonté, le professionnel de santé, l'établissement ou l'hébergeur met à sa disposition les informations sous la forme qu'ils lui avaient précédemment indiquée.

⁸⁵⁸ Loi n°2000-321 du 12 avril 2000, JO du 13 avril 2000 et CADA, avis n°2002-1685, 25 avril 2002, *Maire de Sausset-les-Pins*.

⁸⁵⁹ Le décret n°2002-637 du 29 avril 2002 abroge ici les dispositions de l'article R 710-2-2 du Code de la santé publique d'après lequel, en cas de demandes répétitives, les établissements de santé ne pouvaient pas être tenus de satisfaire les demandes de communication manifestement abusives par leur nombre ou leur caractère systématique.

⁸⁶⁰ CADA, *Directeur du CH de Longjumeau*, 27 juin 2002.

⁸⁶¹ ANAES Recommandations du 5 mars 2004, JO 17 mars 2004, p. 5206.

Ainsi, le nouveau droit d'accès au dossier médical contient une contrepartie : celle de responsabiliser le patient quant à la diffusion des informations qu'il a lui-même sollicitées.

La loi du 4 mars 2002 a prévu des aménagements à l'accès direct au dossier médical consistant notamment en un accompagnement, facultatif ou obligatoire, dans la délivrance des informations.

La loi a ainsi prévu la désignation d'une tierce personne pour la consultation de certaines informations. Ainsi, pour tenter d'atténuer les effets de la découverte brutale d'informations, le médecin pourra recommander que son patient soit accompagné d'une tierce personne lors des entretiens et consultations prévus devant lui. Cette tierce personne est choisie librement par le patient qui peut toujours refuser cet accompagnement afin de consulter seul son dossier⁸⁶².

Par ailleurs, la loi a organisé l'accès au dossier médical du mineur. Celui-ci est exercé par le(s) titulaire(s) de l'autorité parentale⁸⁶³, même si le mineur peut s'y opposer⁸⁶⁴. Dans cette hypothèse, le médecin doit impérativement faire mention écrite de cette opposition⁸⁶⁵. Le mineur peut encore demander que cette communication se fasse par l'intermédiaire d'un médecin⁸⁶⁶. Si le mineur souhaite garder le secret, tout médecin saisi d'une demande présentée par le titulaire de l'autorité parentale pour l'accès aux informations doit préalablement s'efforcer d'obtenir son consentement. Si, malgré cet effort, le mineur maintient son refus, la demande ne peut pas être satisfaite⁸⁶⁷. Ce droit d'opposition reconnu au mineur ne concerne cependant que la communication des informations se rapportant à des soins sur lequel le mineur souhaite garder le secret : il ne concerne donc pas l'ensemble des pièces contenues dans le dossier médical⁸⁶⁸.

Si le mineur demande que l'accès des titulaires de l'autorité parentale aux informations concernant sa santé ait lieu par l'intermédiaire d'un médecin, ces informations

⁸⁶² C. santé publ. Art. L 1111-7 al. 3.

⁸⁶³ CADA, *Directeur du CH de Troyes*, 23 janvier 2003 : cette disposition vaut quelle que soit la composition du foyer dans lequel vit l'enfant.

⁸⁶⁴ C. santé publ. Art. L 1111-5.

⁸⁶⁵ Art. 6 alinéa 1 du décret du 29 avril 2002, précité.

⁸⁶⁶ C. santé publ. Art. L 1111-7 al. 5.

⁸⁶⁷ Art. 6 alinéa 2 du décret du 29 avril 2002, précité.

⁸⁶⁸ CADA, *CDES du Rhône*, 11 juillet 2002.

sont adressées au médecin qu'ils auront librement désigné ou consultées sur place en présence de ce dernier⁸⁶⁹. Par la suite, dès lors que l'enfant devient majeur, les informations médicales concernant sa santé ne sont plus communicables à ses parents⁸⁷⁰.

Concernant le majeur protégé sous tutelle, c'est le tuteur qui dispose seul du droit d'accès aux informations médicales, l'Administration n'ayant pas à exiger d'accord préalable du majeur incapable⁸⁷¹.

La loi aménage encore l'accès au dossier médical d'une personne hospitalisée sous contrainte en raison de troubles mentaux (hospitalisation sur demande d'un tiers ou d'office). A titre exceptionnel, l'accès de son dossier est conditionné par le médecin responsable du patient à la présence d'un de ses confrères désigné par le demandeur en cas de risques d'une gravité particulière pour le patient⁸⁷². Le détenteur des informations informera l'intéressé de sa décision⁸⁷³. Le patient a alors le libre choix du médecin. S'il refuse la présence d'un médecin, le détenteur des informations saisit la commission départementale des hospitalisations psychiatriques qui peut également être saisie par l'intéressé. Son avis s'imposera au détenteur des informations comme au demandeur⁸⁷⁴.

La question se pose alors pour les personnes ayant été hospitalisées sous contrainte et demandant, une fois celle-ci terminée, la communication de données médicales relatives à cette période. Dans cette hypothèse, l'accès peut-il être subordonné à la présence d'un médecin ? La CADA s'est prononcée sur ce sujet en indiquant que ce n'est pas la situation du demandeur au moment de la demande d'accès qui doit être prise en compte, mais la nature du dossier d'hospitalisation. Il revient en effet à l'hôpital « *d'apprécier, en fonction de la pathologie et du contenu du dossier médical sollicité si le demandeur est en mesure de bénéficier d'un accès direct à l'information médicale qui le concerne, ou si ce droit d'accès doit s'effectuer en présence d'un médecin compte tenu des risques d'une gravité particulière*

⁸⁶⁹ Art. 6 alinéa 3 du décret du 29 avril 2002, précité.

⁸⁷⁰ CADA, *Inspecteur d'académie de la Haute-Saône*, 25 mai 2000.

⁸⁷¹ CADA, *Directeur du CH d'Aubenas*, 27 juin 2002.

⁸⁷² C. santé publ. Art. L 1111-7 al. 4.

⁸⁷³ Art. 5 du décret du 29 avril 2002, précité.

⁸⁷⁴ L'article 5 alinéa 3 du décret du 29 avril 2002 précise que la saisine de la commission ne fait pas obstacle à la communication des informations si le demandeur revient sur son refus de désigner son médecin. Dans ce cas, si la commission a été saisie, le détenteur en informe cette instance.

que son état de santé laisse supposer ». Dans le doute, il convient de saisir la Commission départementale des hospitalisations psychiatriques pour avis⁸⁷⁵.

L'accès aux informations médicales individuelles est un droit personnel du patient qu'il est seul en droit d'exercer de son vivant, sauf hypothèses particulières du mineur ou du majeur protégé. Le principe est simple dans ces situations mais devient beaucoup plus complexe après le décès de la personne.

Ainsi, le législateur a organisé l'accès au dossier médical de *patients décédés*. Cet accès doit se concilier avec le respect du secret médical. La loi du 4 mars 2002 organise cet accès en intégrant l'article L 1110-4 au Code de la santé publique qui indique que, par dérogation au secret médical, peuvent être communiquées aux ayants droit les informations qui leur sont « nécessaires pour leur permettre de connaître les causes de la mort, défendre la mémoire du défunt ou faire valoir leurs droits »⁸⁷⁶ et ce, à condition que le défunt ne s'y soit jamais opposé de son vivant⁸⁷⁷.

Alors que le patient n'est pas obligé de motiver sa demande, l'ayant droit qui sollicite l'accès au dossier d'une personne décédée doit préciser le motif de sa demande⁸⁷⁸. Lorsque toutes les conditions exigées par les textes sont remplies, l'administration ne peut pas s'opposer à la demande des ayants droit qui ont accès de plein droit à ces informations⁸⁷⁹. Tout refus à cette demande doit être motivé⁸⁸⁰.

⁸⁷⁵ CADA, Directeur du centre hospitalier de Saint-Dié-des-Vosges, 2 décembre 2003.

De même, la CADA a estimé que, dans l'hypothèse d'une personne susceptible de se montrer agressive envers les médecins responsables de son hospitalisation d'office, « il est souhaitable d'occulter les noms, qualités et signatures de ces médecins sur les pièces du dossier qui sera communiqué » : CADA, DDASS de la Seine-Maritime, 28 août 1999.

⁸⁷⁶ Le droit d'accès au dossier médical d'un patient décédé ne s'étend pas au matériel biologique ayant servi à des examens : CAA Paris 13 février 2008 *Madame C. c/ AP-HP*, D 2008 IR.

⁸⁷⁷ CADA, Directeur du CHU d'Angers, 13 juin 2002.

Cette disposition s'applique quitte à priver les héritiers de droits légitimes : G. Mémeteau, *Cours de droit médical*, 2003, p. 267.

Pour une application de ces dispositions, voir TA Nice 23 septembre 2005 *M. Bugiani*, AJDA 2005, actu. jurispr., p. 274. L'établissement de santé qui s'abstient de communiquer à l'ayant droit d'une personne décédée en son sein des éléments du dossier médical de celle-ci qui lui auraient permis de connaître les causes de sa mort commet une faute de nature à engager sa responsabilité.

⁸⁷⁸ C. santé publ. Art. R 1111-7.

⁸⁷⁹ CADA, avis du 27 juin 2002, n° 2002-2246.

Les demandes d'accès aux informations médicales relatives à l'état de santé d'un patient décédé doivent être formulées par ses ayants droit au sens du Code civil : sont donc concernés tous les successeurs légaux du défunt⁸⁸¹. Il revient à l'établissement de santé auquel est demandée la communication d'informations médicales de demander la production d'un document qui atteste du statut d'ayant droit du demandeur et qui peut être obtenu auprès d'un notaire ou d'un officier d'état civil (livret de famille, acte de notoriété par exemple)⁸⁸².

Il convient d'indiquer que la personne de confiance visée à l'article L 1111-6 du Code de la santé publique n'est pas pourvue d'un droit d'accès aux informations médicales relatives à la personne qui l'a désignée. En tout cas, la loi reste ambiguë sur ce point.

La loi du 4 mars 2002 relative aux droits des usagers et à la qualité du système de santé et la loi du 30 janvier 2007 ont donc mis en place un accès direct au DMP afin de permettre un traitement optimal du patient et de l'associer à son parcours de soins. Le législateur vient donc de répondre aux attentes de certains patients.

b. Une réponse aux contestations des patients

La communication du dossier médical avait suscité ces dernières années de vifs débats. En effet, les associations de malades ou de patients avaient dénoncé avec vigueur les

⁸⁸⁰ Art. 7 du décret du 29 avril 2002, précité. Le refus d'accès aux informations médicales ne fait pas obstacle à la délivrance d'un certificat médical, dès lors que ce certificat ne comporte pas d'informations couvertes par le secret médical.

⁸⁸¹ La CADA a ainsi eu à se prononcer sur la qualité d'ayant droit de patient décédé. Aucun ordre de priorité ne peut être établi entre les ayants droit quant à l'accès au dossier médical : CADA, *Directeur de l'hôpital La Grave*, 19 juin 2003. Il n'est pas nécessaire de rechercher leur accord commun : CADA, *Directeur du CH d'Aubenas*, 27 juin 2002 ; l'existence d'un conflit ne pouvant être retenu pour refuser l'accès aux informations : CADA, *Directeur du Centre hospitalier Bretagne-Atlantique*, 27 juin 2002. La CADA a encore précisé que, sauf dispositions testamentaires particulières, la personne qui entretenait avec le défunt une relation de concubinage n'a pas la qualité d'ayant droit : CADA, *Directeur du CH de Longjumeau*, 17 octobre 2002.

Par ailleurs, la CADA a indiqué que, s'agissant d'un patient en coma dépassé, les proches n'ont pas la qualité d'ayant droit et ne peuvent donc pas accéder à son dossier tant que le patient n'est pas décédé. Il ne peut en aller différemment que dans l'hypothèse où le patient était placé sous tutelle : dans cette hypothèse, le tuteur peut avoir accès aux données, cf. CADA avis du 19 juin 2003, précité.

⁸⁸² ANAES, « *Dossier médical, Amélioration de la qualité, de la tenue et du contenu* », juillet 2003, précité, p. 41.

difficultés rencontrées par de nombreux patients ou familles de patients pour obtenir communication des informations contenues dans les dossiers médicaux hospitaliers. Ces associations réclamaient alors un droit d'accès direct au dossier médical, sans intermédiaire médical.

Il s'agissait encore de répondre à un autre enjeu contesté : la conservation du dossier. Les administrations hospitalières avaient en effet mis en avant les difficultés à conserver les dossiers médicaux dans de bonnes conditions et dans le respect des conditions réglementaires, le nombre de documents médicaux devenant très important⁸⁸³.

Il fallait aussi répondre à une autre question : celle de la tenue du dossier. Cette difficulté avait été mise en évidence par les programmes pour l'amélioration de la qualité de la prise en charge hospitalière⁸⁸⁴.

Dans la droite ligne de l'évolution du droit médical qui tend à reconnaître les droits des patients, la loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé a ainsi entendu les réclamations des associations de patients en consacrant un droit d'accès direct au dossier médical⁸⁸⁵. Ce nouveau droit d'accès direct est présenté par le législateur comme un élément essentiel de la démocratie sanitaire.

La loi du 4 mars 2002 retient la notion « d'informations médicales » plutôt que celle de « dossier médical » et impose une obligation de communication de ces informations pour tout mode d'exercice de la médecine.

Cette nouvelle modalité d'accès au DMP permet encore de modifier les relations médecins-patients, dans la mesure où le patient contrôle en fait son DMP à toutes les étapes du processus d'élaboration et d'enrichissement du dossier, ce qui le rend d'autant plus acteur de santé⁸⁸⁶. En effet, toute consultation d'un professionnel de santé sera consignée dans le dossier du patient, ainsi que toutes les données médicales utiles pour appréhender le parcours de soins. Compte tenu de l'accès du patient à son DMP, le médecin devra être plus explicite

⁸⁸³ Pour l'année 2004, l'AP-HP comptabilisait plus de 300 Km linéaires de dossiers.

⁸⁸⁴ Voir sur ce point : M. Dupont « *Dossier médical* » Jurisclasseur Droit médical et hospitalier 2004, fasc. 9-2, p. 3.

⁸⁸⁵ Art. L 1111-7 CSP.

⁸⁸⁶ M.C. Chemtob-Conce « *Dossier médical personnel et dossier pharmaceutique* » Gaz. Pal. 22 juin 2007, p. 3.

sur son diagnostic et notamment expliquer au patient ce qu'il a inscrit au DMP. Le patient peut, à tout moment, savoir qui a accédé à son dossier, quand et pour quelle raison.

Cependant, cette nouvelle modalité d'accès au dossier mérite encore des aménagements pour répondre à certaines difficultés de mise en œuvre.

2. Un nouveau droit d'accès direct aux résultats mitigés

Si le législateur a entendu les revendications des patients quant à un accès direct à leur dossier, il n'en a pas envisagé tous les aspects. En effet, il peut arriver que le patient ait des difficultés à accéder à son dossier (a). De plus, la pratique révèle que ce droit d'accès est utilisé modérément (b).

a. Des difficultés d'accès aux informations médicales

Si un patient rencontre des difficultés pour la communication de son dossier médical constitué par un établissement public de santé, il a un droit de saisine du directeur de l'établissement dont le rôle est « de veiller à ce que toutes mesures soient prises pour assurer la communication des informations »⁸⁸⁷.

Chaque fois qu'un patient, tuteur ou ayant droit d'un patient décédé s'oppose à un refus de la part de l'établissement public de santé dépositaire du dossier médical, celui-ci dispose du droit de saisir la Commission d'Accès aux Documents Administratifs (CADA)⁸⁸⁸ puis d'un droit de recours devant le juge administratif.

La CADA doit veiller au « respect de la liberté d'accès aux documents administratifs ». A ce titre, elle peut être saisie par toute personne rencontrant des difficultés à obtenir communication d'un document administratif. Le Conseil d'Etat a estimé que ces dispositions s'appliquent aux dossiers médicaux⁸⁸⁹.

⁸⁸⁷ C. santé publ. Art. R 1112-1.

⁸⁸⁸ Commission constituée par la loi du 17 juillet 1978, précitée.

⁸⁸⁹ CE 22 juin 1983, RDSS 1984, p. 75.

L'administration de l'hôpital dispose d'un mois au maximum pour répondre à une demande de communication d'informations médicales. Si, à l'expiration de ce délai d'un mois, l'administration hospitalière n'a pas répondu, ce silence vaut décision implicite de refus.

Suite à un refus, le demandeur doit obligatoirement saisir la CADA dans les deux mois suivant la décision administrative négative explicite – le délai de saisine de la CADA courant à partir de la date de notification de la décision par l'établissement - ou implicite – le délai courant alors à l'expiration du mois laissé à l'administration pour répondre.

La commission devra notifier son avis à l'établissement concerné. Cet avis ne lie pas l'établissement de santé : celui-ci peut décider de suivre ou de ne pas suivre l'avis émis par la CADA.

Si l'établissement persiste dans son refus en prenant une seconde décision négative de communication d'un dossier médical, le juge administratif pourra être saisi par le demandeur. Cette saisine du juge se fera selon les délais suivants : soit deux mois à partir de la notification de la seconde décision négative, soit deux mois à partir du silence gardé par l'administration pendant plus de deux mois à compter de la saisine de la CADA par le demandeur.

Si aucune réponse explicite de refus n'est émise à l'issue de l'examen de la demande par la CADA, aucun délai ne peut être opposé au demandeur et son recours pourra toujours être recevable, quel que soit le moment où il a été formé.

La loi du 17 juillet 1978 indique que « *lorsqu'il est saisi d'un recours contentieux contre un refus de communication d'un document administratif, le juge administratif doit statuer dans le délai de six mois à compter de l'enregistrement de la requête* »⁸⁹⁰.

Par ailleurs, l'article L 4123-2 du Code de la santé publique permet aux patients ou aux ayants droit auxquels a été refusé l'accès aux informations médicales de saisir le Conseil départemental de l'Ordre des médecins puisque le défaut d'information peut être considéré comme une faute déontologique.

Enfin, si l'accès aux informations médicales est refusé à un patient ou un ayant droit d'un patient décédé parce que le dossier est introuvable, cette perte sera constitutive d'une faute en violation de l'article 45 du Code de déontologie médicale (« les documents sont

⁸⁹⁰ Loi du 17 juillet 1978, art. 7.

conservés sous la responsabilité du médecin »). Cependant, même caractérisée, cette faute ne donnera pas lieu à indemnisation en l'absence de préjudice direct en relation avec la faute.

Certes encadré, le droit d'accès au dossier doit être utilisé avec modération⁸⁹¹.

b. Un droit à utiliser avec modération⁸⁹²

Peu de mois après la consécration de l'accès direct au dossier par le législateur, le constat est là : les demandes de copies d'hospitalisations, d'examens de moins de cinq ans ou d'actes plus anciens - à satisfaire dans les huit jours et dans les deux mois - ont doublé⁸⁹³, la curiosité de certains patients étant parfois associée à la volonté d'aller jusqu'au procès.

Une partie du monde médical constate que, si l'esprit de la loi – améliorer la communication - est louable, un usage non pertinent en est fait, ce qui est regrettable. « *On ne peut pas tout demander, surtout dans les huit jours, compte tenu du temps de médecin et de secrétariat non rémunéré que cela entraîne, sauf peut-être sur un dossier récent. (...) D'autre part, il y a longtemps que nos patients sortent de l'hôpital privé avec les pièces qui leur sont dues, c'est-à-dire que les démarches actuelles, qui se multiplient, résultent de la perte des documents par les malades eux-mêmes. Il convient de réexpliquer la loi. Il ne faut pas que le patient harcèle son médecin, pour tout savoir, tout de suite* »⁸⁹⁴.

Il est certain que les délais dans lesquels les services médicaux doivent faire les copies demandées sont beaucoup trop restreints et que les services perdaient du temps en paperasse alors que les patients abandonnaient la démarche quand ils avaient connaissance du coût des photocopies en papiers et radiologies. Pour remédier à ces pertes de temps et de moyens et

⁸⁹¹ CA Rennes, 12 mars 2003, Jurisdata n°210900. Selon le titre d'un article du *Quotidien du médecin* « *L'accès au dossier médical : un droit utilisé avec modération ?* » 26 novembre 2002, p. 12.

⁸⁹² Selon le titre d'un article du *Quotidien du médecin* « *L'accès au dossier médical : un droit utilisé avec modération ?* » 26 novembre 2002, p. 12.

⁸⁹³ Pour exemples, le CHRU de Limoges a connu 454 demandes en 2004, 463 en 2005 et 467 en 2006. Le CHRU de Bordeaux : environ 2000 demandes par an. Ex : 1565 demandes mais seulement 942 dossiers communiqués en 2006, le coût des envois et photocopies ayant un effet toujours dissuasif auprès des patients qui ne vont pas forcément jusqu'au bout de la démarche de communication.

⁸⁹⁴ Selon les propos du Docteur J-F. Rey, responsable de l'Union des médecins spécialistes (UMESPE-CSMF) en novembre 2002.

répondre aux recommandations de l'ANAES en la matière⁸⁹⁵, les services hospitaliers font d'ailleurs des devis précisant le coût prévisible de la communication du dossier, l'envoi et les copies étant à la charge du demandeur.

D'autres membres du milieu médical essaient de tirer le côté positif de la loi en considérant que « *le malade est en manque d'information ; on ne communique pas assez avec lui. La nouvelle législation est une aubaine dans la mesure où elle cherche, par la communication des personnels de santé, à rendre le patient plus acteur de ses soins qu'il ne l'est* »⁸⁹⁶.

Ces quelques réactions montrent bien que la loi du 4 mars 2002 et ses prolongements réglementaires ou législatifs bouleversent de nombreux comportements, qu'il s'agisse de celui des médecins, des patients ou des personnels administratifs du système de santé. Ces modalités pratiques nécessiteront certainement à l'avenir des aménagements afin de concilier les attentes et les possibilités de chaque acteur du système.

Justement, les modalités pratiques d'aménagement du dossier médical tardent à se mettre en place.

II. Le dossier médical, un outil difficile à mettre en place

Pour le législateur de 2002 et 2004, la création du dossier médical personnel devait permettre d'améliorer la prise en charge des malades par un partage de l'information médicale au moyen d'un outil moderne associant le patient et son (ses) médecin(s). La conception et la réalisation du dossier ont révélé des difficultés techniques et juridiques qui ont rendu sa mise en place plus délicate que prévu. Finalement, ces difficultés ont empêché l'aboutissement du projet dans le délai légal initialement prévu au 1^{er} juillet 2007 (A).

⁸⁹⁵ 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, *JO du 17 mars 2004*.

Recommandations pour la pratique clinique : accès aux informations concernant la santé d'une personne. Modalités pratiques et accompagnement. ANAES. 2006.

⁸⁹⁶ D'après l'opinion de J. Wils, chargé du bureau des droits des usagers à l'hôpital européen G. Pompidou, cf. *Le Quotidien du Médecin* 26 novembre 2002, précité.

Ce retard et les interrogations suscitées par le projet ont conduit le gouvernement nouvellement désigné en mai 2007 et la commission des affaires culturelles, familiales et sociales de l'Assemblée nationale à relancer le projet en émettant diverses propositions (B).

A. Des difficultés concrètes

Si cet outil de transparence, au cœur de la relation médecin-malade, est aujourd'hui un instrument dont le support principal est le papier, tout le monde s'accorde à dire que le dossier médical sera, à court terme, un dossier informatique, électronique. En effet, le développement des télécommunications permet d'envisager de nouvelles formes de diffusion et de stockage de l'information médicale (1).

En revanche, si le projet de dossier médical personnel a été lancé en 2002 et 2004 par le législateur, il a marqué ses nombreuses faiblesses, ce qui a expliqué sans conteste l'échec de sa mise en place. Il s'agit donc de révéler les raisons de cet échec, qui ont poussé les parlementaires et le gouvernement à relancer le débat (2).

1. La forme du dossier, un document désormais informatisé⁸⁹⁷

Concernant les fiches d'observations que chaque médecin est tenu de rédiger pour tout patient selon les prescriptions de l'article 45 du Code de déontologie médicale, le Conseil national de l'ordre des médecins considère qu'il s'agit d'un document de travail qui n'est soumis à aucun formalisme⁸⁹⁸.

⁸⁹⁷ « *Le dossier médical personnel* » Rapport d'information, Assemblée nationale, commission des affaires culturelles, familiales et sociales, présenté le 29 janvier 2008, p. 7 s. Le rapport indique que « l'informatisation des données médicales est un processus inéluctable ».

⁸⁹⁸ Commentaire du Code de déontologie médicale, Conseil national de l'Ordre des médecins.

Cette thèse ne fait pas l'unanimité dans la doctrine : C. Evin in « *Les droits des usagers du système de santé* » Coll. Les indispensables, Berger-Levrault, décembre 2002, p. 447. C. Evin ne partage pas cette appréciation car ces fiches peuvent être consultées par des organismes de sécurité sociale dans le cadre de leur activité de contrôle. Une bonne tenue de ces fiches s'avère donc indispensable. L'ordonnance du 24 avril 1996 relative à la maîtrise médicalisée des dépenses de santé de soins (JO du 25 avril 1996) indique, en son article 10, que « le contrôle médical procède également à l'analyse, sur le plan médical, de l'activité des professionnels de santé

Ces fiches d'observations constituent un fichier d'informations médicales nominatives. Un tel fichier est soumis aux règles du secret médical ainsi qu'aux dispositions de la loi « informatique et libertés », selon laquelle le responsable prend « toutes précautions utiles afin de préserver la sécurité des informations et notamment d'empêcher qu'elles ne soient déformées, endommagées ou communiquées à des tiers non autorisés ».

Une autre initiative tendait à encadrer les informations médicales personnelles dans un document particulier distribué à tout patient. Il s'agissait du carnet de santé dont le succès n'a été que très relatif. Le but de ce carnet, que chaque assuré social devait présenter en consultation, était d'assurer un suivi des soins. Ce carnet de santé a été très peu utilisé. S'il reste un outil utile au suivi des patients, il soulève encore des interrogations⁸⁹⁹.

Finalement, lorsque le dossier est constitué par un ensemble de documents écrits et formalisés sur un support papier, la logique veut qu'il forme un dossier cohérent, exhaustif et clair, de façon à pouvoir être consulté facilement par les praticiens, les organismes de sécurité sociale ou, évidemment, par le patient.

La question actuelle sur la forme du dossier médical concerne surtout son informatisation⁹⁰⁰. Celle-ci est devenue presque obligatoire dans les faits. L'évolution des techniques de communication, le développement des réseaux de soins, l'obligation des

dispensant des soins aux bénéficiaires de l'assurance maladie ». Le décret du 10 septembre 1996 (n°96-786, art. R 351-1-1 C. séc. Soc) portant application de cette ordonnance prévoit dans ce cadre que « le service de contrôle médical peut se faire communiquer l'ensemble des documents, actes, prescriptions et éléments relatifs à cette activité. Dans le respect des règles déontologiques, il peut consulter les dossiers médicaux des patients ayant fait l'objet de soins dispensés par le professionnel concerné au cours de la période couverte par l'analyse. Il peut entendre et examiner ces patients après en avoir informé le professionnel ». D'ailleurs, le juge a indiqué que ces fiches manuscrites du médecin peuvent être consultées par le patient : CAA Paris 30 septembre 2004 *Madame G. c/ CH d'Orsay*, précité.

⁸⁹⁹ D. Truchet « *Quelques problèmes juridiques posés par le carnet de santé* » Dr. Soc. Janvier 1997, p. 56.

⁹⁰⁰ « *L'informatisation dans le secteur de la santé* » Rapport d'information, n°62, commission des finances, du contrôle budgétaire et des comptes économiques de la Nation du Sénat, J.J. Jégou, 3 novembre 2005 ; CNIL Conclusions des missions de contrôle relatives à l'expérimentation du DMP, Paris, CNIL, 2007 ; P.L. Fagniez « *Le masquage d'informations par le patient dans son DMP* » Paris, Ministère de la santé et des solidarités, 2007 ; M. Brodin « *Informatisation et confidentialité des données médicales* », n°1, Laennec, 2007, p. 12 ; « *L'informatisation de la santé : le Livre blanc du Conseil national de l'Ordre national des médecins* », Paris, Ordre national des médecins, mai 2008.

médecins de s'équiper de matériel informatique rendent quasi-systématique l'informatisation des données médicales individuelles propres à chaque patient. Cette informatisation est devenue un enjeu de l'époque dans l'avancée de la modernisation du système de santé.

Cette informatisation est réglementée par la loi « informatique et libertés » du 6 janvier 1978⁹⁰¹ selon laquelle les dossiers médicaux sont des fichiers de données nominatives. De fait, une demande d'avis préalable à la constitution de ces fichiers doit être faite auprès de la CNIL.

La loi reconnaît trois droits fondamentaux aux patients dont les données figurent dans un traitement automatisé.

D'une part, l'accès au dossier est de droit dans les conditions fixées par la loi, c'est-à-dire directement ou par l'intermédiaire d'un médecin que le patient désigne.

D'autre part, la loi reconnaît à toute personne physique un droit d'opposition à ce que des informations nominatives la concernant fassent l'objet d'un traitement. Certaines informations sensibles sont énumérées par la loi comme ne pouvant pas être mises en mémoire sans que l'intéressé ne donne son accord exprès. C'est par exemple le cas d'informations sur les origines raciales, pourtant utiles en matière sanitaire ou épidémiologique.

Enfin, la loi « informatique et libertés » consacre le droit à l'information. Une information systématique doit être faite individuellement et explicitement auprès des personnes figurant sur le fichier⁹⁰².

Ainsi, élaboré en étroite collaboration avec la CNIL, le DMP présente les conditions optimales de sécurisation et de respect du secret médical et de la vie privée⁹⁰³.

Les données contenues dans le DMP sont hébergées auprès d'un tiers, « *un hébergeur de données de santé à caractère personnel* »⁹⁰⁴ agréé. En effet, les hébergeurs de données de

⁹⁰¹ Loi n°78-17 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, JO du 7 janvier 1978 et rectificatif (JO du 25 janvier 1978).

⁹⁰² Les titulaires de l'autorité parentale pour les mineurs et le tuteur pour les personnes majeures protégées juridiquement.

⁹⁰³ Loi n°2004-801 du 6 août 2006 relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements et données à caractère personnel et modifiant la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, JO n°182 du 7 août 2004, p. 14063.

santé personnelle qui sont recueillies ou produites au cours d'activité de prévention, de diagnostic ou de soins et qui leur sont déposées par les professionnels de santé, les établissements ou la personne concernée doivent faire l'objet d'un agrément et sont soumises à des contraintes garantissant les droits du patient⁹⁰⁵. Ces hébergeurs sont désignés après un appel d'offres pour leur fiabilité, notamment pour les garanties apportées en matière de confidentialité des données.

L'assuré sera ensuite libre de choisir l'hébergeur de son choix et pourra en changer s'il le désire.

Enfin, concernant l'accès du patient à son DMP informatisé, le patient est le seul détenteur du code d'accès. L'article 5 de la loi du 13 août 2004 précitée prévoyait à cet effet la création d'un identifiant santé spécifique mais cette disposition a été abrogée et c'est l'utilisation du numéro inter régimes ou numéro de sécurité sociale (NIR) qui a été retenue comme identifiant de santé permettant l'ouverture et la tenue du DMP informatisé, évitant les dépenses de création et de gestion d'un nouveau répertoire.

Si le DMP n'est donc pas stocké sur la carte vitale, celle-ci, associée avec la carte CPS du médecin ou un code personnalisé, joue le rôle de clé d'accès au DMP.

En tout état de cause et sans rentrer dans des considérations techniques très poussées, il est évident que généraliser un dossier médical informatisé pour chaque patient se révèle être une entreprise difficile, voire impossible. Ces difficultés techniques expliquent pour une part l'échec du projet initial.

2. L'échec du projet initial

Les dispositions relatives au DMP sont très complexes dans la mesure où elles combinent désormais différents textes :

- les dispositions de la loi du 13 juillet 2004 relative à l'assurance-maladie, modifiée par la loi du 30 janvier 2007,

⁹⁰⁴ Les données à caractère personnel sont définies par la loi relative à l'informatique et les libertés comme étant « toute information relative à une personne physique identifiée ou qui peut être identifiée, directement ou indirectement, par référence à un numéro d'identification ou à un ou plusieurs éléments qui lui sont propres ... »

⁹⁰⁵ Art. L 1111-8 CSP.

- celles du Code de la santé publique relatives au secret des informations de santé issues de la loi du 4 mars 2002 et ses décrets d'application,
- celles du Code la santé publique relatives aux hébergeurs de données de santé issues de la loi du 4 mars 2002, modifiée par la loi du 30 janvier 2007, et des décrets d'application,
- la loi du 6 janvier 1978 « Informatique et libertés ».

Plusieurs organes administratifs et techniques ont déjà été saisis à propos de l'opportunité de mettre en place un dossier médical électronique, mais il demeure encore à l'état programmatique. De plus, l'informatisation actuelle du système de santé ne semble pas avoir atteint le niveau quantitatif et qualitatif nécessaire à la mise en œuvre de ce projet.

La conception et la réalisation du DMP supposaient le respect de nombreuses garanties techniques et juridiques qui ont rendu sa réalisation plus complexe que prévu et ont finalement empêché l'aboutissement du projet dans le délai légal initialement fixé au 1^{er} juillet 2007.

Plusieurs facteurs permettent d'expliquer l'échec du projet de DMP jusqu'à présent.

Le retard du projet a fait naître beaucoup de doutes, non seulement sur sa faisabilité technique mais également sur sa pertinence même. Dès juillet 2007, le nouveau Gouvernement a souhaité être informé de l'état d'avancement du projet et désigné une mission composée de cinq membres des Inspections générales de l'administration chargée d'établir une « revue de projet » à l'intention des ministres de la santé et du budget.

Le rapport, rendu le 6 novembre 2007⁹⁰⁶, dresse un tableau sévère de la conduite du projet, tout en soulignant le caractère irréaliste du calendrier fixé par la loi. Considérant cependant que le DMP est un outil indispensable et inéluctable, il conclut à sa nécessaire relance et présente des recommandations à cet effet.

⁹⁰⁶ Mission interministérielle de revue du projet sur le DMP, « *Rapport sur le DMP* », Ministère des finances et de l'emploi, Ministère du budget, des comptes publics et de la fonction publique, Ministère de la santé, de la jeunesse, des sports et de la vie associative, 6 novembre 2007.

Par ailleurs, devant un tel retard, la commission des affaires culturelles, familiales et sociales de l'Assemblée nationale a créé une mission d'information chargée de faire le point sur ce dossier. Elle présentait un rapport d'information sur le DMP le 29 janvier 2008⁹⁰⁷.

L'ensemble de ces différents rapports ou études met en exergue les risques souvent évoqués par la mise en place de ce DMP.

D'une part, le DMP soulève la crainte de porter atteinte à la confidentialité de données sensibles et de créer des discriminations à l'égard des personnes.

D'autre part, est souvent invoqué le risque de constituer des banques de données dont on ne peut préjuger de l'usage, demain, par l'industrie pharmaceutique, les assurances, la sécurité, l'Etat.

Enfin, un autre risque est craint, celui d'un usage trop partiel du dossier informatisé. Si les données sont fausses ou incomplètes ou trop difficiles à prouver, le DMP sera perçu par la plupart comme inutile. Si les médecins et les patients ne sont pas partie prenante dans la construction de ce nouvel outil, ils risquent de le considérer plutôt du point de vue de ses contraintes que de ses avantages.

Ainsi, l'échec du projet du DMP lancé en 2002 et 2004 s'explique par diverses raisons. Celles-ci sont, en effet, d'ordre technique bien sûr, mais aussi juridiques et éthiques. Il fallait pourtant tenter de relancer ce projet ambitieux et indispensable dans la refonte de la relation médicale telle qu'elle est envisagée depuis plusieurs années.

B. Des propositions de relance du projet : pour un DMP de qualité

L'ensemble des dispositions relatives au DMP n'ayant pas encore permis la mise en place concrète et efficace du DMP, le Gouvernement a manifesté sa volonté de relancer le projet, conscient que ce dossier est un outil essentiel à privilégier pour faire évoluer la relation médicale et le système de santé⁹⁰⁸.

Cette relance passe par plusieurs rapports parlementaires ou gouvernementaux.

⁹⁰⁷ Assemblée nationale, Rapport d'information déposé par la commission des affaires culturelles, familiales et sociales sur « *Le dossier médical personnel* », rapport n°659, présenté par J-P. Door le 29 janvier 2008.

⁹⁰⁸ « *Vers le dossier médical personnel, les données du patient partagées : un atout à ne pas gâcher pour faire évoluer le système de santé* », Dr. soc. Janvier 2005.

Outre le rapport interministériel du 6 novembre 2007 et le rapport d'information de janvier 2008 de l'Assemblée nationale, la réforme du DMP a nécessité la création d'une mission de relance du projet de DMP dont l'objectif est d'émettre des recommandations au ministère de la santé pour « *un dossier patient virtuel et partagé et une stratégie nationale des systèmes d'information de santé* » (1) et par la saisine ministérielle du CCNE qui propose finalement de restreindre le DMP aux sujets volontaires, le DMP universel étant irréaliste et irréalisable (2).

1. Pour un « dossier patient virtuel et partagé et une stratégie nationale des systèmes d'information de santé »⁹⁰⁹

Le DMP a donné lieu à une revue de projet réalisée par une mission interministérielle composée de membres de l'inspection générale des finances, du conseil général des technologies de l'information et de l'inspection générale des affaires sociales. Le rapport de cette mission, remis en novembre 2007, avait recommandé une relance du projet sur de nouvelles bases⁹¹⁰. Un groupe de travail, constitué sur demande du Ministre de la santé, a commencé ses travaux en janvier 2008 et remis au Ministre des « Recommandations pour un dossier patient virtuel et partagé et une stratégie nationale des systèmes d'information de santé » le 23 avril 2008.

Le groupe de travail insiste dans ce rapport sur six principes d'action pour réussir la relance du projet du DMP⁹¹¹ :

- le DMP doit être un outil utilisé par les professionnels de santé pour une qualité des soins, de la confiance avec le patient,
- les choix techniques ne doivent pas être une contrainte mais bien servir l'usage du DMP,

⁹⁰⁹ Mission de relance du projet de DMP, Recommandations à la Ministre de la santé, de la jeunesse et de la vie associative « *Pour un dossier patient virtuel et partagé et une stratégie nationale des systèmes d'information de santé* », présenté par Michel Gagneux, 23 avril 2008.

⁹¹⁰ Précité.

⁹¹¹ Mission de relance du projet de DMP, Recommandations à la Ministre de la santé, de la jeunesse et de la vie associative « *Pour un dossier patient virtuel et partagé et une stratégie nationale des systèmes d'information de santé* », précité, p. 17 à 21.

- le contenu et l'infrastructure du DMP doivent être évolutifs en fonction du patient et de l'usage fait du dossier,
- le projet doit s'inscrire dans un calendrier souple, réaliste et lisible,
- le projet doit trouver le juste équilibre entre facilité d'utilisation et protection des personnes : confiance, confidentialité et sécurité,
- le projet doit s'appuyer sur une gouvernance cohérente et efficace.

Ces six principes d'action devraient permettre de relancer et déployer pour de bon le projet de DMP. La mission interministérielle souhaite donc inscrire le projet dans une stratégie globale des systèmes d'information de santé fondée sur une clarification du concept de dossier médical.

En effet, le dossier médical doit remplir certes une fonction de mémoire, mais aussi et surtout une fonction de partage avec le patient et entre professionnels. Cette fonction ne sera effective et réussie qu'en garantissant la confidentialité et en facilitant l'usage du dossier.

Ces recommandations ont le mérite de clarifier quelque peu le dispositif de création du DMP.

Cependant, les observations du Comité consultatif national d'éthique rendues au Ministère de la santé en juin 2008 éclairent un peu plus le débat sur cette mise en œuvre plus que délicate du DMP en fournissant des propositions certainement plus réalistes.

2. Pour un DMP non universel

Le Comité consultatif national d'éthique pour les Sciences de la Vie et de la Santé (CCNE) a été saisi le 19 mars 2008 par le Ministre de la santé à propos du développement des technologies de l'information dans le champ médical⁹¹².

La saisine ministérielle en appelait à un éclairage sur le DMP qui devrait devenir un outil favorisant la coordination, la qualité et la continuité des soins. La saisine ministérielle évoquait les risques liés à l'accès électronique des dossiers du patient par les personnels de santé au regard du respect de la confidentialité des données et insistait sur les mesures concrètes à prendre pour concilier accès à ces informations et contrôle de leur diffusion.

⁹¹² CCNE, Avis n°104, « *Le dossier médical personnel et l'informatisation des données de santé* » 29 mai 2008.

Après avoir rappelé l'intérêt et les risques du DMP quant à la confidentialité des informations, le CCNE fonde ses observations sur le principe d'autonomie, qui doit avoir priorité sur les autres principes éthiques. En effet, dans la mesure où le DMP facilite l'accès de chacun aux informations relatives à son parcours de soins, on peut considérer qu'il est au service d'une plus grande participation des personnes aux décisions médicales. Le CCNE parle alors « d'alliance thérapeutique ».

Cependant, le principe d'autonomie du patient ne doit pas masquer une réalité. Dans une situation économique difficile, une gestion efficace du système de soins est à la fois une exigence de santé publique et une obligation éthique. Le respect de l'autonomie doit donc être mis en balance avec le principe de solidarité. Il est légitime que la société tente de responsabiliser l'utilisateur de santé, de lutter contre le nomadisme médical.

Il est ainsi essentiel que l'informatisation des données de santé permette d'honorer à la fois l'autonomie et la solidarité. Cette conciliation ne pourra se faire que lorsque le patient aura conscience de l'intérêt du DMP, s'il voit dans cet outil électronique un vecteur d'amélioration de la qualité des soins.

Or, selon le Comité, « *un projet axé prioritairement sur la réduction du déficit de l'assurance maladie (assorti de la perspective de pénaliser les patients qui masqueraient des données)*⁹¹³ devrait être éloigné comme une menace discrédit irrévocable du projet. Un système informatique, si sophistiqué soit-il, est voué à l'échec s'il ne compose pas avec le facteur humain : une motivation positive et forte des protagonistes du système, praticiens et usagers ».

Des difficultés naissent même dans l'hypothèse où le patient montrera une réelle motivation dans cette alliance entre le corps médical et lui. En effet, le patient, en toute liberté, peut décider de masquer certaines informations, le droit de masquage étant conforme au respect de l'autonomie individuelle. De même, la procédure dite du « bris de glace » pose la même difficulté. Cette démarche d'accès au dossier médical est celle qui, en situation d'urgence, se fait via le professionnel sous-traitant. Or, ces deux procédures – masquage et opposition au bris de glace – peuvent aller à l'encontre de l'intérêt du patient.

⁹¹³ CCNE Avis n°101 « Santé, éthique et argent : les enjeux éthique de la construction budgétaire sur les dépenses de santé en milieu hospitalier » 7 novembre 2007.

Ces hypothèses sont à rapprocher de celle du refus de soins : seule une relation de confiance entre le patient et son médecin permettra d'aller au delà de telles difficultés. Le CCNE en vient donc à proposer que le DMP soit simplement limité aux sujets volontaires, la pratique du masquage devant alors certainement résiduelle.

Finalement, les risques liés au DMP sont dégagés et synthétisés en trois points essentiels par le CCNE.

D'une part, le CCNE met en avant le risque d'échec économique en cas d'extension du DMP à l'ensemble de la population.

D'autre part, il insiste sur le risque lié au masquage si le DMP est *imposé* et non *proposé* à titre facultatif.

Enfin, il évoque le risque d'appauvrir la dimension clinique et confidentielle de la médecine, en considérant que le DMP aboutit insidieusement à réduire voire court-circuiter le colloque singulier et l'interrogatoire clinique. Le danger serait que la prise en charge du patient soit trop tributaire des informations virtuelles mises à la disposition du praticien.

Par ailleurs, le CCNE insiste encore sur le risque de l'informatisation de données personnelles sensibles et, par conséquent, de la circulation électronique des informations en général.

En conséquence, le Comité d'éthique estime que le DMP, tel qu'il est proposé jusqu'à présent, ne permettra pas d'atteindre le but poursuivi, à savoir d'associer une meilleure coordination des soins conduisant à une amélioration de leur efficacité, de leur qualité, avec une meilleure utilisation des dépenses pour un coût identique ou diminué.

Il émet donc, le 29 mai 2008, plusieurs propositions au Ministre de la Santé :

- « le DMP dans sa conception actuelle ne peut être adopté pour chaque citoyen, à l'échelle nationale dans la mesure où il ne répond pas aux objectifs poursuivis, alors que son coût de mise en œuvre est très élevé,
- le DMP pourrait être proposé aux conditions suivantes :

- *pour des sujets volontaires ;*
- *atteints de maladies dont l'état nécessite l'intervention de nombreux professionnels sur le long cours ;*
- *ayant compris l'intérêt pour eux de constituer un dossier informatisé susceptible d'assurer, notamment par l'exhaustivité des données consignées, l'optimisation de la prise en charge de leur affection par les professionnels de soins, tant au plan diagnostic que thérapeutique ;*
- *possédant la clé d'entrée dans leur dossier avec la possibilité de n'en autoriser l'accès qu'aux personnes de leur choix, et, en dehors de leur entourage proche, uniquement à celles qui seront tenues au secret professionnel ;*
- *n'encourant aucune sanction en cas de refus d'accès à quelque autorité ou organisme que ce soit à un dossier dont eux seuls et les personnes autorisées connaîtront l'existence ;*
- *la mise en place initiale étant effectuée dans des régions pilotes, notamment dans celles ayant commencé à développer une expérimentation dans ce domaine ;*
- *avec une évaluation des résultats obtenus face aux objectifs poursuivis au bout de 3 à 5 ans, et selon un ensemble de critères définis dès la mise en œuvre de ce nouveau DMP ;*
- *avant extension éventuelle à l'échelle nationale mais toujours uniquement aux personnes volontaires ».*

Ces propositions paraissent plus réalistes et résolvent les inconvénients du projet initial de DMP.

En effet, réserver le DMP à des patients volontaires et conscients de l'intérêt de cet outil pour le parcours de leurs soins est une démarche de qualité, qui n'empêche pas, au contraire, de faire progresser doucement les droits du patients quant aux données les concernant.

Reste à voir comment le Gouvernement utilisera ces propositions et quelle suite il souhaitera donner à ce projet laborieux de dossier médical personnel informatisé.

Secret médical et dossier médical sont donc deux données essentielles de la relation médicale. Tous deux permettent une protection accrue des droits de la personne hospitalisée et, plus précisément, des informations concernant la santé. Le respect de la vie privée et de l'intimité est une des libertés publiques fondamentales. Ces informations doivent pouvoir être accessibles directement par le patient et par les professionnels qui en ont besoin dans le cadre de leur mission. Dans le même temps, ces informations sont porteuses d'éléments de connaissance sur l'intimité de la personne et doivent donc à ce titre être protégées afin de ne pas porter préjudice à la personne. Le législateur a donc cherché à établir un équilibre entre les révélations possibles et les informations médicales à protéger absolument.

Section 2 : Un droit au secret des informations garanti, la confidentialité

Le secret professionnel apparaît comme un principe fondamental de la médecine et ce, depuis de nombreuses années. Il assure la relation duale et individualiste que le médecin entretient avec son patient. Pour bien le soigner, il faut que soit instauré et garanti un tête-à-tête que personne ne doit pouvoir troubler, sauf bien entendu l'équipe médicale elle-même tenue aux mêmes obligations de confidentialité. Le secret doit ainsi garantir la confiance des malades dans les médecins afin qu'ils soient certains de ne pas être victimes d'une indiscretion.

Le médecin se voit imposer le secret dans son exercice professionnel par deux catégories de règles, déontologiques et pénales, chacune étant confortée par l'autre. Conçu avant tout comme un devoir professionnel du médecin en tant qu'obligation de nature déontologique dont le contenu est délicat à déterminer, le secret médical, pour avoir une force obligatoire, doit comporter également un volet répressif en cas de non respect.

Le secret médical comporte alors deux volets : il est d'une part un savoir bilatéral et d'autre part un savoir protégé.

Il constitue un savoir bilatéral car il y a échange et communication entre un (ou des) dépositaire(s) et le patient (I).

C'est encore un savoir protégé car sa transgression, son non-respect, sont sanctionnés car vécus comme une violation (II).

I. Le secret de l'information : un savoir bilatéral

Initialement, la relation médicale était essentiellement humaine. Le médecin avait alors un rôle d'écoute et d'accompagnement du malade. Avec les progrès médicaux, elle a du subir des modifications importantes. S'il reste une relation humaine, l'acte médical est avant tout un acte technique. Cette prévalence de la technique a conduit inévitablement à un affaiblissement de l'aspect humain de la relation médicale. Le secret médical n'a pas échappé à cette évolution.

Il convient donc de s'attacher à étudier les fondements, anciens et actuels, du secret médical (A) ainsi que son champ d'application (B).

A. Un secret justifié

Rechercher les fondements du secret médical revient en fait à rechercher ce qui, à l'origine, a justifié ce secret et ensuite a conduit à l'étendre. Le droit au silence se fonde sur le respect de la vie intime de la personne. Ce secret respecte l'espace de liberté de chaque patient.

Ce fondement du droit au respect de la personnalité trouve est double.

En effet, le secret est consacré grâce à des principes philosophiques (1), mais également juridiques (2).

1. Un principe ancien et protecteur

Le droit au respect de sa vie privée et, par extension, au secret professionnel à l'hôpital doit être analysé comme un droit fondamental de la personne. Il est évident en effet que l'intimité de la vie privée est le fondement premier de la notion de secret.

Le terme « secret » a une origine latine : « *secretum* » signifiant séparé, mis à part. Le secret est donc un savoir caché à l'autre.

C'est l'influence d'Hippocrate en médecine qui fait émerger véritablement le secret médical à travers le Serment qui indique que : « *quoi que je voie ou entende dans la société pendant l'exercice ou même hors de l'exercice de ma profession, je tairai ce qui n'a jamais*

besoin d'être divulgué, regardant la discrétion comme un devoir en pareil cas »⁹¹⁴. Le secret médical est donc un concept ancien qui était à l'origine interprété de différentes façons. Pour certains, il ne s'agissait que d'un rappel sur la discrétion que doit avoir le médecin. Pour d'autres, il s'agissait de protéger la réputation du médecin – profession nouvelle à l'époque – devant les prêtres et les magiciens qui assuraient jusqu'alors la prise en charge des malades.

Puis le secret médical a perdu de son importance en étant assimilé au secret de la confession⁹¹⁵ pour finalement réapparaître au Moyen Age. A la Révolution française, il devient la pierre angulaire de l'exercice médical et sera par la suite réglementé en 1810 par de nombreux textes. En effet, le Code pénal de 1810 a donné au secret médical sa valeur légale en son article 378, qui restera en vigueur jusqu'en 1994.

Le secret professionnel est une notion qu'il ne faut pas confondre avec celles de discrétion ou de réserve. Ces notions sont certes proches, mais leurs différences restent marquées.

Le devoir de réserve est celui que doit tenir tout fonctionnaire quant à l'expression publique de ses opinions personnelles. Chaque fonctionnaire doit avoir une réserve, une retenue concernant ses opinions vis-à-vis de l'établissement qui l'emploie⁹¹⁶. Le juge sanctionnera plus ou moins sévèrement le non-respect de cette exigence, selon le rang et la fonction exercée par l'agent⁹¹⁷.

Par discrétion professionnelle, on entend l'obligation professionnelle d'un fonctionnaire de ne rien divulguer qui puisse nuire à son service. Appliquée à l'hôpital, la discrétion concerne les faits et les informations concernant le fonctionnement quotidien de l'hôpital. La discrétion apparaît ici comme une protection de l'hôpital contre la divulgation d'informations confidentielles par ses agents⁹¹⁸. La violation de cette exigence peut donner lieu à des poursuites disciplinaires.

⁹¹⁴ Selon la traduction du Littré.

⁹¹⁵ Le Concile de Latran IV réglemente pour la première fois en 1215 le secret de la confession.

⁹¹⁶ Un agent qui critiquerait ouvertement la politique de l'hôpital qui l'emploie ne respecterait pas son devoir de réserve. Cf. L. Selles « *Le secret professionnel à l'hôpital* » Coll. Droit Mode d'emploi, MB Edition, décembre 2002, p. 18.

⁹¹⁷ Plus la critique sera aride et plus le rang de l'agent concerné sera élevé, plus la sanction sera lourde.

⁹¹⁸ Deux textes protègent l'administration des éventuelles divulgations de ses agents. D'une part, l'article 26 de la loi du 13 juillet 1983 portant droits et obligations des fonctionnaires : « *les fonctionnaires doivent faire preuve de discrétion professionnelle pour tous les faits, informations ou documents dont ils ont eu connaissance dans l'exercice ou à l'occasion de l'exercice de leurs fonctions. En dehors des cas expressément prévus par la*

Le secret professionnel médical, lui, s'attache plus spécifiquement à la défense des intérêts du patient⁹¹⁹. Sa violation constitue un délit sanctionné pénalement.

Si l'on devait définir simplement le secret médical, on pourrait affirmer sans doute que le secret est une contrainte, une obligation pesant sur certaines personnes ou catégories de personnes de taire ce qu'elles ont appris du fait de leur profession, fonction ou mission. Le secret n'est pas un pouvoir donné à un professionnel, mais bien une obligation légale de se taire sous peine de sanction pénale et/ou disciplinaire.

Le secret médical a comme objectif premier de protéger l'intimité et la vie privée des patients⁹²⁰, mais il protège également leur santé. En effet, le secret médical favorise la relation thérapeutique.

Les praticiens ont un besoin indispensable d'informations pour traiter un patient. Or, des garanties sont nécessaires aux patients pour répondre à cette exigence. C'est en cela que le secret médical contribue à protéger leur santé. L'intimité du patient est encore garantie par l'aspect affectif du secret médical. Dévoiler son histoire personnelle, tant médicale que sociale ou affective est difficile pour le patient, d'autant plus qu'il doit le faire devant une personne qui n'appartient pas – en général – à son entourage habituel. Il doit pour cela avoir toute confiance en son médecin et n'avoir aucune réticence à se livrer et confier des informations extrêmement intimes. Cette confiance est justement garantie par le devoir de secret auquel le médecin est tenu.

Ainsi, en cas de problème de santé, l'intervention du médecin ne doit pas être arbitraire mais bien justifiée : l'immixtion dans l'intimité du patient est indispensable pour

réglementation en vigueur, notamment en matière de liberté d'accès aux documents administratifs, les fonctionnaires ne peuvent être déliés de cette obligation de discrétion professionnelle que par décision expresse de l'autorité dont ils dépendent ». D'autre part et à l'exception des informations réclamées par les administrés et qui sont transmises conformément à la loi du 12 avril 2000 relative aux droits des citoyens dans leurs relations avec les administrations, sur la communication des dossiers administratifs, l'agent ne doit divulguer aucune information, orale ou écrite, en rapport avec l'exercice de ses fonctions.

⁹¹⁹ B. Hoerni préfère parler de « *secret du patient* » in « *Ethique et déontologie médicale, permanence et progrès* », Masson, Paris 2000, p. 74.

⁹²⁰ Le Code de déontologie de 1979 précisait d'ailleurs : « le secret médical, institué dans l'intérêt des malades ... » (qui deviendront « les patients » dans l'article 4 du Code de 1995).

déceler un élément parfois connu du seul patient et pourtant déterminant pour le traitement. Un examen trop discret, trop respectueux de l'intimité individuelle, peut priver le médecin d'une donnée essentielle et décisive. La bonne pratique médicale implique donc une intrusion inévitable du médecin dans l'intimité et la vie privée de son patient. Cette caractéristique fait de la relation médicale une spécificité inégalée. Cela demande par conséquent une grande confiance en son médecin. On peut dire que le secret médical est la contrepartie du pouvoir exceptionnel mais nécessaire donné au médecin de connaître l'intimité des patients.

Le secret comporte en outre deux dimensions : il s'agit de protéger l'intimité personnelle et individuelle du patient, mais également d'imposer une règle d'ordre public⁹²¹ visant à garantir la confiance envers l'ensemble d'une profession⁹²². Le secret préserve en effet tant les intérêts privés de chaque patient que l'intérêt social⁹²³. Le secret médical présente des particularités importantes qui tiennent dans le fait que son cadre général est avant tout constitué par les règles de la vie en société⁹²⁴. Le secret est d'ordre public et constitue un élément essentiel de la démocratie : tout individu en situation de détresse physique ou morale a le droit de se confier à un professionnel ou de s'adresser à un hôpital sans que cette institution ait ensuite des droits sur lui ou sur ce qu'il lui a confié.

⁹²¹ Le juriste Emile Garçon, au début du XX^{ème} siècle, disait à ce propos : « *Le secret professionnel a uniquement pour base un intérêt social. Sans doute sa violation peut créer un préjudice au particulier, mais cette raison ne suffirait pas pour en justifier l'incrimination. La loi la punit parce que l'intérêt général l'exige, le bon fonctionnement de la société veut que le malade trouve un médecin, le plaideur un défenseur, le catholique un confesseur, mais ni le médecin, ni l'avocat, ni le prêtre ne pourraient accomplir leur mission si les confidences qui leur sont faites n'étaient assurées d'un secret inviolable. Il importe donc à l'ordre social que ces confidents nécessaires soient astreints à la discrétion et que le silence leur soit imposé, sans conditions, ni réserves car personne n'oserait plus s'adresser à eux si on pouvait craindre la divulgation du secret confié. Ainsi, l'article 378 a moins pour but de protéger la confiance d'un particulier que de garantir un devoir professionnel indispensable à tous, ce secret est donc absolu et d'ordre public* ».

⁹²² L. Selles « *Le secret professionnel à l'hôpital* » précité, p. 16 : « le secret professionnel se trouve au point de rencontre entre la sphère publique et la sphère privée ».

⁹²³ Ce qui explique le fait que des poursuites puissent être engagées contre des auteurs de violations du secret sans que les victimes aient porté plainte et même en l'absence de préjudice.

⁹²⁴ G. Simmel « *Secret et sociétés secrètes* », Circé, 1991.

La question du secret médical vient de connaître ces dernières décennies une évolution sans précédent : différents textes sont en effet venus en préciser les contours et mettre en relief son importance toute particulière.

En premier lieu, le nouveau Code pénal, entré en application en mars 1994, a ajouté un critère d'assujettissement au secret professionnel du médecin : la participation à une mission. Il élargit le public à protéger constitué par des personnes vulnérables du fait de leur âge ou de leur état psychique. Le législateur modifiait encore le délit de non-dénonciation de crime en y insérant une exemption de culpabilité.

En deuxième lieu, les procédures pénales à l'encontre de médecins se sont multipliées ces dernières années, procédures engagées pour non-dénonciation de crime à enfants, non-assistance à personne en péril ou dénonciation calomnieuse.

En troisième lieu, l'adoption de la loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé a marqué un nouveau tournant dans le droit du secret médical. Cette loi consacre d'un point de vue général le respect, par le système de santé, des droits des personnes : droit à la confidentialité, protection de la vie privée, lutte contre toute discrimination. Cette loi consacre aussi des droits individuels spécifiques au système de santé tels que le droit de prendre des décisions touchant à sa propre santé et le droit d'obtenir des informations médicales sur son état par l'accès direct de chacun à son dossier médical personnel. Il est certain aujourd'hui que le secret médical est encadré par différents textes juridiques.

2. Des fondements juridiques plus ou moins précis

Les sources juridiques du secret médical sont constituées essentiellement par des textes de droit interne. En effet, les sources supranationales ne connaissent pas directement le secret médical, mais plutôt la notion de vie privée⁹²⁵.

On peut cependant citer les Principes d'éthique médicale européenne dont l'article 7 affirme :

⁹²⁵ Art. 8 de la Convention Européenne de Sauvegarde des Droits de l'Homme et des Libertés Fondamentales (CEDH), Conseil de l'Europe, 1950 : « Toute personne a droit au respect de sa vie privée et familiale, de son domicile et de sa correspondance ».

« Le médecin est le confident nécessaire du patient. Il doit lui garantir le secret total de toutes les informations qu'il aura recueillies et des constatations qu'il aura opérées lors de ses contacts avec lui.

Le secret médical n'est pas aboli par la mort des patients.

Le médecin doit respecter la vie privée des patients et prendre toute mesure nécessaire pour rendre impossible la révélation de ce qu'il aura appris à l'occasion de l'exercice de sa profession ».

On peut encore citer l'article 10 de la Convention d'Oviedo du 4 avril 1997 sur les droits de l'homme et la biomédecine :

« Toute personne a droit au respect de sa vie privée s'agissant des informations relatives à sa santé.

Toute personne a le droit de connaître toute information recueillie sur sa santé. Cependant, la volonté d'une personne de ne pas être informée doit être respectée ».

Enfin, la Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne rappelle le droit au respect de la vie privée (article 7) et énonce en son article 8 que :

« Toute personne a droit à la protection des données à caractère personnel la concernant.

Ces données doivent être traitées loyalement, à des fins déterminées et sur la base du consentement de la personne concernée ou en vertu d'un autre fondement prévu par la loi. Toute personne a le droit d'accéder aux données collectées la concernant et d'en obtenir la rectification.

Le contrôle de ces règles est soumis au contrôle d'une autorité indépendante ».

L'article 8 de la Charte des droits fondamentaux avait déjà été traité par d'autres textes européens⁹²⁶.

⁹²⁶ 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 n°L 281 du 23 novembre 1995, p. 0031-0050. Cette directive est entrée en vigueur le 25 octobre 1998. Le projet de loi permettant la transposition en droit français a été adopté en Conseil des ministres le 18 juillet 2001 : projet de loi relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et modifiant la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés. Le but est de renforcer les droits fondamentaux des personnes, dès lors que des données font l'objet

En droit interne, appliqués à l'hôpital, de nombreux textes et codes sont les normes de référence du secret professionnel.

C'est le droit pénal qui a, le premier, introduit la notion de secret médical dans le système juridique français. Avant le Code pénal de 1810, le droit français ne faisait pas de référence expresse à la sanction juridique d'une telle obligation. Par ailleurs, si – à partir de 1810 - le Code pénal fait référence au secret médical, il n'affirme pas clairement d'obligation du secret médical, mais il donne des indications quant à la violation de ce secret. Ainsi, la jurisprudence et la doctrine ont-elles développé une définition plus concrète de l'obligation à partir des éléments constituant l'infraction pénale correspondante.

L'ancien Code pénal indiquait ainsi : « *les médecins, chirurgiens et autres officiers de santé, pharmaciens, sages-femmes et toute autre personne dépositaire, par état ou par profession ou par fonctions temporaires ou permanentes, des secrets qu'on leur confie, qui, hors les cas où la loi les oblige ou les autorise à se porter dénonciateurs, auront révélé ces secrets, seront punis d'un emprisonnement d'un à six mois et d'une amende de 500 à 15 000 francs* »⁹²⁷.

Le nouveau Code pénal réserve un paragraphe à « l'atteinte au secret professionnel » et affirme aujourd'hui que : « *la révélation d'une information à caractère secret par une personne qui en est dépositaire soit par état ou par profession, soit en raison d'une fonction ou d'une mission temporaire, est punie d'un an d'emprisonnement et de 15 000 euros* »⁹²⁸. Le Code marque donc une plus grande sévérité de la sanction du secret puisque le seuil maximum de sanctions a été sensiblement élevé⁹²⁹.

Puisque le Code pénal ne définit pas clairement le contenu de l'obligation, c'est la jurisprudence qui est venue en préciser les contours. La jurisprudence est en effet une véritable source du secret médical⁹³⁰.

d'un fichier, ainsi que les obligations pesant sur les responsables des fichiers. Les missions de la CNIL s'en trouvent étendues.

⁹²⁷ Art. 378 ancien C. pén. précité.

⁹²⁸ Art. 226-13 nouv. C. pén. 1994.

⁹²⁹ On est passé en effet de 15 000 F à 15 000 € soit 100 000 F dans le passé.

⁹³⁰ Cass. 19 décembre 1885 *Watelet*, S. 1886, I, p. 86, concl. Tanon ; DP 1886, I, 347.

Le Code de déontologie médicale régit bien entendu le secret professionnel du médecin. Il s'impose notamment au médecin exécutant un acte professionnel dans les conditions prévues à l'article L 356-1 du Code de la santé publique.

Sur les 112 articles du Code de déontologie médicale, de nombreux articles encadrent plus ou moins directement le secret médical⁹³¹, mais c'est l'article 4 qui affirme le principe du secret. Celui-ci indique que :

« Le secret professionnel institué dans l'intérêt des patients s'impose à tout médecin dans les conditions prévues par la loi.

Le secret couvre tout ce qui est venu à la connaissance du médecin dans l'exercice de sa profession, c'est-à-dire non seulement ce qui lui a été confié, mais aussi ce qu'il a vu, entendu ou compris ».

La Cour de cassation a d'ailleurs posé le principe que l'obligation du secret professionnel s'impose aux médecins comme un devoir de leur état⁹³².

Notons que la mention « institué dans l'intérêt des patients » a été ajoutée à la demande du Conseil d'Etat dans la version de 1979 du Code de déontologie.

Par ailleurs l'article 72 du Code de déontologie médicale dispose que le médecin est responsable des agents qui l'assistent : *« le médecin doit veiller à ce que les personnes qui l'assistent dans son exercice soient instruites de leurs obligations en matière de secret professionnel et s'y conforment (...) »*. De plus, l'article 73 impose au praticien de protéger contre toute indiscretion les documents médicaux concernant les patients qu'il a soignés ou examinés, quels que soient le contenu et le support de ces documents.

Le secret médical est encore réglementé par des Codes de déontologie d'autres professions médicales et paramédicales. Il s'agit alors du Code de déontologie des pharmaciens⁹³³, des chirurgiens-dentistes⁹³⁴ ou encore des sages-femmes⁹³⁵ et des infirmiers⁹³⁶.

⁹³¹ Il s'agit des articles 4, 10, 12, 15, 35, 44, 45, 50, 72, 73, 76, 95, 96, 102, 104, 107 et 107.

⁹³² Cass. Crim. 8 mai 1947 *Degraene*.

⁹³³ Art. R 5015-5 : *« le secret professionnel s'impose à tous les pharmaciens dans les conditions établies par la loi. Tout pharmacien doit en outre veiller à ce que ses collaborateurs soient informés de leurs obligations en matière de secret professionnel et de veiller à ce qu'ils s'y conforment »*.

⁹³⁴ Art. 5 : *« les obligations des chirurgiens-dentistes en matière de secret professionnel sont les mêmes que celles des médecins, en particulier en matière de responsabilité de respect de la confidentialité par les agents exerçant dans son service »*.

Le législateur a désiré donner au secret professionnel - en tant que principe de la déontologie médicale – une place particulière et importante en l'intégrant au Code de la sécurité sociale. En effet, le Code de la sécurité sociale a la spécificité d'introduire le secret professionnel des médecins dans une déclaration concernant les principes déontologiques fondamentaux⁹³⁷.

Les dispositions sur le statut des personnels fonctionnaires réaffirment encore le principe de confidentialité. C'est notamment le cas du statut général des fonctionnaires qui énonce le principe en son article 26⁹³⁸.

La Charte du patient hospitalisé consacre aussi le droit au secret médical⁹³⁹. Ayant pour objectif « que chacun connaisse ses droits pour les faire reconnaître », elle garantit le « droit à la vie privée et à la confidentialité », la confidentialité englobant bien entendu le secret médical. Elle indique que « *tout patient hospitalisé a le droit au respect de sa vie privée comme le prévoient l'article 9 du Code civil et la Convention européenne des droits de l'homme* » et que « *le respect de la vie privée est garanti à tout patient hospitalisé ainsi que la confidentialité des informations personnelles médicales et sociales qui le concernent* ». Le texte affirme donc l'importance inévitable de la règle de la confidentialité dans le déroulement quotidien de la vie hospitalière.

⁹³⁵ Art. 3 : « le secret professionnel institué dans l'intérêt des patients s'impose à toute sage-femme dans les conditions établies par la loi ». La sage-femme doit encore veiller à ce que les personnes qui l'assistent dans son travail soient instruites de leurs obligations en matière de secret professionnel et s'y conforment.

⁹³⁶ Deux textes encadrent la profession d'infirmier. Le décret du 11 février 2002 relatif aux actes professionnels et à l'exercice de la profession d'infirmier indique, en son article 1^{er}, que « (...) *dans l'ensemble de ces activités, les infirmiers sont soumis au respect des règles professionnelles et notamment du secret professionnel. Ils exercent leur activité en relation avec les autres professionnels du secteur de la santé, du secteur social et médico-social et du secteur éducatif* ». Par ailleurs, l'article 481 du Code de la santé publique impose aux infirmiers et élèves infirmiers le secret professionnel dans les conditions posées par les articles 226-13 et 226-14 du Code pénal.

⁹³⁷ C. Séc. Soc. Art. L 162-2.

⁹³⁸ Loi n°83-634 13 juillet 1983 portant statut général des fonctionnaires, *JO du 14 juillet 1983, p. 2174*.

⁹³⁹ Charte du patient hospitalisé, *Min. Aff. Soc, de la Santé et de la Ville, ann. circ. n°95-22, 6 mai 1995* : BOMASSV n°95-21, précitée.

La charte indique ensuite que « *le personnel hospitalier est tenu au secret professionnel garanti par les articles 226-13 et 226-14 du Code pénal et à la discrétion professionnelle définie par l'article 26 de la loi n°83-634 du 13 juillet 1983 modifiée, relative aux droits et obligations des fonctionnaires* ». Elle précise encore « *qu'une personne hospitalisée peut demander que sa présence ne soit pas divulguée. L'établissement public de santé garantit la confidentialité des informations qu'il détient sur les personnes hospitalisées (informations médicales, d'état civil, administratives, financières). Aucune personne non habilitée par le malade lui-même ne peut y avoir accès, sauf procédures judiciaires exécutées dans les formes prescrites. Toutefois, ces procédures judiciaires ne sont pas de nature à entraîner la levée des anonymats garantis par la loi* ».

De plus, le texte ajoute que « *la personne hospitalisée peut recevoir dans sa chambre les visites de son choix en respectant l'intimité et le repos des autres patients. Elle a droit à la confidentialité de son courrier, de ses communications téléphoniques, de ses entretiens avec des visiteurs et avec les professionnels de santé* ».

Ainsi, bien avant l'adoption de la loi du 4 mars 2002, la Charte fait du secret médical un droit du patient en consacrant plus exactement un droit à la confidentialité. Cependant, la portée de cette Charte est à nuancer puisqu'il ne s'agit que d'une circulaire, dépourvue de force obligatoire. Il faut donc reconnaître la portée pratique de ce texte à condition que les patients y aient accès et en prennent connaissance.

Concernant l'hospitalisation, il est encore des textes qui organisent le respect du secret dans des situations particulières. C'est par exemple le cas de l'accouchement dit « sous X », organisé par l'article 341-1 du Code civil⁹⁴⁰, l'article L 222-6 al. 1^{er} du Code de l'action sociale et des familles⁹⁴¹ et l'article R1112-28 du Code de la santé publique⁹⁴².

⁹⁴⁰ C. civ. Art. 341-1 issu de la loi n°93-22 du 8 janvier 1993 : « *Lors de l'accouchement, la mère peut demander que le secret de son admission et de son identité soit préservé* ».

Sur ce sujet, voir C. Bonhomme « *L'accouchement dans le secret* » Rev.hosp. de France, n°2 mars-avril 1994 et F. Farant « *Accouchement dans le secret* » Rev. Hosp. de France, n°2, mars-avril 1997 ; F. Dreifus-Netter « *L'accouchement sous X* » Mélanges D. Huet-Weiller, LGDJ 1995, p.99.

⁹⁴¹ Issu de la loi n°2002-93 du 22 janvier 2002 relative à l'accès aux origines des personnes adoptées et pupilles de l'Etat, JO 23 janvier 2002, p. 1519.

⁹⁴² C. santé publ. Art. R 1112-28 : « *Si, pour sauvegarder le secret de la grossesse ou de la naissance, l'intéressée demande le bénéfice du secret de l'admission, dans les conditions prévues par l'article L 222-6 du Code de l'action sociale et des familles, aucune pièce d'identité n'est exigée et aucune enquête n'est entreprise.* » (...)

Le Code de la santé publique encadre précisément le régime du secret médical d'un point de vue général, mais également d'un point de vue plus restreint.

En effet, il existe tout d'abord des textes particuliers sur le secret médical en fonction d'agents et de situations bien déterminés. Il s'agit notamment des personnes des organismes ou établissement intervenant dans le cadre d'IVG⁹⁴³, des personnes appelées à prendre connaissance du carnet de grossesse⁹⁴⁴, des personnes appelées à transmettre les dossiers médicaux des enfants⁹⁴⁵, des personnes appelées à prendre connaissance des renseignements du carnet de santé du jeune enfant⁹⁴⁶, des personnes appelées à collaborer au service départemental de protection maternelle et infantile⁹⁴⁷, des membres des commissions des relations avec les usagers et de la qualité de la prise en charge⁹⁴⁸, des membres des commissions régionales de conciliation et d'indemnisation et les personnes appelées à connaître des documents et informations détenues par celles-ci⁹⁴⁹.

La loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé a sensiblement modifié les règles relatives au secret à l'hôpital en intégrant donc des innovations au Code la santé publique et en prenant en compte les différentes jurisprudences. La loi apporte au droit du secret des dispositions déterminantes. Le secret médical est affirmé en tant que véritable droit de la personne.

La loi affirme en effet que toute personne prise en charge par un professionnel, un établissement, un réseau 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 la concernant⁹⁵⁰. On peut déjà remarquer que la loi parle de « secret des informations » plutôt que de « secret médical » ou « secret professionnel », mais on devine aisément qu'il s'agit de cela. Le texte met également l'accent sur l'importance du principe dans l'activité sanitaire.

⁹⁴³ Art. L 162-4 CSP.

⁹⁴⁴ Art. L 155 CSP.

⁹⁴⁵ Art. L 151 CSP.

⁹⁴⁶ Art. L 163 CSP.

⁹⁴⁷ Art. L 188 CSP.

⁹⁴⁸ Art. L 1112-3 CSP.

⁹⁴⁹ Art. L 1142-6 CSP.

⁹⁵⁰ Art. L 1110-4 al. 1 CSP.

La règle du secret est affirmée en ce qui concerne les établissements de santé publics et privés : « *Les établissements sont tenus de protéger la confidentialité des informations qu'ils détiennent sur les personnes qu'ils accueillent* »⁹⁵¹.

Elle précise encore que, sauf dérogations expressément prévues par un texte législatif, ce secret couvre l'ensemble des informations concernant la personne venue à la connaissance du professionnel de santé, de tout membre du personnel de ces établissements ou organismes et de toute autre personne en relation, au moyen de ses activités, avec ces établissements ou organismes. Il s'impose à tout professionnel de santé ainsi qu'à tous les professionnels intervenant dans le système de santé⁹⁵². Cette disposition apporte deux modifications essentielles au droit du secret. D'une part, cette disposition de la loi affine le contenu du secret en indiquant qu'il porte sur « l'ensemble des informations » c'est-à-dire qu'elles soient médicales ou non⁹⁵³. D'autre part, la loi vise de façon précise les personnes soumises à l'hôpital au secret : c'est désormais l'ensemble des professionnels en contact avec le patient qui est tenu au secret, et non pas seulement les professionnels de santé.

Par ailleurs, la loi régleme le secret dit « partagé » en indiquant que : « *deux ou plusieurs professionnels de santé peuvent toutefois, sauf opposition de la personne dûment avertie, échanger des informations relatives à une même personne prise en charge afin d'assurer la continuité des soins et de déterminer la meilleure prise en charge sanitaire possible* »⁹⁵⁴. Le but de cette disposition est donc de garantir la continuité des soins et de prendre en compte les évolutions de la prise en charge et la nécessité de conforter les réseaux de soins qui multiplient les échanges d'informations. Le secret ne pourra être partagé que si le patient est d'accord et si l'échange d'informations est nécessaire à l'efficacité et au suivi de la prise en charge.

⁹⁵¹ Art. L 1112-1 CSP.

⁹⁵² Art. L 1110-4 al. 2 CSP.

⁹⁵³ Notons que le Code de déontologie médicale, en son article 4, indiquait déjà que « *le secret couvre tout ce qui est venu à la connaissance du médecin dans l'exercice de sa profession, c'est-à-dire non seulement ce qui lui a été confié, mais aussi ce qu'il a vu, entendu ou compris* ». Sur ce point, voir L. Selles, « *Le secret médical à l'hôpital* » précité, p. 23.

⁹⁵⁴ Art. L 1110-4 al. 3 CSP.

Enfin, il convient de rappeler que la loi du 4 mars 2002 ajoute que lorsque la personne est prise en charge par une équipe de soins dans un établissement de santé, les informations sont réputées confiées par le patient à l'ensemble de l'équipe⁹⁵⁵.

En outre, la règle du secret a été reprise par la loi du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie, qui a intégré dans le Code de la sécurité sociale, au sein d'une section intitulée « Systèmes d'information de l'assurance maladie et cartes de santé », un article L 161-36-1 A qui reprend les mêmes dispositions que celles visées à l'article L 1110-4 du Code de la santé publique⁹⁵⁶.

Ainsi, la nature juridique du secret médical est double : il s'agit à la fois d'un devoir pour le médecin et d'un droit pour le patient. C'est en effet une obligation déontologique pour les médecins : ceux-ci ont l'obligation déontologique de se conformer à leurs obligations légales en matière de secret médical.

B. Un champ d'application vaste

Du devoir moral du médecin de taire les secrets confiés par son patient à l'obligation juridique consacrée par la jurisprudence puis la législation, le secret médical s'impose ainsi depuis des millénaires. De cette longue histoire, il convient de remarquer que le secret médical a connu différentes conceptions. Parler ou se taire, telle est la question mise en jeu par le secret médical. La loi et la déontologie tentent d'apporter des solutions et des réponses à cette question en affirmant qui est tenu à l'obligation de se taire en toutes circonstances. Cependant, elle énonce dans le même temps l'obligation de porter secours et assistance à toute personne en péril. Comment résoudre ce dilemme et trouver le juste point d'équilibre ?

Aujourd'hui, le secret médical, obligation légale et générale, a un contenu dont les contours ont été précisés par la loi du 4 mars 2002 (1), loi qui envisage également des exceptions au principe ainsi que sa levée (2).

⁹⁵⁵ Art. L 1110-4 al. 3 CSP.

⁹⁵⁶ Loi n° 2004-810 du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie, JO du 14 août 2004, p. 14598.

1. Un élément essentiel de la relation médicale

Sur quoi doit donc porter le secret médical ? Autrement dit, *quelles sont les informations qui doivent être protégées par le secret ?*

L'ancien Code pénal parlait de « secret confié » alors que le nouveau Code pénal parle « d'informations à caractère secret » sans pour autant définir ce qu'il faut entendre par là⁹⁵⁷. Ce qui est certain est que le législateur a voulu intégrer la jurisprudence en soulignant qu'il s'agit des éléments de la vie privée connus ou appris, compris ou même devinés par le praticien⁹⁵⁸. Le Code pénal ne visait donc que « les secrets qu'on confie » à un médecin, c'est-à-dire les seules informations que la personne a communiquées au médecin. Puis, la jurisprudence a étendu la notion d'informations secrètes à tout ce que son activité de médecin lui a permis d'apprendre ou de comprendre. A partir de l'arrêt *Watelet*, le secret ne correspondra plus seulement à la confiance d'un patient à son médecin, mais aussi à toute l'activité professionnelle de celui-ci.

La notion de vie privée des personnes a été définie par les juges du fond.

Ainsi, la vie privée s'entend-elle de l'intimité de l'être humain en ses divers éléments afférents notamment à sa vie familiale, à sa vie sentimentale, à son image ou à son état de santé, qui doivent être respectés en ce qu'ils ont trait à l'aspect le plus secret et le plus sacré de la personne. L'intimité d'une personne correspond à ce qui lui est le plus intérieur : il peut ainsi s'agir d'éléments corporels, de pensée que l'on a eu soi-même, de la connaissance d'un fait qu'on est le seul à connaître ...etc.

Le secret médical doit donc couvrir tout élément de la vie du patient, ce qui comprend les éléments liés à sa santé ainsi que son intimité et sa vie personnelle, quelle que soit la façon dont l'information est parvenue au professionnel de santé (il a pu la comprendre, la deviner ou l'entendre). Il s'agit le plus souvent de garder secrète une atteinte pathologique organique ou psychologique dont le patient redoute que la révélation entraîne des conséquences fâcheuses ou désagréables dans sa vie sociale, familiale ou professionnelle.

⁹⁵⁷ C. pén. art. 226-13.

⁹⁵⁸ Cass. Crim. 19 décembre 1985 + arrêt *Watelet*, précité.

La jurisprudence, faute de précision du Code pénal, a ainsi progressivement dégagé des solutions, notamment en affirmant le caractère général du secret médical lui-même codifié par la loi du 4 mars 2002 (article L 1110-4 al. 2). D'après le législateur, il n'y a pas de distinction à faire selon la nature de l'information et son mode d'appréhension.

Le caractère général du secret implique donc que celui-ci recouvre les faits négatifs, les faits connus⁹⁵⁹, voire notoires⁹⁶⁰, les faits extra médicaux⁹⁶¹ etc. De même, les informations apprises en violation du secret médical sont toujours soumises au secret du praticien ayant appris l'information alors qu'il n'aurait pas dû l'apprendre : un médecin qui aurait appris par un confrère – au mépris du secret médical – des informations relatives à une personne qui n'est pas son patient est évidemment tenu lui-même au secret médical⁹⁶².

Concernant le caractère secret de l'hospitalisation, la loi distingue différentes hypothèses. Devra par exemple être gardée secrète l'hospitalisation d'une personne dans les hypothèses suivantes. L'hospitalisation sera secrète si le patient demande que sa présence dans un établissement de santé ne soit pas divulguée en application de la Charte du patient hospitalisé ou de l'article 44 du décret du 14 janvier 1974⁹⁶³. Elle le sera encore si le patient est hospitalisé dans un établissement dont l'activité indique la maladie traitée (services de cancérologie, de lutte contre l'alcoolisme, de traitement du SIDA ...). L'anonymat de l'hospitalisation est possible : si l'admission en établissement hospitalier ne constitue pas obligatoirement une information à caractère secret, l'article 2 du décret du 14 janvier 1974 indique que le certificat d'hospitalisation établi lors de l'entrée et qui atteste de l'utilité du traitement ne doit pas mentionner le diagnostic de la maladie en cause. De même, la loi garantit l'anonymat des toxicomanes s'ils le demandent expressément⁹⁶⁴ ou pour la sauvegarde du secret de la grossesse ou de la naissance⁹⁶⁵.

⁹⁵⁹ TGI Paris 5 juillet 1996, D 1998, somm. P. 86, obs. Massis.

⁹⁶⁰ Cass. Crim. 8 février 1994, n°89-84 035.

⁹⁶¹ CA Paris 11^{ème} ch. 19 janvier 1996, n°5416/95 au sujet d'un pédiatre qui avait fourni une attestation relatant les propos d'un de ses patients concernant sa vie familiale.

⁹⁶² Cass. 1^{ère} civ. 12 janvier 1999, Bull. civ. n°18.

⁹⁶³ En vertu du décret, les personnes hospitalisées peuvent demander qu'aucune indication ne soit donnée par téléphone ou d'une autre manière sur leur présence à l'hôpital ou sur leur état de santé.

⁹⁶⁴ C. santé publ. Art. L 355-21.

⁹⁶⁵ C. civ. Art. L 341-1.

En revanche, à l'exception de ces hypothèses, le fait de révéler qu'une personne a séjourné dans un établissement hospitalier ne constitue pas une violation du secret médical à condition que le patient ne s'y oppose pas et que l'information transmise ne nuise pas à son intérêt⁹⁶⁶. De même, lorsque la personne hospitalisée est hors d'état d'exprimer sa volonté, l'admission en établissement de santé n'est pas secrète. Ces deux hypothèses semblent contraires à la confidentialité que cherchent à protéger sans cesse les textes. De plus, suite à l'adoption de la loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé, le cadre légal de l'hospitalisation des mineurs a été réformée⁹⁶⁷.

Quelles sont ensuite *les personnes tenues au secret médical* ? Les personnes tenues au secret sont, elles aussi, entendues largement.

Le principe veut tout d'abord que le secret porte sur les informations communiquées par la personne qui en est le propriétaire, informations qu'il confie à une personne dans le cadre de l'exercice de sa profession. La mesure du secret réside avant tout dans le lien avec l'exercice de la profession : les faits doivent avoir été connus à l'occasion de l'exercice de la profession. Il n'est cependant pas exigé qu'ils soient la conséquence nécessaire et directe de celle-ci⁹⁶⁸. Mais ce critère est difficile à mettre en œuvre.

L'article 226-13 du Code pénal ne vise pas expressément contrairement à son prédécesseur les professionnels de santé. En effet, il vise un « *dépositaire soit par état ou par profession, soit en raison d'une mission ou d'une fonction temporaire* ».

⁹⁶⁶ CA Paris 17 mars 1986 *Chantal Nobel* : la chambre d'hôpital est assimilable à un domicile privé. En conséquence, l'accès des journalistes à l'hôpital n'est possible qu'avec l'accord du directeur qui doit veiller au respect de la vie privée de tout patient et de son intimité.

⁹⁶⁷ L'article 27 du décret du 14 janvier 1974 indiquait que l'admission du mineur était prononcée à la demande des parents. Désormais, l'article L 1111-5 du Code de la santé publique indique que « *le médecin peut se dispenser d'obtenir le consentement du ou des titulaires de l'autorité parentale sur les décisions médicales à prendre lorsque le traitement ou l'intervention s'impose pour sauvegarder la santé d'une personne mineure, dans le cas où cette dernière s'opposerait expressément à la consultation du ou des titulaires de l'autorité parentale afin de garder le secret sur son état de santé. Toutefois, le médecin doit dans un premier temps s'efforcer d'obtenir le consentement du mineur à cette consultation. Dans le cas où le mineur maintiendrait son opposition, le médecin peut mettre en œuvre le traitement ou l'intervention* ».

⁹⁶⁸ Par exemple, un médecin qui découvre fortuitement les éléments de la vie affective d'un de ses patients doit les taire.

La jurisprudence assujettit au secret « les personnes exerçant une profession ou une fonction aux actes de laquelle la loi, dans un intérêt général et d'ordre public, a imprimé le caractère confidentiel »⁹⁶⁹.

La loi du 4 mars 2002 est intervenue pour clarifier ce sujet. Depuis la loi sur le droit des malades en effet, le secret « *s'impose à tout professionnel de santé, ainsi qu'à tous les professionnels intervenant dans le système de santé* »⁹⁷⁰. Sont donc soumis au secret non seulement le personnel médical – médecins, chirurgiens-dentistes, infirmiers⁹⁷¹, sages-femmes etc.... - mais encore l'ensemble des personnes qui interviennent dans le système de santé.

Ainsi, tout organisme qui concourt à la prévention et aux soins est soumis à cette obligation. Ceci implique l'éventuelle responsabilité de structures différentes, compte tenu des nouvelles formes de coopération hospitalière. Le législateur a donc voulu soumettre un maximum de personnes au secret médical, y compris les personnes remplissant une fonction administrative, de même que les travailleurs sociaux, les secrétaires médicales, les membres d'organismes de gestion ... Cette extension législative de l'obligation du secret concerne encore les collaborateurs occasionnels du service public hospitalier tels que les associations de bénévoles, les fournisseurs de l'établissement ou les représentants des cultes appelés auprès des personnes hospitalisées.

Si les faits qui peuvent être révélés à l'administration à l'intérieur d'un établissement procèdent du secret, celle-ci ne peut en revanche exiger du médecin que ce dernier lui communique des informations sur l'état de santé d'un malade⁹⁷². La règle du secret s'applique pour un médecin salarié vis-à-vis de l'administration, de la collectivité ou de l'organisme public ou privé avec lequel il est lié par contrat de travail.

Une hypothèse particulière est ensuite à envisager : un médecin radié de l'Ordre mais exerçant tout de même sa profession est-il toujours soumis au secret ? Un docteur en médecine radié de l'Ordre mais continuant à exercer illégalement sa profession est bien

⁹⁶⁹ Cass. Crim. 7 mars 1957, Bull. crim. n°241; Cass. Crim. 9 oct. 1978, Bull. Crim. n°263 ; Cass. Crim. 4 nov. 1971, JCP 1972, II, n°17256, note Mayer-Jack.

⁹⁷⁰ C. santé publ. Art. L 1110-4.

⁹⁷¹ Exemple : sanction disciplinaire prononcée contre une infirmière d'un centre hospitalier spécialisé en psychiatrie ayant fait usage contre un voisin de données médicales : CAA Nancy 24 février 2005 *Madame S.*, n° 00NC00430.

⁹⁷² CE 9 novembre 1928, *Bertrand*, R. p. 766.

entendu toujours soumis au secret qu'un patient lui confie. Certes, on pourrait avancer l'argument selon lequel il n'y est plus soumis car il n'a plus de profession, mais cet argument tombe facilement devant l'intérêt primordial du patient. En effet, le patient qui confie sa personne, sa santé et son intimité se croit légitimement protégé par le secret puisqu'il pense avoir affaire à un médecin en exercice légal de la médecine. Le médecin qui exerce illégalement sera évidemment tenu au secret des informations délivrées par son patient : une indiscretion de sa part sera tout aussi blâmable qu'une violation du secret par un médecin exerçant légalement. L'intérêt des patients dicte donc de façon prioritaire l'obligation du secret. Le juge administratif retient donc dans cette situation une violation caractérisée du secret médical⁹⁷³. Il s'agit de protéger les particuliers. Cette protection est tout aussi indispensable lorsqu'il s'agit de patients abusés par des personnes ayant l'apparence de médecins.

Le patient lui-même n'est bien sûr pas tenu au secret : il peut librement faire toutes les révélations qu'il souhaite, à toutes les personnes auxquelles il le désire.

A contrario, le patient peut décider de ne rien révéler à ses proches, notamment s'il est mineur⁹⁷⁴. La loi du 4 mars 2002 consacre en effet le droit au secret des patients mineurs⁹⁷⁵. Si un enfant ne souhaite pas révéler à ses parents son état, le médecin peut se dispenser d'obtenir le consentement de ses parents ou des titulaires de l'autorité parentale. Le médecin doit tenter

⁹⁷³ CAA Paris 30 décembre 1993 : la CAA a retenu la violation du secret médical par l'administration fiscale lors de la reconstitution, à l'aide de documents nominatifs contenant des informations médicales, des recettes d'un docteur en médecine radié de l'Ordre et ayant néanmoins poursuivi son activité. La CAA de Paris a indiqué que : « *la protection du secret médical a été édictée d'une manière générale et dans le seul intérêt des patients qui sont amenés à confier des secrets sur leur vie et sur leur état de santé ; le respect du secret médical s'impose donc à toute personne dépositaire dudit secret quelle que soit sa profession et sans qu'il soit fait exception au cas où cette profession est exercée illégalement* ».

Confirmation : CE 17 juin 1998 *Ministre du budget contre Chung* : le secret médical est « institué dans le seul intérêt des patients » et non dans celui des médecins.

⁹⁷⁴ Notons que le consentement du mineur aux soins médicaux est traité dans le Chapitre « Le droit à l'information », Section 2 « Le droit au consentement ».

⁹⁷⁵ C. santé publ. Art. L 1111-5 issu de la loi n°2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé. Cette disposition a d'ailleurs fait l'objet de compléments par la loi n°2002-305 du 4 mars 2002 relative à l'autorité parentale.

de convaincre le mineur de pouvoir consulter ses parents. En cas d'échec, le mineur se fera accompagner par le majeur de son choix⁹⁷⁶.

Tel est défini actuellement le secret médical. Le secret et la confidentialité des données de santé sont les bases fondamentales de l'éthique médicale. Le respect de cette éthique est plus que délicat lorsque les intervenants d'un établissement de santé sont nombreux, comme c'est le cas dans un hôpital.

2. Des enjeux particuliers à l'hôpital public ⁹⁷⁷

Le secret médical pose des problèmes et des questions particulières en milieu hospitalier et ce, pour diverses raisons⁹⁷⁸.

D'une part, les soins donnés au sein d'un établissement public le sont au sein d'une collectivité. La relation individuelle et particulière liant un médecin et son patient n'existe plus car ce dernier n'est pas soigné par un seul et unique praticien⁹⁷⁹. Il est traité par une équipe composée de plusieurs professions : médecins, infirmiers, sages-femmes ...etc.

D'autre part, du fait de cette multiplicité d'intervenants, les informations médicales circulent au sein de l'établissement entre les différents services dans l'objectif de qualité des soins mais encore pour répondre à l'impératif économique (ex : tarification à l'activité en cours de mise en place, programme de médicalisation du système d'information ...).

Par ailleurs, l'établissement public est fréquenté par de nombreuses personnes autres que des soignants ou des soignés. Il peut s'agir par exemple de fournisseurs, prestataires de services, médecins experts, organismes d'assurance, associations. Ces intervenants extérieurs ajoutent au risque de divulgation d'informations confidentielles.

⁹⁷⁶ C. Esper « *Mineurs hospitalisés et loi du 4 mars 2002* » Actualités Jurisanté 2003, n°42 et JP Gridel « *L'acte éminemment personnel du mineur* » Gaz. Pal. 21-22 mars 2003, I, doct. p. 765.

⁹⁷⁷ D. Sicard « *Pratiques hospitalières et secret médical* » Décision santé, 15 février 1996, n°90.

⁹⁷⁸ C. Esper « *Le secret médical, particularités en établissement public de santé* » Jurisclasseur Droit médical et hospitalier 2004, fasc. 14.

⁹⁷⁹ C. Esper, précitée note précédente, indique que « la relation *exclusive* médecin-patient n'existe plus ».

En outre, d'autres intervenants de l'hôpital pourront, dans certaines conditions, avoir accès à l'information puisque, en effet, la mission de recherche et d'enseignement est une fonction supplémentaire de certains hôpitaux. Le secret de l'information médicale est dans cette hypothèse à encadrer de façon stricte.

Enfin, l'hôpital public est un lieu important de développement des réseaux de communication et de l'usage des nouvelles technologies. L'évolution technologique a des conséquences évidentes sur la circulation des données médicales : devant ce nouveau partage des données médicales, la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL) a adopté des recommandations relatives au traitement des données de santé à caractère personnel pour conclure que doivent être sauvegardés les principes de confidentialité et de sécurité des traitements⁹⁸⁰.

Toutes ces spécificités de l'hôpital public – que l'on retrouve souvent au sein d'établissements privés - justifient que l'on reste extrêmement vigilant quant au respect du principe du secret médical.

Les risques de violation du secret sont en effet d'autant plus importants que l'hôpital met en relation de nombreuses personnes, d'origine diverse.

La multiplication de ces risques est d'ailleurs confortée par le fait que la politique sanitaire actuelle insiste sur un effort de coopération entre les différents acteurs du système de santé. En effet, la loi du 4 mars 2002 a accéléré le mouvement de création des « réseaux de santé »⁹⁸¹ que l'ordonnance du 24 avril 1996 avait entamé⁹⁸². A côté de ces réseaux, le

⁹⁸⁰ CNIL, Recommandation sur le traitement des données de santé à caractère personnel, délib. n° 97-008, 4 février 1997, JO 12 avril 1997, p. 5606 : la CNIL énonce dans ce texte l'ensemble des précautions à prendre face à l'évolution des technologies.

⁹⁸¹ Art. L 6321-1 CSP, issu de la loi du 4 mars 2002 précitée : « *Les réseaux de santé ont pour objet de favoriser l'accès aux soins, la coordination, la continuité ou l'interdisciplinarité des prises en charges financières, notamment de celles qui sont spécifiques à certaines populations, pathologies ou activités sanitaires. Ils assurent une prise en charge adaptée aux besoins de la personne tant sur le plan de l'éducation à la santé, de la prévention, du diagnostic que des soins. Ils peuvent participer à des actions de santé publique. Ils procèdent à des actions d'évaluation afin de garantir la qualité de leurs services et prestations.*

Ils sont constitués entre les professionnels de santé libéraux, les médecins du travail, des établissements de santé, des groupements de coopération sanitaire, des centres de santé, des institutions sociales ou médico-sociales et des organisations à vocation sanitaire ou sociale, avec des représentants des usagers » (...).

⁹⁸² Ordonnance n° 96-346 du 24 avril 1996, précitée, JO 25 avril 1996, p. 6324.

groupement de coopération sanitaire est le moyen juridique créé afin de coopérer de manière organique⁹⁸³. Ainsi, si le patient est le centre de cette coopération nouvelle entre acteurs de santé, la confidentialité des informations le concernant risque d'être mise à mal devant une circulation plus fréquente des informations. Cet échange d'informations traite alors de ce que l'on appelle le « secret partagé ».

3. Secret partagé et hôpital

La notion de secret partagé est une notion ancienne. Pourtant, son fondement légal est très récent puisqu'il date de la loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé. Ce type de partage avait été évoqué au début du Code de la sécurité sociale pour permettre la transmission d'informations, concernant un malade et normalement couvertes par le secret, aux médecins-conseils alors considérés comme participant aux soins en contribuant à leur remboursement. Ce code consacre donc le secret partagé en le limitant « aux données strictement nécessaires à l'exercice de leur mission »⁹⁸⁴.

Il a fallu reconnaître ce type de situations car, à l'évidence, la médecine est de plus en plus pratiquée en équipe : plusieurs médecins travaillent ensemble et associent des compétences complémentaires pour soigner un malade. A ce titre, ils ont besoin d'informations couvertes par le secret pour remplir correctement leur mission. Cet échange est donc justifié, le secret étant partagé entre praticiens contribuant à une même œuvre de soins. Le secret devient collectif dans les établissements dans lesquels les soignants travaillent en équipe⁹⁸⁵.

Les juges reconnaissent le secret partagé. Le Conseil d'Etat a déjà affirmé que lorsqu'une personne a recours à un établissement de santé, c'est à l'ensemble du personnel médical que, sauf prescription particulière de la part de ce malade, le secret est confié⁹⁸⁶. Le

⁹⁸³ Ordonnance n°2003-850 du 4 septembre 2003 portant simplification de l'organisation et du fonctionnement du système de santé, JO 6 septembre 2003, p. 15391 : cette ordonnance a modifié les articles L 6133-1 et L 6133-2 du Code de la santé publique.

⁹⁸⁴ C. sécu. soc. Art. L 315-1.

⁹⁸⁵ C. Esper in « *Le secret médical, particularités en établissement public de santé* », Jurisclasseur Droit médical et hospitalier 2004, fasc. 14, p. 6, parle de « chaîne du secret ».

⁹⁸⁶ CE 11 février 1972 *Crochette*, R p. 138.

principe concerne donc tous ceux qui concourent ou participent, directement ou indirectement, à la délivrance des soins. Sont donc concernés les médecins, infirmiers, aides-soignants, sages-femmes, mais également les administratifs, étudiants, chercheurs, bénévoles, représentants des usagers ... etc.

C'est cette solution que consacre la loi du 4 mars 2002 en indiquant que « *lorsque la personne est prise en charge par une équipe de soins dans un établissement de santé, les informations la concernant sont réputées confiées par le malade à l'ensemble de l'équipe* »⁹⁸⁷.

La loi continue en prévoyant que « *deux ou plusieurs professionnels de santé peuvent toutefois, sauf opposition de la personne dûment avertie, échanger des informations relatives à une même personne prise en charge, afin d'assurer la continuité des soins ou de déterminer la meilleure prise en charge sanitaire possible* »⁹⁸⁸.

Ainsi, le partage des informations couvertes par le secret médical passe essentiellement par la communication de dossiers médicaux entre professionnels de santé. Le principe permettant la communication de ces documents médicaux entre services d'un même hôpital était organisé par l'article 38 du décret du 17 avril 1943, puis par la circulaire ministérielle n°1796 du 20 avril 1973 qui indiquait quant à elle que : « *le caractère collectif revêtu par le secret professionnel dans le cadre du service public hospitalier a pour conséquence la circulation du dossier médical entre les différents services d'un même établissement* ». Puis, la loi du 4 mars 2002 est venue régler le secret partagé et le secret collectif.

Cependant, si le partage est autorisé, il n'est évidemment pas sans limite. La communication du dossier médical d'un service hospitalier à un autre n'est pas susceptible de restriction dès lors qu'elle s'effectue avec l'accord du patient et que le service demandeur est appelé à donner des soins au malade⁹⁸⁹.

Rappelons que le partage du secret ne sera licite et autorisé qu'à la condition que cet échange soit indispensable à l'efficacité et au suivi du traitement. L'échange d'informations

⁹⁸⁷ C. santé publ. Art. L 1110-4 al. 2.

⁹⁸⁸ C. santé publ. Art. L 1110-4 al. 3.

⁹⁸⁹ L'ANAES a précisé que la confidentialité doit être assurée pendant le transport lors de la transmission du dossier entre services, ce qui implique par exemple l'utilisation de pochettes opaques et anonymes ... ANAES « *Dossier médical, Amélioration de la qualité, de la tenue et du contenu* » Juillet 2003, p. 29.

médicales doit se limiter au strict nécessaire et ne pas être disproportionné : un médecin qui n'intervient que très ponctuellement n'a pas besoin de connaître toutes les données du dossier du patient en cause qui seraient sans influence sur son intervention.

De plus, lorsque la demande de communication d'un dossier est faite dans un but de recherche ou d'enseignement, la transmission ne peut se réaliser qu'en s'assurant au préalable de l'anonymisation des informations, sauf si l'accord du patient a été délivré préalablement⁹⁹⁰.

Par ailleurs, le dossier médical ne doit pas quitter physiquement l'établissement.

Il appartient donc aux professionnels de santé d'être prudents quant à l'étendue des informations à échanger. Ils doivent en effet rester vigilants quant aux destinataires des informations diffusées, quant au contenu des informations données et quant à l'opinion de la personne concernée. La loi du 4 mars 2002 ne prévoit encore le partage d'informations médicales qu'entre les professionnels de santé impliqués dans les soins⁹⁹¹. Il faut donc en déduire qu'en sont exclus les agents administratifs.

Dans tous les cas, le principe reste le même : c'est l'intérêt du patient qui doit toujours gouverner la relation du patient avec les praticiens. Cet intérêt commande de taire certaines données ou d'en révéler d'autres.

II. Le secret de l'information : un savoir protégé

Le secret médical est donc encadré par de nombreux textes qui en précisent le contenu, mais également en organisent la sanction. Pour avoir une force obligatoire, il faut que la déontologie soit organisée juridiquement. Sans cela, elle ne constitue qu'une morale dont le respect reste approximatif en fonction de l'appréciation et de l'intérêt de chaque professionnel.

C'est alors qu'a été instaurée la sanction de la violation du secret médical. En effet, la rupture de la confidentialité peut être source de graves préjudices matériels, mais également

⁹⁹⁰ ANAES « *Dossier médical, Amélioration de la qualité, de la tenue et du contenu* » Juillet 2003, p. 52.

⁹⁹¹ Ainsi, un médecin du travail qui ne participe pas aux soins ne peut prétendre, en principe, accéder à un dossier médical.

moraux. Le lien de confiance avec le soignant est brisé, ce qui présente le risque de causer un traumatisme moral chez la personne dont on révèle l'intimité à des tiers⁹⁹².

Il faudra donc étudier les éléments constitutifs de l'infraction même si le secret médical n'est pas un principe absolu (A), avant d'examiner sa sanction (B).

A. Un secret non absolu

La révélation d'informations secrètes porte atteinte à un intérêt juridiquement protégé et autorise la victime à demander réparation du dommage individuel qu'elle a subi du fait de l'infraction. Ce délit de violation du secret professionnel pénalement sanctionné suppose l'existence préalable d'un confident et d'un secret et se caractérise par une révélation avec intention coupable (2). Cependant, la révélation d'un fait couvert par le secret peut ne pas être sanctionnée si elle est autorisée par la loi (1).

1. Des exceptions et levées de plus en plus nombreuses

Le secret a été longtemps considéré comme un principe absolu et une condition indispensable à l'exercice de la médecine⁹⁹³. La Cour de cassation affirmait ainsi le caractère général et absolu du secret médical⁹⁹⁴.

⁹⁹² C. Bergoignan-Esper « *Le respect du secret médical dans la législation de notre pays : réalité ou illusion ?* » D 2008, p. 1918, in Dossier droit de la santé (colloque de la Cour de cassation du 29 mai 2008).

⁹⁹³ L. Portes « *A la recherche d'une éthique médicale* », Masson, 1964, p. 131 : « Le secret professionnel est, en France du moins, la pierre angulaire de l'édifice médical, et il doit le rester parce qu'il n'y pas de médecine sans confiance, de confiance sans confidence et de confidence sans secret ».

⁹⁹⁴ Cass. Crim. 19 décembre 1885, *Watelet*, précité : « l'obligation au secret professionnel, établie par l'article 378 (226-13) du Code pénal, pour assurer la confiance nécessaire à l'exercice de certaines professions, s'impose aux médecins, hormis les cas où la loi en dispose autrement, comme un devoir de leur état ; sous cette seule réserve, elle est générale et absolue, et il n'appartient à personne de les en affranchir ». La Cour précisait donc ici le fondement du secret médical - assurer la confiance nécessaire à l'exercice de la profession médicale - et les conséquences qui y sont attachées - un devoir pour le médecin de taire tout ce qu'il a appris dans l'exercice de sa profession.

Le secret professionnel, plus précisément le secret médical, ne peut plus être considéré comme un principe absolu puisque la loi elle-même lui a ajouté des exceptions.

Seule la loi peut permettre de déroger au secret médical : ceci signifie a contrario que l'accord du patient concerné par le secret ne suffit pas pour autoriser le médecin à commettre une révélation illégale. Ces exceptions au secret médical sont justifiées par des impératifs de santé publique et d'ordre public. Lorsqu'il entre dans le cadre de ces dérogations, le professionnel n'encourra pas les peines prévues par le Code pénal, ni de sanctions disciplinaires. La loi a donc institué des dérogations facultatives ou impératives.

Le mouvement en faveur de levées légales du secret s'est accéléré ces dernières décennies. Différents textes sont, en effet, venus porter atteinte au principe de confidentialité pour des raisons liées à l'intérêt du patient, à l'intérêt des proches, ou encore à celui de la santé publique, de la connaissance scientifique, de la maîtrise des dépenses de santé ainsi qu'à l'intérêt d'information de la collectivité⁹⁹⁵.

La doctrine est divisée sur la portée du secret médical du fait de la multiplication d'exceptions.

D'une part, selon une partie de la doctrine, il faut comprendre que ces dérogations, malgré leur nombre, n'affaiblissent pas la force du secret médical. Elles intéressent des situations et des hypothèses relativement rares eu égard au nombre d'actes médicaux et au nombre de patients. Loin de l'affaiblir, ces dérogations confirment plutôt le principe du secret médical. Le secret médical a été institué dans l'intérêt des patients. Il est donc logique que soient instituées des dérogations dans les cas où il risquerait de contrarier cet intérêt et de priver le patient d'un avantage. Pour en bénéficier, le patient devra en accepter la divulgation, totale ou partielle, pour justifier et servir son intérêt.

Sur le caractère absolu du secret médical, voir aussi : Cass. 8 mai 1947 *Decraene*, Bull. crim. n°124 ; D 1948, p. 109, note Gulphe ; JCP 1948, II, n°4141, note Legal ; Gaz. Pal. 1947, 2, p. 12 ; Cass. Crim. 5 juin 1985, Bull. n°218 ; Cass. Crim. 8 avril 1998, Bull. n°138.

⁹⁹⁵ C. Bergoignan-Esper « *Le respect du secret médical dans la législation de notre pays : réalité ou illusion ?* » D 2008, p. 1918, in Dossier droit de la santé (colloque de la Cour de cassation du 29 mai 2008).

D'autre part, un courant opposé s'interroge sur la réelle portée de la règle du secret, dans la mesure où elle semble presque anéantie par des hypothèses légales nouvelles et justifiées impliquant sa levée⁹⁹⁶.

La loi a institué des dérogations au secret médical de deux ordres : elles sont obligatoires ou facultatives⁹⁹⁷.

La première *dérogation facultative* au secret médical concerne la lutte contre la toxicomanie. L'article 3412-1 du Code de la santé publique prévoit que l'autorité sanitaire peut être saisie soit par un médecin, soit par une assistante sociale du cas d'une personne usant d'une façon illicite de stupéfiants. Il ne s'agit pas d'une obligation, mais d'une simple faculté⁹⁹⁸. Le médecin appréciera alors, en sa propre conscience, s'il estime utile de divulguer cette information. Cette appréciation dépendra de son opinion personnelle sur la lutte contre la toxicomanie d'un point de vue de santé publique et d'ordre public, opinion qu'il devra concilier avec l'intérêt du patient qui reste toujours absolument fondamental. Certains médecins n'useront jamais de cette faculté, se concentrant davantage sur l'aspect personnel de l'intérêt de leurs patients toxicomanes, alors que d'autres n'hésiteront pas à divulguer cette information, au prix de leur bonne relation avec leurs patients.

Une autre dérogation au secret est facultative : elle concerne les pensions civiles et militaires. L'article L 31 du Code des pensions civiles et militaires permet la communication aux services concernés, nonobstant le secret professionnel, de toutes informations médicales indispensables à l'examen des droits à pension d'une personne. Cet article énonce le principe

⁹⁹⁶ C. Bergoignan-Esper, D 2008, précitée.

⁹⁹⁷ Dès le Code pénal de 1810, la loi prévoit des dérogations au secret médical. Dès 1810 est en effet prévue une dérogation – pour obliger les praticiens à dénoncer les activités menaçant la sûreté de l'Etat – contre laquelle ils se battront et qui sera abrogée à l'occasion des émeutes parisiennes de juin 1832. Suivront d'autres dérogations à partir de 1892 pour déclarer les maladies épidémiques, dénoncer les avortements criminels, puis permettre aux malades de bénéficier de certains avantages ou tenir compte des impératifs de santé publique.

⁹⁹⁸ Par ailleurs, la justice informe l'autorité sanitaire compétente de toute injonction faite à un toxicomane de suivre une cure de désintoxication. La personne doit alors se soumettre à un examen médical et à une enquête sur sa vie professionnelle, familiale et sociale. Dans l'hypothèse de l'usage de stupéfiants, l'autorité sanitaire contrôle le déroulement du traitement et informe le Parquet de la situation médicale de la personne. En cas d'interruption du traitement, le médecin responsable de ce dernier est tenu d'en informer sans délai l'autorité sanitaire qui en prévient le Parquet.

selon lequel le secret ne peut être opposé au patient dans la mesure où la communication d'informations médicales est indispensable à l'octroi d'un droit⁹⁹⁹.

La loi prévoit ensuite des hypothèses de *révélation obligatoire*.

Des impératifs de santé publique imposent que les autorités soient informées des maladies et épidémies. Un système de déclarations a été mis en place dans le Code de la santé publique. Celui-ci prévoit d'une part la déclaration des maladies contagieuses par tout médecin qui en a constaté l'existence et d'autre part la déclaration des maladies vénériennes. La liste des maladies contagieuses a été fixée par le décret du 6 mai 1999¹⁰⁰⁰. Quant aux maladies vénériennes, c'est l'article L 3113-1 du Code de la santé publique qui en détermine la liste¹⁰⁰¹. Le médecin qui diagnostique une maladie contagieuse ou une maladie vénérienne doit d'abord en informer son patient : il est informé de la maladie dont il est atteint et des dangers que la communication de cette maladie peut provoquer. Ensuite, le médecin doit obligatoirement déclarer cette maladie aux autorités sous deux formes possibles : simple et nominale. Une déclaration simple est obligatoire en période contagieuse de la maladie ou de récurrence contagieuse et elle ne comporte que le diagnostic sans référence au nom du patient. Une déclaration nominale de toute maladie vénérienne en période contagieuse est obligatoire

⁹⁹⁹ C. pens. civ. et milit. Art. L 31 : « *La réalité des infirmités invoquées, la preuve de leur imputabilité au service, le taux d'invalidité qu'elles entraînent, l'incapacité permanente à l'exercice des fonctions est appréciée par une commission de réforme, selon des modalités qui sont fixées par un règlement d'administration publique. Le pouvoir de décision appartient au ministre dont relève l'agent et au ministre des finances.*

Nonobstant toutes dispositions contraires et notamment celles qui sont relatives aux secrets professionnels, tous renseignements médicaux ou pièces médicales dont la production est indispensable pour l'examen des droits définis par le présent chapitre pourront être communiqués sur leur demande aux services administratifs placés sous l'autorité du ministre concerné ».

¹⁰⁰⁰ Il s'agit tout d'abord des maladies justifiables de mesures exceptionnelles au niveau national ou international : choléra, peste, variole, fièvre jaune, rage, typhus exanthématique et fièvres hémorragiques africaines.

Il s'agit ensuite des maladies justifiables de mesures à prendre à l'échelon local et faisant l'objet d'un rapport périodique au ministre chargé de la Santé suivant les modalités propres à chacune de ces maladies et définies par arrêté : fièvre typhoïde et fièvres paratyphoïdes, tuberculose, tétanos, poliomyélite antérieure aiguë, diphtérie, méningite cérébro-spinale à méningocoque et méningococcémies, toxi-infections alimentaires collectives, botulisme, paludisme autochtone, paludisme d'importation dans les départements d'outre-mer, légionelloses, syndrome immuno-déficitaire avéré, brucelloses, suspicion de maladie de Creutzfeld-Jakob et autres encéphalopathies subaiguës spongiformes transmissibles humaines.

¹⁰⁰¹ Sont vénériennes : la syphilis, la gonococcie, la chancrelle, la maladie de Nicolas-Favre.

lorsque le malade se refuse à entreprendre un traitement. De même, le médecin peut faire une déclaration nominale s'il estime que le patient fait courir un risque grave de contagion à des tiers. Le médecin doit encore obtenir de son patient toutes les informations utiles pour retrouver la personne contaminatrice¹⁰⁰².

De même, dans le cadre de la lutte contre l'alcoolisme, tout alcoolique présumé dangereux pour autrui doit être signalé au médecin inspecteur départemental de la DDASS par le certificat d'un médecin des dispensaires, des organismes d'hygiène sociale, des hôpitaux et des établissements psychiatriques.

Une autre révélation médicale est obligatoire en matière de naissances : les praticiens qui assistent ou ont connaissance de naissances sont tenus au secret professionnel mais doivent concourir à la bonne tenue des registres de l'état civil¹⁰⁰³. De façon similaire, l'établissement du certificat de décès doit être effectué par les médecins. L'acte de décès est dressé par l'officier de l'état civil de la commune où le décès a eu lieu sur la déclaration d'un parent du défunt¹⁰⁰⁴. De plus, tout décès provoqué par l'une des maladies contagieuses à déclaration obligatoire doit faire l'objet d'un signalement à l'autorité sanitaire.

Par ailleurs, la connaissance des sévices et privations entraîne la levée du secret. L'article 226-14 du Code pénal prévoit ainsi que l'article 226-13 sanctionnant la révélation du

¹⁰⁰² En application de l'article L 261 du Code de la santé publique, tout individu contre lequel existent des présomptions précises, graves et concordantes d'avoir transmis à une ou plusieurs personnes une maladie vénérienne peut se voir obligé de fournir un certificat médical attestant qu'il est ou non atteint de maladies vénériennes présentant un danger de contagion. Il est prévu de recourir à la force publique pour contraindre la personne à subir cet examen.

¹⁰⁰³ C. civ. art. 56 impose aux docteurs en médecine ou chirurgie, sages-femmes, officiers de santé ou autres personnes ayant assisté à l'accouchement de déclarer la naissance. La déclaration est réalisée auprès des bureaux d'état civil des établissements de santé, s'il en existe dans l'enceinte sanitaire, au cas où le père ne le ferait pas. La déclaration contient le nom des parents sauf volonté contraire de leur part.

¹⁰⁰⁴ La loi du 8 janvier 1993 impose que l'autorisation de fermeture du cercueil ne puisse être délivrée qu'au vu d'un certificat rédigé par un médecin qui atteste le décès. Par ailleurs, dans l'hypothèse de mort suspecte, l'article 81 du Code civil indique que « *lorsqu'il y aura des signes ou indices de mort violente ou d'autres circonstances qui donneront lieu à la soupçonner, on ne pourra faire l'inhumation qu'après qu'un officier de police, assisté d'un docteur en médecine ou clinique, aura dressé procès-verbal de l'état du cadavre et des circonstances qui y sont relatives, ainsi que des renseignements qu'il aura pu recueillir sur les prénoms, nom, âge, profession, lieu de naissance et domicile de la personne décédée* ».

secret n'est pas applicable à celui qui informe les autorités compétentes des sévices ou privations dont il a eu connaissance sur un mineur de moins de 15 ans ou une personne qui n'est pas en mesure de se protéger et au médecin qui, avec l'accord de la victime, porte à la connaissance du Procureur de la République les sévices qu'il a constatés dans l'exercice de sa profession et qui lui permettent de présumer que des violences sexuelles de toute nature ont été commises. Cette hypothèse de levée du secret peut prendre deux formes : soit il s'agit d'une simple faculté, soit il s'agit d'une obligation.

Lorsqu'il s'agit d'une faculté d'information, c'est l'article 226-14 du Code pénal qui régleme la levée du secret. Cette disposition intéresse les privations et sévices, notamment sexuels, sur un mineur de moins de quinze ans ou sur adulte avec son contentement. Dans cette hypothèse, le médecin ne s'expose pas à des sanctions disciplinaires¹⁰⁰⁵.

En revanche, lorsqu'il s'agit d'une obligation, celle-ci peut être sanctionnable par le délit de non-dénonciation de sévices et privations. Dans cette hypothèse, le délit de non-dénonciation est réprimé par l'article 434-3 du Code pénal¹⁰⁰⁶. Cette disposition correspond à l'article 62 alinéa 2 de l'ancien Code pénal réprimant la non-dénonciation de sévices à mineur de quinze ans. L'incrimination est élargie sur trois points. En premier lieu, les personnes incapables de se protéger du fait de leur âge ou de leur état physique ou psychique sont désormais assimilées aux mineurs de quinze ans. Le fait d'élargir l'infraction prouve encore que le législateur a désiré renforcer la protection des personnes vulnérables. En deuxième lieu,

¹⁰⁰⁵ C. pén. art. 226-14 : « L'article 226-13 n'est pas applicable dans le cas où la loi impose ou autorise la révélation du secret. En outre, il n'est pas applicable :

1/ A celui qui informe les autorités judiciaires, médicales ou administratives de privations ou sévices, y compris lorsqu'il s'agit d'atteintes sexuelles dont il a eu connaissance et qui ont été infligés à un mineur de quinze ans ou à une personne qui n'est pas en mesure de se protéger en raison de son âge ou de son état physique et psychique,

2/ Au médecin qui, avec l'accord de la victime, porte à la connaissance du Procureur de la République les sévices qu'il a constatés dans l'exercice de sa profession et qui lui permettent de présumer que des violences sexuelles de toute nature ont été commises,

Aucune sanction disciplinaire ne peut être prononcée du fait de signalement de sévices par le médecin aux autorités compétentes dans les conditions prévues au présent article. »

¹⁰⁰⁶ C. pén. art. 434-3 : « Le fait, pour quiconque ayant eu connaissance de mauvais traitements ou privations infligés à un mineur de quinze ans ou à une personne qui n'est pas en mesure de se protéger en raison de son âge, d'une maladie, d'une infirmité, d'une déficience physique ou psychique ou d'un état de grossesse, de ne pas informer les autorités judiciaires ou administratives est puni de trois ans d'emprisonnement et de 45 000 € d'amende. Sauf lorsque la loi en dispose autrement, sont exceptées des dispositions qui précèdent les personnes astreintes au secret dans les conditions prévues par l'article 226-13 ».

le délit a été élargi à une notion plus étendue - les mauvais traitements - et non plus seulement aux sévices infligés à un mineur ou une personne vulnérable¹⁰⁰⁷. Enfin, l'article prévoit que sont exceptées les personnes soumises au secret professionnel en application de l'article 226-13 du Code pénal. Cette exclusion implique que le signalement est laissé à la seule conscience de ces personnes. La loi a donc pensé à la situation plus précise des médecins qui ne doivent pas être obligés, sous peine de sanctions pénales, de signaler des mauvais traitements, afin d'éviter que les auteurs des sévices n'hésitent à faire prodiguer à la victime les soins nécessaires par crainte d'être dénoncés.

Un autre délit a été prévu par le Code pénal et concerne indirectement les médecins : le délit de non-assistance à personne en danger réglementé par l'article 223-6¹⁰⁰⁸. Cette disposition ne prévoit pas d'exception concernant les personnes astreintes au secret. Devant des mauvais traitements mettant en danger la vie d'autrui, un médecin ne peut donc pas rester inactif sans encourir les peines prévues par cet article.

Ainsi, les personnes astreintes au secret professionnel ne sont plus tenues de dénoncer les sévices et mauvais traitements infligés au mineur ou à la personne vulnérable, mais elles doivent les protéger contre une éventuelle réitération de ces comportements dangereux.

Par ailleurs, la loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé introduit quatre nouveaux cas de dérogations au secret médical.

D'une part, le Code de la santé publique prévoit désormais l'information de la famille, des proches de la personne malade ou de la personne de confiance en cas de diagnostic ou de pronostic grave¹⁰⁰⁹. Dans cette hypothèse, la levée du secret est autorisée par la loi à l'égard de ces personnes afin d'apporter un soutien direct à la personne atteinte par la maladie. Les

¹⁰⁰⁷ La notion de mauvais traitements a été retenue par la loi du 10 juillet 1989 relative à la prévention des mauvais traitements à l'égard des mineurs et à la protection de l'enfance.

¹⁰⁰⁸ C. pén. art. 223-6 : « *Quiconque pouvant empêcher par son action immédiate, sans risque pour lui ou pour les tiers, soit un crime, soit un délit contre l'intégrité corporelle de la personne s'abstient volontairement de le faire est puni de cinq ans d'emprisonnement et de 76 000 €.*

Sera puni des mêmes peines quiconque s'abstient volontairement de porter à une personne en péril l'assistance que, sans risque pour lui ou pour les tiers, il pouvait lui prêter soit par son action personnelle, soit en provoquant un secours ».

¹⁰⁰⁹ C. santé publ. Art. L 1110-4 al. 6.

informations communicables sont celles qui sont nécessaires pour lui apporter ce soutien¹⁰¹⁰. Cette disposition constitue un prolongement de la règle déontologique consacrée à l'article 35 du Code de déontologie médicale selon lequel un pronostic fatal ne doit être révélé qu'avec circonspection et que 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 faite¹⁰¹¹. Ici donc, la loi reprend l'esprit du Code de déontologie en permettant de délivrer une information à des tiers, particulièrement les proches ou une personne désignée par le malade. La création de la « personne de confiance » répond à cet objectif en ayant pour rôle d'accompagner le malade et de l'assister aux entretiens médicaux¹⁰¹².

Il convient de noter que la divulgation de l'information ne semble plus limitée au pronostic fatal car elle semble étendue au diagnostic sans que le caractère de fatalité soit retenu. Ceci a pour conséquence d'étendre finalement les hypothèses de levée du secret. La seule condition permettant cette divulgation est la nécessité d'un soutien direct à la personne malade.

D'autre part, la loi prévoit l'information des ayants droit d'une personne décédée dans la mesure où cela est nécessaire pour connaître les causes de sa mort, de défendre la mémoire du défunt, faire valoir leurs droits, sauf volonté contraire de la personne exprimée avant le décès¹⁰¹³.

De plus, l'accès des médecins-conseils, des médecins experts et des médecins membres de l'Inspection Générale des Affaires Sociales (IGAS) à des données de santé à caractère personnel n'est soumis ni à l'accord du patient, ni à son refus. Les textes précisent

¹⁰¹⁰ L. Selles « *Le secret professionnel à l'hôpital* » précité, fait remarquer à juste titre que le Code de déontologie médicale, art. 35, obligeait déjà les médecins en cas de pronostic ou diagnostic grave à prévenir les proches du malade sauf opposition de ce dernier.

¹⁰¹¹ M.L. Moquet-Anger « *La loi n°2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé. Le droit des personnes hospitalisées* » RDSS oct-déc. 2002, p. 660 s.

¹⁰¹² C. santé publ. Art. L 1111-4 al. 4 et art. L 1111-6 ; voir l'étude de l'institution de la personne de confiance par la loi du 4 mars 2002 supra.

¹⁰¹³ C. santé publ. Art. L 1110-4 al. 7. Dans la mesure où le secret professionnel ne s'éteint pas avec le décès, la loi énonce de façon limitative les hypothèses dans lesquelles les ayants droit auront droit aux informations « nécessaires ».

que cet accès n'est possible que si ces données sont strictement nécessaires à l'exercice de leur mission et dans le respect du secret médical¹⁰¹⁴.

Enfin, la loi organise une dernière hypothèse de levée du secret par la saisine par le patient de la commission régionale de conciliation et de règlement amiable des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales. Celle-ci peut obtenir communication de tout document, y compris d'ordre médical, afin d'émettre un avis¹⁰¹⁵.

En outre, la loi du 6 août 2004 relative à la bioéthique a rénové les dispositions du Code de la santé publique sur la génétique.

L'examen des caractéristiques d'une personne n'est pas un diagnostic classique dans la mesure où il touche au patrimoine génétique de toute une famille, pour le présent et l'avenir. Se pose alors la question de l'information des membres de cette famille alors que le sujet de la recherche génétique peut s'opposer à la révélation des informations. Pour tenter de répondre à cette question délicate, la loi de 2004 a mis en place une nouvelle procédure devant l'Agence de la biomédecine¹⁰¹⁶. Cependant, le décret annoncé par la loi n'étant pas encore publié, cette procédure n'est pas appliquée, ce qui témoigne de la difficulté à légiférer en matière d'information génétique.

¹⁰¹⁴ C. séc. Soc. Art. L 315-1 concernant les médecins-conseils ; C. santé publ. Art. L 1414-1 pour les médecins experts ; Art. 42 de la loi n°96-452 du 28 mai 1996 concernant les médecins de l'IGAS.

¹⁰¹⁵ C. santé publ. Art. L 1142-9. Pour une application, voir Cass. Civ. 1^{ère} 7 décembre 2004 *Assistance publique Hôpitaux de Paris*, AJDA 24 janvier 2005, actu. jurisp. p. 167 : « si le juge civil a le pouvoir d'ordonner à un tiers de communiquer à l'expert les données nécessaires à l'accomplissement de sa mission ... ». En revanche, en matière d'assurances, le juge ajoute dans cette espèce que : « le juge ne peut, en l'absence de disposition législative spécifique, contraindre un établissement de santé à lui transmettre des informations couvertes par le secret sans l'accord de la personne concernée ou de ses ayants droits, le secret médical constituant un empêchement légitime que l'établissement de santé a la faculté d'invoquer ».

¹⁰¹⁶ Art. L 1131-1 al. 3, 4 et 5 CSP ; Agence de la biomédecine, Conseil d'orientation, délibération 2007-CO du 6 juillet 2007.

En cas de diagnostic grave, le spécialiste informe la personne des risques que son silence fait courir aux membres de la famille potentiellement concernés, dès lors que des mesures de prévention ou de soins peuvent leur être proposés. Ces risques sont résumés dans un document écrit. L'intéressé a alors le choix. Il peut décider d'informer sa famille en indiquant au médecin leur nom et leur adresse ainsi que leur lien de parenté. Le médecin transmet ces informations à l'Agence qui se chargera d'informer les personnes de la famille, par l'intermédiaire d'un médecin. Une information médicale familiale sera donc assurée, ainsi que les modalités correspondantes.

Enfin, les exceptions ou levées du secret médical se trouvent renforcées dans la mesure où deux lois récentes posent le principe d'une circulation des données de santé entre les acteurs de la justice et le monde médical.

D'une part en effet, la loi du 9 mars 2004 dite « Perben II », portant adaptation de la justice aux évolutions de la criminalité, envisage les demandes de dossiers médicaux ou de certains de ses éléments dans l'enquête de flagrance, l'enquête préliminaire et l'instruction préparatoire¹⁰¹⁷. Le texte modifie les dispositions du Code de procédure pénale portant sur les réquisitions de remise des documents. Cependant, la sanction de 3750 € d'amende liée au fait de s'abstenir dans les meilleurs délais à la réquisition n'est pas applicable du praticien. Ces deux éléments de la loi témoignent ainsi de la difficulté qu'éprouve le législateur à mettre en place une levée du secret dans l'intérêt de la justice.

Enfin, il est une autre loi qui envisage de lever l'information médicale secrète. La loi du 25 février 2008 relative à la rétention de sûreté et à la déclaration d'irresponsabilité pénale pour cause de trouble mental¹⁰¹⁸ prévoit qu'un ou plusieurs hôpitaux publics peuvent être spécifiquement destinés à l'accueil de personnes incarcérées ou de personnes faisant l'objet d'une rétention de sûreté. Or, cette loi indique que, dès lors qu'il existe un risque sérieux pour la sécurité des personnes, les personnels soignants doivent le signaler dans les plus brefs délais au directeur de l'établissement en lui transmettant les informations utiles à la mise en œuvre des mesures de protection. Cette transmission se fait « *dans le respect des dispositions relatives au secret médical* ».

La rédaction de ce texte est, elle aussi, ambiguë. Il y a obligation de transmettre alors qu'il doit, en même temps, y avoir respect du secret médical. La question reste entière entre ce qui doit être dit ou gardé secret par le professionnel de santé¹⁰¹⁹.

En dehors de toutes ces exceptions certes nombreuses, la révélation d'une information médicale à caractère personnel et secret constitue un délit pénalement sanctionné.

¹⁰¹⁷ Loi n° 2004-204, JO du 10 mars 2004, p. 4567. Selon les cas, l'auteur de la demande est le Procureur de la République, le juge d'instruction ou l'officier de police judiciaire.

¹⁰¹⁸ Loi n° 2008-174, JO du 26 février, p. 3266.

¹⁰¹⁹ C. Bergoignan-Esper « *Le respect du secret médical dans la législation de notre pays : réalité ou illusion ?* » D 2008, p. 1918, précitée, en conclue que « *en ce domaine délicat, où la parole remplace le silence, le rôle du juge est essentiel dans l'interprétation du régime dérogatoire à la règle de confidentialité* ».

2. Un secret révélé par une intention coupable : les éléments constitutifs du délit

La violation du secret médical engendre la responsabilité de celui qui a révélé une information pourtant secrète.

Une nouvelle infraction pénale est également prévue. Non seulement celui qui délivre à tort l'information secrète peut être puni, mais aussi celui qui la demande indument. C'est par exemple le cas d'un employeur ou d'une compagnie d'assurance poursuivi pour avoir obtenu ou tenté d'obtenir la communication d'informations confidentielles de santé¹⁰²⁰.

Cette violation, comme toute infraction pénale, suppose la réunion de trois éléments : un élément légal, un élément matériel et un élément moral.

L'élément légal est constitué par l'article 226-13 du Code pénal.

Pour que la révélation d'une information à caractère secret soit punissable, il faut qu'un fait couvert par le secret ait été révélé – élément matériel du délit – et qu'il s'agisse d'une intention frauduleuse – élément intentionnel du délit -, même sans volonté de nuire.

L'élément matériel du délit est donc caractérisé par une « révélation » de ce qui était caché jusqu'alors. Cette *révélation* comporte donc une trahison de la confiance. Ce qui était secret a été divulgué par une parole, un acte ou une négligence.

La forme de la révélation est indifférente pour constituer l'élément matériel du délit. Il peut s'agir d'une révélation écrite, verbale¹⁰²¹.

Par ailleurs, la révélation doit avoir été faite par une personne tenue au secret médical en application de l'article L 1110-4 du Code la santé publique.

¹⁰²⁰ TA Nice 9 mars 2007 *Monsieur D.* : un hôpital public commet une faute en divulguant, sans l'accord du patient, un secret médical le concernant au médecin conseil d'une compagnie d'assurances.

¹⁰²¹ Il s'agit souvent de témoignages, d'attestations, rapports ou certificats Pour exemple, CE 1^{er} juin 1994 Centre hospitalier spécialisé le Valmont. Il peut encore s'agir de livres : affaire *Mitterrand c/ Gubler*.

Elle doit ensuite, pour être punissable, être délivrée à un ou plusieurs tiers¹⁰²². Le caractère punissable de la révélation ne dépend pas du nombre ou de la qualité des personnes informées à tort.

La loi pénale n'est pas très précise quant au destinataire de la révélation. On peut donc en conclure logiquement que le secret est opposable aux tiers, sans distinction. Que ces tiers soient des proches ou des inconnus, la révélation présente le même degré de gravité car les faits gardent toujours la même importance.

Ce principe est cependant à nuancer.

Depuis l'adoption de la loi du 4 mars 2002, « *en cas de diagnostic ou de pronostic grave, le secret médical ne s'oppose pas à ce que la famille, les proches de la personne malade ou la personne de confiance définie à l'article L 1111-6 reçoivent les informations nécessaires destinées à leur permettre d'apporter un soutien direct à celle-ci sauf opposition de sa part* »¹⁰²³. Bien entendu, le patient peut préciser à son médecin avec qui il souhaite ou ne souhaite pas partager certains secrets. Ainsi, la famille, les proches, les ayants droit ou la personne de confiance sont des tiers privilégiés à l'égard du secret médical. Le secret médical ne leur est pas toujours opposable. Si le diagnostic est grave et que la révélation peut permettre que les proches du patient assurent leur soutien, l'information de l'entourage est possible. Cette révélation, pour n'être pas punissable, devra cependant être limitée au strict nécessaire et effectuée à destination des personnes les plus à même d'aider le patient dans son traitement et la lutte contre sa maladie. Le rôle du médecin est donc important : il doit apprécier avec prudence et vigilance les relations du patient avec ses proches et ce que lui-même souhaite tenir secret. Il doit toujours vérifier que le malade accepte que soit informé tel ou tel proche.

La révélation d'une information médicale grave – pronostic ou diagnostic graves – aux proches du patient a fait l'objet de réflexions dans un domaine particulier qui rend la question du secret médical très délicate : le SIDA. En 1994 se réunissait une commission dirigée par L.

¹⁰²² En effet, l'information concernant le patient ne constitue pas un secret à son égard puisqu'elle doit, au contraire, lui être délivrée en vertu du devoir d'information du médecin.

¹⁰²³ C. santé publ. Art. L 1110-4.

René afin de se prononcer sur une éventuelle dérogation supplémentaire. La conclusion a été en faveur du maintien du « secret nécessaire à la confiance des patients dans leur médecin ».

L'élément moral du délit consiste dans l'intention de celui qui commet la révélation : la conscience de révéler un secret dont on avait connaissance et qu'on savait confidentiel¹⁰²⁴. Peu importe la raison de cette révélation, que la personne ait souhaité procurer un bénéfice au patient ou qu'elle n'ait pas eu de mauvaise intention à l'encontre de celui-ci : il n'est pas nécessaire de prouver l'intention de nuire. L'intention consiste en la violation en connaissance de cause d'une prescription légale, c'est-à-dire que l'auteur de la révélation avait conscience de son geste et du caractère illégal de sa révélation.

En revanche, l'élément intentionnel du délit n'est pas constitué en cas d'imprudence. Justement, toute la difficulté va consister dans l'appréciation des faits afin de déterminer si la révélation était intentionnelle ou seulement imprudente¹⁰²⁵.

A ce délit correspondent des sanctions.

B. Un éventail de sanctions

Le délit de violation du secret médical a été institué dans l'intérêt général, mais également dans l'intérêt des particuliers, pour garantir la sécurité des confidences des patients. L'usage d'une information confidentielle par un agent d'un établissement hospitalier – médecins y compris – engage sa responsabilité.

Celle-ci couvre tous les champs de responsabilité, qu'il s'agisse du plan civil, pénal, administratif (1) ou disciplinaire (2).

¹⁰²⁴ C. pén. art. 121-3.

¹⁰²⁵ Par exemple, un médecin qui laisserait tomber un dossier par mégarde n'est pas punissable car l'intention de révéler l'information médicale fait défaut.

De même, un médecin qui laisse un dossier ouvert sur son bureau pensant qu'il ne sera lu par personne car personne n'est censé pénétrer dans son bureau commet une simple imprudence. Si le dossier est laissé alors que son détenteur sait qu'un tiers indéterminé est susceptible de la trouver et de le lire, le dol n'est qu'éventuel et le délit n'est pas commis. Si, en revanche, le dossier est laissé ouvert à la vue d'une personne dont le médecin sait qu'elle est intéressée et qu'elle le lira, en cas de lecture effective, le délit sera caractérisé.

1. Des sanctions judiciaires

La responsabilité pénale est une responsabilité personnelle qui résulte de la révélation d'une information couverte par le secret professionnel. L'article 226-13 du Code pénal sanctionne ce délit d'une peine d'emprisonnement d'un an et de 15 000 € d'amende.

En matière de responsabilité civile, il s'agit d'une responsabilité délictuelle et quasi-délictuelle en application des articles 1382 à 1384 du Code civil. Le principe de ce régime veut que toute personne qui a causé un dommage à autrui doit le réparer à condition qu'un lien de causalité entre la faute et la dommage soit prouvé. Dans l'hypothèse de la révélation d'une information secrète, la faute est facilement constituée. Le juge doit encore déterminer quel préjudice résulte de cette faute et quelle devra en être la réparation correspondante.

Sur le plan administratif, le professionnel qui divulgue à tort des informations secrètes peut engager la responsabilité de l'hôpital qui est son employeur. La faute d'un agent peut être une faute de pure malveillance : il s'agira alors d'une faute personnelle et seule sa responsabilité devant le juge civil sera engagée. En revanche, s'il s'agit d'une faute de service, la réparation se décidera devant le juge administratif qui peut condamner l'hôpital à réparation. Dans l'hypothèse où faute personnelle et faute de service seraient cumulées, le contentieux relèvera de la compétence du juge administratif, l'hôpital ayant la possibilité de poursuivre l'agent pour sa part de responsabilité par une action récursoire.

2. Des sanctions disciplinaires

La responsabilité disciplinaire pour divulgation d'informations secrètes à l'hôpital couvre deux champs de responsabilité. Il peut en effet s'agir de la responsabilité des agents fonctionnaires d'un hôpital ou de la responsabilité des médecins traduits devant leur Ordre professionnel.

Dans la première hypothèse, la responsabilité disciplinaire assure la répression des fautes des fonctionnaires et autres agents publics lorsque ces fautes sont professionnelles (manquements aux obligations imposées aux membres de la fonction publique hospitalière). C'est la loi du 13 juillet 1983 qui impose à tout fonctionnaire une obligation de discrétion

professionnelle concernant les faits, informations et documents dont il a connaissance pendant l'exercice de ses fonctions. Dans ce cas, les poursuites disciplinaires sont indépendantes de toute poursuite pénale. Enfin, selon ce régime, les sanctions encourues par le fonctionnaire fautif vont du blâme à la révocation.

Cependant, l'étude s'intéresse également à la responsabilité disciplinaire d'un médecin pour violation du secret médical.

Un médecin coupable de la révélation d'une information médicale secrète d'un patient viole les obligations imposées par le Code de déontologie médicale qu'il s'est pourtant engagé à respecter et à appliquer. Le médecin coupable d'une telle faute est traduit devant le Conseil de l'Ordre qui jugera son comportement.

Des sanctions disciplinaires peuvent ainsi être prononcées à son encontre par l'Ordre. Le médecin concerné pourra se voir imposé une mesure décidée par cet Ordre. Il pourra faire l'objet d'une radiation, temporaire ou définitive.

En conséquence, l'étude du secret médical – sujet inépuisable tant il a trait à diverses situations – montre, une fois de plus, que la médecine et le droit médical sont centrés sur le patient et ont provoqué une humanisation évidente de la relation entretenue entre un médecin et son patient. Le droit d'accès – désormais direct – au dossier médical est dans la droite ligne de cette évolution.

TITRE 2 - La sanction du droit à l'information : la responsabilité pour défaut d'information

Avec les progrès de la science médicale, les patients usagers du système de santé ont de plus en plus de mal à accepter les défaillances ou les erreurs du personnel médical, qu'elles soient issues d'un problème humain ou matériel. Cela correspond non seulement à l'évolution des attentes des individus face à la médecine, mais également plus largement à une évolution de la société dans son rapport au droit¹⁰²⁶.

On a donc assisté à une refonte des principes d'indemnisation des accidents médicaux, les aspirations sociales en matière d'indemnisation appelant à une plus efficace prise en charge des victimes, même en l'absence de faute. Cette demande sociale est apparue forte au point d'être consacrée par le législateur en 2002 grâce à l'organisation de l'indemnisation relevant de la solidarité nationale, mais aussi par l'affirmation de l'indemnisation fondée sur la responsabilité.

En matière d'information médicale, le professionnel peut voir sa responsabilité engagée s'il n'a pas satisfait à son devoir légal et déontologique, en ne délivrant pas l'information ou en ne la délivrant pas de façon « optimale ».

Il ne sera pas responsable d'une faute technique, consistant dans le soin lui-même, mais d'une faute particulière qui donne à la responsabilité pour défaut d'information un fondement original (*Chapitre 1*).

Dans la mesure où cette responsabilité pour faute d'un genre particulier est originale, les principes de sa réparation le seront tout autant puisque l'objectif est d'indemniser un préjudice particulier, la perte de chances (*Chapitre 2*).

¹⁰²⁶ A. Laude, B. Mathieu, D. Tabuteau « *Droit de la santé* » PUF, coll. Thémis droit, février 2007, p. 427.

Chapitre 1

Un fondement original : le défaut d'information

La pratique de l'art médical a, de tout temps, montré ses faiblesses. Même aujourd'hui, les progrès médicaux et scientifiques ne permettent pas de garantir absolument la bonne santé et les soins de façon irréprochable, c'est-à-dire sans qu'aucun accident ou aucune faute n'interviennent.

L'accident médical est souvent considéré comme « *le revers d'une médecine qui se révèle de plus en plus efficace* »¹⁰²⁷. Il faut l'admettre, même si les progrès scientifiques et leur vulgarisation laissent souvent penser au malade que rien ne peut arriver. Or, tel n'est pas le cas.

Le système de soins et ses acteurs n'ont qu'une obligation de moyens puisque le risque zéro n'existera jamais. Malgré ce postulat irréfragable, les usagers du système de santé ont fait peu à peu évoluer l'idée de responsabilité médicale, partant de l'idée qu'il est de plus en plus intolérable de ressortir du système de santé plus malade qu'avant d'y entrer ou avec une infirmité ou un préjudice, voire de ne jamais en ressortir. La théorie de la réparation a donc évolué d'un droit-liberté vers un droit-créance¹⁰²⁸. Finalement, le malade supporte de moins en moins l'accident médical ou l'aléa thérapeutique.

Si l'on considère qu'un accident médical est constitué dès lors qu'un dommage survient suite à une intervention du système de santé sur la personne d'un patient, alors l'accident médical englobe la faute et l'aléa.

Concernant la faute médicale, l'évolution jurisprudentielle et législative du droit a créé une faute d'un genre nouveau, la faute dite « d'humanisme », reprochée au médecin qui n'aurait pas satisfait à son obligation déontologique d'informer le patient sur les risques. La non délivrance de l'information médicale ou la mauvaise information provoquent, en effet, la

¹⁰²⁷ C. Evin « *Les droits des usagers du système de santé* », Berger-Levrault, coll. Les indispensables, précité, p. 249.

¹⁰²⁸ Selon l'idée développée par C. Evin, précité et CE « *Rapport public 1998. L'évolution du droit de la responsabilité* », précité, p. 241.

mise en jeu de la responsabilité du titulaire de l'information qui a méconnu son devoir juridique et déontologique.

Le titulaire de cette information est aussi l'Etat lorsqu'il exerce sa mission de prévention sur les risques collectifs. Il s'agira d'examiner dans quelles hypothèses on peut lui reprocher un défaut d'information.

Cette responsabilité pour défaut d'information comporte deux volets.

Il faudra rappeler les fondements de cette responsabilité pour défaut d'information dans le cadre du service public hospitalier qui est une responsabilité administrative classique (*Section 1*), avant de s'intéresser au fait générateur de cette responsabilité, c'est-à-dire la faute (*Section 2*).

Section 1 : Une responsabilité administrative classique

La responsabilité dont il s'agit concerne bien le domaine médical, mais il s'agit d'une responsabilité médicale particulière dans le sens où aucune faute n'a été relevée dans l'exécution même de l'acte médical¹⁰²⁹.

En effet, la responsabilité liée à l'information médicale est celle qui est la conséquence d'une mauvaise information, voire d'un défaut total d'information. Justement, un défaut d'information engagera bien une responsabilité pour faute.

Les règles applicables à l'hôpital public sont très différentes de celles qui prévalent dans l'exercice libéral de la médecine. C'est pourquoi il est tout d'abord nécessaire de rappeler le fondement général de cette responsabilité c'est-à-dire le champ d'application de la responsabilité hospitalière ainsi que les règles de compétence correspondantes (I), avant de rappeler la position du juge quant à la faute médicale de nature à engager une responsabilité (II).

¹⁰²⁹ En rappelant qu'est considéré comme acte médical, toute intervention physique sur le patient par un médecin, intervention chirurgicale par exemple.

I. Une responsabilité administrative de droit commun

La nature administrative de la responsabilité tirée d'une faute commise par un médecin exerçant à l'hôpital n'a pas toujours été admise. Elle a du faire l'objet d'un éclaircissement de la jurisprudence du Tribunal des conflits.

Une fois déterminées, ces règles de compétence (A) trouvent à s'appliquer au service public hospitalier (B).

A. La détermination des règles de compétence en matière de responsabilité administrative

Il est nécessaire de rappeler les principes essentiels applicables à la compétence du juge administratif en matière de responsabilité administrative afin d'insister ensuite sur la spécificité médicale. Celle-ci est fondée sur le principe général de séparation des pouvoirs (1), qui implique la responsabilité de l'Administration et de ses agents (2).

1. La séparation des pouvoirs, fondement de la responsabilité administrative

Il s'agit seulement ici de rappeler les grands principes fondant la compétence administrative.

Le principe de séparation des pouvoirs a été affirmé par la loi des 16 et 24 août 1790 qui indiquait que : « *les fonctions judiciaires sont distinctes et demeureront toujours séparées des fonctions administratives. Les juges ne pourront, à peine de forfaiture, troubler de quelque manière que ce soit, les opérations des corps administratifs ni citer devant eux les administrateurs à raison de leurs fonctions* ».

La jurisprudence en a tiré une conséquence essentielle : les litiges concernant les dommages liés à l'activité d'un service public ne relèvent pas de la compétence des tribunaux judiciaires, mais de celle de la juridiction administrative. Le juge administratif devenait le juge de droit commun de l'administration¹⁰³⁰.

¹⁰³⁰ TC 8 février 1873 *Blanco*, R. CE p. 61, concl. David ; D 1873, 3, 20, concl. David ; S 1873, 3, 153, concl. David ; GAJA 1.

Ces principes devaient avoir des conséquences sur les rapports entre les victimes, l'Administration et les agents de l'Administration.

2. La responsabilité de l'Administration et de ses agents

L'arrêt *Pelletier*, rendu par le Tribunal des conflits le 30 juillet 1873, a jugé que la séparation des pouvoirs s'opposait à ce que les agents publics soient traduits personnellement devant le juge civil en dehors des cas où ils auraient commis une « faute personnelle détachable du service »¹⁰³¹.

Deux hypothèses devaient alors être distinguées.

Le dommage dont il est demandé réparation peut être imputable à une faute de service. Dans cette première hypothèse, la victime disposera alors d'une action devant le juge administratif contre le service lui-même.

Le dommage peut également être imputable à une faute personnelle d'un agent, c'est-à-dire une faute détachable du service. Dans cette deuxième hypothèse, la victime pourra poursuivre l'agent devant le juge judiciaire.

L'arrêt *Pelletier* pose donc une distinction entre deux types de fautes qui elle-même détermine la compétence juridictionnelle et entraîne un partage de responsabilités entre l'Administration et son agent.

Plus tard, le Conseil d'Etat viendra préciser la jurisprudence *Pelletier* et la distinction faute de service-faute personnelle.

D'une part, l'arrêt *Anguet* rendu en 1911 reconnaît la possibilité de cumul de fautes, le dommage en cause ayant été provoqué par une faute de service et une faute personnelle¹⁰³².

¹⁰³¹ TC 30 juillet 1873 *Pelletier*, R. 1^{er} suppl. 117, concl. David ; D 1874, 3, 5, concl. David ; GAJA 8.

¹⁰³² CE 3 février 1911 *Anguet*, R. p. 146 ; S 1911, 3, 157, note Hauriou ; GAJA 132.

D'autre part, la possibilité de cumul de responsabilités était reconnue dans l'arrêt *Epoux Lemonnier*, dans l'hypothèse où une faute personnelle avait été commise à l'occasion du service ou dans le service et n'était pas dépourvue de tout lien avec lui¹⁰³³.

Ces possibilités de cumuls permettaient donc à la victime de déclencher une double action - devant le juge administratif contre le service et devant le juge judiciaire contre l'agent – même si une tendance très nette revenait plutôt à saisir le juge administratif.

En effet, il est plus probable d'être indemnisé dans le cadre d'une action contre un service. La victime a tout intérêt à ouvrir une action contre un débiteur dont la solvabilité n'est pas douteuse, d'autant plus que la jurisprudence a progressivement restreint la notion de faute personnelle détachable du service. Cette évolution, favorable aux victimes, est également favorable aux fonctionnaires dont la responsabilité personnelle se fait rarissime, même si l'Administration a toujours la possibilité de se retourner contre son agent dans le cadre d'une action récursoire¹⁰³⁴.

Il faut ajouter, à ce propos, que les litiges entre l'Administration et ses agents ne peuvent être régis que par les règles de droit public pour lesquelles seul le juge administratif est compétent¹⁰³⁵.

Ce principe trouve à s'appliquer à l'hôpital : les rapports entretenus entre un hôpital et un médecin qui participe aux fonctions de service public de cet établissement sont des

¹⁰³³ 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.

¹⁰³⁴ Pour exemple : si le dommage a été causé par la conjonction d'une faute personnelle et d'une faute de service ou par une faute personnelle non-détachable du service et que l'Administration a été condamnée à réparer l'intégralité du préjudice, cette dernière peut exercer une action récursoire contre l'agent en cause auteur de la faute personnelle : CE 28 juillet 1951 *Laruelle*, 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.

Inversement, l'action récursoire peut être exercée par l'agent contre l'Administration : si le dommage a été causé par la conjonction d'une faute personnelle et d'une faute de service et que la victime a poursuivi l'agent devant le juge judiciaire, l'agent peut décider de se retourner contre l'Administration en exerçant une action récursoire pour récupérer tout ou partie de l'indemnité : CE 28 juillet 1951 *Delville*, mêmes références que l'arrêt *Laruelle*.

¹⁰³⁵ TC 26 mai 1954 *Moritz*, R. p. 708. ; D 1955, 385, note Chapus.

rapports de droit public. Par conséquent, seul le juge administratif est compétent en la matière, même dans l'hypothèse d'une faute personnelle détachable du service¹⁰³⁶.

Ces règles générales de compétence administrative étant rappelées, il s'agit d'affirmer à présent qu'elles trouvent à s'appliquer à un service public particulier, le service public hospitalier et, plus particulièrement, dans l'hypothèse d'un défaut d'information.

B. Des règles de compétence appliquées aux particularités du service public hospitalier

Il ne va pas de soi que les règles de compétence administrative s'appliquent de fait au service hospitalier, tant sa spécificité le différencie des autres services publics.

La particularité de l'art médical et le principe d'indépendance du médecin permettaient à certains de faire prévaloir le manquement personnel du praticien sur la faute de service. D'autres gardaient la position inverse.

Cette divergence entre les juges administratif et judiciaire demeura jusqu'à ce que le Tribunal des conflits vienne trancher la question en faveur de la compétence de la juridiction administrative (1).

Il conviendra ensuite de faire un état rapide des différentes responsabilités pouvant être mises en jeu dans le cadre du service public hospitalier (2).

1. La responsabilité administrative hospitalière ou la compétence de droit commun du juge administratif

Personne morale de droit public, l'hôpital voit sa responsabilité engagée devant le juge administratif. Ce sont les règles de droit public, du droit administratif, qui trouvent à s'appliquer. Cette application des règles de droit public concerne aussi bien le fonctionnement de l'établissement que l'action de ses personnels et, notamment, des médecins en exercice hospitalier.

¹⁰³⁶ CE Sect. 15 juillet 1964 *Hôpital-hospice d'Aunay-sur-Odon*, R. p. 410.

Cette affirmation n'a pas toujours été une évidence et a fait l'objet d'oppositions entre le juge administratif et le juge judiciaire.

Le juge administratif fondait sa compétence sur l'arrêt *Blanco* rendu par le Tribunal des conflits le 8 février 1873 : les règles de droit public devaient s'imposer puisqu'il s'agissait d'un établissement public administratif et que les médecins y exerçant avaient le statut d'agents publics.

L'opposition du juge judiciaire se fondait sur le fait que la responsabilité découlait d'une faute personnelle du médecin, fondée elle-même soit sur le « manquement reproché au praticien à l'égard de ses devoirs proprement médicaux », soit sur l'indépendance de ce dernier, « maître de l'exercice de son art »¹⁰³⁷.

La Cour de cassation faisait en fait prévaloir la relation médecin-malade sur les rapports hôpital-malade. Elle prenait parti sur la compétence judiciaire en matière de fautes médicales¹⁰³⁸.

Cette divergence de jurisprudence a été réglée par deux décisions du Tribunal des conflits rendues le 25 mars 1957¹⁰³⁹ dans lesquelles il se prononça en faveur de la responsabilité administrative de droit commun.

Dans l'arrêt *Chilloux*, le demandeur avait saisi le juge judiciaire pour que soit affirmée la responsabilité d'un médecin et d'une sage-femme auxquels il reprochait d'avoir causé la mort de sa femme lors d'une césarienne à l'hôpital public. Le Tribunal des conflits a alors indiqué que « ces fautes, si elles étaient démontrées, se rattacheraient à l'exécution du service public » et que les tribunaux judiciaires étaient incompétents pour en connaître.

Dans l'arrêt *Isaad Slimane* rendu le même jour, le Tribunal des conflits a ensuite jugé que les agissements reprochés à un médecin hospitalier – refus de donner à un malade les soins que nécessitait son état – s'ils étaient établis, « ne constitueraient pas une faute personnelle détachable de l'accomplissement du service public de santé dont le docteur X avait la charge ». Il jugeait donc spécifiquement que « la responsabilité administrative de

¹⁰³⁷ J. Moreau « Responsabilité en matière hospitalière », JCP 1994, fasc. 906, p. 3.

¹⁰³⁸ Cass. 1^{ère} civ. 9 octobre 1956, AJDA 1957, p. 153 et deux arrêts du 15 janvier 1957, JCP 1957, II, 9827.

¹⁰³⁹ TC 25 mars 1957 *Isaad Slimane* et *Chilloux*, R. p. 816.

l'hôpital couvre la responsabilité du médecin hospitalier pour les fautes commises dans son activité médicale ». Les tribunaux de l'ordre administratif sont seuls compétents pour connaître du litige.

Cette jurisprudence mettait donc un terme à la divergence des deux ordres.

La Cour de cassation reconnaissait alors ce principe en 1963 lorsqu'elle indiquait que la faute du médecin hospitalier peut être qualifiée de « faute de service » pour laquelle la juridiction compétente est la juridiction administrative¹⁰⁴⁰.

Le principe est donc clair : le juge administratif est compétent s'agissant des actes commis par les médecins hospitaliers puisque, lorsqu'ils agissent dans ce cadre, ils ont le statut d'agent public.

Dès lors qu'un dommage est imputable à une faute du service public hospitalier ou à une faute personnelle mais non dépourvue de tout lien avec le service, la victime pourra donc porter le litige devant le juge administratif¹⁰⁴¹.

Une difficulté doit cependant être évoquée. Elle concerne l'hypothèse de médecins hospitaliers exerçant une activité libérale. Cette hypothèse ne doit pas être confondue avec celle du secteur privé des médecins hospitaliers dans lequel le médecin demeure agent public. La situation dans laquelle un médecin hospitalier exerce une activité libérale est celle qui permet à un médecin de bénéficier des moyens techniques et du personnel d'un hôpital à condition de verser une redevance à l'établissement considéré.

Dans cette hypothèse et en cas de dommage, le juge distingue deux situations selon l'origine du dommage¹⁰⁴². Si le dommage trouve son origine dans l'activité propre du médecin, la réparation sera de la compétence du juge judiciaire. Si l'origine du dommage vient en revanche du mauvais fonctionnement du service public (mauvaise installation des locaux, matériel défectueux, faute du personnel auxiliaire de l'hôpital), le juge administratif sera compétent¹⁰⁴³.

¹⁰⁴⁰ Cass. 18 juin 1963.

¹⁰⁴¹ TA en première instance, CAA en appel, CE en cassation. Le Tribunal compétent est celui dans le ressort duquel se trouve le siège de l'établissement hospitalier défendeur.

¹⁰⁴² CE sect. 4 juin 1965 *Hôpital de Pont-à-Mousson*, R. p. 351 ; AJDA 1965, 410, concl. Galmot ; D 1965, 746, note Piquemale ; JCP 1966, II, 14665, chron. Raynaud ; RDSS 1966, 80, note Imbert ; Rev. Hosp. de France 1966, 777, note Degardin.

¹⁰⁴³ CAA Nancy 4 juin 1997 *Madame André*, LPA 21 juin 1998, p. 17.

L'ensemble de ces règles implique l'engagement de différentes responsabilités.

2. Des différentes responsabilités au sein du service public hospitalier

Différentes responsabilités peuvent être engagées devant le service public hospitalier. Cette responsabilité peut en effet être administrative, civile, pénale ou encore disciplinaire.

Une *responsabilité civile* peut être mise en jeu dans le cadre du service public hospitalier lorsqu'une victime demande réparation contre un médecin dans le cadre d'une faute personnelle détachable du service. Ainsi, si elle est bien liée au service public, cette hypothèse de responsabilité ne met pas en cause le service lui-même, mais une personne. Le juge compétent sera le juge judiciaire.

Les mêmes principes s'appliqueront à une *responsabilité pénale* dans le cas où un médecin pourrait être poursuivi pénalement pour une faute commise au sein de l'hôpital, mais détachable de son activité de service public.

La *responsabilité administrative* d'un hôpital est déclenchée par une personne qui s'estime victime de cet hôpital. Elle peut aboutir à l'octroi de dommages et intérêts afin de couvrir la réparation d'un préjudice.

Enfin, une autre responsabilité peut être engagée au sein de l'hôpital et peut s'appliquer à un médecin ayant méconnu son obligation d'information. Il s'agit d'une *responsabilité disciplinaire* en tant qu'agent public de l'hôpital. S'applique ici un droit disciplinaire propre à la fonction publique. Comme tout fonctionnaire, le médecin praticien hospitalier est dans une situation statutaire et réglementaire par rapport à l'hôpital. De là découle le fait que l'hôpital peut décider d'infliger au médecin des sanctions dans l'hypothèse de manquements à ses devoirs professionnels.

Même si cette hypothèse de sanction disciplinaire de la part d'un hôpital contre un médecin hospitalier pour défaut d'information ne s'est pas encore vérifiée, elle est tout à fait possible et envisageable.

Cependant, si l'on peut imaginer que l'information médicale du patient peut intéresser chaque catégorie de responsabilité, il est certain que celle-ci entre le plus fréquemment dans les hypothèses de responsabilité administrative hospitalière pour faute issue d'un défaut d'information.

II. Des hypothèses connues de responsabilité médicale fondée sur la faute

Le système de santé français étant organisé autour d'acteurs dont le statut varie entre un statut de droit privé et un statut de droit public, le régime de responsabilité liée à une faute médicale varie lui aussi entre des procédures administratives et des procédures judiciaires civiles.

Concernant le défaut d'information médicale, si cette étude examinera en priorité la responsabilité *administrative* pour faute, il est évident qu'elle ne peut s'y limiter. Les hypothèses de responsabilité civile fondée sur le défaut d'information seront nécessairement traitées conjointement.

La loi du 4 mars 2002 a confirmé le rôle central de la faute comme fondement de la responsabilité des hôpitaux : les professionnels de santé, les établissements, services ou organismes dans lesquels sont réalisés des actes individuels de prévention, de diagnostic ou de soins ne sont responsables des conséquences dommageables de ses actes qu'en cas de faute¹⁰⁴⁴.

En matière de responsabilité administrative médicale liée à une faute, il s'agira de rappeler les différentes hypothèses existantes en l'état actuel du droit.

La faute en matière médicale a fait l'objet d'une évolution importante grâce à la jurisprudence (A), révélant par là une typologie des différentes fautes médicales (B).

¹⁰⁴⁴ Art. L 1142-1-1 CSP.

A. Une responsabilité administrative médicale évolutive

Cette responsabilité administrative – si elle admet en 1993 le principe de la responsabilité sans faute – a été longtemps fondée sur le principe de la faute.

Le principe de la responsabilité médicale pour faute était fondé sur la distinction ancienne faute simple-faute lourde, distinction progressivement abandonnée par la juge administratif (1).

Finalement, différentes fautes médicales dites « de nature à engager la responsabilité de » permettent de mettre en cause la responsabilité de l'hôpital (2).

1. L'abandon progressif de la faute lourde

En 1993, le juge administratif français décide de révéler une nouvelle sorte de responsabilité hospitalière par le principe de la responsabilité sans faute des établissements de santé. Jusqu'à cette date, la responsabilité des hôpitaux ne pouvait être établie que sur un seul et unique fondement : la faute.

Cette jurisprudence, jusque-là classique, a progressé rapidement afin de mieux prendre en compte la réparation des dommages survenus à l'intérieur d'hôpitaux publics¹⁰⁴⁵.

Le principe de la responsabilité pour faute des hôpitaux publics a été consacré par le Conseil d'Etat dans l'arrêt *Philippeau* rendu en 1935¹⁰⁴⁶.

Cet arrêt de principe distingue deux responsabilités hospitalières. En effet, deux régimes de responsabilité pour faute de l'hôpital sont possibles :

- Les actes de soins et les défauts dans l'organisation et le fonctionnement du service engagent la responsabilité de l'hôpital pour *faute simple*.
- En revanche, les actes médicaux n'engagent la responsabilité de l'hôpital qu'en cas de *faute lourde* prouvée.

¹⁰⁴⁵ R. Schwartz « *La responsabilité hospitalière et le juge administratif : une remarquable évolution* » Gaz. Pal. 1991, 2, chron. p. 526.

¹⁰⁴⁶ CE Sect, 8 novembre 1935, *Madame Philippeau*, R. p. 1020 ; S 1936, 3, jurispr. p. 127 ; DP 1936, 3, jurispr. p. 15, note Heilbronner.

Le même jour, le Conseil d'Etat confirmait cette jurisprudence en ajoutant que « *s'agissant d'un traitement chirurgical, la responsabilité ne pouvait être engagée qu'au cas où une faute lourde aurait été commise par le chirurgien ou l'interne opérant sous sa direction* »¹⁰⁴⁷.

Distinguer deux régimes de responsabilité de l'administration en les fondant sur la faute simple ou lourde n'était pas nouveau. D'autres domaines du droit administratif en faisaient en effet déjà application. Le juge administratif avait simplement étendu au domaine de la responsabilité hospitalière la distinction faite dans d'autres domaines de la responsabilité entre des activités difficiles, qui n'engagent la responsabilité de l'Administration qu'en cas de faute lourde, et les autres activités, qui l'engagent pour faute simple.

Cependant, si la démarche du juge n'était pas nouvelle, ces deux régimes de responsabilité pour faute de l'hôpital ont donné lieu à des problèmes d'interprétation dans la mesure où il a toujours été difficile de déterminer une limite exacte et précise entre actes de soins et actes médicaux.

Pensant éclaircir cette question, le Conseil d'Etat précisait, en 1959, que « *pour qualifier les soins donnés au patient, il n'y a pas lieu de rechercher s'ils ont été administrés par le personnel médical ou s'ils ont été exécutés par le personnel infirmier de l'établissement, mais il convient de se fonder uniquement sur la nature desdits soins* »¹⁰⁴⁸.

Le juge administratif ne se fondait donc pas sur un critère organique lié à la qualité de l'auteur de l'acte, mais sur un critère tiré de la nature de ces actes. Le Commissaire du Gouvernement M. Fournier entendait comme acte médical « *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* ».

¹⁰⁴⁷ CE Sect, 8 novembre 1935, *Madame Vion*, R. p. 1019.

¹⁰⁴⁸ CE sect, 26 juin 1959, *Rouzet*, R. p. 405 ; AJDA 1959, II, 273, concl. Fournier ; AJDA 1959, I, 60, chron. Combarous et Galabert ; AJDA 1960, II, 39, note Coulet ; D 1960, 112, note Robert ; JCP 1959, II, 11339.

Depuis cet arrêt *Rouzet*, la notion d'acte médical était à peu près cernée par l'utilisation de la nomenclature fixée par l'arrêté ministériel du 6 janvier 1962 pris en application de l'article L 372 du Code de la santé publique. Cet arrêté détermine une distinction entre trois catégories d'actes qui éclairait le juge sans pour autant le lier :

- actes qui ne peuvent être pratiqués que par les docteurs en médecine ;
- actes accomplis par un auxiliaire médical qualifié sous la responsabilité et le contrôle effectif et direct d'un médecin, celui-ci pouvant intervenir et contrôler à tout moment ;
- actes pouvant être exécutés par un auxiliaire médical qualifié et uniquement sur prescription d'un médecin, mais en dehors de la présence de ce dernier¹⁰⁴⁹.

D'après la jurisprudence *Rouzet*, les dommages corporels causés par des actes des deux premières catégories ne pouvaient engager la responsabilité de l'Administration que pour faute lourde.

Cependant, si la notion d'acte médical était mieux cernée, celle de faute lourde était beaucoup plus difficile à délimiter et à prouver.

C'était donc le juge qui était le seul maître de cette définition. Il a ainsi pu qualifier de faute lourde des fautes commises au stade du diagnostic, des examens médicaux, du choix du traitement et de la mise en œuvre du traitement.

Progressivement, la jurisprudence du juge administratif a évolué en réduisant la distinction entre faute lourde et faute simple¹⁰⁵⁰ et en posant le principe d'une présomption de

¹⁰⁴⁹ Arrêté du 6 janvier 1962, *JO du 1^{er} février 1962*, modifié par arrêtés des 12 mai 1981 et 22 février 2000. le juge administratif suivait ici le Commissaire du Gouvernement M. Fournier qui avait indiqué que « *il n'y aurait que des avantages, nous semble-t-il, à ce que, pour procéder à une distinction qui est parfois délicate, vous vous référiez aux actes intervenus en la matière, qui ont été pris sur l'avis de techniciens avertis* ».

¹⁰⁵⁰ Pour exemples, CE 8 décembre 1989 *Madame Hairon-Lescure*, R. p. 251 ; CAA Nancy 24 octobre 1989 *Madame Gawron*.

faute lorsqu'elle n'avait pas été révélée lors des faits et qu'il était impossible d'en apporter la preuve¹⁰⁵¹.

Le juge limitait le champ de la faute lourde aux seuls actes médicaux réellement complexes et en élargissant dans le même temps au maximum la notion d'acte de soins courants et de faute dans l'organisation et le fonctionnement du service.

Puis, dans le souci de répondre plus facilement aux demandes des victimes de fautes médicales, la jurisprudence a abandonné l'exigence d'une faute lourde.

2. La consécration de la faute médicale « de nature à ... »

Finalement, en 1992, le juge administratif faisait évoluer de manière considérable sa jurisprudence relative à la responsabilité hospitalière pour faute. Il décidait en effet d'abandonner l'exigence d'une faute lourde et d'unifier le régime de la faute en matière hospitalière par l'arrêt désormais célèbre *Epoux V*¹⁰⁵².

L'arrêt établit un droit de principe à indemnisation en cas de faute médicale, sans distinction selon le type de faute.

Il convient de rappeler les circonstances de cette affaire et les données ayant permis une évolution importante du droit administratif : l'abandon de l'exigence d'une faute lourde.

¹⁰⁵¹ Un tel régime de présomption de faute a ainsi été appliqué dans l'hypothèse d'infections nosocomiales contractées à l'hôpital : CE 9 décembre 1988 *Cohen*, R. p. 431 ; CE 1^{er} mars 1989 *Bailly*, R. p. 908 ; CE 14 juin 1991 *Maalem*, R. p. 1184.

Il a également trouvé à s'appliquer dans le cas d'un usager du service public hospitalier dont l'affection était sans relation avec celle ayant provoqué l'hospitalisation : CE 18 novembre 1960, RDP 1961, 1068, note Waline ou CE 25 janvier 1974, D 1975, 86, note Duprat.

¹⁰⁵² 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 Deguerge ; JCP 1992, II, 21881, note Moreau ; D 1993, sc, 146, obs. Bon et Terneyre ; GAJA 765.

Notons que la même jurisprudence a été étendue aux activités des SAMU (Services d'aide médicale urgente) depuis CE Sect. 20 juin 1997 *M. Theux c/ CHR de Toulouse*, R. p. 253 ; D 1999 somm. comm. p. 46, obs. P. Bon et et D. de Béchillon.

Au cours d'un accouchement avec césarienne dans un hôpital public, une série d'erreurs avait été commise par les médecins dans la conduite de l'anesthésie et de l'opération. En étaient résultés un arrêt cardiaque et une anoxie cérébrale qui laissaient à Madame V. de graves séquelles neurologiques et physiques. Le Tribunal administratif de Rouen, saisi d'une requête tendant à la condamnation de l'hôpital, rejeta la demande des époux V. par jugement du 4 avril 1986. Il estimait qu'on ne pouvait en l'espèce déceler ni une faute simple dans l'organisation du service, ni une faute lourde dans l'accomplissement des actes médicaux.

En appel, le Conseil d'Etat décide que les erreurs commises par le service public hospitalier sont la cause de l'accident survenu à la patiente et qu'elles constituent « *une faute médicale de nature à engager la responsabilité de l'hôpital* ».

Cette nouvelle qualification de la faute médicale commise à l'hôpital – « *faute médicale de nature à engager la responsabilité de l'hôpital* » - met en évidence la démarche du juge administratif consistant à abandonner l'exigence d'une faute lourde dans l'un des domaines où elle était traditionnellement requise par la jurisprudence et alors même que les erreurs fautives avaient été accomplies dans la réalisation d'actes médicaux. On peut donc déduire que, désormais, une « *faute de nature à* » suffit pour que de tels actes engagent la responsabilité du service public hospitalier.

La notion de « *faute médicale de nature à engager la responsabilité de l'hôpital* » laisse une marge de manœuvre au juge qui est libre de l'appréciation de la faute en fonction de la nature et de la difficulté des tâches en cause. Cette nouvelle qualification de la faute doit être différenciée de la simple maladresse¹⁰⁵³.

¹⁰⁵³ Selon les observations du Commissaire du Gouvernement Hubert Legal, « *il s'agit, à propos des actes accomplis par le médecin hospitalier et selon la nature de chacun d'eux, de faire passer la limite de la responsabilité pécuniaire de l'établissement entre d'un côté l'erreur isolée, la maladresse légère ou l'imprudence minime explicable par une situation d'urgence – disons l'erreur non fautive – et de l'autre côté la faute, c'est-à-dire l'option ou le geste clairement contraire aux règles de l'art. (...) Il ne s'agit ni de transformer l'obligation de moyens en obligation de résultat, ni d'assimiler la faute médicale à d'autres fautes. Dans tout régime de responsabilité pour faute, le seuil de la faute se place d'ailleurs à un niveau déterminé par la nature et la difficulté de l'action entreprise, sauf dans les cas où la difficulté n'est pas la seule considération prise en compte. La médecine n'est pas un de ces cas* ».

Est donc rappelé le principe général du droit à réparation d'une faute médicale, sans distinction du type de faute.

Justement, on trouve parmi ces fautes le défaut d'information, nouvelle sorte de faute médicale, faute dite d'humanisme.

Une typologie des différentes fautes doit être rappelée.

B. Typologie des fautes médicales

La loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé confirme le principe de la responsabilité fondée sur la faute. Encore faut-il savoir de quelle faute il s'agit.

Classiquement - et de façon très générique -, la faute médicale serait constituée par un fait originaire, positif ou non, et un élément d'illégalité caractérisé par la violation d'une règle de droit ou d'une obligation professionnelle.

En matière de responsabilité médicale, le non-respect de ces règles ou devoirs est composé de deux types de fautes : les fautes dites « techniques » (1) et les fautes dites « d'humanisme » (2).

1. Les fautes médicales techniques

Elles sont réalisées lors des soins ou des actes médicaux proprement dits. Sont exclues des actes médicaux les obligations relatives à la recherche du consentement éclairé du patient.

Les fautes techniques sont celles constituées par les manquements des médecins aux normes professionnelles des données actuelles ou acquises de la science¹⁰⁵⁴. Le principe de la responsabilité du médecin lorsqu'une faute « technique » est constituée et reconnue ne pose pas de difficulté dans la mesure il s'agit d'une responsabilité « classique » du service public

¹⁰⁵⁴ Cf. supra. Il convient de rappeler que les expressions « données *actuelles* » ou données *acquises* » sont interchangeables, les juges utilisant les deux régulièrement, sans qu'on puisse réellement accorder une préférence à l'une ou l'autre. Ex : « données *actuelles* de la science » Cass. 1^{ère} civ. 6 juin 2000, RDSS 2000, p. 730, obs. L. Dubouis ; CA Paris 16 janvier 2003, n°2003-202868 ou « données *acquises* de la science » CA Amiens 11 octobre 2003, Méd. et droit 2003, p. 49, obs. A. Marcos.

ou du professionnel de santé à titre individuel. Dès lors que la faute est constituée et qu'est établi un lien de causalité entre elle et le préjudice, la responsabilité de l'auteur de la faute peut être engagée.

Les fautes techniques diffèrent donc des fautes de « conscience » ou d'humanisme, qui consistent en une mauvaise application ou un défaut d'application des devoirs déontologiques imposés à tout médecin. Il s'agira par exemple de l'obligation de recueillir le consentement du patient avant les soins, de l'obligation d'information, du respect de l'intégrité physique, du respect du secret ... etc.

On décidera de « ranger » les fautes d'imprudence dans la première catégorie des fautes techniques car elles surviennent dans la réalisation d'un acte médical ou d'un soin¹⁰⁵⁵.

De nouvelles fautes en santé émergent ces dernières années. Elles ne consistent pas en une faute purement technique dans la mesure où elles font référence au non-respect des obligations déontologiques du médecin.

2. Des fautes d'un genre nouveau

Une distinction doit être établie quant au régime de ces deux types de fautes susceptibles d'engager une responsabilité médicale.

La faute d'humanisme consiste en un manquement du professionnel de santé au devoir inhérent à son ministère, à la violation du respect de la personne humaine, plus généralement donc à la violation de son devoir de conscience.

La faute d'humanisme se distingue donc de la faute technique, dans la mesure où le juge en fait une appréciation beaucoup plus étendue.

¹⁰⁵⁵ Pour exemples : erreur dans le membre à opérer Trib. Civ. Seine 25 janvier 1949, Gaz. Pal. 1949, I, jurispr. p. 217.

En effet, la faute médicale technique nécessite une expertise, le juge n'ayant pas de compétences médicales techniques et scientifiques. Son appréciation s'effectue *in abstracto*, par référence au médecin placé dans la même situation.

L'appréciation d'une faute d'information de la part du juge sera au contraire pleine et entière du fait de sa particularité.

Section 2 : Une faute spécifique

Faire référence au défaut d'information d'un usager du système de santé fait penser immédiatement à une faute d'un professionnel de santé ou d'un établissement de santé, qu'il s'agisse d'un établissement public ou privé.

En effet, l'inexécution de l'obligation d'information de la part du médecin lui fait courir le risque de voir sa responsabilité engagée. Lorsqu'il ne remplit pas son devoir de conseil et d'information, le médecin se rend coupable d'une faute, dite « faute d'humanisme ».

En outre, le corps médical n'est pas le seul à commettre une faute lorsqu'il n'informe pas correctement l'utilisateur du système de santé puisque l'Etat peut se rendre coupable d'une faute en s'abstenant d'informer le public, dans le cadre des politiques de prévention de la santé. On parle alors de « carence fautive » de l'Etat en matière de prévention sanitaire.

Ainsi, il s'agira d'examiner le double aspect de la faute issue du défaut d'information médicale. Ce défaut d'information peut être reproché à l'Etat dans le cadre de son rôle de prévention sur les risques collectifs (I) et au médecin, dans le cadre de son obligation d'information sur les risques encourus par la personne (II).

I. La carence fautive de l'Etat dans son devoir d'information sur les risques collectifs

L'Etat s'engage de plus en plus dans un rôle de prévention des risques sanitaires¹⁰⁵⁶. L'information collective du public concourt justement à cet objectif. Les médecins ou les établissements ne sont pas les seuls à devoir répondre de l'absence d'information du patient. En effet, si la mauvaise ou l'absence d'information touche les fondements de la relation médicale individuelle (médecin/patient/hôpital), elle touche aussi ceux de la relation entretenue par l'Etat avec ses administrés. L'Etat doit effectivement remplir sa mission d'information des usagers du système de santé dans le cadre des politiques de prévention en matière de santé publique. Si cette information collective n'est pas satisfaite, l'Etat commet une faute de nature à engager sa responsabilité.

L'utilisateur du système de santé attend donc de l'Etat qu'il remplisse sa mission de prévention à travers une information presque exhaustive.

En effet, l'utilisateur n'hésite pas aujourd'hui à rechercher la faute de l'Etat en matière sanitaire afin d'exiger de celui-ci qu'il réponde d'un défaut fautif d'information sanitaire. Cette faute de l'Etat n'est pas toujours admise par le juge, du fait de l'imprécision de son obligation (A). Cette tendance à exiger de sanctionner le responsable du défaut d'information se développe de plus en plus (B).

A. Un défaut d'information relatif

La jurisprudence a montré ces dernières années que l'utilisateur du système de santé n'hésite pas à mettre en cause la responsabilité étatique du fait d'une mauvaise information ou d'une absence d'information en matière de prévention des risques.

En effet, il est évident que le rôle de l'Etat en matière d'information préventive sur les risques sanitaires se développe, qu'il s'agisse de risques collectifs ou de risques individuels.

La même distinction se retrouve donc lorsque l'Etat se rend responsable d'une abstention fautive : il peut être fautif pour ne pas avoir informé d'un risque collectif (1) et n'est pas encore reconnu responsable pour non information sur un risque lié à un comportement individuel (2).

¹⁰⁵⁶ Cf. supra.

1. Une information nécessaire sur les risques collectifs

Le rôle de l'Etat ou des pouvoirs publics en matière de prévention, et donc d'information, est un rôle de plus en plus étendu et concourt à l'objectif de démocratie sanitaire¹⁰⁵⁷. La contrepartie de cette politique implique bien entendu que les organes responsables de cette politique peuvent mal faire, mal informer, voire s'abstenir d'informer. A une dizaine d'années d'intervalle, le juge administratif a eu à se prononcer sur deux crises de santé publique : le sang contaminé et l'amiante¹⁰⁵⁸.

Un très bon exemple de carence fautive de l'Etat dans l'information sur un risque collectif est la célèbre affaire du sang contaminé¹⁰⁵⁹.

Dans l'affaire de la transfusion sanguine, le juge administratif a déterminé les responsabilités de police sanitaire incombant à l'Etat lorsqu'un risque est identifié pour la santé publique, par un arrêt d'Assemblée rendu le 9 avril 1993¹⁰⁶⁰. L'apparition du virus du sida et sa transmission par le sang et les produits sanguins ont en effet été à l'origine de milliers de contaminations de personnes hémophiles ou transfusées.

La question qui s'est posée était de savoir à quelle date les services de l'Etat devaient intervenir pour prendre les mesures indispensables susceptibles de limiter les contaminations. Ces mesures consistaient notamment à interdire la délivrance de produits sanguins non chauffés, à informer les malades des risques encourus et à mettre en place des tests de dépistage du virus sur les dons du sang et une sélection des dons. L'information préventive sur les risques de la part des autorités publiques était donc au cœur de ce contentieux.

La Haute Assemblée a distingué plusieurs étapes dans l'identification de la menace sanitaire. Elle a estimé que le risque de contamination par le virus VIH par la voie de la

¹⁰⁵⁷ Cf. supra, chapitre Démocratie sanitaire.

¹⁰⁵⁸ 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.

¹⁰⁵⁹ 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.

¹⁰⁶⁰ CE Ass. 9 avril 1993, R. p. 110, concl. H. Legal ; AJDA 1993, p. 344, chron. C. Maugüe 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.

transfusion sanguine était tenu pour établi par la communauté scientifique dès novembre 1983 et que l'efficacité du procédé du chauffage pour inactiver le virus était également reconnue au sein de cette communauté depuis octobre 1984. Elle a constaté par la suite que ces éléments de connaissance avaient été consignés dans un rapport du 22 novembre 1984 et que la circulaire mettant fin à la délivrance des produits dangereux n'avait été diffusée que le 20 octobre 1985.

Le Conseil d'Etat peut alors en conclure que s'il ne pouvait pas être reproché à l'Etat de ne pas être intervenu avant le 22 novembre 1984 par des mesures préventives, l'Etat avait fait preuve d'une carence fautive en n'intervenant pas avant le 20 novembre 1985. Finalement, la responsabilité de l'Etat est reconnue et engagée à l'égard des personnes contaminées par une transfusion de produits sanguins non chauffés opérée entre le 22 novembre 1984 et le 20 octobre 1985.

Ainsi, il ressort de ce célèbre arrêt qu'en matière de santé publique, l'inaction administrative ou le retard à agir constituent une inertie fautive, qualifiée explicitement par le juge de « carence fautive ». Il incombe donc aux autorités administratives d'être vigilantes, de façon permanente, pour détecter les risques et pour donner suite à toute alerte portée à leur connaissance.

Le Conseil d'Etat a précisé, dans cet arrêt, les critères d'intervention des autorités sanitaires en cas d'incertitude, évidente en matière de risque sanitaire : *« il appartenait à l'autorité administrative, d'informer et à ladite date du 22 novembre 1984, de façon non équivoque, de l'existence d'un risque sérieux de contamination des transfusés et de la possibilité d'y parer par l'utilisation des produits chauffés qui étaient alors disponibles sur le marché international, d'interdire sans avoir d'avoir la certitude que tous les lots de produits dérivés du sang étaient contaminés, la délivrance des produits dangereux »*. H. Legal avait d'ailleurs affirmé, dans ses conclusions sur cet arrêt, que : « 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 donc déjà de formuler ou d'appliquer le principe de précaution aux situations de risque pour la santé de l'homme.

Malgré les principes posés en 1993 dans cette triste affaire du sang contaminé, le Conseil d'Etat a du se prononcer onze années plus tard sur une autre crise majeure de santé publique présentant des similitudes, l'affaire de l'amiante, dite « affaire de l'air contaminé »¹⁰⁶¹.

Dans quatre espèces rendues le 3 mars 2004, le Conseil d'Etat a en effet stigmatisé la carence fautive de l'Etat qui s'était abstenu de réglementer ou d'interdire le recours à l'amiante alors que ce risque était connu depuis 1945¹⁰⁶².

Le Conseil d'Etat était saisi, en tant que juge de cassation, d'actions en responsabilités concernant des victimes ayant été exposées, sur leur lien de travail, à des poussières d'amiante et ayant de ce fait contracté des maladies d'une extrême gravité¹⁰⁶³. Par quatre arrêts, l'Assemblée du Conseil d'Etat, conformément aux conclusions du Commissaire du gouvernement E. Prada-Bordenave, a jugé que la carence de l'Etat à prendre les mesures de prévention des risques liés à l'exposition des salariés à ces poussières étaient constitutives d'une faute de nature à engager la responsabilité de l'Etat.

Afin de poser ce principe et de consacrer cette nouvelle catégorie de faute imputable à l'Etat, le Conseil d'Etat a procédé en deux temps : il a rappelé à l'Etat ses obligations avant de juger qu'en l'espèce, ce dernier a failli à sa mission de prévention.

En effet, par un considérant de principe, le juge administratif indique aux autorités publiques leurs obligations générales en matière de lutte contre les fléaux sociaux et

¹⁰⁶¹ C. Guettier « *L'amiante, une affaire d'Etat* » RDSS 2006, p. 202 s ; JCP G 16 juin 2004, n°25, II, 10098, comm. G. Trébulle ; RDP, n°5-2004, note M.-F. Delhoste ; F. Malye « *Amiante, le dossier de l'air contaminé* », Le Pré aux clercs, 1996 ; F. Malye « *Amiante, 100 000 morts à venir* », Le Cherche Midi, 2004 ; D. Tabuteau « *La sécurité sanitaire* » Berger-Levrault, 2002.

¹⁰⁶² CE Ass. 3 mars 2004 *Ministre de l'emploi et de la solidarité c/ Consorts Bourdignon, Ministre de l'emploi et de la solidarité c/ Consorts Botella, Ministre de l'emploi et de la solidarité c/ Consorts Thomas, Ministre de l'emploi et de la solidarité c/ Consorts Xueref*, RFDA mai-juin 2004, Concl. E. Prada-Bordenave, p. 612, AJDA 2004, chron. p. 974.

Revenant sur TA Marseille 30 mai 2000 et CAA Marseille 18 octobre 2001, AJDA 2001, note C. Guettier, p. 529.

¹⁰⁶³ Les maladies provoquées par l'exposition à des poussières d'amiante sont les suivantes : asbestose, cancer de la plèvre (mésothéliome), cancer broncho-pulmonaire. Voir « *L'amiante dans l'environnement de l'homme : ses conséquences et son avenir* » Rapport d'information de l'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques » n°41, 1997-1998, établi par le sénateur Henri Revol.

d'hygiène et sécurité des travailleurs : « *il incombe aux autorités publiques chargées de la prévention des risques professionnels de se tenir informées des dangers que peuvent courir les travailleurs dans le cadre de leur activité professionnelle, compte tenu des produits et substance qu'ils manipulent ou avec lesquels ils sont en contact, et d'arrêter, en l'état des connaissances scientifiques, au besoin à l'aide d'études ou d'enquêtes complémentaires, les mesures les plus appropriées pour limiter et si possible éliminer ces dangers* ».

Les autorités publiques ont donc, évidemment, une double obligation de connaissance et d'action : elles se doivent d'être correctement informées, en fonction des connaissances à une époque donnée, et d'agir en conséquence de façon opportune et proportionnée. Il leur revient d'arrêter les mesures pertinentes en la matière¹⁰⁶⁴. L'Etat doit, dès lors qu'il est informé de l'existence d'une menace, diligenter des enquêtes ou entreprendre des études pour mieux apprécier les risques et les mesures permettant de les éviter.

Par la suite, après avoir affirmé cette double obligation – action et connaissance –, le Conseil d'Etat a confirmé l'appréciation souveraine des faits opérée par la Cour administrative de Marseille.

Dans l'affaire *Thomas*, la cour avait relevé que l'Etat n'avait, avant l'adoption du décret du 17 août 1977¹⁰⁶⁵, entrepris aucune recherche afin d'évaluer les risques pesant sur les

¹⁰⁶⁴ Cette obligation à la charge des pouvoirs publics n'exempte les employeurs de leur obligation de sécurité et de protection de la santé qui leur est imposée par l'art. L 320-2 du Code du travail vis-à-vis des salariés placés sous leur autorité. Ces deux obligations se complètent, chacune dans leur champ de compétence.

Cass. soc. 28 février 2002, n°99-21255 : la Cour de cassation a jugé que l'employeur est, en vertu du contrat de travail le liant à son salarié, tenu envers celui-ci d'une obligation de sécurité de résultat et que le manquement à cette obligation avait le caractère d'une faute inexcusable au sens de l'art. L 452-1 C. séc. soc. Lorsque l'employeur avait ou aurait du avoir conscience du danger auquel était exposé la salarié et qu'il n'a pas pris les mesures nécessaires pour l'en préserver.

¹⁰⁶⁵ Décret n°77-949 du 17 août 1977 qui organise une protection des travailleurs exposés à des poussières d'amiante. Ce décret a été modifié deux fois pour abaisser les seuils et les mettre en harmonie avec des valeurs limites retenues par des directives européennes : directive n°83-477 du 19 septembre 1983 transposée par le décret n°87-232 du 27 mars 1987 et celle du 25 juin 1991, transposée par le décret n°92-634 du 6 juillet 1992. Puis, le deuxième acte réglementaire important est le décret n°78-394 du 20 mars 1978 (interdiction du flocage). Enfin, le dernier texte essentiel est le décret n°88-466 du 28 avril 1988 interdisant totalement l'usage de l'amiante bleu et la vente, l'utilisation et l'importation d'un certain nombre de produits de consommation courante contenant de l'amiante. En 1994, ce texte a été complété par une restriction du nombre de produits

travailleurs exposés aux poussières d'amiante, ni pris de mesures aptes à éliminer ou, au moins, à limiter les dangers liés à une telle exposition, alors que la nocivité de ces poussières était connue depuis le début du XXème siècle et que leur caractère cancérigène avait été mis en évidence dès le milieu des années cinquante.

Dans l'affaire *Botella*, la cour avait constaté souverainement que si des mesures avaient certes été prises à partir de 1977 pour limiter ces risques, il n'était pas établi que ces mesures aient constitué une protection efficace pour les personnes travaillant dans des lieux où se trouvaient des produits contenant cette roche. Elle avait ensuite relevé qu'aucune étude n'avait été faite avant 1995 pour déterminer précisément les dangers, alors que leur caractère hautement cancérigène avait été largement confirmé et que le nombre de maladies professionnelles et de décès liés à cette exposition ne cessait d'augmenter depuis le milieu des années cinquante.

Ainsi, qu'il s'agisse d'avant ou d'après 1977, la cour avait conclu à la carence étatique dans la prévention des risques liés à l'exposition aux poussières d'amiante au travail. Cette carence était constituée soit par une absence totale d'évaluation des risques et d'action pour les réduire, soit par le caractère insuffisant des mesures adoptées.

C'est sur ces éléments que s'est fondé le Conseil d'Etat pour contrôler la qualification juridique des faits opérée par la cour administrative qu'il valide et qui lui permet de conclure à une faute de l'Etat de nature à engager sa responsabilité.

Ainsi, là encore, le retard à intervenir et à réglementer a été regardé comme une carence fautive et condamnable.

Cette solution était plutôt évidente. Il suffit de confronter l'absence flagrante d'initiative de la part de l'Etat en matière de prévention des risques liés à l'amiante et les connaissances scientifiques déjà avancées aux époques concernées. En effet, si l'on se réfère aux conclusions de E. Prada-Bordenave, les risques liés à l'exposition à l'amiante sont bien connus depuis des décennies.

autorités. Pour un exposé détaillé de l'évolution de l'engagement de l'Etat dans la protection de l'hygiène et la sécurité des travailleurs, voir les conclusions précitées de E. Prada-Bordenave, RFDA 2004, p. 616 s. ; Y. Saint-Jours « *L'amiante : de la prévention négligée aux conséquences induites* » Dr. Ouvrier 1999, p. 486.

Avant 1977, alors que la France s'était dotée après guerre d'outils ambitieux permettant à l'Etat de prévenir les maladies professionnelles et de veiller à la sécurité des travailleurs, aucun n'a fonctionné de manière satisfaisante pour l'amiante : ni les instances de sécurité sociale, qui auraient pu faire remonter une information, ni les instances scientifiques, qui n'ont pas assuré leur rôle de veille et de relais, ni enfin l'administration du travail, qui n'a pas donné aux inspecteurs du travail un rôle de contrôle et qui, faute d'une information adéquate, n'a pas réglementé.

Après 1977, l'Etat s'était satisfait d'une réglementation sans vérifier qu'elle permettait une protection efficace dans tous les secteurs. Il n'a pas cherché à comprendre pourquoi l'épidémie se développait malgré les mesures prises. Il s'est gardé de diffuser une information précise aux travailleurs alors que son caractère cancérigène était connu. Le risque mortel était avéré et l'Etat s'était pourtant abstenu d'agir¹⁰⁶⁶.

De fait, les manquements de l'Etat à son obligation de protection et de prévention engagent directement sa responsabilité envers les victimes. Le Conseil d'Etat juge ainsi que les maladies contractées par les travailleurs requérants sont directement liées à l'absence de mesure adéquate de protection de l'hygiène et la sécurité. La responsabilité de l'Etat est donc reconnue du fait de son inertie, qui constitue une faute.

Devant de tels risques et maladies provoquées par l'exposition à l'amiante et la multiplication de contentieux, un effort particulier a été entrepris par les pouvoirs publics en direction des victimes de l'amiante. C'est ainsi que la loi du 23 décembre 1998 relative au financement de la sécurité sociale pour 1999 a créé le fonds de cessation anticipée d'activité des travailleurs de l'amiante (FCAATA)¹⁰⁶⁷. Puis, la loi de financement de la sécurité sociale pour 2001 a institué le fonds d'indemnisation des victimes de l'amiante (FIVA)¹⁰⁶⁸.

¹⁰⁶⁶ Cf. conclusions E. Prada-Bordenave, RFDA 2004, p. 619 : « de 1975 à 1995, en France, il n'y a pas eu davantage d'étude scientifiques demandées aux instituts de recherche publique – INSERM, CNRS, INRETS (Institut national de recherche sur les transports et leur sécurité) – sur les propriétés de cette fibre et ses effets sur la santé, que par le passé ». Le commissaire du gouvernement fait remarquer, à juste titre, que cette absence d'intérêt pour ces maladies est d'autant plus étrange que, à la même époque, débutaient aux Etats-Unis des procès souvent retentissants contre des industriels par des victimes de maladies liées à l'amiante, qui fondaient leurs poursuites sur des résultats d'enquêtes de 190.

¹⁰⁶⁷ Loi n°98-1194 du 23 décembre 1998 relative au financement de la sécurité sociale pour 1999.

¹⁰⁶⁸ Loi n°2000-1257 du 23 décembre 2000 relative au financement de la sécurité sociale pour 2001, JO du 24 décembre 2000, p. 20558. Pour une étude détaillée de la mise en place et le fonctionnement de ce fonds

L'indemnisation mise en œuvre par ce fonds est fondée sur le principe de la solidarité nationale et non sur la responsabilité des pouvoirs publics.

Cependant, si la réparation s'est faite sur ce terrain et non sur celui du défaut d'information, il faut bien relever que la carence fautive de l'Etat en matière d'information sur les risques collectifs est reconnue.

Il en va différemment pour les conduites individuelles à risque pour lesquelles la responsabilité de l'Etat pour défaut d'information n'est pas affirmée.

2. Une information relative sur les conduites individuelles à risque

La responsabilité de l'Etat est de plus en plus fréquemment soulevée en matière de santé publique, même lorsque sont en cause des comportements totalement individuels et personnels.

C'est notamment le cas en matière de consommation d'alcool ou de tabac, qui sont les deux meilleurs exemples de reproches faits à l'Etat par des usagers pourtant consommateurs. Si le rôle de l'Etat est bien d'informer sur les risques, il ne peut évidemment pas aller jusqu'à interdire certains comportements laissés à l'appréciation et la liberté de chacun. L'enjeu est ici de faire comprendre à l'individu quelles limites il doit s'imposer dans son mode de vie.

L'arrêt rendu par le Tribunal administratif de Lille le 23 mai 2006, confirmé par la Cour administrative d'appel de Douai le 10 janvier 2008, en témoigne¹⁰⁶⁹.

Une mère de famille demandait en l'espèce réparation à l'Etat du préjudice moral subi après avoir mis au monde, dans les années 1990, un enfant atteint du syndrome d'alcoolisation fœtale (SAF). Cette pathologie, qui est due à la consommation d'alcool pendant la grossesse, se caractérise par des malformations crano-faciales, un retard de croissance et des handicaps cognitifs de l'enfant. L'Etat ayant rejeté cette demande, la mère de famille saisissait le Tribunal administratif de Lille.

¹⁰⁶⁹ TA Lille 23 mai 2006 *Madame Sandrine M*, AJDA septembre 2006, p. 1569, note F. Lemaire. Confirmé par CAA Douai 10 janvier 2008, n° 06DA01012, AJDA 2008, p. 766, « *L'Etat peut-il être responsable d'un manquement d'information concernant les risques liés au syndrome d'alcoolisation fœtale ?* » concl. J. Lepers.

Selon la requérante, l'absence d'information sur les dangers de l'alcool consommé pendant la grossesse était une faute de l'Etat. Selon elle, il y a une double carence fautive de l'Etat. D'une part, l'Etat aurait du dispenser aux médecins la formations nécessaire pour leur permettre d'informer les femmes enceintes desdits dangers. D'autre part, l'Etat aurait du imposer aux producteurs d'alcool d'apposer une mention sur chaque bouteille mentionnant ces dangers.

Il s'agissait finalement de savoir si l'Etat pouvait être déclaré responsable de la consommation d'alcool pendant la grossesse.

Le Tribunal administratif, sans exclure l'existence d'une faute de l'Etat, rejetait le recours au motif que la requérante n'avait pas prouvé l'existence d'un lien de causalité suffisant entre le comportement de l'Etat et le préjudice dont elle se prévalait. Le même raisonnement était fait par la Cour administrative d'appel.

Cet arrêt soulève donc une question fondamentale : jusqu'où doit aller la mission d'information de l'Etat dans son rôle de prévention des risques en santé ? Peut-il y avoir faute de l'Etat de ne pas avoir informé les femmes enceintes des dangers que représente l'alcool pendant la grossesse ?

Le premier moyen de la requérante était que l'Etat avait commis une faute en n'imposant pas aux producteurs d'alcool l'apposition de messages informant les consommatrices enceintes des risques pour le fœtus. Plusieurs arguments pouvaient étayer ce moyen.

Effectivement, à l'époque de la grossesse de la requérante, on peut facilement affirmer que les pouvoirs publics étaient suffisamment informés de ces risques, grâce notamment à de nombreuses études médicales¹⁰⁷⁰. Par ailleurs, il avait déjà été reproché à l'Etat une abstention fautive dans sa mission de police administrative, dont une des composantes est la sauvegarde de la salubrité publique, l'absence d'avertissement du danger étant considérée comme fautive¹⁰⁷¹. Enfin, le Préambule de la Constitution de 1946 indiquait bien que « *la Nation garantit à tous, notamment à l'enfant et à la mère, la protection de la santé* ».

¹⁰⁷⁰ Philippe Dehaene « *La grossesse et l'alcool* » Que sais-je ? PUF, p. 8. Des études médicales en France ont révélé ces dangers dès 1968. Les mêmes études menées à l'étranger en 1973 concluaient aux mêmes résultats.

¹⁰⁷¹ CE 22 juin 1987 *Ville de Rennes*, R. p. 223.

Ces arguments trouvaient finalement écho dans la loi dite « loi handicap » du 11 février 2005 qui ajoute au Code de la santé publique l'article L 3322-2 : « *toutes les unités de conditionnement de boissons alcoolisées portent, dans les conditions fixées par arrêté du ministre chargé de la santé, un message un caractère sanitaire préconisant l'absence de consommation d'alcool par les femmes enceintes* ».

On pouvait donc considérer qu'entre les études médicales des années 1980 révélatrices des dangers et la loi handicap de 2005, l'Etat s'était abstenu d'informer avec suffisamment de précision les dangers de l'alcool pendant la grossesse, alors qu'il a une mission de prévention sanitaire, dont l'information est un moyen principal. Son retard dans l'information préventive du public pouvait être considérée comme une faute.

Le deuxième argument tiré d'une faute de l'Etat était que ce dernier aurait du assurer une formation des médecins sur l'existence du SAF et les moyens de les prévenir par l'information des patientes enceintes. Cet argument a aussi été affirmé par la loi du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique qui a intégré au Code de l'éducation un article L 631-3 prévoyant que soit inclus « *un enseignement spécifique dédié aux effets de l'alcool sur le fœtus dans la formation initiale et continue de tous les professionnels de santé* ». Cette disposition législative permettait donc de conclure que l'Etat pouvait être en l'espèce déclaré fautif.

Si les deux moyens tirés de l'existence d'une faute double de l'Etat pouvaient être entendus, le juge a rejeté la requête sur un autre fondement. En effet, il ne s'agit pas seulement d'invoquer une faute pour être indemnisé, encore faut-il démontrer un lien de causalité entre la faute alléguée et le préjudice subi.

L'origine du préjudice n'est pas si évidente.

En effet, si l'Etat avait peut-être tardé à renforcer sa mission de prévention sur les dangers de l'alcool pendant la grossesse par une formation plus spécifique des professionnels et les messages sur les bouteilles, on ne pouvait pas lui reprocher l'absence totale d'information sur le sujet. Si l'information sur ces risques n'était pas, à l'époque de la grossesse de la requérante, suffisante sur les produits eux-mêmes, elle l'était largement par les actions d'information mises en œuvres par l'Etat et les médias grand public (campagnes organisées dans le cadre du suivi médical ou paramédical de la grossesse).

Ce n'est donc que parce que le lien de causalité entre les carences étatiques et le préjudice est trop incertain que l'Etat échappe à une responsabilité pour défaut d'information. Cependant, les jurisprudences futures préciseront certainement cette espèce.

Si l'objectif du juge est de renforcer l'intérêt des victimes, il est probable que l'Etat devra répondre de ses abstentions fautives en matière d'information préventive.

Cette solution, si elle est un jour adoptée, nous paraîtra pour le moins sévère et incohérente. En effet, la loi et le juge ne peuvent pas consacrer la volonté, l'autonomie et la responsabilisation des patients et les indemniser pour n'importe quel motif. Si on décide de reconnaître au patient - usager et acteur à part entière du système de santé - une réelle maîtrise de sa santé, c'est qu'il faut le considérer comme une adulte responsable, c'est-à-dire conscient des risques. L'Etat, s'il a certes un rôle de prévention en matière de santé publique, ne peut pas être responsable de tout. On ne peut pas tout lui demander ou tout lui reprocher.

Il appartient donc à l'individu face à un risque connu et pour lequel il est informé de prendre lui-même les mesures visant à assurer la protection de sa santé. Ceci implique une information préventive détaillée et actualisée de la part des pouvoirs publics qui – si elle ne provoquera peut-être pas une responsabilisation automatique des personnes - lui permettra au moins d'éviter de voir sa responsabilité engagée.

C'est ainsi, par exemple, que la responsabilité du distributeur et du fabricant de tabac suite au décès d'un patient fumeur à la suite d'un cancer du fait de sa consommation de tabac a pu être écartée au motif qu'il était « *le seul à même de prendre les décisions qui s'imposaient face à l'information publique révélant depuis 1958 les dangers du tabac* »¹⁰⁷².

Toutes ces hypothèses sont donc des exemples de contentieux lors desquels les requérants n'hésitent pas à rechercher le(s) responsable(s).

La carence fautive en matière d'information sur les risques collectifs est pourtant tributaire de l'état des connaissances scientifiques.

¹⁰⁷² Cass. Civ. 2^{ème}, 20 novembre 2003, Gaz. Pal. 4 décembre 2003, jurisp. p. 21, précité.

B. Une faute tributaire des connaissances scientifiques

La responsabilité de l'Etat en matière de santé publique est de plus en plus souvent revendiquée par les usagers du système de santé. En matière d'information préventive, c'est son abstention qui lui est reprochée, abstention fautive connue depuis des hypothèses aujourd'hui classiques. Les scandales sanitaires de ces dernières décennies sont les principaux facteurs explicatifs de la mise en cause de sa responsabilité.

C'est ainsi que l'Etat, dans sa mission de prévention informative, se voit de plus en plus reprocher ses abstentions, malgré l'incertitude scientifique.

La société évolue en effet vers un mouvement de type assurantiel, où l'on doit systématiquement trouver le responsable, réclamant finalement des garanties contre tout type de risque. C'est finalement exiger ou tendre au « risque zéro » (1). Les pouvoirs publics ne peuvent répondre à cette exigence que par la mise en œuvre du principe de précaution en matière sanitaire, qui fait presser sur eux une obligation : celle de s'informer et d'informer sur les incertitudes scientifiques (2).

1. L'absence de risque zéro

Pour qu'un risque médical soit considéré comme certain et établi, il faut que la recherche scientifique progresse grâce à deux facteurs essentiels : la répétition de ce risque et l'étude de ces situations. Or, et par définition, il y a nécessairement des périodes de « flou » où l'incertitude domine.

Les scandales de l'amiante, des transfusions sanguines, de la consommation d'alcool ont montré que les usagers n'hésitent pas rechercher le responsable du défaut d'information sur ledit risque. La question est alors de savoir comment les pouvoirs publics peuvent éviter ce type de requête alors que les risques sont encore dans la sphère de l'inconnu ou, du moins, de l'incertitude.

L'enjeu actuel est donc de faire comprendre à l'utilisateur du système de santé que le risque existera toujours et de le responsabiliser face à cette inconnue¹⁰⁷³. L'utilisateur ne peut pas sans cesse réclamer et rechercher le responsable quand celui-ci est constitué par le risque. Il doit accepter cette marge de risque qui sera toujours irréductible.

C'est dans ces hypothèses où un risque est encore peu suffisamment connu qu'intervient désormais le principe de précaution en matière sanitaire.

Intégré récemment dans le droit de la responsabilité, au travers du droit de l'environnement, le principe de précaution traduit la prise en compte par le droit de l'incertitude scientifique¹⁰⁷⁴.

La précaution consiste alors à prendre des mesures de protection au-delà de ce que la probabilité rend nécessaire et à l'encontre des risques qui ne sont pas nécessairement probabilisables.

2. L'exploitation du principe de précaution

Le principe de précaution est consacré en droit communautaire par l'article 174 du traité CE et sa portée est définie par une communication de la Commission du 2 février 2000, qui inspire largement la jurisprudence communautaire¹⁰⁷⁵.

On peut conclure de ce texte plusieurs caractéristiques du principe de précaution.

Il a vocation à s'appliquer en dehors de la protection de l'environnement, et spécifiquement, en matière de santé.

Il est ensuite appliqué lors de la survenance d'un risque potentiel dans un contexte d'incertitude scientifique.

Il implique aussi une procédure d'évaluation des risques.

¹⁰⁷³ Conseil d'Etat « *Responsabilité et socialisation du risque* » Rapport public 2005, La Documentation française.

¹⁰⁷⁴ 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.

¹⁰⁷⁵ Notamment CJCE 11 septembre 2002 T-13/99 *Pfizer Animal Health*, T-70/99 *Alpha*.

Il implique encore une communication, une information, sur les risques. Ici intervient, classiquement en droit, la mise en œuvre d'un bilan coûts-avantages et l'application du principe de proportionnalité, l'idée étant de tenir compte du niveau de risque considéré comme acceptable par la société.

Ce principe a été constitutionnalisé par la Charte de l'environnement¹⁰⁷⁶ intégrée en 2005 au Préambule de la Constitution française¹⁰⁷⁷.

Si le champ d'application du principe de précaution vise exclusivement dans ce texte un dommage affectant l'environnement, il semble que sa rédaction n'empêcherait pas la consécration d'un principe général de précaution, susceptible de s'appliquer dans d'autres domaines¹⁰⁷⁸.

En effet, appliqué au domaine de la santé, le principe de précaution pourrait s'analyser comme faisant peser sur les autorités publiques une obligation générale de s'informer sur les incertitudes scientifiques et de prévoir des procédures pertinentes.

En tout état de cause, constitutionnalisé ou pas, il est clair que le principe de précaution en santé est une évidence : les pouvoirs publics compétents en santé doivent s'informer des risques et, en contrepartie, informer la population de ces risques, si peu fréquents soient-ils. Cette information vise deux objectifs : faire prendre conscience de l'incertitude scientifique à un maximum d'usagers et se couvrir, éventuellement, contre des contentieux. La société

¹⁰⁷⁶ J. Morand-Deville « *La charte constitutionnelle de l'environnement* » Les Cahiers du Conseil constitutionnel, n°15, Dalloz, 2003.

¹⁰⁷⁷ « *Lorsque la réalisation d'un dommage bien qu'incertaine en l'état des connaissances scientifiques pourrait affecter de manière grave et irréversible l'environnement, les autorités publiques veillent, par application du principe de précaution et dans leurs domaines d'attributions, à la mise en œuvre de mesures provisoires et proportionnées afin de parer à la réalisation du dommage* ».

¹⁰⁷⁸ A. Laude, B. Mathieu, D. Tabuteau « *Droit de la santé* », précités, Thémis, PUF, 2007, n°474, p. 564. Les auteurs indiquent que la démarche du Conseil constitutionnel serait identique à celle opérée en matière de dignité humaine, c'est-à-dire tirer de la condamnation de l'asservissement et de la dégradation de la personne humaine opérée lors de la Seconde Guerre mondiale la reconnaissance du principe constitutionnel, de portée très générale, de dignité humaine (DC 94-343-344 du 27 juillet 1994, précitée). L'extension de ce principe au domaine de la santé pourrait, au surplus, s'appuyer sur l'article 1^{er} de la Charte qui lie la protection de l'environnement et celle de la santé.

évolue et nombreux sont les usagers du système de santé qui cherchent absolument à comprendre, même lorsque la situation est quasi inexplicable.

L'Etat ne pourra se préserver d'éventuels recours en responsabilité que grâce à une information préventive la plus complète possible, la prise de conscience des individus sur leurs propres comportements étant plus difficile à prévoir. Le risque zéro n'existe pas, mais la tendance de l'utilisateur est pourtant de s'en prévaloir.

De même, comme il cherche de plus en plus fréquemment à mettre en cause les pouvoirs publics, le patient n'hésite pas à invoquer un défaut d'information dans la relation personnelle qui le lie à un établissement de santé ou un professionnel, lui reprochant alors une faute dite « d'humanisme », le défaut d'information ayant alors un aspect individuel et non plus collectif.

II. La faute « d'humanisme » du corps médical sur l'information du risque personnel

Le médecin qui ne dit mot sur les risques liés aux soins, aux examens ou à l'intervention viole son obligation d'information. Il risque de voir sa responsabilité engagée par son patient, sur le terrain de la responsabilité pour faute.

Si l'inexécution ou la mauvaise exécution de cette obligation d'information constitue bien une faute commise par le praticien, il s'agit cependant d'une faute particulière par sa nature même qui est d'être un manquement à un manquement à un devoir de conscience (A).

On peut remarquer, en la matière, un rapprochement certain des juges civil et administratif. En effet, leurs jurisprudences, quasiment identiques, témoignent de leur volonté et de leur souci d'aboutir à une obligation similaire aussi bien dans le domaine civil qu'administratif (B).

A. Un manquement à un devoir de conscience

La notion d'humanisme se définit traditionnellement comme une « doctrine qui prend pour fin la personne humaine et son épanouissement »¹⁰⁷⁹. Il s'agira de cerner davantage ce qu'on entend par « faute d'humanisme » constituée d'une part par un manquement du praticien à des obligations déontologiques (1), et, d'autre part, par une faute dans l'organisation du service (2).

1. Un manquement à une obligation déontologique

Appliquée au domaine médical, cette définition se retrouvait en l'article 2 du Code de déontologie de 1955 lorsqu'il indiquait que : « *le respect de la vie et de la personne humaine constitue en toute circonstance le devoir primordial du médecin* »¹⁰⁸⁰.

Les fautes d'humanisme sont donc les manquements du médecin à ses obligations de respect de la personne du patient et à ses devoirs de conscience rappelés, dès 1936, par l'arrêt *Mercier*¹⁰⁸¹ et prescrits par le Code de déontologie médicale, qui ne sont pas des manquements d'ordre technique.

Ainsi, le défaut d'information a une nature particulière du fait de plusieurs facteurs.

En effet, les fautes contre la conscience ou contre l'humanisme ne sont pas des fautes techniques, puisqu'elles sont constituées par les manquements aux règles et obligations régissant le respect de la personne malade et sa dignité.

La faute d'humanisme n'a donc pas lieu lors de l'acte médical proprement dit (acte chirurgical ou intervention sur le corps du patient), mais dans la démarche de conseil et d'information que le médecin doit accomplir envers son patient. Elle apparaît donc avant ou après l'acte.

Ces fautes d'humanisme concernent donc les fautes pour défaut de recherche de consentement et de manquement à l'obligation d'information.

¹⁰⁷⁹ Selon la définition du Dictionnaire *Le Petit Robert*.

¹⁰⁸⁰ Art. 2 C. déont. méd. Issu du décret n°55-1591, *JO 6 décembre 1955*.

¹⁰⁸¹ Cass. 20 mai 1936 *Mercier*, précité, 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.

Ces dernières années, des manquements à cette obligation du médecin ont donné lieu à de nombreux contentieux relatifs à des accidents médicaux¹⁰⁸². Le moyen tiré du défaut d'information est aujourd'hui presque automatiquement invoqué dans les affaires de responsabilité médicale et il a vocation à être systématiquement retenu si l'on se borne à relever mécaniquement que l'hôpital « n'apporte pas la preuve qui lui incombe » qu'il a donné l'information requise¹⁰⁸³. L'Ordre national des médecins confirme à ce propos que le défaut d'information est la cause de près de la moitié des procédures engagées contre les médecins¹⁰⁸⁴.

De telles fautes ont donc une nature complexe car elles ont une composante morale, déontologique et éthique, mais pas seulement. En effet, elles ont encore un aspect légal puisqu'elles peuvent entraîner des sanctions civiles, pénales ou disciplinaires à l'encontre du médecin qui s'en rend coupable.

Leur domaine tend aujourd'hui à s'étendre, ce qui rend l'exercice de la médecine de plus en plus délicat. Le champ d'application des fautes d'humanisme s'est étendu sous l'influence de la jurisprudence et de la loi, qui ont fait de ces devoirs de conscience des obligations professionnelles consacrées par le législateur. Il s'agit notamment de l'adoption des lois bioéthique de 1994 modifiées en 2004¹⁰⁸⁵ et de celle de la loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé. Ces dispositions d'ordre éthique sont désormais intégrées dans différents Codes : Code civil, Code pénal, Code de la santé publique.

La faute d'humanisme, si elle consiste bien en un manquement du médecin à ses obligations déontologiques, revêt un autre caractère lié à l'organisation et le fonctionnement du service.

¹⁰⁸² C. Rougé-Maillard, N. Sousset et M. Penneau « *Influence de la loi du 4 mars 2002 sur la jurisprudence récente en matière d'information du patient* » Méd. et Dr. 2006, p. 64.

¹⁰⁸³ Selon les conclusions du Commissaire du Gouvernement Bénédicte Folscheid : CAA Paris 17 février 2005 *Centre hospitalier de Montmorency*, AJDA 19 septembre 2005, p.1741.

¹⁰⁸⁴ Ordre national des médecins, *Code de déontologie médicale*, Le Seuil, 1996, p. 107.

¹⁰⁸⁵ Loi n°2004-800 du 6 août 2004 relative à la bioéthique, *JO du 7 août 2004*, p. 14035.

2. Un défaut d'organisation et de fonctionnement du service

Si le défaut d'information trouve sa place dans la catégorie des fautes d'humanisme, il fait aussi partie de la catégorie des fautes dans l'organisation et le fonctionnement du service public.

Le mauvais fonctionnement ou la mauvaise organisation du service engagent la responsabilité des hôpitaux vis-à-vis de leurs malades et patients. En tant qu'usagers, ces derniers sont en droit d'attendre des garanties quant aux conditions d'organisation et de fonctionnement du service. L'obligation légale et déontologique qui pèse sur les médecins, notamment hospitaliers, entre bien dans l'ensemble des règles que le service public hospitalier doit faire respecter à ses agents dont les médecins font partie. Dans le cas contraire, les règles de bon fonctionnement et de bonne organisation du service ne seraient pas garanties.

Le défaut d'information peut donc être considéré comme une variété de faute dans l'organisation du service, comme l'est également la faute de soins¹⁰⁸⁶.

Cependant, il convient de remarquer que cette conception n'a pas toujours été une évidence.

En effet, le juge administratif a, pendant longtemps, refusé d'engager la responsabilité d'un établissement hospitalier pour défaut d'information ou défaut de consentement du patient.

Puis, la jurisprudence a évolué en admettant progressivement la responsabilité d'hôpitaux aussi bien dans des hypothèses de défaut d'information que de défaut de consentement. Ces hypothèses se multiplient aujourd'hui du fait des dernières évolutions législatives et des revendications des associations des patients. Désormais, la responsabilité hospitalière pour défaut d'information est admise, qu'il s'agisse d'ailleurs d'informations purement médicales ou d'informations administratives liant intérêt et santé du patient mais aussi bonne organisation du service (affichage compréhensible des tarifs en salle d'attente par exemple)¹⁰⁸⁷.

¹⁰⁸⁶ Voir sur ce point C. Maugué « *Responsabilité des établissements publics de santé* » in *Droit médical et hospitalier*, JM Auby, Litec, fasc. 19-3, 2005, p. 26.

¹⁰⁸⁷ Il s'agira de se reporter au contenu de l'information selon les textes et la jurisprudence, cf. supra, première partie.

Ainsi, les juridictions civiles et administratives ont montré récemment un réel effort de convergence de leurs jurisprudences en la matière. Cet effort paraît très clair. Il se manifeste par des arrêts de principes similaires et traduit un contexte général favorable à une telle concordance qui nous semble opportune et que la loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé ne fait que confirmer.

B. Une concordance bienvenue des jurisprudences civile et administrative

Pendant longtemps, le défaut de consentement n'était admis que très rarement par le juge administratif (1).

Puis, dans une logique de cohérence des jurisprudences et d'intérêt des victimes, les deux ordres ont trouvé à présent des positions similaires (2).

1. Des réticences initiales

Le juge administratif rejetait, la plupart du temps, les requêtes fondées sur ce moyen, considérant que la preuve n'était pas caractérisée.

L'arrêt *M' Barek* en est un bon exemple, le Conseil d'Etat indiquant alors que : « *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* »¹⁰⁸⁸.

On peut déjà insister sur le fait que les juges civil et administratif adoptaient alors une position identique quant au fardeau de la preuve du consentement. On rappellera ici l'arrêt du 29 mai 1951 rendu par la Cour de cassation¹⁰⁸⁹.

Cependant, s'il est vrai que le juge administratif n'admettait que rarement le défaut de consentement, quelques-uns de ses arrêts témoignent de sa sanction contre un défaut caractérisé de consentement¹⁰⁹⁰.

¹⁰⁸⁸ CE Sect. 12 février 1969 *M' Barek*, R. p. 57.

¹⁰⁸⁹ Cass. Civ. 29 mai 1951, D 1952, jurisp. p. 53, note Savatier, précité.

Le juge administratif insistait encore sur le fait que le défaut de consentement ne peut pas être caractérisé et fautif lorsque le patient se trouve dans une situation d'urgence ou s'il est hors d'état d'exprimer son consentement et d'autant plus si aucune alternative thérapeutique n'existe¹⁰⁹¹. On retrouve ici les exceptions à l'obligation de recherche du consentement du patient, exceptions favorables au médecin et consacrées par la déontologie médicale puis, plus tard, par la loi.

Dans la même idée, la jurisprudence considère que le service hospitalier qui pratique une transfusion sanguine sur un Témoin de Jéhovah qui l'avait formellement refusée n'est pas fautif si cette transfusion est le seul traitement pour sauver la vie du patient¹⁰⁹².

Le juge administratif s'attache également à rechercher si le consentement a été précédé d'une information suffisante, c'est-à-dire si le patient a donné son consentement libre et éclairé selon les termes de la jurisprudence.

Il convient également d'indiquer que lorsqu'un patient victime engage une procédure, il invoque plus la mauvaise information sur les risques d'une opération par exemple que le défaut total d'information et de consentement. Il s'agit donc le plus souvent de requêtes fondées sur une mauvaise information que sur un défaut d'information proprement dit.

Pendant de nombreuses années, le juge administratif se distinguait de son homologue judiciaire qui se montrait plus strict envers la communauté des médecins. Le juge

¹⁰⁹⁰ Pour exemple, CE 17 février 1988 *Madame Morette-Bourny*, R. p. 73. En l'espèce, la patiente avait choisi un hôpital à la condition que l'intervention prévue soit précédée d'un traitement anti-coagulant (traitement préconisé par l'anesthésiste). Le chirurgien s'étant opposé à la mise en œuvre dudit traitement, le juge a pu analyser ces circonstances comme une intervention sans le consentement de la patiente et ce, en dehors de toute urgence. Un tel défaut de consentement, imputable au chirurgien, a été considéré comme une faute lourde.

Voir également, en matière de prélèvements d'organes sur personnes décédées : TA Marseille 15 décembre 1987 *Burnod*, R. p. 496 (prélèvements sur un mineur alors que les parents s'y étaient opposés) ; TA Bordeaux 19 mai 1993 *Cts de Souza*, R. p. 511 (refus de la personne avant sa mort d'après ses proches).

¹⁰⁹¹ CE 25 avril 1980 *Centre hospitalier départemental de la Roche-sur-Yon*, RDP 1980, p. 1760.

¹⁰⁹² Cf. affaire précitée : CE Ass. 26 octobre 2001 *Madame Senanayake*, D 2001, jurisp. 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 faisant suite à CAA Paris 9 juin 1998, D 1999 jurisp. p. 277 note G. Pélissier ; RFDA 1998, p. 1230, concl. M. Heers ; DA 1998 comm. n°359 note C. Esper.

administratif rejetait en effet les requêtes fondées sur un défaut d'information sur les risques encourus et les suites prévisibles en considérant trois facteurs essentiels.

D'une part, il rejetait le moyen tiré d'un défaut d'information dès lors que les risques contenus dans l'intervention étaient imprévisibles ou s'ils ne se produisaient qu'exceptionnellement¹⁰⁹³. Cette position était contraire à celle adoptée par le juge judiciaire¹⁰⁹⁴.

D'autre part, le juge administratif indiquait que le défaut d'information n'était pas plus caractérisé et imputable à une faute lorsque l'opération était urgente¹⁰⁹⁵.

Enfin, sa jurisprudence indiquait que le défaut d'information n'engageait pas non plus la responsabilité de l'hôpital lorsque l'acte médical contesté était le seul possible¹⁰⁹⁶. A contrario, le juge administratif a fait jouer cette troisième considération en retenant le défaut d'information lorsque l'intervention n'était pas d'une urgence absolue¹⁰⁹⁷.

Progressivement, le juge administratif a fait évoluer sa position en commençant par l'hypothèse atypique de la chirurgie esthétique¹⁰⁹⁸. Ainsi a-t-il pu juger que, s'agissant de

¹⁰⁹³ CE 21 juillet 1972 *Dame Rabus*, R. p. 594, précité. En l'espèce, la patiente souffrait de troubles oculaires suite à une coagulation du faisceau quinthalamique par stéréotoxie.

CE 9 janvier 1970 *Carteron*, précité, R. p. 17 : paralysie suite à une injection intrarachidienne de méthiodal pour exécution d'une radiographie ; CE 1^{er} mars 1989 *Gélineau*, précité, R. p. 65 ; CE 9 avril 1986 *Ciesla* R. p. 85, précité.

¹⁰⁹⁴ Cass. Civ. 1^{ère}, 29 mai 1984, D 1985, jurisprudence p. 201, précité.

¹⁰⁹⁵ CE 19 mai 1983 *Ali Modjahed* : hypothèse d'une exérèse partielle d'une tumeur au cerveau ayant provoqué une paralysie et un aveuglement de l'œil droit, une paralysie du côté droit du visage et une perte d'audition. Le CE a indiqué que : « 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 ».

¹⁰⁹⁶ CE 6 décembre 1978 *Giral*, R. p. 914 (traitement de prématurés par suroxygénation entraînant une rétinopathie) ; CAA Bordeaux 11 juin 1991 *Cts Guignard*, R. p. 1185 (doses excessives d'irradiation, mais absence d'alternative thérapeutique et nécessité vitale du traitement).

¹⁰⁹⁷ CAA Nancy 9 juillet 1991 *Madame Devresse*, précité : en s'abstenant d'informer avec une précision suffisante la patiente de toutes les suites possibles et notamment du risque neurologique que comportait le traitement chirurgical proposé, le praticien du CHR l'a mise dans l'impossibilité de donner son consentement éclairé à cette intervention, laquelle n'était pas d'une urgence absolue.

¹⁰⁹⁸ Cf. supra, étude de l'information en matière de chirurgie esthétique, chapitre « Le contenu de l'information, un contenu précisé en droit ».

chirurgie esthétique, les praticiens sont tenus à une obligation particulièrement étendue à l'égard de leurs patients, obligation étendue aux risques même exceptionnels¹⁰⁹⁹.

2. Des positions similaires

Le juge administratif a ainsi décidé que le devoir qui incombe au médecin d'informer son malade, préalablement à la mise en œuvre d'un traitement ou d'une intervention, des risques liés à cet acte s'étend à l'ensemble des risques connus sans exception, y compris ceux dont la réalisation est exceptionnelle¹¹⁰⁰.

Le juge administratif rejoignait donc ici la position du juge judiciaire qui avait déjà étendu l'obligation d'information aux risques exceptionnels dès 1998¹¹⁰¹.

Malgré cette évolution essentielle, le juge administratif continue de considérer très logiquement que le défaut d'information n'est pas fautif lorsque l'état de santé du patient en cause nécessite une intervention de façon vitale et qu'il n'y a pas d'alternative thérapeutique moins risquée¹¹⁰².

Le juge administratif a encore suivi la position du juge judiciaire en matière de preuve de l'information. Le Conseil d'Etat juge en effet que la preuve de l'information du malade incombe désormais au médecin ou à l'hôpital¹¹⁰³. Cette solution a d'ailleurs été consacrée par la loi¹¹⁰⁴.

La Cour de cassation avait été, en ce domaine, précurseur lorsqu'elle avait opéré un revirement de jurisprudence vis-à-vis de sa jurisprudence traditionnelle de 1951 et ce, en

¹⁰⁹⁹ CE 15 mars 1996 *Mademoiselle Durand*, précité : responsabilité d'un hôpital public à l'égard d'une patiente qui présentait des cicatrices chéloïdes suite au traitement d'un angiome facial par laser-argon et qui n'avait pas été prévenue du risque de tels effets alors même qu'il était exceptionnel.

¹¹⁰⁰ CE Ass. 5 janvier 2000 *Cts Telle*, précité.

¹¹⁰¹ Cass. Civ. 1^{ère}, 7 octobre 1998 *Madame Castagnet c/ Clinique du Parc*, précité.

¹¹⁰² CE 15 janvier 2001 *Courrech*, précité.

¹¹⁰³ La question de la charge de la preuve de l'information est étudiée dans la première partie, cf. contenu de l'information.

¹¹⁰⁴ C. santé publ. Art. L 1111-2 alinéa 7.

1997. De 1951 à 1997, elle adoptait la position suivante : « *il appartient au malade, lorsqu'il se soumet en pleine lucidité à l'intervention du chirurgien, de rapporter la preuve que ce dernier a manqué à son obligation contractuelle en ne l'informant pas de la véritable nature de l'opération qui se préparait et en ne sollicitant pas son consentement à cette opération* »¹¹⁰⁵. En 1997, elle adopte la solution inverse en se fondant sur les dispositions de l'article 1156 du Code civil selon lequel « *celui qui est légalement ou contractuellement tenu d'une obligation particulière d'information doit rapporter la preuve de l'exécution de cette obligation* »¹¹⁰⁶.

La jurisprudence du juge administratif était moins claire quant à la charge de la preuve. Si habituellement, dans le contentieux de la réparation, la charge de la preuve, du préjudice et du lien de causalité incombe au demandeur, le juge administratif optait dans cette hypothèse pour un régime de preuve objective, sans faire reposer formellement la charge de la preuve sur l'une ou l'autre des parties.

Puis, le juge administratif, s'alignant sur la jurisprudence civile, fait désormais peser la charge de la preuve de l'information sur le médecin¹¹⁰⁷, sauf l'hypothèse particulière de l'information sur les erreurs de diagnostic prénatal vue précédemment¹¹⁰⁸.

En effet, en matière d'information sur les erreurs de diagnostic prénatal, l'établissement du défaut d'information incombe aux requérants¹¹⁰⁹, les juges ayant manifesté leur volonté de ne pas faire peser sur les établissements et les professionnels de santé des contraintes supplémentaires dans l'exercice difficile du diagnostic prénatal et la loi du 4 mars 2002 ayant confirmé cette volonté en imposant à la victime d'établir le défaut d'information. Il convient de rappeler que le diagnostic prénatal n'est pas une obligation pour toutes les grossesses¹¹¹⁰ et comporte, de toute façon, une marge d'erreur¹¹¹¹.

¹¹⁰⁵ Cass. Civ. 1^{ère} 29 mai 1951, Gaz. Pal. 1951, 2, jurispr. p. 114, précité.

¹¹⁰⁶ Cass. Civ. 1^{ère} 25 février 1997 *Hédreul*, précité.

¹¹⁰⁷ CE Sect. 5 janvier 2000 *Consorts Telle*, précité ; CE 19 mai 2004 *CRAM Ile de France c/ M. Truszkowski*, AJDA 2004, p. 1361, chron. C. Landais et F. Lenica.

¹¹⁰⁸ Cf. supra la preuve de l'information.

¹¹⁰⁹ CAA Paris 24 janvier 2005 *Monsieur et Madame H.* et CAA Bordeaux 8 février 2005 *C. et autres*, AJDA 12 septembre 2005, p. 1691, note S. Boussard, précité.

¹¹¹⁰ Ce type d'examen comporte de toute façon un risque pour l'évolution normale d'une grossesse qu'il n'est pas utile de faire courir à la patiente lorsqu'aucun élément ne permet d'envisager une anomalie génétique (l'amniocentèse comporte notamment des risques de fausse couche).

En tout état de cause et si l'on met à part l'hypothèse de l'information en matière de diagnostic prénatal, le principe faisant peser la charge de la preuve de l'information médicale sur le médecin et non plus sur le patient victime a suscité et suscite encore des critiques, une preuve irréfutable étant particulièrement difficile à rapporter pour le médecin mis en cause¹¹¹².

Ainsi, il paraît à présent évident que les jurisprudences civile et administrative sont convergentes en matière d'information du patient et, plus précisément, en matière de sanction du défaut d'information. Cette convergence a le mérite de rendre plus lisible ce domaine où les difficultés demeurent en pratique. En effet, si les juges adoptent des positions similaires, l'usager et le médecin comprennent d'autant mieux leurs droits, leurs obligations et les limites inhérentes à celles-ci. Cette convergence paraît opportune car aucune raison ne justifiait que des patients victimes d'un défaut d'information soient entendus et indemnisés de façon différente selon le statut du soignant. Qu'il soit soigné par un médecin exerçant la profession médicale en libéral ou en hospitalier, le patient aura les mêmes exigences quant à la délivrance de l'information concernant son état. Parallèlement, le médecin, libéral ou hospitalier, aura les mêmes droits et obligations¹¹¹³.

La loi est venue codifier et confirmer cette convergence des jurisprudences. En effet, la loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé

¹¹¹¹ Cette « marge d'erreur habituelle » en matière de diagnostic prénatal est appréciée de façon souple par le juge administratif.

Cf. CE 9 février 2005 *Centre hospitalier Emile Roux du Puy-en-Velay*, AJDA 2005, p. 743, précité ; CAA Marseille 19 février 2004 *Assistance publique à Marseille c/ M.* JCP A 2005, p. 294, note C. Cormier, précitée.

¹¹¹² Cependant, si cette preuve est délicate à apporter pour le médecin ou l'hôpital mis en cause, les juges admettent parfois implicitement que l'évidence peut être un mode de preuve en se fondant sur des éléments factuels invoqués par l'hôpital. Cf. CAA Paris 17 février 2005 *Centre hospitalier de Montmorency*, AJDA 2005, p. 1741. La Cour, suivant les conclusions du Commissaire du Gouvernement, considère que l'information a bien été délivrée à la patiente grâce à des faits indiscutables : suivi régulier depuis le 6^{ème} mois de grossesse par le chef du service, accord avec la patiente d'accoucher par voie basse, deuxième grossesse de la patiente après un premier accouchement par césarienne, information banale et aisément disponible ...

¹¹¹³ Ces confirmations jurisprudentielles des deux ordres pourraient permettre de répondre partiellement au vœu de certains réclamant un juge unique en cette matière. Cf. J. Coelho « *Indemnisation des victimes d'accidents médicaux : à quand un juge unique ?* » Méd. et droit 2004, n°64, p. 22.

confirme très nettement les orientations jurisprudentielles. Elle va même plus loin en renforçant certains points.

Pour exemple, elle fait du patient jusque-là passif un acteur de ses décisions en insistant sur l'expression véritable de sa volonté¹¹¹⁴. Les modalités de l'information, les limites du consentement éclairé, les modalités de preuve ... etc. sont autant de précisions législatives qui ne font finalement que confirmer l'évolution jurisprudentielle de ces dernières années.

Le défaut d'information du médecin, s'il est reconnu, donne lieu à la réparation d'un préjudice particulier, la perte de chance.

¹¹¹⁴ Le malade est censé coopérer à la décision médicale : « *il prend, avec le professionnel de santé, les décisions concernant sa santé ...* » C. santé publ. Art. L 1111-4. La suite de cet article confirme le renforcement de cette prise en compte essentielle.

Chapitre 2

Un préjudice spécifique : la perte de chance

La violation de l'obligation d'information est constitutive d'une faute.

Pour être indemnisé, le patient devra avoir subi un dommage résultant de cette faute.

Le problème vient du fait que la faute d'information n'est souvent pas la cause principale du dommage. En effet, ce n'est, la plupart du temps, que parce qu'un dommage corporel est survenu que le patient invoque un défaut d'information. La question de sa prise en compte dans la mise en œuvre de la responsabilité prend donc tout son sens.

La faute d'information soulève donc plusieurs questions en matière d'indemnisation : la réalité et l'évaluation du préjudice, son autonomie par rapport au préjudice final ainsi que le lien de causalité existant entre la faute et le préjudice final.

S'il a été établi que l'Etat peut être fautif du fait de sa carence d'information sur des risques collectifs (sang contaminé, amiante ... etc), l'indemnisation des victimes n'a pas été faite sur ce fondement, mais par la mise en place de fonds d'indemnisation. Finalement, on admet que l'Etat a pu se révéler fautif en n'informant pas ou en informant mal, mais son éventuelle responsabilité n'est pas engagée sur ce fondement précis. En l'état actuel du droit, on ne parle pas de perte de chance liée à un défaut d'information des pouvoirs publics. L'indemnisation est autre, relevant de la solidarité nationale.

Ainsi, le préjudice spécifique issu d'un défaut d'information est celui qui est reconnu par le juge dans la relation médecin-patient. Il s'agit alors de réparer le préjudice issu de cette relation personnelle lorsque le praticien a mal informé son patient des risques qu'il encourait personnellement.

Ce préjudice particulier issu de ce défaut d'information est la perte de chance, qu'il s'agit d'identifier (*Section 1*).

Puis, il est nécessaire d'organiser la réparation du préjudice résultant d'un défaut d'information, réparation dont l'étendue et les modalités sont variables (*Section 2*).

Une remarque préliminaire peut être faite quant à la prescription des actions en matière de responsabilité médicale. L'article L 1142-28 du Code de la santé publique indique que :

« les actions tendant à mettre en cause des professionnels de santé ou des établissements de santé publics ou privés à l'occasion d'actes de prévention, de diagnostic ou de soins se prescrivent par dix ans à compter de la consolidation ».

Cette période de dix ans est intéressante car elle représente un raccourcissement de la prescription pour les médecins libéraux dans la mesure où elle était de trente ans auparavant puisqu'une relation contractuelle est en cause ; elle représente en revanche un allongement du délai pour le secteur public dans la mesure où, antérieurement, s'appliquait le délai de déchéance quadriennale des créances contre l'Etat et les personnes publiques.

Par ailleurs, le point de départ de la prescription est fixé à la date de la consolidation. Cette disposition est favorable aux patients et aux malades par rapport au point de départ donné à la prescription décennale des actions en responsabilité civile extra-contractuelle par l'article 2270-1 du Code civil, qui est la date de manifestation du dommage ou de son aggravation.

Section 1 : L'identification de la perte de chance

L'existence d'un préjudice est la condition première d'une action en responsabilité : le patient demandeur doit avoir subi un dommage issu d'un fait générateur prouvé. La causalité entre les deux facteurs de la responsabilité doit être certaine.

En matière médicale, un préjudice particulier a été révélé par le juge : la perte de chance. Il s'agira d'en préciser les contours (I), avant d'examiner le mode d'évaluation du juge pour admettre sa réparation (II)

I. Le préjudice d'information ou la théorie de la perte de chance

L'indemnisation du défaut d'information présente d'importantes difficultés. L'accident médical survenu doit-il être appréhendé comme la conséquence du défaut d'information éventuellement caractérisé ou le lien causal est-il seulement indirect ?

Le préjudice lié à une information insuffisante se traduit généralement par une perte de chance, celle d'avoir pu éviter une intervention par exemple.

Il faudra définir la perte de chance issue d'un défaut d'information qui constitue un préjudice atypique et autonome (A), avant d'étudier le rôle des juges civil et administratif dans l'application de cette théorie en matière d'information médicale (B).

Il convient d'ajouter dès à présent que la faute d'information ne peut donner lieu à indemnisation qu'autant qu'il en résulte pour le patient un préjudice dont les juges du fond apprécient souverainement l'existence¹¹¹⁵, le préjudice n'étant pas considéré comme existant si le malade est guéri¹¹¹⁶. Les juges ne retiennent l'existence d'un préjudice que si le malade pouvait exercer un choix dans les soins et que le défaut d'information l'a privé de ce choix. Ils n'accordent pas d'indemnisation si l'intervention était indispensable¹¹¹⁷.

A. Un préjudice particulier et autonome

La perte de chance est constituée lorsqu'un médecin n'a pas satisfait à son obligation d'information et que le patient a, du fait de cette faute, perdu une chance de voir sa situation améliorée.

Il constitue un préjudice autonome dans la mesure où il est intellectuellement distinct du préjudice lié au préjudice corporel lui-même. Il est autonome, même s'il est évident qu'il est intimement lié au préjudice final.

¹¹¹⁵ Cass. Civ. 1^{ère} 13 novembre 2002, JCP 2003, IV, 1009.

¹¹¹⁶ CA Paris 7 mars 1952, JCP 1952, II, 7210, note J. Carbonnier.

¹¹¹⁷ CA Angers 11 septembre 1998, D 1999, jurisp. p. 46, note J. Penneau.

Ce préjudice, s'il est issu de la jurisprudence civiliste (1), est désormais intégré au droit médical et, plus particulièrement, à l'information médicale (2).

1. Une théorie civiliste à l'origine

La notion de perte de chance a pris naissance dans la jurisprudence civiliste de la fin du XIX^{ème} siècle par un arrêt de la Cour de cassation du 17 juillet 1889. La Cour admettait, en effet, la responsabilité d'un mandataire de justice ayant privé un justiciable de la possibilité d'exercer un recours¹¹¹⁸.

Etait reconnue ensuite la perte de chance de la veuve d'un étudiant en sixième année de médecine tué dans un accident, au motif qu'elle était privée de la possibilité de jouir de la situation matérielle dont les revenus attendus de la profession à laquelle son mari se destinait lui aurait permis de bénéficier¹¹¹⁹.

Il ne s'agit que des premiers exemples car, peu à peu, la notion de perte de chance s'est étendue à tous les champs de la responsabilité civile.

Le juge administratif n'a repris cette notion que tardivement, au cours des années 1920¹¹²⁰. On peut penser que, si le juge administratif n'a pas appliqué la théorie de la perte de chance plus tôt, c'est que cette notion n'était pas étrangère à celle d'un préjudice moral et que, jusqu'à l'arrêt *Letisserand* rendu en 1961, « *les larmes ne se monnaient pas* »¹¹²¹.

Progressivement, l'indemnisation de la perte de chance s'est également, comme en matière civile, étendue aux champs de la responsabilité administrative¹¹²².

¹¹¹⁸ Cass. 17 juillet 1889, S. 1891, I, p. 399. Confirmé par Cass. 23 mars 1911, DP 1914, I, 225, note Lalou : condamnation d'un avocat ayant laissé passer le temps de recours et ayant de ce fait privé son client de gagner son procès.

¹¹¹⁹ Cass. Crim. 24 février 1970, JCP 1970, II, 16456.

¹¹²⁰ CE 14 janvier 1921 *Sieur Rabé*, R. p. 49 ; CE 10 mars 1933 *Sieur Rouasse*, R. p. 301 ; CE 3 septembre 1928 *Bacon*, R. p. 1035.

¹¹²¹ T. Olson « *La réparation de la perte de chance dans le champ de la responsabilité hospitalière* » Concl. sous CE 14 février 2008 *CH de Vienne c/ Monsieur Joncart*, RFDA 2008, p. 349.

¹¹²² CE 13 mai 1970 *Monti* R. p. 322 : entrepreneur illégalement écarté d'adjudications ; CE 25 juin 1980 *Petit*, n° 14385 : fonctionnaire indemnisé car privé de la chance sérieuse d'accéder à une rémunération plus favorable du fait d'une erreur de l'administration ... etc.

Si tous les champs des responsabilité civile et administrative connaissaient la notion de perte de chance, il était logique que la notion trouve des développements en droit médical.

2. Une théorie appliquée aux préjudices médicaux

Classiquement, en matière de responsabilité médicale, les préjudices invoqués les plus fréquemment sont corporels et moraux, issus d'une faute médicale technique. Ces préjudices ne présentent pas de caractère particulier, sauf à respecter le principe d'un préjudice certain, réel et légitime.

Il y a quelques décennies, la jurisprudence n'accordait qu'une indemnisation de principe en matière de préjudice d'information¹¹²³, une indemnisation faible compte tenu de l'aléa inhérent à l'acte médical¹¹²⁴ ou limitée au préjudice moral résultant de l'inquiétude¹¹²⁵.

Puis, la jurisprudence en matière de responsabilité médicale et son évolution ont montré que d'autres sortes de préjudices pouvaient permettre justifier l'indemnisation des patients.

L'apparition de ces préjudices atypiques a permis aux juges de mettre en place des réparations alors même qu'aucune faute technique n'était prouvée.

Cette extension des préjudices réparables en matière médicale est la conséquence, d'une part, de l'évolution de la science et de la complexité des actes médicaux et, d'autre part, de l'évolution du droit de la responsabilité en général admettant ce nouveau préjudice.

Ainsi, s'agissant de la responsabilité hospitalière, c'est le Conseil d'Etat qui a admis le premier la possibilité d'indemniser une perte de chance, dans le cas d'un patient dont les chances d'éviter une amputation avaient été compromises par les négligences du personnel soignant, négligences constitutives d'une faute lourde. Le juge avait considéré que les chances perdues étaient sérieuses et que le lien direct avec le préjudice corporel subi était établi¹¹²⁶.

¹¹²³ Cass. 28 décembre 1954, D 1955, jurispr. p. 249, note R. Savatier.

¹¹²⁴ TGI Bordeaux 8 mars 1965, Gaz. Pal. 1965, 2, p. 265.

¹¹²⁵ Cass. 14 février 1973 D 1973 IR p. 86 ; Bull. 1973, I, n°50.

¹¹²⁶ CE 24 avril 1964 *Hôpital-Hospice de Voiron*, Lebon p. 259.

Cette jurisprudence était par la suite largement confirmée par le juge administratif puis le juge civil¹¹²⁷.

B. Une concordance dans l'application juridictionnelle de la théorie au défaut d'information¹¹²⁸

Le juge administratif et le juge civil convergent pour admettre que le préjudice résultant de la perte de chance née d'un défaut d'information est indemnisable (1) et se livrent à une comparaison entre état réel et état optimal pour en déduire qu'il y a bien eu privation d'une chance réelle et sérieuse (2).

1. Des positions équivalentes

Si la Cour de cassation admet depuis longtemps de reconnaître le défaut d'information comme cause du préjudice médical¹¹²⁹, elle n'a pas toujours fait référence à la perte de chance pour assurer l'indemnisation du préjudice lié à ce défaut d'information.

La Cour de cassation a fait une première application de la théorie de la perte de chance en matière médicale en 1965¹¹³⁰, mais elle ne l'a appliquée au défaut d'information qu'en

¹¹²⁷ CE 9 juillet 1969 *Gojat*, R, p. 371 : perte de chance d'échapper au décès ; CE 10 novembre 1976 *CRAM de Montbéliard et Rivalland*, R p. 1114 : chance d'échapper à une prothèse totale de hanche ; CE 21 février 1979 *Dupuis*, R. p. 876 : chance d'échapper à la cécité ; Cass. Civ. 1^{ère} 14 décembre 1965, JCP 1966, II, 14753, note R. Savatier et Cass. Civ. 1^{ère} 27 janvier 1970, JCP 1970, II, 16422, note A. Rabut : perte de chance de voir son état de santé amélioré ou de prévenir sa dégradation.

¹¹²⁸ A. Charaf-Eldine « *La théorie de la perte d'une chance sanitaire devant la Cour de cassation et le Conseil d'Etat* » RDSS 1983, p. 48.

¹¹²⁹ Ex : Cass. Civ. 1^{ère}, 17 novembre 1969, JCP 1970, II, 16507, note R. Savatier : le préjudice à la charge du chirurgien en cause résultait non pas de la cécité de l'œil gauche, mais de la privation des éléments d'appréciation nécessaires à une décision éclairée, la patiente n'ayant pas été informée du risque encouru (l'opération avait pour but de faire disparaître des rides et gonflements sous les yeux).

¹¹³⁰ Cass. Civ. 1^{ère}, 14 décembre 1965, JCP 1966, II, 14753, précitée, note R. Savatier. Il s'agissait de la perte de chance de survie ou de guérison.

1990. Jusque là, elle refusait l'idée selon laquelle le défaut d'information avait seulement participé à la réalisation du dommage¹¹³¹.

En effet, en 1990, la Cour de cassation fait référence à la perte de chance pour indemniser un dommage résultant d'un défaut d'information¹¹³² : « *en manquant à son obligation d'éclairer le patient sur les conséquences éventuelles de son choix d'accepter l'opération qu'il lui proposait, le chirurgien a seulement privé ce malade d'une chance d'échapper, par une décision peut-être plus judicieuse, au risque qui s'est finalement réalisé, perte qui constitue un préjudice distinct des atteintes corporelles qui seules ont fait l'objet de la demande de réparation du patient* ».

Cette solution, confirmée depuis, conduit finalement à étendre la notion de perte de chance et à assouplir dans le même temps la causalité.

Puis, la jurisprudence de la Cour de cassation a évolué par un arrêt rendu le 29 juin 1999, par lequel elle 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 préjudice qu'il a subis* »¹¹³³.

Depuis cette précision essentielle, la Cour de cassation fait référence de façon quasi-systématique à la perte de chance lorsqu'elle est saisie d'un contentieux en responsabilité médicale pour défaut d'information¹¹³⁴, à condition que le moyen tiré de la perte de chance

¹¹³¹ Cass. Civ. 1^{ère}, 11 février 1986, JCP 1986, IV, p. 110 : le juge indiquait alors que le défaut d'information était la cause *exclusive* du préjudice et que la responsabilité du médecin fautif devait être engagée pour l'intégralité de ce préjudice. La Cour rejetait l'arrêt d'appel qui avait considéré que le défaut d'information avait seulement concouru au dommage (paralysie faciale engendrée par une intervention destinée à guérir une surdité).

¹¹³² Cass. Civ. 1^{ère}, 7 février 1990, Bull. civ. I, n°39, p. 30 ; D 1991, somm. p. 183, obs. J. Penneau ; Resp. civ. et assur. 1990, n°162.

¹¹³³ Cass. Civ. 1^{ère}, 29 juin 1999, D 1999, p. 559, note D. Thouvenin.

¹¹³⁴ Cass. Civ. 1^{ère}, 7 octobre 1998, Bull. n°287 ; JCP 1998, II, 10179 : « perte de faculté » de refuser une intervention ; Cass. Civ. 1^{ère}, 29 juin 1999, précité : perte de la chance du patient d'échapper à une atteinte à son intégrité physique.

soit impérativement soulevé, sans quoi la Cour se refuse à indemniser sur ce chef de préjudice¹¹³⁵.

Ainsi, la jurisprudence accorde-t-elle une indemnisation dans la mesure où le défaut d'information ou la mauvaise information a privé le malade « *des éléments nécessaires à une décision éclairée* »¹¹³⁶ ou que « *le défaut d'information n'a pas permis de prendre une décision éclairée et de motiver un refus, que ce manquement d'information a ainsi participé à la réalisation du dommage* »¹¹³⁷ ou encore que « *le défaut d'information a privé la patiente de la possibilité de refuser ou de retarder l'intervention; cette faute est à l'origine de la perte d'une chance d'échapper au risque de paralysie* »¹¹³⁸.

Quant à l'ordre administratif, il n'a admis la responsabilité hospitalière pour défaut d'information d'un usager que récemment.

En effet, ce n'est que par un arrêt rendu en 1988 que le juge administratif a condamné un hôpital à une réparation pour un tel dommage¹¹³⁹. Dans cet arrêt, le juge considère que le dommage tiré d'un défaut d'information correspond à l'ensemble des dommages résultant de l'accident. Le principe posé – suivi alors par les juges du fond – est donc celui d'une réparation intégrale¹¹⁴⁰, la réparation partielle étant une exception rarissime¹¹⁴¹.

Cependant, des raisons pouvaient faire penser que le juge administratif viendrait à appliquer la théorie de la perte de chance au domaine de la responsabilité pour défaut d'information. En effet, cette notion n'était pas inconnue de la jurisprudence

¹¹³⁵ Cass. Civ. 1^{ère} 9 novembre 1999, n°1717 ; Cass. Civ. 1^{ère}, 7 février 1990, précité.

¹¹³⁶ Cass. 17 novembre 1969, Bull. n°347 ; D 1970 jurisp. p. 85 ; JCP 1970 II 16507, note R. Savatier ; RTD Civ. 1970, p. 580, à propos d'une intervention de chirurgie esthétique.

¹¹³⁷ CA Paris 17 novembre 1983, JCP 1985 II 20406 note Dorsner-Dolivet.

¹¹³⁸ CA Rennes 11 juin 1996, jurisdata n°1996-043634 ; Cass. Civ 1^{ère} 31 mai 2007 *Monsieur et Madame J. c/ Monsieur H.*, Gaz. Pal. 22 juin 2007, p. 6, avis de l'avocat général Jean-Dominique Sarcelet, à propos du choix opéré par le médecin entre césarienne ou accouchement par voie basse : « *attendu que la Cour d'appel a constaté que l'information complète de Madame J. ne lui aurait pas offert les arguments d'un choix autre que celui retenu par Monsieur H. ; qu'elle a exactement déduit qu'il n'existait pas de lien de causalité entre les manquements allégués par Monsieur et Madame J. et les préjudices subis par ceux-ci* ».

¹¹³⁹ CE 17 février 1988 *CHR de Nancy*, n° 71974.

¹¹⁴⁰ CAA Nantes 29 mai 1996 *CH de l'agglomération montargoise*.

¹¹⁴¹ CAA Nancy 9 juillet 1991, *Madame Devresse*, précité.

administrative¹¹⁴². En matière médicale, le juge acceptait de n'indemniser que des préjudices éventuels, mais il ne distinguait pas ce type de préjudice du préjudice corporel. Il confondait finalement le dommage tiré du défaut d'information avec le dommage physique.

Puis, en 1998, la Cour administrative d'appel de Paris décidait de se séparer de la jurisprudence habituelle de son ordre en abandonnant le principe systématique de la réparation intégrale et en suivant donc la voie ouverte par la Cour de cassation sur le terrain de la perte de chance¹¹⁴³. Elle indiquait ainsi que : « *le préjudice subi par le patient, en raison du défaut d'information sur l'existence d'un risque grave de paraplégie inhérent à l'intervention qu'il a subie, a consisté en la perte d'une chance de se soustraire au risque qui s'est finalement réalisé* ». La Cour administrative d'appel décidait donc que la perte de chance constituait un préjudice distinct de l'atteinte corporelle résultant de l'intervention elle-même.

Le Conseil d'Etat reprenait à son tour cette appréciation le 5 janvier 2000 dans l'arrêt *Consorts Telle* en ajoutant que le dommage résultant du défaut d'information doit être considéré comme une fraction des différents chefs de préjudices subis. Cette solution innovante pour l'ordre administratif n'était qu'une reprise de celle posée par l'ordre judiciaire.

L'évaluation de la perte de chance s'apparente, ainsi que l'écrit le Commissaire du Gouvernement Terry Olson, à une forme de calcul probabiliste¹¹⁴⁴.

Quelle aurait été la probabilité pour que le patient renonce à l'intervention envisagée, s'il avait été mis à même de faire un choix éclairé, dans l'hypothèse où il aurait été correctement informé des risques de décès ou d'invalidité auxquels il s'exposait en se soumettant à l'intervention ? Cette probabilité est très variable. Elle peut être totale, lorsqu'on

¹¹⁴² Cf. supra. Pour d'autres illustrations, voir par exemple :

CE 2 décembre 1977 *Rossier* : perte de chance d'éviter une infirmité suite à une erreur de diagnostic ;

CE 22 janvier 1986 *Demoiselle Grellier*, R. p. 700 : perte de chance de réussite à un examen d'un candidat qui n'avait pas reçu de convocation (faute des services postaux) ;

CE 27 mars 1987 *Legoff* : candidat ajourné de façon illégale, d'où perte de chance d'obtenir un emploi dès l'obtention du diplôme ;

CE 23 avril 1997 *Commune de Saint-Arroman* : perte de chance de titularisation du fait du retard du Gouvernement à prendre un décret d'application.

¹¹⁴³ CAA Paris 9 juin 1998 *Guilbot*, Gaz. Pal. octobre 1998 p. 67, note F.J. Pansier.

¹¹⁴⁴ Conclusions pour CE 19 mai 2004 *CRAM Ile de France c/ M. Truszkowski*, AJDA 2004, p. 1361, chron. C. Landais et F. Lenica ; Conclusions CE 14 février 2008 *CH de Vienne c/ Monsieur Joncart*, RFDA 2008, p. 351.

est « certain » que le patient aurait refusé l'opération s'il avait été informé¹¹⁴⁵, ou inversement nulle s'il n'y avait pas d'alternative thérapeutique moins risquée que l'opération réalisée¹¹⁴⁶.

Ce revirement de la jurisprudence administrative marquait un objectif de cohérence sur un triple plan.

D'une part, il semblait difficile de justifier une indemnisation intégrale alors que le défaut d'information n'était pas la cause exclusive et immédiate du dommage.

D'autre part, suivre la solution de l'ordre judiciaire était une démarche bienvenue dans la mesure où aucune raison ne justifiait qu'un défaut d'information donne lieu à une réparation intégrale devant le juge administratif et seulement à une réparation partielle devant son homologue judiciaire.

Enfin, le rapprochement des deux ordres de juridiction s'était déjà vérifié en matière d'information médicale¹¹⁴⁷. Il était donc logique que ce rapprochement soit renforcé.

Ainsi, juge judiciaire et juge administratif poursuivent une démarche identique que de comparer l'état réel et l'état optimal du patient, afin de déterminer s'il y a bien eu privation d'une chance.

2. Une confrontation entre état réel et état optimal du patient

Les juges s'efforcent désormais de rechercher les conséquences du défaut d'information sur le préjudice final.

Ainsi, le préjudice d'information est-il un préjudice spécifique apprécié par les juges du fond. Le praticien qui manque à son obligation d'informer son patient prive ce dernier de la possibilité de donner son consentement ou un refus éclairé à l'acte.

Il revient alors au juge de déterminer les effets qu'aurait pu avoir une telle information sur le consentement du patient si elle avait été délivrée convenablement et ce, en prenant en considération l'état de santé du patient et son évolution prévisible, sa personnalité, les soins et les raisons pour lesquelles ils sont proposés.

¹¹⁴⁵ CE 27 février 2002 *Assistance publique-Hôpitaux de Marseille*, Lebon p. 63.

¹¹⁴⁶ CE 15 janvier 2001 *Courrech*, précité, Lebon p. 1184 ; CE 27 septembre 2002 *Sainty*, AJDA 2003, p. 1512.

¹¹⁴⁷ Cf. supra : en matière de charge de la preuve de l'information, du contenu de l'information, des limites ... etc.

Le juge doit donc confronter ce qui est à ce qui aurait du être, en vue de corriger autant que possible la perturbation introduite par la faute dans le cours normal des choses. Il doit faire une sorte de pronostic rétrospectif consistant à rechercher ce qui se serait passé si la faute n'avait pas été commise¹¹⁴⁸.

La question sera donc de savoir si un médecin qui a manqué à son devoir d'information, dans l'hypothèse où un dommage est survenu, doit être tenu pour responsable de l'intégralité du préjudice subi.

La jurisprudence n'est pas fixée en la matière.

En effet, certaines décisions considèrent que le défaut d'information doit donner lieu à la réparation de l'entier préjudice¹¹⁴⁹.

D'autres arrêts – les plus nombreux – estiment que le défaut d'information a seulement privé le patient d'une chance d'échapper par une décision, peut-être plus judicieuse, au risque finalement réalisé. Seule cette perte de chance doit être réparée car elle constitue un préjudice distinct des atteintes corporelles¹¹⁵⁰.

Cette appréciation paraît assez logique et cohérente. En effet, si le recours au concept de « création fautive d'un risque » pour condamner un médecin à l'entière réparation du préjudice subi par son patient a été préconisé par la doctrine lorsqu'il existe un doute sur la réalité de la relation causale entre la faute et le préjudice¹¹⁵¹, il l'était essentiellement en matière de faute de technique médicale. La même solution paraît injuste et manifestement

¹¹⁴⁸ « Indemnisation de la perte de chance : le Conseil d'Etat poursuit sa conversion au probabilisme » note sous CE 21 décembre 2007 *CH de Vienne c/ Monsieur Joncart*, AJDA 2008, p. 135.

¹¹⁴⁹ Cass. Civ. 1^{ère}, 11 février 1986, JCP 1987, II, 20775, note A. Dorsner-Dolivet : « le chirurgien qui a créé le risque sans recueillir le consentement libre et éclairé de la patiente » devait en assumer toutes les conséquences ; Cass. civ. 1^{ère}, 25 juin 1991, RC et assur. 1991, n°344 ; CA Dijon 25 septembre 1998, jurisdata n°1998-046970 (un médecin a pu ainsi être condamné à réparer « l'entier préjudice » car l'omission d'information était en relation directe avec le préjudice puisque, si elle avait été informée, la patiente n'aurait pas donné son accord).

¹¹⁵⁰ Cass. 17 novembre 1969, JCP 1970, II, 16507, note R. Savatier.

¹¹⁵¹ R. Savatier « Une faute peut-elle engendrer la responsabilité d'un dommage sans l'avoir causé ? » D 1970, chr. p. 123 ; F. Chabas « Vers un changement de nature de la responsabilité médicale » JCP 1973, I, n°2737.

sévère pour une faute d'information puisqu'on ne peut pas affirmer que, mieux informé, le patient aurait refusé l'acte. Se fonder sur l'unique perte de chance paraît plus raisonnable¹¹⁵².

Le plus souvent donc, préjudice d'information et perte de chance seront indissociables dans la réparation en tant que part différenciée du préjudice, cette interprétation donnant alors lieu à une indemnisation souvent fractionnée¹¹⁵³.

Il convient de rappeler la définition donnée par la Cour de cassation de la notion de perte de chance : « *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* »¹¹⁵⁴.

Ainsi, le préjudice résultant du défaut d'information est différencié par les juges du préjudice final, ce qui en fait un préjudice distinct et spécifique. Le plus souvent, les juges considèrent que le défaut d'information a *participé* à la réalisation du dommage, le médecin ne pouvant pas être tenu responsable de l'intégralité du préjudice.

A donc été jugé que « le préjudice indemnisable est celui qui est directement causé par l'infraction » et que la faute d'information n'est pas à l'origine de la totalité du préjudice, mais seulement de la perte d'une chance d'avoir pu opter pour un autre mode opératoire. « *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* »¹¹⁵⁵.

La théorie de la perte de chance, appliquée au défaut d'information, revêt deux appellations de la part des juges. Il peut s'agir de la « *perte d'une chance de guérison ou de survie* » ou encore de la « *perte de chance de se soustraire au risque finalement réalisé* »¹¹⁵⁶, ces deux dénominations correspondant finalement au même préjudice, qui constitue un préjudice autonome et indemnisable.

¹¹⁵² Voir le chapitre « *Responsabilité médicale* » Dictionnaire permanent bioéthique et biotechnologies, p. 77, n°2165.

¹¹⁵³ Cf. infra.

¹¹⁵⁴ Cass. Civ 1^{ère}, 2 octobre 1984, Gaz. Pal. 1985, I, jurispr. p. 60.

¹¹⁵⁵ CA Toulouse, 8 mars 1999, LPA 23 mai 2000, p. 17, note P. Villeneuve.

¹¹⁵⁶ Pour exemple, CAA Marseille 2 décembre 2004, *Assistance publique à Marseille*, AJDA 21 février 2005, actu. jurispr., p. 399, précité. Le juge a retenu ici la perte de chance de se soustraire au risque finalement réalisé en considérant que le médecin était tenu d'informer le patient sur le fait que les risques d'une technique nouvelle n'étaient pas suffisamment connus.

Finalement, en dissociant le manquement à l'obligation d'information et le préjudice corporel final résultant de l'intervention et d'un accident médical, les juges, tant civil qu'administratif, limitent le préjudice causé à « l'absence de connaissance des risques encourus »¹¹⁵⁷. Il s'agit donc d'examiner comment le juge évalue et apprécie le préjudice issu de cette perte de chance.

II. L'appréciation par le juge du préjudice indemnisable issu d'une perte de chance

Des deux ordres de juridictions, c'est le juge civil qui a le premier admis de concilier le défaut d'information en matière médicale avec la théorie de la perte de chance¹¹⁵⁸.

Les deux ordres ont apporté pendant de nombreuses années des solutions différentes en la matière, même si celles-ci tendent à présent à l'unification.

Une méthode d'évaluation du préjudice issu de la perte de chance doit donc être appliquée par le juge.

Il s'agira d'en définir les grandes lignes (A), puis d'indiquer que la causalité est, dans cette matière en particulier, incertaine (B).

A. Une évaluation du juge

Appliquer la théorie de la perte de chance revient à une solution intermédiaire entre le refus d'indemniser et la réparation totale d'un préjudice, solution peu rationnelle dans ces hypothèses où le lien entre la faute du médecin et le dommage est très distendu.

Toute la difficulté est donc d'évaluer l'importance du préjudice indemnisable. Le juge doit distinguer le préjudice issu de la perte de chance du préjudice final.

Un raisonnement en deux temps a été proposé par P. Sargos, qui préconisait que « *les juges du fond doivent, dans un premier temps, raisonner comme si la faute du médecin avait causé l'entier dommage et évaluer en conséquence la totalité des divers préjudices de la*

¹¹⁵⁷ C. Radé « *L'obligation d'information en matière médicale et l'office du juge* » RDSS 2003, chron.

¹¹⁵⁸ 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.

victime (...), puis, dans un deuxième temps, ils doivent fixer la fraction du total de ces préjudices qu'ils attribuent à la perte de chance »¹¹⁵⁹. Le juge doit donc évaluer le dommage sous sa forme entière, puis il doit estimer la probabilité qu'avait le patient de refuser l'intervention dans l'hypothèse où il aurait été correctement informé des risques. Le préjudice indemnisable n'est donc pas égal au préjudice physique subi dans sa totalité mais à une fraction, une part de celui-ci. La fraction de dommages et intérêts attribués pour la perte de chance est donc très variable.

L'évaluation du préjudice opérée par le juge se fonde sur essentiellement sur deux critères : le caractère inéluctable de l'intervention (1) et le degré de probabilité de renonciation à l'acte (2).

1. Le caractère inéluctable de l'intervention

Deux hypothèses se distinguent cependant selon que l'intervention est inéluctable ou non¹¹⁶⁰.

D'une part, si l'intervention médicale ou chirurgicale est inéluctable, les juges indiquent qu'on peut penser que, si le patient avait été informé correctement, il s'y serait soumis.

D'autre part, si l'intervention n'a rien d'inéluctable, le défaut d'information prive le patient de toute possibilité de choix.

L'examen des ces deux hypothèses et leur analyse ont trouvé écho auprès de la Cour d'appel d'Angers (statuant sur renvoi après l'arrêt de la Cour de cassation renversant la charge de la preuve en matière d'obligation d'information).

En l'espèce, la Cour estimait que le fait de n'avoir pas été informé du risque de perforation de l'intestin lors d'une coloscopie n'avait entraîné aucun préjudice dans la mesure où, compte tenu de ses antécédents et de son état de santé, le patient ne pouvait pas raisonnablement refuser de se soumettre à l'intervention¹¹⁶¹. La Cour de cassation a bien confirmé cette interprétation en rejetant le pourvoi formé contre cet arrêt.

¹¹⁵⁹ P. Sargos sous Cass. Civ. 1^{ère} 8 juillet 1997, JCP 1997, II, 22921 ; Resp. civ. et assur. 1997, n°67.

¹¹⁶⁰ Le caractère inéluctable de l'acte est estimé souverainement par les juges du fond.

¹¹⁶¹ CA Angers 11 septembre 1998, précité, D 1999, p. 46, obs. J. Penneau.

Le juge administratif a eu l'occasion de nombreuses fois de faire application de cette méthode d'évaluation pour des défauts d'information de patients.

La seule limite est qu'il n'y a bien lieu à indemnisation que si la faute a véritablement fait perdre une chance de guérison ou de survie au patient, c'est-à-dire si le dommage n'était pas inéluctable.

Il n'y a pas indemnisation, malgré un défaut d'information reconnu, si l'intervention était vitale et qu'il n'existait aucune alternative thérapeutique moins risquée¹¹⁶², de sorte que la faute « *n'a pas entraîné de perte de chance pour le patient de se soustraire au risque qui s'est réalisé* »¹¹⁶³.

Le principe posé est que le défaut d'information doit avoir eu une incidence sur le consentement du patient pour engager la responsabilité du médecin. Les juges du fond sont donc tenus de rechercher « *les effets qu'aurait pu avoir une telle information quant au consentement et au refus* » en tenant compte de l'état de santé du patient, de son évolution prévisible, de sa personnalité, des raisons pour lesquelles les investigations ou les soins à risque lui sont proposés, ainsi que des caractéristiques de ces investigations, de ces soins ou de ces risques.

Si le juge estime souverainement, au vu de ces différents facteurs, que le patient, même dûment informé, aurait consenti à l'acte médical, celui-ci ne peut prétendre à aucune indemnisation¹¹⁶⁴.

¹¹⁶² CAA Paris 17 février 2005 *Centre hospitalier de Montmorency*, AJDA 2005, actu. jurisp., concl. B. Folscheid, p. 1741 : « *le choix d'un accouchement par césarienne ne constituait pas une alternative thérapeutique moins risquée que l'accouchement par voie basse ; ainsi, à la supposer établie, la faute qu'aurait commise le centre hospitalier en n'informant pas la patiente des risques liés 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* ».

CE 25 octobre 2006 *Madame T*, AJDA 11 décembre 2006, actu. jurisp. p. 2358 : « *en l'absence d'urgence rendant impossible l'information préalable de la patiente, ce défaut d'information a entraîné une faute susceptible d'engager la responsabilité de l'hôpital ; toutefois (...), 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* ».

¹¹⁶³ CE 16 janvier 2001 *Courrech*, précité.

¹¹⁶⁴ Cass. 20 juin 2000, *Hédreul*, n°98-23046, n°1157, D 1999, p. 46, note H. Matsopoulou ; Cass. 13 novembre 2002, RDSS 2003, comm. 77 ; Cass. 21 janvier 2003 n°01-03930, n°69.

2. Le degré de probabilité de renonciation à l'acte médical

Cette méthode d'évaluation est celle qu'ont adoptée les juges et qu'ils appliquent fréquemment. Le juge considère le degré de probabilité de renonciation à l'acte médical par le patient pour aboutir parfois à une perte de chance.

Le juge civil, lorsqu'il applique la théorie de la perte de chance, limite la réparation à une partie du dommage corporel. Le préjudice résultant de la faute du médecin n'est pas le dommage lui-même, mais « *la perte de chance d'échapper, par une décision peut-être plus judicieuse, au risque qui s'est finalement réalisé, perte qui constitue un préjudice distinct des atteintes corporelles* »¹¹⁶⁵.

La notion de perte de chance relevant déjà d'une causalité incertaine et distendue, son évaluation est critiquée en doctrine dans la mesure où certains considèrent qu'elle est un acte quelque peu arbitraire¹¹⁶⁶.

L'appréciation du juge est en tout cas subjective¹¹⁶⁷.

Lorsque le malade doit faire un choix, il prend en compte des éléments objectifs, tels que le pourcentage des risques ou l'utilité objective de l'acte, mais également des facteurs personnels que le juge pourra difficilement appréhender de façon certaine.

Le risque est que le juge, dans le souci d'indemniser le patient, soit amené à faire de la réparation sur le terrain du défaut d'information un « palliatif » à l'impossibilité de voir aboutir une action sur le terrain de la faute technique¹¹⁶⁸.

¹¹⁶⁵ Cass. 7 février 1990, précité.

¹¹⁶⁶ 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. juillet 2006, p. 33 ; A-E. Crédeville « *Non à la dérive des préjudices* » D 2008, p. 1914.

¹¹⁶⁷ La Cour de cassation elle-même a souhaité limiter l'application de la théorie de la perte de chance aux seules hypothèses où il est acquis que le patient n'aurait pas décidé de se faire opérer s'il avait été correctement informé des risques auxquels l'acte l'exposait : *Rapport de la Cour de cassation 2000*, Doc. Fr. 2001, p. 388.

¹¹⁶⁸ O. Dupuy « *L'information médicale : information du patient et information sur le patient* » Les Etudes hospitalières Coll. Tout savoir sur, janvier 2002, précité, p. 150. Ou C. Lapoyade-Deschamps qui parle de « maigre consolation ».

Il est souvent impossible d'affirmer avec un degré de certitude raisonnable que si l'information avait été correctement communiquée au patient, elle aurait pu empêcher la survenance du dommage constaté.

Dans cette hypothèse, l'application des principes de la responsabilité aurait pu conduire le juge à constater l'absence de lien de causalité certain entre la faute d'information et le préjudice en regardant ce dernier comme un préjudice seulement éventuel, ce qui aurait eu pour conséquence de dénier à la victime tout droit à réparation. C'est justement en ce sens que la perte de chance permet à la victime de trouver un outil utile pour établir la causalité entre la faute et le préjudice. Cette causalité problématique fait débat.

B. Une causalité incertaine¹¹⁶⁹

Les juges, civil ou administratif, en décidant d'indemniser la perte de chance en matière médicale, se sont opposés à une partie importante de la doctrine qui considérait que le recours à cette notion avait pour conséquence d'assouplir, voire d'édulcorer, l'exigence d'un lien de causalité certain¹¹⁷⁰.

Si le débat sur le lien de causalité en matière d'information médicale est toujours d'actualité (1), il n'en demeure pas moins que le juge doit se livrer à un calcul de probabilité (2).

1. Une causalité distendue¹¹⁷¹

La mise en jeu d'une responsabilité réside donc ensuite dans l'existence d'un lien de causalité entre la faute commise par le médecin et le dommage subi par le patient. Ce lien peut être admis plus ou moins facilement selon la théorie de la causalité choisie, causalité adéquate ou équivalence des conditions¹¹⁷².

¹¹⁶⁹ 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 du 29 mai 2008).

¹¹⁷⁰ Savatier « *Une faute peut-elle engendrer la responsabilité d'un dommage sans l'avoir causé ?* » D 1970, précité, chron. p. 123.

¹¹⁷¹ P. Sargos « *La causalité en matière de responsabilité ou le droit « Schtroumpf »* » D 2008, p. 1935, dossier santé (colloque de la Cour de cassation du 29 mai 2008).

¹¹⁷² Pour une présentation de ces deux théories : G. Viney et P. Jourdain « *Les conditions de la responsabilité* » LGDJ 2006, § 338 s.

En matière médicale, le lien de causalité entre la faute et le dommage n'est pas toujours certain, à tel point que les juges ont tendance à l'admettre de façon large et à retenir la causalité dès qu'un élément a pu intervenir dans le dommage¹¹⁷³.

Avec la théorie de la perte d'une chance, il ne s'agit plus de prouver que la faute établie du médecin est bien la cause directe du dommage, mais seulement d'établir que cette faute a privé le patient d'une chance de guérison ou d'éviter des séquelles, voire de décéder.

Ainsi, malgré la difficulté à trouver une causalité certaine entre la faute et le préjudice final, la notion de perte de chance a permis d'indemniser de nombreuses victimes dès les années 1960¹¹⁷⁴.

La Cour de cassation a eu à recadrer le débat par un arrêt du 17 novembre 1982 qui, sous le visa de l'article 1147 du Code civil, a explicitement rappelé que le recours à la perte de chance ne saurait pallier l'absence de preuve d'une relation de cause à effet entre la faute commise et la réalisation du dommage. Il doit exister une certitude médicale quant au fait que la faute commise par le médecin a bien concouru à la survenance du dommage sur la santé du malade¹¹⁷⁵.

Or, si ce raisonnement méritait d'être précisé, il peut difficilement s'appliquer en matière d'information : on ne peut avoir la certitude absolue que, mieux informé, le patient aurait décidé autrement. Ce problème d'incertitude, de probabilité et de causalité demeurera toujours et dépendra de l'appréciation souveraine des juges.

Concernant la responsabilité des établissements publics de santé, le juge administratif utilise la notion de perte de chance comme méthode d'appréciation du lien de causalité. Lorsqu'il est devant l'hypothèse d'un défaut d'information d'un patient sur les risques d'un acte médical, le juge considère que le patient a connu « une perte de chance de se soustraire au risque qui s'est finalement réalisé » et répare une fraction du préjudice corporel qui résulte

¹¹⁷³ Y. Lambert-Faivre « *Droit du dommage corporel* » Dalloz, 2000, n°582 s.

¹¹⁷⁴ Pour exemples : Cass. 14 décembre 1965, JCP 1966, II, 14753, note R. Savatier ; RTD civ 1967, p. 181, obs. G. Durry ; Cass. 18 mars 1969, JCP 1970, II, 164222, note Rabut ; Cass. 27 mars 1973 JCP 1974, II, 17643, note R. Savatier, D 1973 p. 595, note J. Penneau.

¹¹⁷⁵ Cass. Civ. 1^{ère} 17 novembre 1982, JCP G 1983, II, n° 20056.

de l'intervention. Il détermine cette fraction en évaluant la probabilité d'un refus de la part du patient dans le cas où il aurait été correctement informé¹¹⁷⁶.

2. Un contrôle de probabilité

Le juge combine donc – pour évaluer le préjudice indemnisable – le montant du dommage subi avec la chance de l'éviter dont la victime a été privée.

Il fait en fait un contrôle de probabilité pour évaluer le comportement « moyen » d'un patient placé dans une situation identique et correctement informé¹¹⁷⁷.

Le juge opère une forme de bilan coûts-avantages au regard de la faculté de refus de l'intervention par le patient s'il avait été correctement informé. Il compare les troubles résultant de l'opération et ceux qui seraient survenus en cas de non réalisation de celle-ci.

Cette méthode marque désormais une unification des jurisprudences civile et administrative. Le juge civil en effet, adopte le même raisonnement quant à l'appréciation de la causalité en matière de perte de chance et d'information.

Devant un défaut d'information, le juge doit mettre en balance deux éléments.

D'une part, il doit apprécier la situation réelle du patient, son état « final » qui résulte de l'enchaînement des circonstances incluant cette faute.

D'autre part, il doit envisager sa situation « optimale » ou idéale dans laquelle il pourrait se trouver si la faute n'avait pas été commise par le praticien et qui aurait permis d'éviter une détérioration de son état de santé.

La perte de chance résulte donc, en fait, d'un lien seulement hypothétique entre la faute du médecin et le dommage constaté du patient. Son application repose seulement sur un comportement hypothétique du patient dans la mesure où on ne peut savoir de façon certaine comment se serait comporté le patient s'il avait été correctement informé et quelle aurait été sa décision¹¹⁷⁸.

¹¹⁷⁶ CE 5 janvier 2000 *Consorts Telle*, précité.

¹¹⁷⁷ M. Guyomar et P. Collin « *Responsabilité hospitalière* » AJDA 2000, Chron. p. 137.

¹¹⁷⁸ R. Savatier « *Une faute peut-elle engendrer la responsabilité d'un dommage sans l'avoir causé ?* » D 1970 chr. p. 123 : « ... mais ce qui est réparable alors, c'est la perte d'une véritable chance, c'est-à-dire une

Cette causalité pour le moins distendue constitue un avantage pour le patient en permettant finalement, dans la démarche de recherche de la responsabilité, de mettre de côté l'incertitude de la causalité¹¹⁷⁹ et lui permet d'être indemnisé.

Section 2 : La réparation du préjudice d'information, une réparation alternative

L'information du patient comporte donc deux volets : l'information préventive de la part des pouvoirs publics et l'information individuelle de la part d'un praticien de santé. Devant le juge, il s'agira de savoir si un médecin ayant manqué à son obligation d'information peut être déclaré responsable du dommage tout entier ou seulement d'une fraction. De même, s'agissant de l'activité de prévention des pouvoirs publics, il s'agira de constater une carence fautive de ces derniers et de voir si elle peut engendrer une réparation.

Si l'indemnisation d'un défaut d'information médicale est recherchée devant le juge, il s'agira de réparer essentiellement le préjudice autonome lié à une perte de chance (I)¹¹⁸⁰.

Cependant, la loi du 4 mars 2002 a mis en place un nouveau système de réparation des accidents médicaux, système fondé sur une réparation amiable et non plus contentieuse, devant les Commissions régionales d'indemnisation des accidents médicaux. La faute d'information peut tout à fait entrer dans ce nouveau cadre de réparation (II).

I. Une réparation juridictionnelle de la perte de chance

supputation légitime de l'avenir. La chance perdue se place dans le futur. On ne saurait jamais, sans une supputation de l'avenir, si elle se serait réalisée (...). Le raisonnement que nous croyons inacceptable situe au contraire les chances dans le passé où se place déjà l'événement auquel on les applique. C'est une recherche périmée ».

¹¹⁷⁹ L'application de la théorie de la perte de chance reste critiquée par une partie de la doctrine dans la mesure où « elle vise à pallier l'impossibilité de prouver le lien de causalité entre la faute et le dommage » L. Dubouis « *Le droit à l'information du patient : harmonisation des jurisprudences civile et administrative et problèmes de mise en œuvre* » note sous CE 5 janvier 2000 *Telle*, RDSS avril-juin 2000, p. 357.

¹¹⁸⁰ G. Heers « *L'indemnisation de la perte de chance* » Gaz. Pal. 23 mars 2000, p. 7.

M. Laroque « *La réparation de la perte de chance* » Gaz. Pal. 1985, doct. p. 607.

G. Mémeteau « *Perte de chance et responsabilité médicale* » Gaz. Pal. 1997, doct. p. 1367.

L'indemnisation du défaut d'information présente d'importantes difficultés. Les juges peuvent parfois considérer que le défaut d'information est la cause exclusive du préjudice.

Ainsi, l'indemnisation du défaut d'information sera-t-elle différente selon que le juge considère que le préjudice est seulement constitué par une perte de chance ou par un préjudice moral ou corporel auquel est ajoutée une perte de chance. Dans le premier cas, la réparation pourra être partielle. Dans le second, elle sera complète. Mais, avant même d'évaluer l'étendue de la réparation, le juge doit vérifier la réunion de certaines conditions.

La démarche du juge s'effectue donc en deux temps.

D'une part, il doit constater, outre le défaut d'information, l'existence d'une chance réelle et sérieuse (A), avant de procéder à sa réparation, qui fait l'objet d'un chiffrage délicat (B).

La Cour de cassation a précisé récemment les conditions d'indemnisation du préjudice d'information et de recours des tiers payeurs dans un arrêt du 6 juillet 2004. « *Lorsqu'un défaut d'information a fait perdre au patient la chance d'échapper au risque qui s'est réalisé, 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 au préjudice moral mais correspond à une fraction des différents chefs de préjudice qu'il a subis, de sorte qu'au titre des prestations qu'ils ont versées en relation directe avec le fait dommageable, les tiers payeurs peuvent exercer leur recours sur la somme évaluée à la victime en réparation de la perte de chance, à l'exclusion de la part correspondant à son préjudice personnel* »¹¹⁸¹.

A. L'existence d'une chance réelle et sérieuse

L'allocation de dommages et intérêts pour une perte de chance suppose que soient réunies certaines conditions.

¹¹⁸¹ Cass. 6 juillet 2004, jurisdata n° 2004-024637. La Cour de cassation censure ici la Cour d'appel de Lyon pour violation de l'article 1147 du Code civil et de l'article L 376-1 du Code de la sécurité sociale car les juges du fond avaient relevé que « *le dommage subi par la victime est indépendant du préjudice corporel réalisant de la réalisation du risque, qu'il est seulement constitué par la perte de chances* » CA Lyon 14 mars 2002, jurisdata n°2002-170573.

En premier lieu, la victime doit en faire la demande de façon expresse devant le juge. A contrario, si la demande de réparation porte uniquement sur la réparation du préjudice corporel, le juge ne peut relever d'office le préjudice distinct résultant de la perte de chance¹¹⁸². Ceci explique que la plupart des recours en matière d'accident médical contiennent un argument tiré du défaut d'information : la victime n'a rien à perdre en invoquant ce moyen.

En second lieu, il faut que la chance prétendue ait réellement existé, ce qui implique qu'elle soit « réelle et sérieuse » (1). S'il est établi que le patient n'avait aucune chance d'éviter le dommage, la responsabilité du médecin sera écartée (2).

1. Une preuve délicate de l'existence d'une « chance réelle et sérieuse »

Compte tenu des incertitudes affectant le mode d'évaluation probabiliste, la preuve de la causalité est impossible à établir. Le juge, de façon prétorienne, institue finalement une forme de présomption en décidant que cette preuve est suffisamment rapportée dès lors que la victime démontre que la faute d'information lui a fait perdre une chance sérieuse d'éviter l'aggravation de son état¹¹⁸³.

Ainsi, ce que doit établir la victime est la perte d'une chance sérieuse, peu importe que qu'il persiste une incertitude sur le lien de cause à effet entre la faute et le dommage corporel.

Il faut donc établir qu'au moment de l'accident ou de l'intervention, le patient avait une chance effective de survie ou de guérison, que le processus de mort ou de handicap n'était pas déjà engagé.

La question de l'existence – ou de l'inexistence – de la chance relève de l'appréciation souveraine des juges du fond¹¹⁸⁴. Cette appréciation *in concreto* tient compte de l'état de santé du patient. Il arrive encore que l'appréciation du juge se fasse *in abstracto* en tenant compte des données statistiques sur les chances d'échapper aux conséquences de la maladie¹¹⁸⁵.

¹¹⁸² Cass. Civ. 1^{ère}, 7 février 1990, précité, RC et assur. 1990, n°162.

¹¹⁸³ « *Indemnisation de la perte de chance : le Conseil d'Etat poursuit sa conversion au probabilisme* » note sous CE 21 décembre 2007 *CH de Vienne c/ Monsieur Joncart*, AJDA 2008, p. 136.

¹¹⁸⁴ Cass. Civ. 1^{ère}, 25 mars 1971, JCP 1971, II, 16859.

¹¹⁸⁵ CA Paris, 9 novembre 1989, précité.

Quant au caractère sérieux de la chance éventuellement perdue, « *on conçoit que la probabilité de la réalisation d'un évènement 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 pas égal à la valeur du gros lot, mais tout au plus à son espérance mathématique de gain, c'est-à-dire la somme des gains possible pondérée par la probabilité de ces gains* »¹¹⁸⁶.

Aussi le juge considère-t-il que « *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* »¹¹⁸⁷.

Ainsi, si la chance perdue est établie, le patient pourra en obtenir réparation. Cependant, s'il est établi que, même informé, le patient aurait accepté l'opération à risque, ce dernier n'a perdu aucune chance d'éviter le dommage. Dans cette hypothèse, la responsabilité sera écartée.

2. Une responsabilité parfois écartée

Il peut être établi que le patient n'a pas perdu de chance d'éviter le dommage corporel, dans l'hypothèse où aucune incertitude n'affecte l'attitude qu'il aurait eue s'il avait été mieux informé.

Non seulement, il n'existe pas de lien de causalité entre la faute et le dommage corporel subi, mais le patient ne souffre d'aucun préjudice distinct consistant dans la perte de chance de refuser l'intervention et d'éviter ce dommage. Le patient ne sera donc pas indemnisé du dommage corporel, ni d'une perte de chance de l'éviter : le premier en raison de certitude du lien causal avec la faute, le second en raison de son inexistence¹¹⁸⁸.

¹¹⁸⁶ J. Boré « *L'indemnisation pour les chances perdues : une forme d'appréciation quantitative de la causalité d'un fait dommageable* » JCP 1974, I, 2620 ; V. Tacchin-Laforest « *Réflexions à propos de la perte de chance* » LPA 19 juillet 1999, n° 142, p. 7.

¹¹⁸⁷ Cass. Civ. 1^{ère} 16 juillet 1998, D 1998, IR, p. 191 ; Cass. Civ. 1^{ère} 9 avril 2002, D 2002, IR, p. 1469.

¹¹⁸⁸ Cass. Civ. 1^{ère} 20 juin 2000, D 2000, p. 471 obs. P. Jourdain, RDSS 2000, p. 729, note L. Dubouis : un patient n'avait pas été informé des risques de perforation de l'intestin lors de l'exérèse d'un polype. La responsabilité du médecin a été écartée car, même informé des risques complets de l'opération, le patient y aurait consenti de crainte de voir ce polype dégénérer en cancer, son père étant décédé d'un cancer du côlon.

Dans ces conditions, la doctrine s'est demandée s'il ne convenait pas de réparer un autre dommage, un dommage moral.

Une partie de la doctrine propose, en effet, d'indemniser un nouveau chef de préjudice moral, dit « *d'impréparation* » à la possibilité du dommage, au risque réalisé. Il s'agit de la souffrance morale résultant du choc subi lors de l'annonce du risque réalisé, souffrance qui serait moindre voire inexistante si le risque était annoncé et accepté par le patient. Le patient se trouve confronté à un dommage à l'éventualité duquel il n'a pu se préparer psychologiquement en raison du défaut d'information. La victime devrait rapporter la preuve que les souffrances morales découlant de la réalisation du risque auraient été moindres si elle avait été prévenue et préparée à cette éventualité.

Ce nouveau chef de préjudice pourrait alors réclamer à titre principal la réparation intégrale de son dommage corporel, et, subsidiairement, la réparation de la perte de chance d'éviter ce dommage et, à titre infiniment subsidiaire, la réparation du préjudice moral de non-préparation¹¹⁸⁹.

Cette tentative doctrinale a échoué par un arrêt de la Cour de cassation du 6 décembre 2007¹¹⁹⁰. Selon la Cour, « *seul le préjudice indemnisable à la suite du non-respect de l'obligation d'information du médecin, laquelle a pour objet d'obtenir le consentement éclairé du patient, est la perte de chance d'échapper au risque qui s'est finalement réalisé* ». La Cour se prononce donc ici explicitement pour écarter toute tentative d'extension du préjudice au-delà de la perte de chance d'éviter le dommage corporel.

De même, Cass. Civ. 1^{ère} 6 décembre 2007, n° 06-13572 : une femme enceinte s'était présentée à une clinique une heure trente avant d'accoucher. Suite à l'injection de l'anesthésie, elle fait des convulsions entraînant une souffrance fœtale importante. N'ayant pu bénéficier d'un césarienne du fait de l'absence de médecin sur place au moment de la crise, l'enfant est né handicapé. L'action en responsabilité intentée contre la clinique est rejetée, la Cour fondant sa décision sur le fait que la patiente avait été informée de l'absence de médecin et que, en tout état de cause, elle n'aurait pas recherché un autre établissement, compte tenu de son état lors de son arrivée à la clinique. Même s'il avait été établi, le défaut d'information n'aurait pas perdre à la mère de chance d'éviter le dommage.

¹¹⁸⁹ M. Bacache « *Pour une indemnisation au-delà de la perte de chance* » D 2008, p. 1910, précitée.

¹¹⁹⁰ Cass. Civ. 1^{ère} 6 décembre 2007, D 2008, p. 192, note P. Sargos « *L'information du patient et de ses proches et l'exclusion contestable du préjudice moral* » ; JCP G 2008, I, p. 125, obs. P. Stoffel-Munck.

La consécration d'un nouveau chef de préjudice comportait effectivement le risque de voir se multiplier les actions en indemnité, les patients étant toujours certains d'obtenir quelque chose, soit au titre de la perte de chance, soit au titre du préjudice moral de « non-préparation ». Il ne fallait pas non plus surcharger un peu plus le corps médical. Cette « dérive des préjudices »¹¹⁹¹ n'était pas souhaitable. Cependant, une partie de la doctrine a émis de vives critiques à l'égard du raisonnement de la Cour de cassation¹¹⁹².

En conséquence, le seul préjudice indemnisable du fait d'un défaut d'information reste la perte de chance.

La victime peut espérer avoir droit à réparation qui sera soit une indemnisation intégrale, soit une indemnisation partielle. Son chiffrage est délicat.

B. Un chiffrage problématique

La perte d'une chance liée à un défaut d'information donne lieu le plus souvent à une indemnisation fractionnée, c'est-à-dire fonction des différents chefs de préjudice. L'indemnisation partielle est devenue la règle (1), l'indemnisation totale l'exception¹¹⁹³.

Cette logique d'indemnisation, fondée sur des calculs, est critiquée par la doctrine (2).

1. Une réparation fractionnée

Le rôle du juge est de comparer les conséquences résultant de l'acte et celles qui seraient survenues en cas de non réalisation de cet acte. Et même si le patient a été correctement informé, le risque est toujours susceptible de se concrétiser alors que l'intervention a été réalisée conformément aux règles de l'art. Les atteintes corporelles dont souffre la victime ne sont donc pas directement imputables au défaut d'information.

¹¹⁹¹ A-E. Crédeville « *Non à la dérive des préjudices* » D 2008, p. 1914 ; P. le Tourneau « *Droit de la responsabilité et des contrats* » Dalloz Action, 6^{ème} éd. 2006, n° 1308.

¹¹⁹² P. Sargos, D 2008, p. 192, précité ; M. Bacache, D 2008, p. 1912, précitée.

¹¹⁹³ Voir des exemples déjà cités : Cass. Civ. 1^{ère} 11 février 1986, JCP 1987, II, 20775, note A. Dorsner-Dloivet ; CE 17 février 1988 CHR de Nancy, req. n° 71974 ; CE 19 mars 1997 *Meynial et Girard*, req. n° 147173 ; CAA Bordeaux 17 novembre 1998 *Durand*, LPA 1999, n°150, p. 30, concl. D. Péano.

Pour cette raison, les juges sont revenus sur leur habitude consistant à indemniser l'intégralité du préjudice subi. La Cour de cassation a donc indiqué que la réparation ne peut porter que sur une fraction du préjudice total¹¹⁹⁴. Le Conseil d'Etat a fait de même¹¹⁹⁵. La réparation de la seule perte de chance entraîne une réparation partielle, évaluée en tenant compte de la probabilité du refus de l'intervention.

Ainsi, lorsqu'une perte de chance est reconnue par les juges, l'indemnisation obéit à des règles spécifiques.

Le juge doit donc faire un calcul de probabilité. Si, par exemple, le patient avait une chance sur trois d'échapper au dommage, l'indemnité allouée doit être égale au tiers du montant de ce préjudice¹¹⁹⁶. Le juge doit ainsi évaluer la probabilité de refus ou d'acceptation du risque qu'aurait décidé le patient mieux informé. Le juge doit donc combiner – pour évaluer le préjudice indemnisable – le montant du dommage subi avec la chance de l'éviter dont la victime a été privée. « *La perte d'une chance de se soustraire au risque qui s'est finalement réalisé doit être fixé à une part des différents chefs de préjudice subis* »¹¹⁹⁷.

Le Conseil d'Etat exige que, pour évaluer le montant dû au titre de la perte de chance, le juge évalue le montant global des dommages sur lequel est fondée la part qui sera due¹¹⁹⁸. Cette démarche apparaît plutôt réaliste dans la mesure où de nombreuses victimes seraient insatisfaites de ne pas connaître le mode d'évaluation de leur indemnité¹¹⁹⁹. Pourtant, malgré

¹¹⁹⁴ Cass. Civ. 1^{ère} 8 juillet 1997, JCP 1997, II, 22921, rapport Sargos ; Cass. Civ. 1^{ère} 18 juillet 2000, D 2000, jurisp. p. 853, note Y. Chartier.

¹¹⁹⁵ Jusque-là, le CE indemnisait de façon globale l'ensemble du préjudice comme découlant entièrement de la perte de chance. Exemples : CE 17 février 1988 *CHR de Nancy*, précité ou TA Versailles 23 juin 1997 *Lahiaoui*, précité.

¹¹⁹⁶ Exemple : CA Paris 10 mars 1966, JCP 1966, II, 14753, note R. Savatier : la victime avait quatre chances sur cinq de surmonter sa maladie (une fibrinolyse) si elle avait bénéficié des soins adéquats.

La Cour de cassation veille à la bonne application de ce principe : sont censurées les décisions qui allouent des dommages et intérêts pour perte de chance sans préciser en quoi ces dommages-intérêts ne représentent qu'une fraction du dommage réel, Cass. 27 mars 1973, D 1973, p. 595, note J. Penneau.

¹¹⁹⁷ CE 5 janvier 2000, *Telle*, précité. Voir les modalités de calcul de l'indemnité allouée à la famille *Telle* : C. Guettier « *L'obligation d'information des patients par le médecin* » RDSS juillet-août 2002, p. 5.

¹¹⁹⁸ CE 5 janvier 2000, *Consorts Telle*, précité.

¹¹⁹⁹ C. Esper « *L'information médicale du malade à l'hôpital public* » Gaz. Pal. 19 décembre 2000, p. 6.

cet objectif louable de satisfaction des victimes, le Conseil d'Etat n'a jamais vraiment précisé comment il apprécie le risque inhérent à telle ou telle intervention, ni comment proportionner ce risque. En définitive, tout dépendra de l'appréciation prétorienne des juges du fond¹²⁰⁰.

Quoiqu'il en soit, aux termes des jurisprudences judiciaire et administrative, le préjudice résultant du manquement à l'obligation d'information consiste en la perte de chance de se soustraire au risque qui s'est finalement réalisé. La réparation de cette perte de chance porte – en principe - sur une fraction du préjudice total, des exceptions confirmant comme toujours le principe.

L'indemnité ne devra pas être égale au montant du dommage réellement subi, c'est-à-dire le préjudice corporel. Elle ne peut qu'être égale à une fraction du préjudice final. En effet, seule une chance a été perdue et, par définition, une chance ne peut correspondre à un pourcentage de cent pour cent.

La victime n'est pas tenue de chiffrer elle-même le préjudice spécifique de la perte de chance. Elle doit au moins indiquer le montant auquel elle évalue son dommage final.

Pour exemple, dans l'affaire *Telle*, le Conseil d'Etat a alloué une indemnité limitée au cinquième de l'ensemble du préjudice subi par les intéressés. Il applique donc un calcul et un mode de réparation de la perte de chance calqués sur la méthode utilisée par son homologue judiciaire. Ce mode de calcul emporte des critiques.

2. Un mode de réparation critiqué

L'harmonisation des jurisprudences ne peut être que bienvenue et opportune¹²⁰¹ dans un objectif de cohérence, même si elle n'annihile pas le débat quant à la réparation de la perte de chance liée à un défaut d'information.

Pour le Professeur J. Penneau, la notion de perte de chance est étrangère à la responsabilité médicale car elle introduit une confusion entre l'analyse de la causalité et la réparation du dommage¹²⁰².

¹²⁰⁰ D. Dendonker « *L'information médicale face au dualisme juridictionnel* » RA janvier-février 2001, n°319, p. 68.

¹²⁰¹ L. Dubouis « *Le droit du patient à l'information : harmonisation des jurisprudences civile et administrative et problèmes de mise en œuvre* » RDSS avril-juin 2000, p. 357.

Pour le Président J. Guigue, c'est l'insuffisance de la réparation obtenue en matière de perte de chance qui est en question, l'application de ce concept conduisant à une indemnisation minorée, non conforme à l'équité¹²⁰³.

Pour une autre partie de la doctrine, la notion de perte de chance n'est pas incompatible avec la responsabilité médicale. Pour le Professeur A. Barbiéri en effet, il est incontestable que le défaut d'information prive le patient de la faculté de choisir et donc d'une chance d'échapper au dommage. De cette perte de chance découle un préjudice particulier et distinct du dommage final, ce qui suppose une réparation spécifique¹²⁰⁴.

En outre, si cette harmonisation alimente encore le débat doctrinal, elle n'empêche pas non plus les juges d'accorder une indemnisation intégrale des différents chefs de préjudices subis dans des hypothèses particulières. L'arrêt rendu le 22 février 2002 *Assistance publique de Marseille* par le Conseil d'Etat en est une bonne illustration¹²⁰⁵.

En l'espèce, un patient avait subi des transfusions sanguines en novembre et décembre 1984, ce qui fut la cause directe et exclusive de sa contamination par le VIH. Il n'était pas contesté que ni le patient, ni sa famille n'avaient été informés des risques de contamination, pourtant tenus pour établis par la communauté scientifique dès novembre 1983.

Il est conclu que ce défaut d'information est constitutif d'une faute qui, ayant privé le patient d'une chance de se soustraire à la contamination, engage la responsabilité de l'établissement hospitalier. Mais le Conseil d'Etat reconnaît « *qu'il résulte de l'instruction et notamment du rapport d'expertise que les transfusions par lesquelles le patient a été contaminé n'étaient pas indispensables au traitement de l'affection dont il souffrait* ». Il juge alors que « *dans ces conditions, il y a lieu d'admettre que, s'il avait été informé des risques qu'elles lui faisaient courir, il y aurait renoncé ; qu'ainsi, la réparation du dommage résultant de la perte par Monsieur L. d'une chance de se soustraire au risque qui s'est réalisé et dont il n'a pas été informé doit être fixée à l'intégralité des différents chefs de préjudices subis* ».

¹²⁰² Voir notamment ses observations sous Cass. Civ. 1^{ère}, 7 février 1990, D 1991, somm. comm. 183.

¹²⁰³ Cf. note Gaz. Pal. 27 février-1^{er} mars 1994, p. 15.

¹²⁰⁴ A. Barbiéri « *Défaut d'information et responsabilité médicale : les principes de droit privé* » LPA 4 janvier 1995, p. 16 et notes sous Versailles 21 juin 1993, RJIF 1994, n°32, p. 137.

¹²⁰⁵ CE 22 février 2002 *Assistance publique de Marseille*, req. n°184009 et 184306.

La réparation est ici intégrale car il n'y a pas d'incertitude sur la décision qu'aurait adoptée le patient s'il avait été informé¹²⁰⁶.

En tout état de cause, si le défaut d'information peut donner lieu à une réparation contentieuse, la loi du 4 mars 2002 a ouvert une autre alternative possible : la voie amiable.

II. Une réparation amiable éventuelle

La loi du 4 mars 2002 a créé de nouveaux organes de conciliation et de règlement amiable des litiges de façon à améliorer la situation des victimes d'accidents médicaux¹²⁰⁷. Ces nouvelles institutions régionales sont les Commissions régionales de conciliation et d'indemnisation (CRCI).

Il s'agira d'étudier leur rôle (A), puis les procédures possibles devant elles, c'est-à-dire des procédures précontentieuses de règlement amiable des litiges (B).

A. Les commissions régionales de conciliation et d'indemnisation, une création récente

La loi du 4 mars 2002 a créé des commissions régionales de conciliation et d'indemnisation afin de favoriser le règlement amiable des litiges relatifs aux accidents médicaux ainsi que des autres litiges entre usagers et professionnels ou établissements de santé. Ainsi le nouvel article L 1142-5 du Code de la santé publique indique-t-il que : « *dans chaque région, une commission régionale de conciliation et d'indemnisation est chargée de faciliter le règlement amiable des litiges relatifs aux accidents médicaux, aux affections iatrogènes et aux infections nosocomiales, ainsi que des autres litiges entre usagers et professionnels de santé, établissements de santé, services de santé ou organismes ou producteurs de produits de santé mentionnés aux articles L 1142-1 et L 1142-2* ».

¹²⁰⁶ C. Guettier, in RDSS 2003, précité, s'interroge : « mais au fond, plutôt que le défaut d'information, n'est-ce pas l'acte médical en lui-même qui est fautif en l'espèce et cause de tous les malheurs de la victime ? » Ce débat demeure ouvert.

¹²⁰⁷ A. Garay « *La nouvelle législation relative à la réparation des risques sanitaires* » Gaz. Pal. 2002, p. 32.

Si l'expérience de la conciliation dans le domaine de la responsabilité médicale n'était pas une innovation, les organes et les procédures mis en place en 2002 modifient vraiment la donne.

1. Les origines de la conciliation hospitalière, des occasions manquées

Avant 2002, la conciliation dans le domaine médical avait déjà pris plusieurs formes.

Un décret du 15 mai 1981 mettait en place une procédure de conciliation en matière de responsabilité professionnelle des médecins. Les conciliateurs, dont la saisine était facultative, étaient désignés parmi les magistrats honoraires. *« Leur mission, en dehors de toute instance juridictionnelle, était de favoriser l'information des patients ou, le cas échéant, de leurs ayants droit, et de faciliter le règlement amiable des différends relatifs à la responsabilité résultant de l'activité professionnelle d'un médecin à l'occasion ou à la suite de prestations de soins »*¹²⁰⁸. Les entretiens de ces conciliateurs avec les malades et patients devaient rester secrets et ne pouvaient être produits en justice que les rapports d'expertise éventuels. Finalement, cette expérience fut un échec et fut annulée par le Conseil d'Etat pour violation du secret médical¹²⁰⁹.

Si cette première tentative de conciliation médicale connut à l'échec dès son origine, certains établissements hospitaliers de l'Assistance publique de Paris mirent en place des conciliateurs médicaux en les choisissant parmi les anciens chefs de service.

Parallèlement, la Charte du patient hospitalisé – le 6 mai 1995 – recommandait aux hôpitaux de créer localement une fonction de médiation entre les établissements et les patients, afin d'instruire dans les meilleurs délais les demandes de réparation pour préjudice et de donner à leurs auteurs les explications nécessaires ».

Cette démarche se trouvait concrétisée par l'ordonnance du 24 avril 1996 portant réforme de l'hospitalisation publique et privée qui posait l'obligation pour chaque établissement de santé, public ou privé, de créer une commission de conciliation. Sa mission

¹²⁰⁸ Décret n°81-582 du 15 mai 1981, JO du 19 mai 1981.

¹²⁰⁹ CE 31 mai 1989 *Roujansky*, décision n°35296, JO du 13 janvier 1990. Le Conseil d'Etat conclut à une violation du principe du secret médical, le décret indiquant en effet que « le conciliateur est saisi sans forme par toute personne physique ou morale ; il peut demander la production de tous documents sous réserve de l'assentiment de leur propriétaire et de leur régime détenteur ». Il considère alors que « ces dispositions qui ne sont assorties d'aucune garantie particulière sont contraires aux principes qui régissent le secret médical ».

était d'assister et d'orienter toute personne s'estimant victime d'un préjudice du fait de l'activité d'un établissement et de lui indiquer les voies possibles de conciliation et de recours dont elle disposait¹²¹⁰. Sa mission se bornait donc strictement à un rôle d'assistantat et d'orientation vers les procédures de réparation et non de concilier et de confronter les points des parties. Elle ne devait donc pas trancher le litige ou même donner son avis, ni faire de proposition. Malgré cet aspect négatif de ces commissions, force est de constater qu'elles ont permis de lancer et d'enrichir le dialogue entre usagers et établissements de santé¹²¹¹.

Les années 1990 ont ensuite été marquées par les nombreux travaux proposés aux gouvernements successifs. Ils invitaient le Parlement à légiférer en matière de responsabilité médicale pour que soit élaboré un droit général de la responsabilité médicale.

Face à des expériences intéressantes mais peu efficaces, l'objectif du législateur a donc été, en 2002, de confier la conciliation et l'éventuelle indemnisation amiable à des commissions extérieures aux établissements de santé et ce, au niveau régional¹²¹².

En outre, le Titre III sur la réparation des risques sanitaires de la loi facilite l'accès à l'assurance des personnes présentant un risque de santé aggravé, réaffirme les principes de la responsabilité médicale, privilégie le règlement amiable des litiges, indemnise l'aléa thérapeutique, rénove l'expertise médicale et facilite l'indemnisation contentieuse des victimes d'hépatite C d'origine transfusionnelle.

Est ainsi organisé un mode nouveau et original d'indemnisation du risque sanitaire résultant du dysfonctionnement du système de santé et de l'activité médicale.

La concertation et la médiation sont alors des instruments choisis par le législateur pour instituer une procédure de règlement amiable des litiges médicaux, la procédure étant la même s'agissant des dommages survenus en hôpital, en clinique ou en libéral. L'objectif poursuivi par le législateur est d'indemniser tous les accidents médicaux graves - avec ou sans faute – sur la base de la solidarité quand la responsabilité n'est pas en cause.

¹²¹⁰ Décret n°98-1001 du 2 novembre 1998 relatif à la commission de conciliation, *JO du 7 novembre 1998*.

¹²¹¹ P. Jean et V. Herzog « *Commission de conciliation et droits des patients* » Berger-Levrault, 2001.

¹²¹² La nouvelle loi s'est largement inspirée du rapport de l'Inspection générale des services judiciaires (IGSJ) et de l'Inspection générale des affaires sociales (IGAS) de septembre 1999, à la demande du Gouvernement, sur « la responsabilité et l'indemnisation de l'aléa thérapeutique ».

2. La création des CRCI, la recherche d'une solution précontentieuse

La loi du 4 mars 2002 a créé dans chaque région une CRCI des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales¹²¹³.

Elle est chargée de faciliter le règlement amiable des litiges relatifs à ces trois hypothèses ainsi que des autres litiges entre usagers et établissements ou professionnels de santé. Dès ce stade, on comprend qu'un litige issu d'un défaut d'information peut faire l'objet d'une procédure de règlement amiable devant une telle commission régionale.

L'objectif de la procédure est de permettre une indemnisation rapide des victimes, mais également d'unifier les types de réparations pour mettre un terme aux différences de traitement et indemniser les victimes dans les mêmes conditions pour des hypothèses comparables.

La saisine de ces CRCI paraît largement ouverte puisqu'elle est possible à « *toute personne s'estimant victime d'un dommage imputable à une activité de prévention, de diagnostic ou de soins* »¹²¹⁴.

Est concernée par cette saisine la quasi-totalité des activités du corps médical et des professions de santé, à l'exception des activités de contrôle et d'expertise¹²¹⁵.

Les conditions de fond de la saisine d'une CRCI n'ont pas été trop étroitement précisées par le législateur de façon à ne pas être défavorables aux victimes. Ainsi, la loi ne définit-elle pas la notion d'acte médical pouvant faire l'objet d'un règlement amiable. L'acte susceptible de fonder une action en réparation amiable est celui qui a pour but la prévention, l'établissement d'un diagnostic ou le traitement de maladies ou d'affections chirurgicales, congénitales ou acquises, réelles ou supposées. Si l'on doit poser une définition de l'acte médical, on peut rappeler qu'est acte médical, au sens large, l'acte engageant une intervention sur la personne lorsqu'elle est déjà malade ou pour éviter qu'elle le devienne. On peut alors tirer de cette acception large de l'expression « *dommage imputable à une activité de prévention, de diagnostic ou de soins* » une conséquence : aucune raison ne s'oppose à ce qu'un dommage

¹²¹³ Antoine Leca « *Le manuel des CRCI* » Les Etudes hospitalières 2004.

¹²¹⁴ C. santé publ. Art. L 1142-7.

¹²¹⁵ L'article L 1142-5 renvoie au titre IV du Code de la santé publique et énonce que ce sont tous les praticiens de la santé qui sont concernés par ce mode de règlement amiable à l'occasion d'un dommage intervenu du fait de leur activité professionnelle. Sont ainsi visés les médecins, chirurgiens-dentistes, sages-femmes, pharmaciens, infirmiers ...etc.

lié à un défaut d'information entre dans cette catégorie de dommages puisque la délivrance de l'information fait bien partie du travail normal d'un praticien et devrait être présente à chaque stade du suivi du patient. Ainsi, si la loi reste relativement vague sur la condition de fond de saisine d'une CRCI, les dommages liés à un défaut d'information semblent tout de même y entrer. En tout état de cause, les CRCI sont également compétentes pour *les autres litiges entre usagers et professionnels ou établissements de santé*.

La composition des ces commissions régionales prête à discussion. Ces CRCI¹²¹⁶ sont présidées par un magistrat – en activité ou honoraire – de l'ordre judiciaire ou de l'ordre administratif. Leur composition est par ailleurs complexe car elles comprennent *notamment* des représentants des usagers, des représentants des professionnels de santé, des responsables d'institutions et établissements publics et privés de santé, deux représentants de l'office national des accidents médicaux, des représentants des entreprises régies par le Code des assurances et des personnalités qualifiées dans le domaine de la réparation des préjudices corporels¹²¹⁷.

Deux remarques peuvent être formulées quant à la composition des CRCI¹²¹⁸. D'une part, mis à part le président et les membres qualifiés en matière de réparation de préjudices corporels, sa composition fait une large place à des intérêts catégoriels. D'autre part, la place réservée aux juristes est infime et le seul juge professionnel y participant est le président. Ces deux remarques sont essentielles si l'on considère que la mission de conciliation consistera justement en une mission d'essence juridique, la finalité de la conciliation étant bien de trancher des questions techniques et juridiques complexes. Il sera développé ultérieurement les différentes phases de la procédure devant une CRCI. Or, la compétence juridique apparaît indispensable tout au long de la procédure de conciliation : avis sur la causalité du dommage, nature du dommage, régime d'indemnisation applicable, appréciation des différentes responsabilités ...etc.

¹²¹⁶ Décret n°2002-886 du 3 mai 2002 relatif aux CRCI, *JO du 7 mai 2002*.

¹²¹⁷ C. santé publ. Art. L 1142-6 issu de la loi n°2002-303 du 4 mars 2002 précitée.

¹²¹⁸ J. Penneau « *Procédure de règlement amiable des conséquences des accidents médicaux* » in « *Droits des malades et indemnisation des victimes d'accidents thérapeutiques. Loi du 4 mars 2002* » Actes de la journée d'études des Editions du jurisclasseur, Litec, coll. Carré droit « *Le nouveau droit des malades* », p.118.

Les moyens de fonctionnement des CRCI sont supportés par l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux et des affections iatrogènes (ONIAM). Etablissement public à caractère administratif, l'ONIAM est placé sous la tutelle du Ministre de la Santé. Sa vocation est d'assurer l'indemnisation des victimes au titre de la solidarité nationale des aléas médicaux et la subrogation du tiers responsable en cas de faute ou s'il n'est pas assuré.

L'objectif poursuivi par le législateur est d'accélérer la réparation d'accidents médicaux graves en permettant aux victimes en situation de détresse physique et économique, du fait du dommage, d'accéder éventuellement à une indemnisation plus rapide.

Par ailleurs, les missions confiées aux CRCI sont de deux ordres.

D'une part, elles ont une fonction de règlement amiable au terme de laquelle elles rendent un avis destiné à servir de fondement à une offre transactionnelle.

D'autre part, elles ont un rôle de conciliation destinée à rapprocher les points de vue des parties, afin de parvenir à un accord, à le constater ainsi que les points de désaccord persistant.

B. Des procédures d'indemnisation mises en jeu devant les CRCI

La loi du 4 mars 2002 a posé une condition obligatoire et préalable aux procédures de règlement amiable ou de conciliation. Il s'agit de l'obligation d'information des circonstances et des causes d'un accident médical. Cette obligation d'informer de la survenance d'un dommage pèse sur tout professionnel, établissement, service de santé ou organisme concerné par un dommage imputable à une activité de prévention, de diagnostic ou de soins. Le droit de savoir est l'un des droits essentiels du malade selon le législateur. Il conditionne le respect de la dignité de la personne. Celui qui s'estime victime peut prétendre à être informé sur ce qui le concerne – son état de santé, les soins proposés et les risques encourus – mais aussi sur ce qui s'est réellement passé en cas d'accident et de dommage. Est donc instauré le droit pour toute personne s'estimant victime d'un tel dommage d'être informée par les professionnels de santé sur les circonstances et les causes de cet accident, dans un délai minimum de quinze jours suivant la découverte du dommage ou suivant une demande expresse. Dans l'hypothèse du

décès de la personne, ce droit est ouvert aux ayants droit¹²¹⁹. Le demandeur peut se faire assister par un médecin ou par toute personne de son choix.

Le but de cette condition indispensable est de mettre le malade en situation de dialogue avec le corps médical, même en l'absence de certitudes sur les causes et les circonstances du dommage. Il s'agit de donner une information complète compte tenu de l'état des connaissances disponibles. Cette condition est donc un supplément important à l'information médicale d'avant les soins.

Cette condition préalable a été bien accueillie dans la mesure où l'on déplorait souvent un manque de communication entre les professionnels de santé et les établissements et entre les professionnels et les patients, ce défaut de communication étant à l'origine de nombreux contentieux qu'une meilleure information aurait peut-être permis d'éviter.

Cependant, si l'on comprend l'accueil favorable de cette information sur tout accident, on peut craindre que son caractère systématique ne fasse au contraire augmenter le nombre de recours contentieux.

Cette condition préalable d'information est nécessaire pour les deux types de procédures possibles devant les CRCI. En effet, la loi a mis en place deux procédures distinctes, une dite de règlement amiable (a), l'autre de conciliation (b).

On peut noter dès à présent que la saisine de la CRCI suspend les délais de prescription et de recours contentieux jusqu'au terme de la procédure relative aux risques sanitaires du fonctionnement du système de santé, aussi bien concernant la procédure de règlement amiable que celle de conciliation.

La saisine d'une CRCI est ouverte à toute personne s'estimant victime d'un dommage imputable à une activité de prévention, de diagnostic ou de soins.

¹²¹⁹ Le secret médical ne fait ici plus obstacle à ce que les informations concernant une personne décédée soient délivrées à ses proches, dans la mesure où elles sont nécessaires pour qu'ils connaissent les causes de la mort et qu'ils puissent défendre la mémoire du défunt ou faire valoir leurs droits, sauf volonté contraire du défunt avant son décès (art. L 1110-4 C. santé publ.).

1. Une procédure de règlement amiable organisée mais complexe¹²²⁰

Cette procédure se divise en trois étapes principales qui n'excluent pas cependant des recours contentieux.

a. Dans un premier temps, la CRCI saisie doit se prononcer sur sa *compétence*.

En effet, la compétence des CRCI est limitée – ce qui n'est pas le cas dans l'hypothèse de la procédure de conciliation – aux dommages qui présentent le caractère de gravité prévu par la loi. Le législateur a fixé une limite de cette compétence, de façon à ce que l'efficacité du dispositif ne soit pas compromise par l'encombrement des commissions par une masse de dossiers d'accidents mineurs pouvant être traités par les voies de droit commun.

Pour que la demande d'indemnisation soit recevable, il faut que le dommage dont se plaint la victime :

- ne soit pas antérieur au 5 septembre 2001 ; s'il l'est, la victime garde la possibilité de s'adresser à un juge administratif s'il s'agit d'un hôpital public ou judiciaire s'il s'agit d'une clinique privée, dans le délai de prescription de dix ans, ou encore de tenter un arrangement direct avec l'autre partie,
- présente le caractère de gravité fixé par les articles D 1142-1 à D 1142-3 de Code de la santé publique, apprécié en fonction d'un barème d'évaluation fixé par ce code.

Les critères de gravité qui donnent compétence à la CRCI sont :

- un taux d'incapacité permanente supérieur à 24 %,
- à défaut, une durée d'incapacité temporaire de travail d'au moins 6 mois (ou 6 mois non consécutifs, mais, alors sur une période de 12 mois),
- ou encore, à titre exceptionnel, une inaptitude définitive à l'activité professionnelle exercée avant l'accident ; ou lorsque l'accident médical, l'affection iatrogène ou l'infection nosocomiale occasionne des troubles

¹²²⁰ M. Deguerge « *Droits des malades et qualité du système de santé* » AJDA 2002 p. 508. L'auteur souligne le caractère complexe de la procédure mise en oeuvre : « *la complexité de la procédure de mise en oeuvre de ce droit à réparation n'a d'égal que son raffinement inélégant* ».

particulièrement graves, y compris d'ordre économique dans les conditions d'existence.

Il est précisé que la commission rend un avis lorsque les dommages présentent un tel degré de gravité et que, lorsque les dommages pour lesquels elle est saisie ne présentent pas ce minimum, elle doit se déclarer incompétente¹²²¹.

Ce seuil risque donc de restreindre le domaine de compétence des commissions et, par conséquent, les cas de règlement amiable des litiges¹²²².

Afin d'apprécier si les dommages en cause atteignent ce seuil de gravité, la CRCI ou son président peuvent soumettre pour observation les pièces accompagnant la demande à un ou plusieurs expert(s), les parties étant bien sûr informées de l'identité de l'expert ou des experts saisis¹²²³.

Si, au terme de l'expertise et des observations formulées, la commission estime que le caractère de gravité prévu par la loi n'est pas caractérisé, elle se déclare incompétente. Le demandeur en est informé ainsi que le professionnel ou l'établissement mis en cause, en leur

¹²²¹ C. santé publ. Art. R 795-51.

¹²²² Certains auteurs formulent des critiques quant à cette limitation. Voir par exemple P. Désidéri « *La procédure d'indemnisation amiable des dommages médicaux* » LPA 19 juin 2002, p. 73. Selon cet auteur, même si le seuil peut varier « par la bonne grâce d'un acte réglementaire », cette exigence est contraire à une unification réelle du régime d'indemnisation posé par la loi nouvelle et aux principes habituels de la médiation, conciliation ou autres transactions en favorisant une inégalité de traitement des malades face au dommage. Pour P. Désidéri, les modes alternatifs de règlement des litiges sont justement faits pour les dommages les moins graves.

¹²²³ L'un des points essentiels de la loi du 4 mars 2002 réside dans l'élaboration d'une liste nationale d'experts en accidents médicaux. Les rapports de l'IGAS et l'IGSJ avaient dressé en 1999 un constat inquiétant sur l'expertise médicale concernant l'indépendance fonctionnelle, la compétence technique ou la sélection des experts. La réforme de l'expertise est donc au premier plan de la loi en créant une commission nationale. Une liste est ainsi établie par la *Commission nationale des accidents médicaux* – placée auprès des ministres de la Justice et de la Santé - qui est également chargée d'assurer leur formation, leur inscription sur cette liste nationale n'étant possible qu'après vérification de leurs connaissances par la Commission nationale. La commission nationale est encore chargée d'établir des recommandations sur la conduite des expertises, de veiller à une application homogène de la loi entre les commissions régionales et de remettre, chaque année, un rapport d'évaluation du dispositif au Gouvernement et au Parlement.

Voir M. Olivier « *La liste nationale des experts médicaux (à propos de la loi du 4 mars 2002)* » Gaz. Pal. avril 2002 p. 2 et P. Désidéri « *La procédure d'indemnisation amiable des dommages médicaux* » LPA 19 juin 2002, p. 74.

précisant que la voie de la conciliation leur reste ouverte (possibilité de saisir la commission pour une procédure de conciliation).

La loi ou son décret d'application n'ayant pas prévu de recours contre cette décision de compétence, le juge administratif a dû se prononcer sur la nature juridique de la déclaration d'incompétence des CRCI en affirmant qu'elle ne constitue pas une décision administrative faisant grief¹²²⁴.

Le problème venait des dispositions de l'article L 1142-8 du Code de la santé publique qui indiquaient que « *l'avis de la CRCI ne peut être contesté qu'à l'occasion de l'action en indemnisation introduite devant la juridiction compétente par la victime ...* ». Le texte concerne l'avis sur les circonstances, les causes, la nature et l'étendue des dommages et non pas le refus d'avis que constitue la déclaration d'incompétence.

Dans l'espèce jugée par le Tribunal administratif de Bastia, le demandeur ne contestait pas l'avis au sens strict, mais bien le refus d'avis qui le prive d'un droit à la procédure de règlement amiable. Il fallait savoir si la CRCI de Corse, en se déclarant incompétente du fait d'un seuil de gravité inférieur à 24% d'incapacité, avait pris une décision administrative susceptible d'annulation. Le juge administratif de Bastia avait jugé qu'un tel acte était « *un acte de proposition constitutif d'une décision administrative faisant grief et, comme telle, susceptible de recours* », avant de rejeter la requête.

Monsieur Sachot ayant fait appel, la Cour administrative d'appel de Marseille décidait de renvoyer la question de la nature juridique de cette déclaration d'incompétence au Conseil d'Etat.

Pour répondre à cette question, le Conseil d'Etat reprend l'ensemble des dispositions relatives à l'organisation et à la compétence des CRCI. Il ressort de ces dispositions que les CRCI sont des commissions administratives dont la mission est de faciliter, par des mesures préparatoires, un éventuel règlement amiable des litiges en matière médicale. Or, le Conseil rappelle que la saisine d'une CRCI n'est pas exclusive de la saisine du juge compétent d'une action en indemnisation.

¹²²⁴ CE *Avis* 10 octobre 2007 *Monsieur Sachot*, RFDA 2008 p. 343, concl. JP Thiellay sur demande de CAA Marseille 14 juin 2007, appel de TA Bastia 12 septembre 2005 AJDA 2005 p. 2187, concl. André Maury, JCP G n°21, mai 2006, p. 1116, note Ch. Paillard-Cormier, Dr. de la santé n°1, 2006, p.68, obs. F. Blanco.

Il ajoute enfin que « *la déclaration par laquelle une commission s'estime incompétente pour connaître de la demande ou estime celle-ci irrecevable, quant bien même elle fait obstacle à l'ouverture d'une procédure de règlement amiable, ne fait pas grief et n'est pas susceptible d'être contestée devant le juge de l'excès de pouvoir, dès lors que la victime conserve la faculté de saisir, si elle s'en croit fondée, le juge compétent d'une action en indemnisation et de faire valoir devant celui-ci tous éléments de nature à établir, selon elle, la consistance, l'étendue, les causes et les modalités de son préjudice, quelles qu'aient été les appréciations portées sur ces questions par la CRCI lorsqu'elle a été saisie* ».

En rendant cet avis, le Conseil d'Etat suivait les conclusions du Commissaire du gouvernement J-P. Thiellay selon lequel, notamment, l'esprit de la loi du 4 mars 2002, en créant les CRCI, n'était pas de multiplier les possibilités de recours, mais bien d'éviter la saisine du juge et d'accélérer les indemnisations. Il avait donc invité le Conseil d'Etat à juger que la déclaration d'incompétence n'est pas susceptible de recours pour excès de pouvoir, dans la mesure où la victime a toujours la possibilité de saisir le juge compétent par une action en indemnisation en faisant valoir tous éléments de nature à établir son préjudice.

On ne peut que trouver cette solution cohérente avec l'esprit de la loi qui est bien de faciliter l'indemnisation des victimes de ce type de préjudice. On s'en remettra à une citation du président Odent qui avait mis en exergue le fait qu'une telle solution est préférable : « *il est souhaitable que, dans toute la mesure du possible, la solution soit donnée par un seul et même juge. L'unicité du jugement, éliminant l'intervention de juges multiples, évite des pertes de temps considérables et économise aux justiciables des soucis et des frais ; elle évite aussi qu'à force d'être décomposé, un litige soit défiguré et dénaturé* ».

- b. Dans un deuxième temps et à supposer que la CRCI ait retenu sa compétence, elle met en œuvre la procédure au terme de laquelle elle rendra un *avis*.

Cet avis doit prendre en compte les circonstances, les causes, la nature et l'étendue du dommage ainsi que leur régime d'indemnisation applicable. Cet avis doit être rendu par la commission dans les six mois suivant sa saisine. On peut déjà s'interroger sur ce délai qui paraît relativement bref dans la mesure où il doit prendre en compte le délai imparti à l'expertise.

Cette phase de la procédure est contradictoire. Chaque partie reçoit copie des demandes de documents faites par la commission et de tous les documents communiqués à

celle-ci. Les parties sont informées, à tout moment et à leur demande, de l'état de la procédure. Lorsqu'elles sont entendues, elles peuvent être assistées ou représentées par la personne de leur choix. De plus, le rapport d'expertise leur est fourni avant la réunion de la CRCI appelée à émettre un avis.

Les pouvoirs de la commission sont dans ce cadre très larges dans la mesure où elle peut obtenir tout document utile pour l'aider à rendre son avis. Elle peut ainsi avoir communication de tout document, même médical, et demander au Président du TGI d'autoriser un ou plusieurs des experts désignés à procéder à une autopsie dans l'hypothèse de décès¹²²⁵.

L'expertise est soumise au principe d'indépendance par rapport aux parties et au principe du contradictoire¹²²⁶. Elle s'inspire très largement des règles de procédure civile applicables à l'expertise judiciaire. Elle est gratuite pour les victimes et les frais sont pris en charge par l'ONIAM sous réserve d'un éventuel remboursement par l'assureur si une responsabilité est admise par la suite. Il faut donc insister sur le fait que la loi du 4 mars 2002 a mis en œuvre une réforme profonde de l'expertise médicale en prévoyant cette expertise spécifique qu'est l'expertise d'accidents médicaux¹²²⁷.

Dans leur travail d'expertise, les experts désignés peuvent demander aussi bien aux tiers qu'aux parties la communication de tout document sans que puisse être opposé le secret professionnel. A défaut, ils peuvent déposer leur rapport en l'état, la commission pouvant tirer toute conséquence du défaut de communication des documents.

A la suite de cette expertise, la CRCI doit donc émettre un avis sur l'accident médical survenu¹²²⁸. Cet avis doit porter sur « *les circonstances, les causes, la nature et l'étendue des dommages ainsi que sur le régime d'indemnisation applicable* »¹²²⁹.

¹²²⁵ Art. L 1142-9 CSP.

¹²²⁶ Présence des parties, dûment appelées, assistées de la ou les personne(s) de leur choix, prise en compte de leurs observations, obligation de joindre au rapport, sur demande des parties, tout document y afférent.

¹²²⁷ P. Vayre « *Incidences pratiques de la loi du 4 mars 2002 sur l'expertise technique concernant les accidents médicaux, les affections iatrogènes et les infections nosocomiales* » LPA 19 juin 2002, p. 87 et J. Penneau « *L'expertise des accidents médicaux* » RDSS octobre-décembre 2002 p. 797.

¹²²⁸ M. Deguerge « *Droits des malades et qualité du système de santé* » AJDA 2002, p. 516, conclut sur le nouveau système de réparation des risques sanitaires en parlant « *d'explosion* de l'expertise » et « *du pouvoir*

Cet avis ne peut être contesté qu'à l'occasion de l'action en indemnisation introduite devant la juridiction compétente par la victime ou des actions subrogatoires qui pourraient être introduites en application de l'article L 1142-8 al. 3. Le législateur n'a pas précisé quelle solution adopter dans l'hypothèse d'une discordance entre l'avis de la CRCI et la décision de la juridiction compétente.

La question de l'autorité des avis rendus par les CRCI est importante dans la mesure où ils ne sont pas dépourvus de tout effet juridique. En effet, dans l'hypothèse où la CRCI estime que la responsabilité d'un établissement ou d'un professionnel est engagée, son avis est susceptible d'exposer l'assureur de celui-ci aux pénalités civiles prévues par les articles L 1142-14 et 15, si le juge devait ultérieurement estimer qu'une offre « manifestement insuffisante » a été présentée à la victime ou que l'assureur s'est indûment abstenu de présenter une offre. L'avis permet aussi de déclencher le mécanisme de garantie d'un assureur défaillant par l'ONIAM, notamment en cas de « silence ou de refus explicite de faire une offre »¹²³⁰.

Par ailleurs, la possibilité dont disposerait l'ONIAM de ne pas se conformer aux avis des CRCI a été débattue, même si les divergences entre les deux organismes sont rares¹²³¹, de même que le refus de l'assureur de s'y conformer¹²³².

L'ONIAM ne saurait refuser de se conformer à l'avis d'une CRCI que dans le cas où il estime, sous le contrôle du juge, que les conditions légales d'une indemnisation ne sont pas

quasi-juridictionnel » de l'expertise médicale qui se révèle « déterminante pour le sens de l'avis donné par les commissions régionales ».

¹²²⁹ Art. 1142-8 CSP.

¹²³⁰ Art. 1142-15 CSP.

¹²³¹ En 2004 par exemple, sur 264 avis retenant l'existence d'un aléa thérapeutique ou d'une infection nosocomiale relevant de l'indemnisation de la solidarité nationale, l'office n'a refusé de présenter une offre à la victime que dans six cas : rapport d'activité ONIAM, second semestre 2004.

¹²³² Laurence Helmlinger « *Les CRCI : ni excès d'honneur, ni indignité* » AJDA octobre 2005, p. 1875.

Sur l'attitude des assureurs, l'auteur indique que « *le cercle vertueux voulu par le législateur qui dépendait pour l'essentiel de l'acceptation par les assureurs des avis des CRCI, quitte à exercer ultérieurement une action subrogatoire contre un autre tiers responsable ou contre l'ONIAM semble s'être enclenché. Selon nos informations, les principales compagnies d'assurances intervenant en matière de responsabilité médicale et hospitalière ont refusé de présenter une offre dans moins de 30 % des dossiers* ».

réunies¹²³³. La loi envisage – article L 1142-20 du Code de la santé publique – l’hypothèse dans laquelle l’office ne présente aucune offre à la victime la renvoyant ainsi, si elle s’y estime fondée, à l’action contentieuse¹²³⁴.

Selon le Conseil d’Etat, « *les avis des CRCI lient l’ONIAM ou l’assureur qui sont tenus de faire une offre d’indemnisation* »¹²³⁵.

c. La troisième étape du règlement amiable consiste en une *procédure d’indemnisation*.

L’avis de la CRCI doit être transmis à la personne ayant saisi, à toutes les personnes intéressées par le litige ainsi qu’à l’Office national des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales.

Dans l’hypothèse où la commission régionale a conclu à l’existence d’une responsabilité fautive, l’assureur de la personne désignée responsable doit faire une offre d’indemnisation dans les quatre mois suivant réception de l’avis.

Dans le cas où le dommage n’a pas une origine fautive – ce qui ne peut pas concerner un dommage lié à un défaut d’information – l’indemnisation relève de la solidarité nationale. Il doit alors être directement imputable à une activité de soins, remplir des critères de gravité et avoir un caractère anormal au regard de l’acte médical et de l’état de santé du patient. L’Office d’indemnisation aura également quatre mois pour faire une offre.

En cas de partage entre responsabilité et aléa, la CRCI doit évaluer la quotité de part de responsabilité.

¹²³³ Rappelons que ces conditions légales sont celles prévues par les lois précitées des 4 mars et 30 décembre 2002, notamment les articles L 1142-1, L 1142-1-1, L 1142-7 ou L 1142-8, qui supposent une appréciation de la situation de la victime, du seuil de gravité de son préjudice, de la notion d’accident médical indemnisable au titre de l’aléa ou de l’infection nosocomiale.

¹²³⁴ Une autre hypothèse de refus de l’ONIAM doit être envisagée lorsque l’avis expose l’office à payer définitivement une somme qu’il ne doit pas juridiquement, ce qui est notamment le cas lorsque le dommage est en dehors du champ d’application de l’aléa thérapeutique ou de l’infection nosocomiale sans être dans le champ de la responsabilité pour faute et que, en conséquence, aucune action subrogatoire ne permettra à l’office le remboursement des sommes versées.

¹²³⁵ « *Responsabilité et socialisation du risque* » La Documentation française, 2005, p. 319.

Cette offre transactionnelle doit viser la réparation intégrale des dommages subis¹²³⁶. Elle doit préciser l'évaluation retenue pour chaque chef de préjudice ainsi que le montant des indemnités revenant à la victime ou ses ayants droit. On peut tout à fait imaginer que l'assureur du responsable indemnise le dommage issu d'un défaut d'information de façon indépendante de l'indemnisation du dommage corporel principal puisque l'évaluation doit être faite pour *chaque chef de préjudice*. Il peut là aussi s'agir d'une indemnisation fractionnée en fonction du dommage.

Deux hypothèses suivent logiquement la formulation de l'offre de transaction : l'offre est acceptée ou refusée.

L'acceptation de l'offre émise par l'assureur ou l'Office vaut transaction au sens de l'article 2044 du Code civil. Si l'offre est acceptée, le paiement doit se faire dans le mois à compter de la réception par l'assureur ou l'Office de l'acceptation de son offre, provisionnelle ou définitive, par la victime¹²³⁷. L'offre conserve un caractère de provision tant que l'assureur ou l'Office n'a pas été informé de la consolidation de l'état de la victime. L'offre définitive doit ensuite être faite dans les deux mois suivant la date à laquelle l'assureur ou l'Office est informé de cette circonstance.

En revanche, si la victime n'est pas satisfaite de l'offre et refuse de transiger, elle peut saisir la juridiction compétente.

Par ailleurs, même si le dispositif prévu devrait permettre de résoudre de façon précontentieuse de nombreuses demandes d'indemnisation, il est apparu nécessaire d'envisager les hypothèses suivantes : silence, refus de l'assureur, absence d'assurance. Dans ces hypothèses, l'office est substitué à l'assureur et procède comme le ferait ce dernier : évaluation financière de tous les préjudices, offre d'indemnisation et paiement dans les mêmes délais¹²³⁸.

¹²³⁶ Concernant l'assureur, la réparation ne pourra pas dépasser les plafonds de garantie de contrats d'assurance. Concernant l'office, pas de limite.

¹²³⁷ C. santé publ. Art. L 1142-14.

¹²³⁸ Les professionnels qui ont failli à leur obligation d'assurance (art. L 1142-2 du Code de la santé publique) pourront être condamnés à une amende civile, sans préjudice de la peine complémentaire d'interdiction d'exercer (art. L 1142-5). Voir F-J. Pansier « *L'obligation d'assurance des professionnels et des établissements* » LPA 19

Une autre hypothèse a été envisagée par le juge : si l'assureur qui vient d'indemniser une victime sur le terrain de la faute estime qu'il s'agit plutôt d'un aléa, il peut se retourner contre l'office.

Enfin, dans l'hypothèse d'un partage de responsabilité entre faute et aléa, la CRCI doit évaluer la quotité de la part de responsabilité et les règles d'indemnisation sont alors très logiquement les suivantes : pour une partie les modalités prévues en cas de responsabilité et pour l'autre celles fixées en l'absence de faute, c'est-à-dire en cas d'aléa¹²³⁹.

d. Des actions contentieuses possibles

La procédure qui vient d'être décrite n'empêche pas des recours contentieux. Il peut s'agir d'actions subrogatoires ou d'actions exercées par la victime directement pour obtenir l'indemnisation de son dommage.

Des actions subrogatoires sont possibles de la part de l'Office national ou de l'assureur.

- Actions subrogatoires de l'Office national : dans les hypothèses où il est substitué à l'assureur, l'Office est subrogé, à concurrence des sommes versées dans les droits de la victime contre la personne responsable du dommage et il peut obtenir le remboursement des frais d'expertise. Le juge peut encore – dans l'hypothèse du silence, du refus de l'assureur ou du défaut d'assurance – condamner l'assureur ou le responsable à verser à l'Office une somme pouvant atteindre 15 % de l'indemnité allouée. Enfin, l'Office, quand il a transigé avec la victime à la suite de l'avis de la commission régionale, peut exercer une action subrogatoire contre le professionnel ou l'établissement dont il estime que la responsabilité est engagée.
- Actions subrogatoires de l'assureur : de façon identique, si l'assureur qui a transigé avec une victime, estime que le dommage n'engage pas la responsabilité de son assuré, il peut exercer une action subrogatoire contre le

juin 2002 et M-L. Demeester « *L'assurance des risques de santé et la loi du 4 mars 2002* » RDSS octobre-décembre 2002 p. 783. .

¹²³⁹ C. santé publ. Art. L 1142-18. Sur ce point, M. Deguerge in « *Droits des malades et qualité du système de santé* » AJDA 2002, p. 516, s'étonne du fait que le législateur reconnaît ici la théorie de l'équivalence des conditions entre la faute et le risque.

tiers responsable ou contre l'ONIAM si le dommage relève de la solidarité nationale.

Des actions en indemnisation exercées par la victime sont encore possibles.

La victime peut, à tout moment, saisir le juge compétent d'une action en indemnisation contre le professionnel ou l'établissement, soit avant de saisir la CRCI, soit en cours de procédure de règlement amiable, soit après que celle-ci ait été menée à son terme. Il est prévu, dans ce cas, que la personne informe la commission régionale des procédures juridictionnelles éventuellement en cours et que, si une action en justice est intentée, la personne informe le juge de la saisine de la commission¹²⁴⁰ dans le but logique d'éviter que le recours concomitant et à la procédure de règlement amiable et à une action devant le juge de droit commun n'aboutisse à des doubles indemnisations.

Par ailleurs, la victime ou ses ayants droit dispose(nt) d'une action en justice contre l'Office si aucune offre ne lui a été présentée ou si elle n'a pas accepté l'offre¹²⁴¹.

Enfin, lorsque la juridiction compétente saisie d'une demande d'indemnisation des conséquences dommageables d'actes de prévention, de diagnostic ou de soins dans un établissement de santé estime que les dommages subis sont indemnisables au titre de la solidarité nationale, l'Office est appelé en cause s'il ne l'avait pas été initialement et devient défendeur dans la procédure¹²⁴².

2. Une procédure de conciliation discrète mais réalisable

La loi est beaucoup plus discrète quant aux conditions d'engagement de la procédure de conciliation devant les CRCI. Pourtant, il ne faut pas se méprendre devant une telle discrétion. En effet, des deux procédures prévues par la loi, c'est bien la conciliation qui a des chances d'être utilisée par une majorité de victimes, dans la mesure où le taux d'incapacité fixant la compétence des CRCI en matière de règlement amiable est fixé à un maximum légal.

Les articles R 795-55 à R 795-59 du Code de la santé publique, introduits par le décret n°2002-886 du 3 mai 2002 sont consacrés à cette procédure¹²⁴³.

¹²⁴⁰ C. santé publ. Art. L 1142-7 al. 3.

¹²⁴¹ C. santé publ. Art. L 1142-20.

¹²⁴² C. santé publ. Art. L 1142-21.

¹²⁴³ JO du 7 mai 2002.

Deux remarques sont à noter.

D'une part, le président de la commission peut – si cela est de nature à favoriser la solution du litige et avec l'accord du demandeur – dessaisir la commission de la demande de conciliation et la transmettre soit à la commission des relations des usagers et de la qualité de la prise en charge concernée, soit à l'assemblée interprofessionnelle régionale visée à l'article L 4393-2, soit au conseil départemental de l'ordre concerné¹²⁴⁴.

D'autre part, la commission peut déléguer la conciliation à un de ses membres ou à une personne extérieure qui, du fait de ses qualifications et de son expérience, présente des garanties de compétence et d'indépendance¹²⁴⁵.

La conciliation, si elle aboutit, donne lieu à l'établissement d'un document qui la constate et, le cas échéant, fait apparaître les points de désaccord qui persistent.

Depuis la création des CRCI, il est clair que les mécanismes de règlement amiable des litiges médicaux montent en puissance¹²⁴⁶, comme en témoignent, chaque année, les rapports d'activité de l'ONIAM. Le recours à ce type de procédure tend en effet à se multiplier et fonctionne relativement bien¹²⁴⁷. Les CRCI ont enregistré 1907 dossiers en 2003, première année de leur fonctionnement, et 3553 en 2004. Les saisines de CRCI ont logiquement entraîné une légère baisse du contentieux juridictionnel¹²⁴⁸. Si le fonctionnement des CRCI

¹²⁴⁴ C. santé publ. Art. R 795-57.

¹²⁴⁵ C. santé publ. Art. R 795-59.

¹²⁴⁶ Selon l'expression de L. Helmlinger « *Les CRCI : ni excès d'honneur, ni indignité* » AJDA 2005, p. 1875, précité.

¹²⁴⁷ Les CRCI de Limoges et Bordeaux sont relativement souvent saisies. La durée moyenne de règlement d'une affaire est d'une année et les expertises sont de meilleure qualité que devant les juridictions. Les directeurs des affaires juridiques des dits CHRU s'accordent sur le fait que cette procédure est une bonne chose.

Pourtant, une partie de la doctrine était sceptique lorsque le législateur a créé ce dispositif. Pour exemple : G. Courthieu « *L'indemnisation des accidents médicaux, des lois perverses* » Res. civ. et assur. mars 2003, p. 4 ; S. Hocquet-berg et F. Vialla « *Morceaux choisis sur les premiers grincements de la « machine à indemniser » les accidents médicaux* » JCP E 2004, n°1, p.18 ; M-O. Bertella-Geoffroy « *Le point de vue d'un praticien sur les nouvelles dispositions concernant les risques sanitaires incluses dans la loi du 4 mars 2002 sur les droits des malades* » Gaz. Pal. novembre 2002, p. 1753.

¹²⁴⁸ Pour exemple, les tribunaux administratifs ont connu une baisse du nombre d'affaires enregistrées en matière de responsabilité hospitalière : 2749 en 2004 et 2960 l'année précédente, alors que le contentieux administratif est en pleine croissance.

doit encore certainement s'améliorer, l'objectif de désengorgement des tribunaux et de déjudiciarisation des litiges médicaux paraît rempli.

Conclusion générale

L'obligation d'information de l'utilisateur du système de santé présente donc deux aspects : un aspect individuel et un aspect collectif.

L'obligation qui consiste pour le professionnel de santé à informer le patient sur son état de santé, les soins proposés, les risques éventuels et les suites des interventions reste avant tout pour le médecin une norme déontologique, qui a acquis progressivement une assise légale. La loi du 4 mars 2002 et ses prolongements ont en effet codifié les règles déontologiques existantes et les jurisprudences civile et administrative, au point d'affirmer une exigence dont le contenu est excessivement étendu, de façon à renforcer la protection des usagers du système de santé.

Si cet objectif de protection est louable, la sanction de l'obligation d'information peut, elle, montrer ses limites. L'obligation d'information permet souvent de compenser les faiblesses de l'obligation de sécurité de moyens du praticien et de constituer finalement un bon « substitut » à cette obligation et de jouer ainsi un rôle efficace dans la réparation des dommages. La faute ou le défaut d'information permet alors à la victime d'obtenir une réparation là où la faute médicale technique ne peut être établie¹²⁴⁹. S'il existe des hypothèses où la perte de chance tirée du défaut d'information ne pose pas de difficulté ou de doute, nombreuses sont les situations dans lesquelles la causalité entre le défaut d'information et le dommage est beaucoup plus contestable. Pourtant, le seul moyen d'accorder réparation aux victimes est souvent de trouver un préjudice distinct de l'atteinte corporelle consistant à reconnaître une perte de chance d'éviter le dommage¹²⁵⁰.

¹²⁴⁹ M. Bacache « *Pour une indemnisation au-delà de la perte de chance* » D 2008, dossier droit de la santé (colloque de la Cour de Cassation du 29 mai 2008), p. 1909.

¹²⁵⁰ A-E. Crédeville « *Non à la dérive des préjudices* » D 2008, dossier droit de la santé (colloque de la Cour de Cassation du 29 mai 2008), p. 1917 : « *la multiplication des préjudices indemnifiables est déjà une dérive, mais que penser des soi-disant préjudices moraux qui ne sont que des peurs de préjudice ? Si la victime au sens moderne apparaît lorsqu'il y a confusion des genres entre l'intime et le social, l'évolution de la responsabilité est dans le sens d'une fonction régulatrice de la victime dans l'exercice de son devoir et de ses droits de citoyen* ». Elle conclut : « *le médecin victime n'est pas la réponse à apporter au patient victime* ».

Par ailleurs, l'émergence de nouvelles normes de prévention et de précaution constitue un progrès évident. Cependant, ce progrès ne doit pas seulement se concrétiser par la seule responsabilisation des pouvoirs publics.

Il doit évidemment se traduire aussi par une responsabilisation des personnes privées, qu'elles soient sources ou victimes de risques. Si la multiplication de ces normes préventives est indispensable, elle ne doit pas maintenir les usagers du système de santé au rang de seuls sujets de droit mais les faire progresser dans une position d'acteurs responsables¹²⁵¹.

Ainsi, une logique de responsabilisation de chaque acteur du système de santé doit-elle se mettre en place, qu'il s'agisse du niveau collectif ou du niveau partenarial de la relation médecin-patient. Information préalable et générale et information curative et individuelle doivent poursuivre le même et unique objectif : la prise de conscience des différents acteurs - quel que soit leur niveau d'intervention ou de décision - de leur responsabilité. Finalement, c'est la réconciliation entre le citoyen et le patient qui doit être recherchée.

Une question demeure. Si l'information, sous ses deux aspects, est un moyen de contribuer à cette prise de conscience, elle pourrait être confortée dans cette fonction par un de ses compléments indispensables : le dossier médical personnel. En effet, cet outil devrait permettre l'information, l'échange, le dialogue, la confiance, la transparence sur tout aspect de la santé.

Ce dossier serait donc, d'une part, un instrument de liaison entre les acteurs de santé et, d'autre part, un outil de centralisation des informations de santé, qu'elles soient publiques ou individuelles. Or, tel qu'il a été envisagé jusqu'à présent, ce dossier médical individuel cherche encore sa place au sein du système de santé.

Les prochaines réformes détermineront peut-être la place à part entière que doit avoir cet instrument de partenariat entre tous les acteurs - usagers, médecins et établissements de santé, pouvoirs publics - afin que soit mise en œuvre cette démocratie sanitaire où chacun doit être responsable de ses choix et de ses décisions.

Justement, lors du Conseil des Ministres du 22 octobre 2008, Madame Bachelot, Ministre de la santé, de la jeunesse, des sports et de la vie associative, a présenté un projet de loi portant réforme de l'hôpital et relatif aux patients, à la santé et aux territoires. Il comprend

¹²⁵¹ G. Pélissier, Revue Collectivités territoriales Intercommunalité, n° 12, décembre 2005.

quatre titres consacrés à l'hôpital¹²⁵², à la répartition des médecins et à l'accès aux soins de ville¹²⁵³, aux mesures de santé publique et à la prévention¹²⁵⁴, à la création des Agences régionales de santé (ARS)¹²⁵⁵

Ces ARS seront chargées de coordonner dans un cadre territorial l'ensemble des politiques de santé (hôpital, médecine de ville, santé publique et prévention). Leur rôle sera notamment de faciliter l'accès aux soins et l'accès à l'information, et de développer la qualité et la sécurité du système de santé.

Ce texte montre la volonté du Gouvernement de répondre aux attentes et aux besoins des citoyens en matière de santé.

Il propose une modernisation globale du système de santé et répond aux enjeux de l'accès aux soins, le décloisonnement entre l'ambulatoire, l'hôpital et le médico-social, l'amélioration de la prise en charge des maladies chroniques, la santé des jeunes et, de façon générale, la coordination du système de santé par une information entre chaque acteur.

Ainsi, ce dernier projet de loi témoigne bien de l'évolution du système de santé vers une démocratie sanitaire. En effet, ce texte souhaite mettre en place des dispositifs où chaque acteur est présent et participe à la prise de décision.

Le projet est, une fois de plus, imprégné par l'idée de transparence pour le patient-usager soit coauteur des décisions de santé, grâce à l'information.

¹²⁵² Concernant l'hôpital, le texte renforce le rôle du chef d'établissement et des « communautés hospitalières de territoire » sont créées pour permettre par la mise en commun des moyens de plusieurs établissements autour d'un centre de référence dans une logique de gradation des soins allant des structures de proximité aux plateaux techniques les plus sophistiqués. Les liens entre médecine de ville et hôpital sont renforcés.

¹²⁵³ Le projet vise à améliorer la répartition des médecins sur le territoire. Il prévoit notamment – pour un meilleur accès au médecin de garde - l'organisation d'une permanence des soins au niveau de chaque région pour faciliter l'accès à un médecin de garde. Le nombre de médecins formés devra dépendre davantage des besoins évalués localement. La coopération entre professionnels de santé sera encouragée et pourra permettre de renforcer le rôle des professions paramédicales.

¹²⁵⁴ Le projet prévoit notamment l'interdiction de la vente d'alcool aux mineurs ainsi que des cigarettes aromatisées. Il prévoit également de mettre en place un dispositif pour développer l'éducation thérapeutique des patients.

¹²⁵⁵ Ces nouveaux organismes réuniront les moyens de l'Etat et de l'Assurance maladie au niveau régional en simplifiant les structures.

BIBLIOGRAPHIE

Textes législatifs

- Loi du 7 octobre 1940 instituant l'Ordre des médecins, modifiée par la loi du 26 novembre 1941, JO du 29 novembre 1941
- Loi n° 75-17 du 17 janvier 1975 relative à l'interruption médicale de grossesse, JO 18 janvier
- Loi n° 78-753 du 17 juillet 1978 portant diverses mesures d'amélioration des relations entre l'administration et le public, JO du 18 juillet 1978, p. 2851
- Loi n° 79-586 du 11 juillet 1979 relative à la motivation des actes administratifs et l'amélioration des relations entre l'administration et le public, JO du 12 juillet 1979, p. 1711
- Loi n° 86-33 du 9 janvier 1986 portant dispositions statutaires relatives à la fonction publique hospitalière, JO du 11 janvier 1986, p. 535
- Loi n° 88-1138 du 20 décembre 1988 relative à la protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales, JO 22 décembre 1988, révisée par la loi n°94-630 du 25 juillet 1994, JO 26 juillet 1994
- Loi n° 89-487 du 10 juillet 1989 relative à la prévention des mauvais traitements à l'égard des mineurs et à la protection de l'enfance, JO du 14 juillet 1989, p. 8869
- Loi n° 91-748 du 31 juillet 1991 portant réforme hospitalière, JO du 2 août 1991, p. 10255
- Loi « Evin » du 10 janvier 1991 n° 1991-32 relative à la lutte contre la tabagisme et l'alcoolisme, JO du 12 janvier 1991, n°10, p. 615
- Loi n° 93-8 du 4 janvier 1993 relative aux relations entre les professionnels de santé et l'assurance maladie, JO du 5 janvier 1993
- 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 à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, JO du 2 juillet 1994, n°152, p.9559 ;
- Loi n° 94-653 du 29 juillet 1994 relative au respect du corps humain, JO du 30 juillet 1994, n°175, p. 11056
 - Loi n° 94-654 relative au don, utilisation des éléments et produits du corps humain, à l'assistance médicale à la procréation et au diagnostic prénatal, JO du 30 juillet 1994, n°175, 11059
 - Loi n° 98-535 du 1^{er} juillet 1998 relative au renforcement de la veille sanitaire et du contrôle de la sécurité sanitaire des produits de santé, JO du 2 juillet 1998, p. 10056
 - Loi n° 98-657 du 28 juillet 1998 d'orientation relative à la lutte contre les exclusions, JO du 31 juillet 1998
 - Loi de financement de la Sécurité sociale pour 1999 du 23 décembre 1998, n° 98-1194, JO du 27 décembre 1998
 - Loi n° 2000-321 du 12 avril 2000 relative aux droits des citoyens dans leurs relations avec les administrations, JO du 13 avril 2000
 - Loi n° 2000-1257 du 23 décembre 2000 relative au financement de la sécurité sociale pour 2001, JO du 24 décembre 2000, p. 20558
 - Loi n° 2001-588 du 4 juillet 2001 relative à l'interruption de grossesse, JO du 5 juillet 2001
 - Loi n° 2002-2 du 2 janvier 2002 rénovant l'action sociale et médico-sociale, JO du 3 janvier 2002
 - Loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé, JO du 5 mars 2002, p. 4118
 - Loi n° 2002-1577 du 30 décembre 2002 relative à la responsabilité civile médicale, JO du 31 décembre 2002, p. 22100.
 - Loi n° 2004-800 du 6 août 2004 relative à la bioéthique, JO du 7 août 2004, p. 14035
 - Loi n° 2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique, JO du 11 août 2004, p. 14277
 - Loi n° 2004-810 du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie, JO du 17 août 2004
 - Loi n° 2004-809 du 13 août 2004 relative aux libertés et responsabilités locales, JO du 17 août 2004, p. 14545

- Loi n° 2005-370 du 22 avril 2005 relative aux droits des malades et à la fin de vie et modifiant le Code de la santé publique, JO du 20 mai 2005, p. 8732
- Loi n° 2007-308 du 5 mars 2007 portant réforme de la protection juridique des majeurs, JO du 7 mars 2007, p. 4325
- Loi n° 2007-294 du 5 mars 2007 relative à la préparation du système de santé aux menaces sanitaires de grande ampleur, JO du 6 mars 2007, p. 4224

Textes réglementaires

- Décret n° 47-1169 du 27 juin 1947 portant code de déontologie médicale, JO du 28 juin 1947, p. 5993
- Décret n° 52-247 du 28 février 1952 sur l'organisation du service des vaccinations, JO du 5 mars 1952, p. 2593
- Décret n° 55-1591 du 28 novembre 1955 modifiant le code de déontologie médicale, JO du 6 décembre 1955, p. 11856
- Décret n° 79-506 du 28 juin 1979 portant code de déontologie médicale, JO du 30 juin 1979, p. 1568
- Décret n° 84-1196 du 28 décembre 1984 relatif aux départements hospitaliers, JO du 29 décembre 1984, p. 4024
- Décret n° 91-1216 du 3 décembre 1991 portant création du Haut comité de la santé publique, JO du 4 décembre 1991
- Circulaire DGS/DH n° 95-22 du 6 mai 1995 relative aux droits des patients hospitalisés et comportant une charte du patient hospitalisé
- Décret n° 95-1000 du 6 septembre 1995 portant Code de déontologie médicale, JO du 8 septembre 1995, p. 13305
- Décret n° 97-311 du 7 avril 1997 portant création de l'ANAES, JO du 8 avril 1997
- Décret n° 98-1001 du 2 novembre 1998 relatif à la commission de conciliation et la médiation médicale, JO p. 16839
- Circulaire n° 2001-013 du 12 janvier 2001 *Orientations générales pour la politique de santé en faveur des élèves*, Bull. Ministère EN du 25 janvier 2001.
- Décret n° 2002-638 du 29 avril 2002 relatif à l'ONIAM, JO du 30 avril 2002, p. 7792

- Décret n° 2004-1139 du 26 octobre 2004 relatif à la HAS et modifiant le code de la sécurité sociale, JO du 27 octobre 2004, p. 18102
- Décret n° 2004-1305 du 26 novembre 2004 relatif à la contribution financière des établissements de santé à la HAS dans le cadre de la procédure de certification des établissements de santé, JO du 30 novembre 2004, p. 20330
- Décret du 20 décembre 2004 portant nomination des membres de la HAS, JO du 21 décembre 2004, p. 21733
- Décret n° 2004-1419 du 23 décembre 2004 relatif à la prise en charge des produits et prestations mentionnés à l'article L 165-1 du Code de la sécurité sociale et modifiant le dit code, JO du 29 décembre 2004, p. 22201
- Décret n° 2006-119 du 6 février 2006 relatif aux directives anticipées, JO du 7 février 2006
- Décret n° 2006-1386 du 15 novembre fixant les conditions d'application de l'interdiction de fumer dans les lieux affectés à un usage collectif, JO du 16 novembre 2006, n°17, p. 17249
- Décret n°2007-1273 du 27 août 2007 relatif aux menaces sanitaires, JO du 28 août 2007
- Décret n° 2008-92 du 30 janvier 2008 modifiant les dispositions relatives à l'accréditation de la qualité des pratiques professionnelles des médecins et équipes exerçant en établissant de santé, JO du 31 janvier 2008, p. 1899
- Décret n°2008-321 du 4 avril 2008 relatif à l'examen des caractéristiques génétiques d'une personne ou à son identification par empreintes génétiques à des fins génétiques, JO du 6 avril 2008, p. 5855

Doctrine : notes, commentaires, chroniques

- L. Abenhaim « *Information et crise* » Sève, n°9, dossier « *Information et santé* », janvier 2006
- G. Agustoni « *Le respect de la vie, principe de droit naturel* » in « *Le respect de la vie en droit français* » Colloque de la Confédération des Juristes catholiques de France, 18-19 novembre 1995, Ed. Pierre Téqui, septembre 1997

- J. P. Alméras « *Risque thérapeutique et responsabilité personnelle du médecin* »
Concours médical, 9 janvier 1999, p. 53
« *L'information du patient avant une intervention* » Concours médical,
30 janvier 1999
- F. Alt-Maes « *Les deux faces de l'information médicale : vers un nouvel équilibre des relations médecin-malade après la loi du 4 mars 2002* », Gaz. Pal. 16 décembre 2003, p. 3
« *La loi sur la fin de vie devant le droit pénal* » JCP G 2006, I, 119
- J. Attard « *Comment faire du principe de précaution un principe d'action préventive ? L'exemple des produits de santé* » LPA 2007, n°39, p. 14
- J. M. Auby « *Aperçus sur la situation juridique du malade dans le système français (médecine libérale)* » in « *La situation juridique des patients* » Colloque organisé par le CERDES à Bordeaux le 24-25 janvier 1997, LPA 21 mai 1997, n° spécial, n°61
- M. Bacache « *La réparation des accidents médicaux : une conciliation délicate entre les intérêts des patients et ceux des médecins* » note sous Cass. 22 novembre 2007, D 2008, p. 816
- M. Bacache « *Pour une indemnisation au-delà de la perte de chance* » D 2008, Dossier droit de la santé (colloque de la Cour de cassation du 29 mai 2008) p. 1908
- D. Bailleul « *Le droit de mourir au nom de la dignité humaine* » JCP G 2005, I, 142
- P. Banzet avait donné une définition similaire, « *Responsabilité médicale en chirurgie plastique, reconstructrice et esthétique* » Médecine et Droit 1994, n°5, p. 29
- A. Barbiéri « *Défaut d'information et responsabilité médicale : les principes de droit privé* », LPA 1995, n°2, p. 18
« *Intervention médicalement nécessaire et obligation d'information du chirurgien* » LPA 3 novembre 2000, n°220, p. 10, note sous Cour de cassation 18 juillet 2000 Dame D. contre Dr E
« *Fondement de la responsabilité médicale et action en réparation : droit du médecin à l'oubli, malgré la jurisprudence Mercier* » LPA 2008, n°1, p. 13
- J. C. Baste « *Le point de vue du médecin* » in « *La situation juridique des patients* » Colloque organisé par le CERDES à Bordeaux le 24-25 janvier 1997, LPA 21 mai 1997, n° spécial, n°61
- M. Bélanger « *Le droit médical conventionnel européen* » in Droit médical et hospitalier, Ed. Princeps par JM Auby, Litec, Fasc. 60, 1999

- « *Médecine et droit communautaire* », Droit médical et hospitalier, Fasc. 50, n°22
- « *La situation juridique des patients d'après le droit communautaire* » in « *La situation juridique des patients* » Colloque organisé par le CERDES à Bordeaux le 24-25 janvier 1997, LPA 21 mai 1997, n° spécial, n°61
- A. Bergogne « *Responsabilité médicale et droits des malades : une loi nécessaire* » Concours médical, 4 décembre 1999
 - « *Responsabilité médicale : enfin une réforme ?* » Le Concours médical 19 février 2000, p. 49
 - « *Dossier médical, vers une nouvelle réglementation ?* » Concours médical, 1^{er} avril 2000, p. 9
 - C. Bernfeld « *L'indemnisation de la perte de chance dans le domaine des accidents médicaux : une situation dramatique pour les victimes* » Gaz. Pal. juillet 2006, p. 33
 - M-O. Bertella-Geoffroy « *Le point de vue d'un praticien sur les nouvelles dispositions concernant les risques sanitaires incluses dans la loi du 4 mars 2002 sur les droits des malades* » Gaz. Pal. novembre 2002, p. 1753
 - F. Bolot, « *Feu le libre choix du patient ?* » Gaz. Pal. 17 juin 1999, n° spécial Droit de la santé, p. 868
 - J. Bonneau « *Le juge judiciaire et le juge administratif se prononcent sur l'information médicale du malade* » Gaz. Pal. 24 octobre 1997, doctrine, n°spécial, p. 1348
 - « *Economies de santé et responsabilité médicale* » Symposium du CERM, Gaz. Pal. 6 janvier 1998, doctrine, p.27
 - « *Paradoxe sur le Droit médical* » Gaz. Pal. 17 juin 1999, n° spécial Droit de la santé, p. 857
 - « *La clause de conscience et le droit médical* » Gaz. Pal. 20 juin 2002, p. 23
 - C. Bonneman « *L'information du patient* » Médecine et Droit 2001, n°46, p. 17
 - C. Bonhomme « *L'accouchement dans le secret* » Rev.hosp. de France, n°2 mars-avril 1994
 - J. Boré « *L'indemnisation pour les chances perdues : une forme d'appréciation quantitative de la causalité d'un fait dommageable* » JCP 1974, I, 2620

- J. J. Bouquier « *Du droit au consentement au droit au refus de soins* » Ordre national des médecins, Conseil national de l'Ordre des médecins, session des 29 et 30 janvier 2004
- F.H. Briard « *Le respect de la vie dans la jurisprudence administrative* » in « *Le respect de la vie en droit français* » Colloque de la Confédération des Juristes catholiques de France, 18-19 novembre 1995, Ed. Pierre Téqui, septembre 1997
- F. Brocal von Plauen « *La responsabilité de l'Etat et le risque alimentaire et sanitaire* » AJDA 2005, p. 522
- J. P. Buffelan « *Etude de déontologie comparée dans les professions organisées en ordres* » JCP 1982, I, 1695
- C. Byk « *De l'éthique médicale à la bioéthique : le rôle des organisations non-gouvernementales* » « *La situation juridique des patients* » Colloque organisé par le CERDES à Bordeaux le 24-25 janvier 1997, LPA 21 mai 1997, n° spécial, n°61
 « *La place du droit à la santé au regard du droit constitutionnel* » Gaz. Pal. 27 novembre 2001, p. 3
- E. Caniard « *La Haute autorité de santé, une nouvelle venue dans le monde des autorités administratives indépendantes* », Sève, n°10, avril 2006
- A. Cathelineau « *La notion de consommateur en droit interne, à propos d'une dérive* » Contrats, conc, conso. 1999, p. 4
- E. Causin « *La logique sociale de la déontologie* » in P. Gérard, F. Ost et M. van de Kerchove « *Actualité de la pensée juridique de Jeremy Bentham* » Publications des Facultés universitaires Saint-Louis 1987
- J-S. Cayla « *La déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'homme du 11 novembre 1997 et la législation française sur le respect du corps humain* » RDSS 1998, p. 46
- A. Cerf, G. Raoul-Corneil « *Commentaire de la loi du 22 avril 2005* » Rev. Lamy Dr. Civil, septembre 2005, p.53
- F. Chabas « *Vers un changement de nature de la responsabilité médicale* » JCP 1993, I, n°2737
 « *L'obligation d'information médicale en danger* » JCP 2000, I, 212, n°11, p. 460
 « *L'information en matière de pédiatrie* » Gaz. Pal. 6 mai 2004
- C. Chabrun-Robert « *Le risque dans la société contemporaine* » Concours médical, 9 janvier 1999, p.6

« *De la nécessité thérapeutique à la nécessité médicale : le nouvel article 16-3 du Code civil* » Responsabilité, n°1, mars 2001, p. 29

« *L'indemnisation de l'aléa médical* » Responsabilité, n°2, juin 2001, p. 5

- F. Chaltiel « *Devoir d'information du patient et responsabilité hospitalière* » RDP 2002, n°4, p. 1163

- A. Charaf-Eldine « *La théorie de la perte d'une chance sanitaire devant la Cour de cassation et le Conseil d'Etat* » RDSS 1983, p. 48

- C. Charbonneau et F-J. Pansier « *Présentation du Titre II relatif à la démocratie sanitaire de la loi du 4 mars 2002* », Gaz. Pal. 3 mai 2002, p. 8

« *La compétence professionnelle et la formation médicale continue, Titre III, Chapitre I et II de la loi n°2002-303* » Gaz. Pal. 1^{er}-4 mai 2002, p. 21

« *La déontologie des professions et l'information des usagers du système de santé* », Gaz. Pal. 4 mai 2002, p. 28

- M.C. Chemtob-Conce « *Dossier médical personnel et dossier pharmaceutique* » Gaz. Pal. 22 juin 2007, p. 3

- A. Cheynet de Beaupré « *La loi sur la fin de vie* » D 2005, chron. p. 164

- S. Chillon et P. Brossault « *Vox clamato in deserto ou le malentendu de la conciliation médicale* » Gaz. Pal. 17 juin 1999, n° spécial Droit de la santé, p. 892

- C. Clément « *Quelques propos sur le principe du consentement en Droit médical et hospitalier* » LPA 24 juin 1996, n°76, p. 6

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

- J. M. Clément « *Le juge français et les droits des patients : l'exemple du sang contaminé* » in « *La situation juridique des patients* » Colloque organisé par le CERDES à Bordeaux le 24-25 janvier 1997, LPA 21 mai 1997, n° spécial, n°61

- J. Coelho « *Indemnisation des victimes d'accidents médicaux : à quand un juge unique ?* » Méd. et droit 2004, n°64, p. 22

« *Le droit d'accès aux informations de santé étendu aux questionnaires de risque des compagnies d'assurance* » LPA 2007, n°16, p. 9

- P. Conte « *1905-2005, Cent ans de protection du consommateur* » Dr. Pénal mars 2006, p.4

- I. Corpart « *Nouvelle loi sur la fin de vie, début d'un changement* » Dr. Famille 2005, chron. n°14
- C. Cormier « *Missions et fonctionnement des commissions de conciliation des établissements de santé privés* » Hospitalisation privée, suppl. au n°350, janv-février 2000, p. 6
 - « *Les héritiers ont-ils droit à réparation ?* » Concours médical 13 mai 2000
- B. Courgeon « *Obligation d'information : comment être irréprochable* » Concours médical, 10 mars 2001
 - « *Obligation d'information : comment les juges se déterminent* » Concours médical 17 mars 2001
- G. Courthieu « *L'indemnisation des accidents médicaux, des lois perverses* » Res. civ. et assur. mars 2003, p. 4
- C. Crédeville « *Non à la dérive des préjudices* » D 2008, Dossier droit de la santé (colloque de la Cour de cassation du 29 mai 2008) p. 1914
- G. Darcy, « *La responsabilité des établissements publics hospitaliers* » LPA 22 septembre 1999, n°189, p. 37
- L. Daubech « *Le statut du patient hospitalisé : vers l'incertitude juridique ?* » in « *La situation juridique des patients* » Colloque organisé par le CERDES à Bordeaux le 24-25 janvier 1997, LPA 21 mai 1997, n° spécial, n°61
 - « *Les formes légales du consentement* » Gaz. Pal., n° spécial, 5 janvier 1999
- C. Debouy « *Le Droit français de la responsabilité administrative : métamorphose ou permanence ?* » CJEG octobre 1997, p. 327
- B. Defoort « *Incertitude scientifique et causalité : la preuve par présomption* » RFDA 2008, p. 549
- M. Deguerge « *La responsabilité des hôpitaux publics* » in « *Droit de la responsabilité médicale, dernières évolutions* » Journée d'étude organisée par les Editions du JurisClasseur, Responsabilité civile et assurances, n° 7-8 bis, juillet 1999, hors-série
 - « *La responsabilité administrative et le principe de précaution* » RJE 2000, n° spécial

« *Droits des malades et qualité du système de santé* », AJDA juin 2002, p. 508

« *Le juge, la liberté du malade et l'éthique du médecin* » AJDA 16 septembre 2002, p. 717

- M-L. Demeester « *L'assurance des risques de santé et la loi du 4 mars 2002* » RDSS octobre-décembre 2002 p. 783
- D. Dendoncker « *L'information médicale face au dualisme juridictionnel* », Revue adm. janvier-février 2001, n°319, p. 68
- 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
- P. Désidéri « *La procédure d'indemnisation amiable des dommages médicaux* » LPA 19 juin 2002, n°122, n° spécial Loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé p. 73
- M. P. Deswartes « *Droits sociaux et Etat de droit* » RDP 1995, p. 951
- S. Deygas « *Responsabilité hospitalière : de nouveaux droits pour les victimes d'accidents médicaux* » Procédures, avril 2002, chron. p. 3
- S. Dewailly « *Responsabilité de l'Etat du fait des mesures de prévention de la maladie de la vache folle* » Note sous TA Melun 23 février 2005, AJDA 2006
- A. Dorsner-Dolivet « *Responsabilité médicale : le renversement de la charge de la preuve de l'obligation d'information* », LPA 16 juillet 1997, n°85, p. 18
- F. Dreifus-Netter « *L'accouchement sous X* » Mélanges D. Huet-Weiller, LGDJ 1995, p.99

« *Observations hétérodoxes sur la question du préjudice de l'enfant victime d'un handicap congénital non décelé pendant la grossesse* » Médecine et Droit 2001, n°46, p.1

« *Feue la responsabilité civile contractuelle du médecin ?* », Resp. civ. et ass. octobre 2002, p. 4

« *L'amendement Perruche ou la solidarité envers les personnes handicapées* » LPA 19 juin 2002, n°122, n° spécial Loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé, p. 101

- L. Dubouis « *Le nouveau Code de déontologie : quoi de neuf ?* » RDSS octobre-décembre 1995, p. 725

« *La preuve de l'information du patient incombe au médecin : progrès ou régression de la condition des patients ?* », RDSS 1997, p. 288

« *La convention sur les droits de l'homme et la biomédecine* » RDSS 1998, p. 211

« *Le droit à l'information du patient : harmonisation des jurisprudences civile et administrative et problèmes de mise en œuvre* » note sous CE 5 janvier 2000 *Telle*, RDSS avril-juin 2000, p. 357

- R. Duclos « *La mise en place de la commission de conciliation dans les établissements de santé* » *Gestions hospitalières*, août-septembre 1999, p. 492
- A. Duméry « *Responsabilité médicale, faute du patient et aggravation du dommage* » note sous Cass. 17 janvier 2008, D 2008, p. 1256
- J-P. Duprat « *Le consentement anticipé aux soins pour maladies graves* », JCP, G, 2002, I, 3698

« *Les aspects du droit public de la loi bioéthique* » AJDA 2004, p. 2328

« *La sécurité des produits et la protection de la santé publique* » AJDA 2006, p. 2046

- V. Edel « *Le refus de soins* » LPA 14 décembre 2007, n°250, p. 9
- B. Edelman « *L'arrêt Perruche : une liberté pour la mort ?* », D 2002, n°30, p. 2349
- Ch. Edon « *Vers un encadrement de la chirurgie esthétique, Commentaires des articles 52 à 56 de la loi n°2002-303 du 4 mars 2002* », *Gaz. Pal.* 1^{er}-4 mai 2002, p. 12
- V. Egéa « *Consentement d'un majeur protégé à sa propre adoption* » D 2008, p. 2663
- C. Esper « *L'information du patient ... d'autres modes de règlement des litiges en cas d'accident thérapeutique* » in « *La responsabilité médicale, de la faute au risque* », ENM 1995

« *La Cour administrative de Paris a développé en 1998 une jurisprudence particulièrement riche en Droit médical* » *Gaz. Pal.* 17 juin 1999, n° spécial Droit de la santé, p. 860

« *Non à une médecine dans les prétoires !* » *Bulletin de l'Ordre des médecins*, mai 2001

« *La loi du 4 mars 2002 : le renouveau encore imparfait de la coopération entre acteurs de santé* » LPA 19 juin 2002, n°122, n° spécial Loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé, p. 58

- « *L'information médicale du malade à l'hôpital public* » Gaz. Pal. 19 décembre 2000, p. 6
- « *La personne de confiance* », Gaz. Pal. 15-17 décembre 2002, n° spécial droit de la santé, p. 16
- « *Mineurs hospitalisés et loi du 4 mars 2002* » Actualités Jurisanté 2003, n°42
- « *Le secret médical, particularités en établissement public de santé* » Jurisclasseur Droit médical et hospitalier 2004, fasc. 14
- « *Le respect du secret médical dans la législation de notre pays : réalité ou illusion ?* » D 2008, Dossier droit de la santé (colloque de la Cour de cassation du 29 mai 2008) p. 1918
- C. Evin « *La portée de la définition OMS de la santé* » Rev. gén. dr. méd. 1999, n°1, p. 117
 - « *Petit dictionnaire des droits des malades* » Le Seuil 2003
 - « *La lutte contre le tabagisme : la nécessité de renforcer le dispositif législatif* » RDSS 2006, p. 189
 - H. Fabre « *Chirurgie esthétique : le patient devient un consommateur averti et responsable* » Gaz Pal. 24 octobre 1997, doctrine, n° spécial, p. 1378
 - F. Farant « *Accouchement dans le secret* » Rev. Hosp. de France, n°2, mars-avril 1997
 - E. Favereau « *Le journalisme, de l'information médicale à l'information santé* » Sève, n°9, dossier « *Information et santé* », janvier 2006
 - N. Ferraud-Ciandet « *Questions juridiques sur l'e-santé* » LPA 2007, n°89, p. 11
 - J. L. Fillette « *L'obligation de porter secours à la personne en péril* » JCP G 1995, 3868
 - N. Fontaine « *La Charte des droits fondamentaux, un nouveau pas vers la reconnaissance et la défense des droits des citoyens de l'Union européenne* » Droit et patrimoine avril 2001, n° 92, p. 26
 - E. Fouassier, H. van den Brink « *Quel système pour répondre aux urgences sanitaires ? Analyse de la loi du 5 mars 2007 et du décret du 27 août 2007* » LPA avril 2008, n°78, p. 4
 - L. Fourgoux « *Santé et concurrence, un traitement spécifique ?* » Gaz. Pal. 12-14 mars 2000, p. 47

- F. Fournié, E. Massat « *Prison et liberté de fumer. Ou comment la loi Evin ne s'applique pas aux services publics pénitentiaires* » D 2005, p. 2134
- A. Garay « *Le consentement à l'acte médical au regard de la Convention européenne des droits de l'homme* », LPA 18 juin 1997, n°73, p. 9
 - « *Consentement aux actes médicaux et droits des patients* » Gaz. Pal. 1999, n° spécial, p. 29
 - « *Le conciliateur à l'hôpital* » Gaz. Pal. 23 oct. 1998, p. 56
 - « *Consentement du patient et urgences transfusionnelles* » Méd. et Dr. 2000, n°44, p. 16
 - « *Le régime pénal de l'erreur de diagnostic en matière médicale* » Gaz. Pal. 19 décembre 2000, p. 21
 - « *La nouvelle législation relative à la réparation des risques sanitaires* » Gaz. Pal. 2002, p. 32
- P. Gardeur « *Des références médicales opposables aux références professionnelles* », Dr. Soc. 1996, n° 9/10
- V. Ghadi et D. Polton « *Le marché ou le débat comme instruments de la démocratie* » Rev. franç. Aff. Soc. Avril-juin 2000, n°2, n° spécial, p. 17
- E. Gherardi « *La commission des relations avec les usagers et la qualité de la prise en charge dans la loi du 4 mars 2002* » RDSS oct-déc. 2002, p. 692
- D. Gillot « *La démocratie sanitaire* » RF aff. soc. 2003, n° 2, p. 5
- B. Glorion « *L'unité du corps médical* » Bull. ordre des méd., février 1996, p. 1
 - « *L'apprentissage de la déontologie, un objectif institutionnel* » Bull. ordre des méd., septembre 1996, p. 1
 - « *Le consentement et ses aspects déontologiques* » Gaz. Pal., n° spécial, 5 janvier 1999
 - « *Rôle du Conseil de l'Ordre dans l'évaluation des pratiques et des compétences médicales* » Responsabilité, n°1, mars 2001, p. 27
- F. Gisser « *Réflexions en vue d'une réforme de la capacité des mineurs incapables : une institution en cours de formation : la pré-majorité* », JCP, G, 1984, I, 3142
- N. Gombault « *Une nouvelle décision de principe de la Cour de cassation en matière de devoir d'information* », Conc. Méd. 1997, 119, 3001-3004
- E. Gouesse, « *Consentement, aléa thérapeutique et responsabilité médicale* » LPA 9 juin 1999, n°114, p. 4

- J-P. Gridel « *Le refus de soins au risque de la mort* » Gaz. Pal. 20 juin 2002, p. 3
 « *L'acte éminemment personnel du mineur* » Gaz. Pal. 21-22 mars 2003, I, doct. p. 765
- S. Gromb « *L'expert et le consentement éclairé* » Gaz. Pal. n° spécial, 5 janvier 1999
- H. Groutel « *La responsabilité des cliniques* » in « *Droit de la responsabilité médicale, dernières évolutions* » Journée d'étude organisée par les Editions du JurisClasseur, Responsabilité civile et assurances, n° 7-8 bis, juillet 1999, hors-série
 « *Table ronde imaginaire et improvisée autour de l'arrêt Perruche* » Resp. civ. et ass. octobre 2002, n°10, p. 3
- L. Grynbaum « *Le lien de causalité en matière de santé : un élément de la vérité judiciaire* » D 2008, Dossier droit de la santé (colloque de la Cour de cassation du 29 mai 2008) p. 1928
- C. Guettier « *L'Etat face aux contaminations liées à l'amiante* » AJDA 2001, p. 529
 « *L'obligation d'information des patients par le médecin* » RDSS juillet-août 2002, p. 5
 « *L'obligation des patients par le médecin, panorama de la jurisprudence administrative* », Resp. civ. et ass. Juillet-août 2002, p. 4
 « *L'amiante, une affaire d'Etat* » RDSS 2006, p. 202 s
- M. Guillaume-Hofnung « *Les droits de l'Homme, indispensable boussole de l'éthique* » *La Lettre d'Information*, Paris, Commission nationale française pour l'UNESCO, n°15, octobre 2002
- J. Guigue 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 octobre 1997
- J. Guigue « *L'éthique de l'information médicale des patients hospitalisés* », Gaz. Pal. 18-19 octobre 2000, n° spécial droit de la santé, p. 49
 « *Aléa thérapeutique : le Droit privé peut-il s'aligner sur la jurisprudence du Conseil d'Etat ?* » Gaz. Pal. 22-23 mars 2000, n° spécial Droit de la santé, p. 2
- L. Guignard « *Les ambiguïtés du consentement à l'acte médical en droit civil* » RRJ 2000, p. 45
- M. Guyomar et P. Collin « *Responsabilité hospitalière* » AJDA 2000, chron. p. 137
- V. Haïm « *De l'information du patient à l'indemnisation de la victime par ricochet* » D 1997 chron. p. 125

- M. Harichaux et T. Fossier « *La tutelle à la personne des incapables majeurs : l'exemple du consentement à l'acte médical* », RDSS 1991, p. 1
- M. Harichaux « *L'obligation du médecin de respecter les données de la science* » JCP G, 1987, n°47, 3306
 - « *La preuve de l'information médicale* », RDSS janvier-mars 1998, p. 68
 - « *La nouvelle conciliation à l'hôpital* » RDSS 2000, p. 108
 - « *Le contrat médical, consentement et incapacités* » Droit médical et hospitalier, Fasc. 81-1, n°5
- G. Heers « *L'indemnisation de la perte de chance* » Gaz. Pal. 23 mars 2000, p. 7
- L. Helmlinger « *Les CRCI : ni excès d'honneur, ni indignité* » AJDA octobre 2005, p. 1875
- S. Hennette-Vauchez « *Kant contre Jéhovah, refus de soins et dignité de la personne humaine* » D 2004, chron. p. 3154
- M.A. Hermitte « *Le contentieux de la naissance d'enfants handicapés* » Note sous Cour de cassation 26 mars 1996 et Conseil d'Etat 14 février 1997, Gaz. Pal. 24 octobre 1997, doctrine, n° spécial, p. 1403
- E. Hirsch « *Exigences éthiques et information médicale* » Concours médical 24 avril 1999
- S. Hocquet-Berg, « *Les sanctions du défaut d'information en matière médicale* » Gaz. Pal. 10 septembre 1998, doctrine, p. 1121
- S. Hocquet-berg et F. Vialla « *Morceaux choisis sur les premiers grincements de la « machine à indemniser » les accidents médicaux* » JCP E 2004, n°1, p. 18
- J. Hureau « *Le devoir médical d'information, base du consentement ou du refus éclairé, Essai et réflexion sur la doctrine de la Cour de cassation* » Revue Experts, décembre 1997, n°37
- D. Jacotot « *Le renforcement de la sécurité sanitaire* », LPA 19 juin 2002, n°122, n° spécial Loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé, p. 37
- C. Jacquinot, « *Révision sur la loi bioéthique* » Gaz. Pal. 17 juin 1999, n° spécial Droit de la santé, p. 878
- E. Jayat « *Responsabilité médicale : nouvelles précisions sur le lien de causalité* » Note sous CAA Bordeaux 27 juin 2006, AJDA 2006, p. 1907

- P. Jean et V. Herzog « *Droits des patients, le décret du 2 novembre 1998 relatif à la commission de conciliation et à la médiation médicale* » Gestions hospitalières, décembre 1998, p. 780
- D. Jean-Pierre « *Les fonctionnaires vaccinés contre l'hépatite B et la sclérose en plaques : les conséquences juridiques du doute scientifique* » JCP A 2006, 1104, n° 19, p. 605
- C. Jonas et M. Penneau « *Consentement et information des majeurs protégés pour les actes médicaux* » Journal de médecine légale Droit médical, Vol. 42, n°5, 401 – 405
- B. Jorion « *La dignité de la personne humaine ou la difficile insertion d'une règle morale dans le droit positif* », RDP 1999 n°1, chron. adm. p. 198
- P. Jourdain « *Nature de la responsabilité et portée des obligations du médecin* » in « *Droit de la responsabilité médicale, dernières évolutions* » Journée d'étude organisée par les Editions du JurisClasseur, Responsabilité civile et assurances, n° 7-8 bis, juillet 1999, hors-série
 - « *La responsabilité du médecin du fait d'autrui* » in « *Droit de la responsabilité médicale, dernières évolutions* » Journée d'étude organisée par les Editions du JurisClasseur, Responsabilité civile et assurances, n° 7-8 bis, juillet 1999, hors-série
 - « *Loi anti-Perruche : une loi démagogique* », D 14 mars 2002, n°11, p. 891
- A. Kimmel-Alcover « *A propos des accidents médicaux : vers l'indemnisation de l'aléa thérapeutique ?* » LPA 25 décembre 1996, n°155, p. 17
- Y. Lachaud « *L'ordonnance 96-346 du 24 avril 1996 et l'évolution de la responsabilité des cliniques du fait de l'activité des praticiens libéraux* » Gaz. Pal. 24 octobre 1997, doctrine, n° spécial, p. 1375
 - « *Droit au refus de soins* » Gaz. Pal. 2002, doct. 1729
 - « *Le droit au refus de soins après la loi du 4 mars 2002 : premières décisions de la jurisprudence administrative* », Gaz. Pal. 15-17 décembre 2002, p. 19
- Y. Lachaud et L. Aveline « *La responsabilité pour défaut d'information. De l'évolution de la jurisprudence à une nécessaire réforme législative* » Gaz. Pal. 17 juin 1999, n° spécial Droit de la santé, p. 852
- Ch. Lachenaye-Llanas « *L'accréditation* » Droit médical et hospitalier, sous la direction de C. Esper, Litec, Ed. princeps par JM Auby, fasc. 120-20, Vol. II, 2001

- G. Lacoëuilhe « *A propos de la loi du 30 décembre 2002 relative à la responsabilité civile médicale* » D 2003, n°8 ? p. 501
- S. Lainé « *Retour à l'obligation de moyens* » Concours médical 27 janvier 2001
- Y. Lambert-Faivre et Jean Dupoirion « *L'indemnisation du préjudice des victimes d'accidents médicaux : n'est-ce pas le temps d'adopter un système d'indemnisation cohérent et stable ?* » Gaz. Pal. 27 novembre 2001, p. 13
- Y. Lambert-Faivre « *La réparation de l'aléa médical. Obligation de sécurité : oui ; aléa thérapeutique : non* » D septembre 2001, n°7
 - « *La loi n°2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé. I. La solidarité envers les personnes handicapées* » D 2002, n°15, chron. p. 1217
 - « *La loi n°2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé. II. Les droits des malades, usagers du système de santé* » D 2002, n°16, chron. p. 1297
 - « *La loi n°2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé. III. L'indemnisation des accidents médicaux* » D 2002, n°17, chron. p. 1367
 - « *La responsabilité médicale : la loi du 30 décembre modifiant la loi du 4 mars 2002* » D 2003, n°6, p. 361
- A. Lamboley « *Le refus de soins, le point de vue du juriste* » in colloque « *L'éthique et la mort* » RGDM 2004, n° spécial, p. 123
- C. Lapoyade-Deschamps dans « *Les médecins à l'épreuve* », Resp. civ. et assur. avril 1997, p. 4
- M. Laroque « *La réparation de la perte de chance* » Gaz. Pal. 1985, doct. p. 607
- J. Larguier « *La preuve d'un fait négatif* », RTD civ. 1953, n°28
- A. Laude « *La valeur juridique des références médicales opposables* » Méd. et dr. 1998, n°28, janvier-février 1998, p. 1
 - « *La responsabilité des produits de santé* » D 1999, chron. p. 189
 - « *Le consommateur de soins* » D 2000, doctrine p. 415
 - « *Les droits collectifs des usagers du système de santé* » in « *La loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé* » LPA, n°122, n° spécial, 19 juin 2002, p. 23
 - « *Le patient, nouvel acteur de santé ?* » D 2007, comm. p. 1151

- 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
- M. Lebeau, « *Responsabilité et contamination post-transfusionnelles* » Gaz. Pal. 17 juin 1999, n° spécial Droit de la santé, p. 880
- A. Leca « *La loi du 4 mars 2002 : un apport modeste du droit pharmaceutique* » LPA 19 juin 2002, n°122, n° spécial Loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé, p. 97
- A. Lefreuve « *De la prescription décennale en matière de responsabilité médicale* » AJDA 17 février 2003, p. 270
- F. Leclere et C. Paquaux, « *De l'obligation de soins : entre mode et pérennité ...* » Gaz. Pal. 17 juin 1999, n° spécial Droit de la santé, p. 886
- F. Lemaire « *L'Etat est-il responsable de la consommation d'alcool pendant la grossesse ?* » Note sous TA Lille 23 mai 2006, AJDA 2006, p. 1569
- J-M. Lemoine de Forges « *Le statut du malade à l'hôpital public* », RTDSS 1974, p. 163

« *De la politique d'humanisation des hôpitaux à la charte du malade hospitalisé* » RTDSS 1975, p. 283

« *Le respect de la vie entre la loi morale et la loi civile* » in « *Le respect de la vie en droit français* » Colloque de la Confédération des Juristes catholiques de France, 18-19 novembre 1995, Ed. Pierre Téqui, septembre 1997

« *L'institution des mécanismes de conciliation dans les cliniques privées* », Hospitalisation privée, suppl. au n°350, janvier-février 2000, p. 10

« *La prévention dans la loi du 4 mars 2002 : organisation ou politique ?* » LPA 19 juin 2002, p. 50
- J. Lepers « *L'Etat peut-il être responsable d'un manquement d'information concernant les risques liés au syndrome d'alcoolisation fœtale ?* », conclusions sous CAA Douai Madame H. et autres, AJDA 2008, p. 766
- I. Lucas-Gallay « *Le domaine d'application du droit au refus de soins : une peau de chagrin* » LPA 13 janvier 1997, n° 6, p. 6

- P. Malaurie « *Le respect de la vie en droit civil* » in « *Le respect de la vie en droit français* » Colloque de la Confédération des Juristes catholiques de France, 18-19 novembre 1995, Ed. Pierre Téqui, septembre 1997
 - « *L'handicap de l'enfant : un droit désemparé. A propos de l'avis du Conseil d'Etat du 6 décembre 2002* » JCP G 12 février 2003, n°7-8, p. 285
 - « *Commentaire de la loi du 22 avril 2005* » Défrenois 2005, n° 38228, p. 1385
- M-I. Malauzat « *Vers une amélioration de la qualité du système de santé ?* », LPA 19 juin 2002, n°122, n° spécial Loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé, p. 31
- R. Martin « *Personne, corps et volonté* » D 2000, chron. p. 505
- C. Mascret « *La valeur juridique des recommandations en matière de santé au regard de la pratique médicale* » LPA 2007, p. 3
- B. Mathieu « *La difficile appréhension de la bioéthique par le droit constitutionnel* », LPA 11 juin 1993, n°70, p. 4
 - « *La dignité de la personne humaine : quel droit ? Quel titulaire ?* », D 1996, chron, p. 283
 - « *La vie en droit constitutionnel comparé : éléments de réflexion sur un droit incertain* » Rev. Internationale de droit comparé 1998, p. 1031
 - « *Les droits des personnes malades* », LPA 19 juin 2002, n°122 numéro spécial loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé, p. 16
- M. L. Mathieu-Izorche « *Obligations du médecin : informer ou convaincre ?* » Note sous Cass. Civ. 1^{ère} 18 janvier 2000, D 2001, n°44, p. 3559
- C. Maugûe « *Responsabilité des établissements publics de santé* » in Droit médical et hospitalier, J. M. Auby, Litec, fasc. 19-3, 2005
- C. Maurice « *L'extension de l'obligation d'information médicale à la charge du médecin* » La Tribune de Droit public, 2000/1, p.66
- F. May-Levin « *Une participation accentuée des malades aux soins* » Act. Juri-santé, n°34, décembre 2001/janvier 2002, p.9
- P. Mazière « *Éléments de responsabilité en matière médicale* » LPA 6 juin 2000, n°112, p. 16

- N.J. Mazen « *Le médecin libéral : un homme sous haute surveillance* » Gaz. Pal. 24 octobre 1997, n° spécial, doctrine, p. 1383
- N. Maziau « *Le consentement dans le champ de l'éthique biomédicale française* », RDSS 1999, p. 471
- D. Mazeaud « *L'attraction du droit de la consommation* » RTD Com 1998, p. 95
- M. Medouze « *La commission d'information de l'utilisateur aux Hospices civils de Lyon* » in « *La responsabilité médicale, de la faute au risque* », ENM 1995
- G. Mémeteau « *Les évolutions redoutées de la responsabilité médicale : loi ou jurisprudence ?* » Gaz. Pal. 24 octobre 1997, doctrine, n° spécial, p. 1353
 « *Perte de chance et responsabilité médicale* » Gaz. Pal. 1997, doct. p. 1367
 « *Pour qui sonne le glas du droit disciplinaire ordinal ?* » Note sous Conseil régional Ordre des médecins Poitou-Charentes, LPA 17 octobre 2007, n° 208 p. 5
- R. Meunier « *La charte du patient hospitalisé* » Médecine et droit 1997, n°27
- F. Mignon « *Le risque et l'information* » Concours médical 6 février 1999
- 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
 « *La responsabilité pénale médicale à l'aune de la loi du 10 juillet 2000, évolution ou révolution ?* » JCP G, n°28, 10 juillet 2002, I, 149, p. 1285
 « *La loi 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 G, n°24, 12 juin 2002, I, 141, p. 1075
 « *La loi n°2002-1577 du 30 décembre 2002 relative à la responsabilité civile médicale, premiers correctifs de la loi n°2002-303 du 4 mars 2002* » JCP G 29 janvier 2003, p. 165
- E. Mondielli « *La longue marche législative vers les réseaux de santé : l'apport de la loi du 4 mars 2002* » LPA 19 juin 2002, n°122, n° spécial Loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé, p. 48
- J. Montador « *Le défaut de consentement et la responsabilité des services publics hospitaliers* », RDP 1971, p. 180
- J. Morand-Deville « *La charte constitutionnelle de l'environnement* » Les Cahiers du Conseil constitutionnel, n°15, Dalloz, 2003

- J. Moreau « *Responsabilité en matière hospitalière* », JCP 1994, fasc. 906, p. 3
« *Le droit à la santé* » AJDA 1998, p. 185
- N. Moret-Bailly « *Règles déontologiques et fautes civiles* » D 24 octobre 2002, n°37, p. 2820
- J-L. Mouralis « *Les nouveaux ordres professionnels* », LPA 19 juin 2002, n°122, n° spécial Loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé, p. 28
- E. Nahon « *L'obligation d'information du médecin et de l'avocat* », Gaz. Pal. 15-16 février 2002, p. 25
- L. Neyret « *La Cour de cassation neutralise l'obligation d'information de certains professionnels* » D 2008, p. 804
- G. Nicolas « *Aléa et responsabilité médicale* » Responsabilité, n°2, juin 2001, p. 3
- P. Niel « *La faute caractérisée dans le diagnostic prénatal après la loi du 4 mars 2002* » Méd. et Dr. 2004, p. 42
- M. Olivier « *La liste nationale des experts médicaux (à propos de la loi du 4 mars 2002)* » Gaz. Pal. avril 2002 p. 2
- T. Olson « *Lien de causalité reconnu entre une maladie et le vaccin contre l'hépatite B* » AJDA 2007, p. 861
« *La réparation de la perte de chance dans le champ de la responsabilité hospitalière* » Concl. sur CE 14 février 2008 CH de Vienne c/M. Joncart, RFDA 2008, p. 348
- A. Ondoua « *L'indemnisation de l'aléa thérapeutique devant les juridictions administratives et judiciaires* » DA juin 2001, p. 9
- J.B. d'Onorio « *Le respect de la vie, principe constitutionnel ?* » in « *Le respect de la vie en droit français* » Colloque de la Confédération des Juristes catholiques de France, 18-19 novembre 1995, Ed. Pierre Téqui, septembre 1997
- C. Oudry « *La commission de conciliation* » L'Entreprise médicale, n°183, mai 1999, p. 11
- F-J. Pansier et J-B. Bladier, « *Etude de l'évolution de la responsabilité médicale au travers de l'énoncé jurisprudentiel d'une obligation de sécurité à la charge du médecin* » Gaz. Pal. 17 juin 1999, n° spécial Droit de la santé, p. 911
- F-J. Pansier « *Le consentement à l'hôpital* » Gaz. Pal. n° spécial, 5 janvier 1999
« *Qualités des soins, dignité de la personne humaine et douleur* », Gaz. Pal. 27 novembre 2001, p. 10

« *L'obligation d'assurance des professionnels et des établissements* », LPA 19 juin 2002, n°122, n° spécial Loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé, p. 93

« *L'obligation d'assurance des professionnels et des établissements* » LPA 19 juin 2002

- P. Pédrot « *Libres propos sur la démocratie sanitaire* » LPA 19 juin 2002, n°122, n° spécial Loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé, p. 5
- G. Péliissier « *La vie privée entre volonté individuelle et ordre public, le pragmatisme du refus de soins* » D 1999, p. 277
- D. Peljak « *Pourquoi faut-il requalifier les hôpitaux publics en EPIC ?* » AJDA 2006, p. 1705
- J. Penneau « *Recommandations professionnelles et responsabilité médicale* » Méd. et dr. 1998, n°28, janvier-février 1998, p. 4
- Jean Penneau « *Le consentement face au Droit de la responsabilité médicale* » Gaz. Pal. n° spécial, 5 janvier 1999, p. 8
 - « *Le consentement aux actes médicaux* », Gaz. Pal. 5 juin 1999, p. 9
 - « *Les fautes médicales* » in « *Droit de la responsabilité médicale, dernières évolutions* » Journée d'étude organisée par les Editions du JurisClasseur, Responsabilité civile et assurances, n° 7-8 bis, juillet 1999, hors-série
 - « *Le médecin face au refus du patient de subir un acte médical* » D 2002, p. 2877
 - « *Procédure de règlement amiable des conséquences des accidents médicaux* » in « *Droits des malades et indemnisation des victimes d'accidents thérapeutiques. Loi du 4 mars 2002* » Actes de la journée d'études des Editions du jurisclasser, Litec, coll. Carré droit « *Le nouveau droit des malades* », p. 118
 - « *L'expertise des accidents médicaux* » RDSS octobre-décembre 2002 p. 797
 - « *Responsabilité, Panorama* » D 2007, n°21, p. 1458
- P. Pierre « *Responsabilité civile médicale* » Méd. et Dr. 1999, n°35
 - « *Le manquement à l'obligation d'information et de conseil du médecin* » Droit et patrimoine janvier 2001, n°89, p.75

- G. Pinet « *La promotion des droits des patients en Europe* » in « *La situation juridique des patients* » Colloque organisé par le CERDES à Bordeaux le 24-25 janvier 1997, LPA 21 mai 1997, n° spécial, n°61
- S. Porchy-Simon « *Lien causal, préjudices réparables et non-respect de la volonté du patient* » D 1998 chron. p. 379
 - « *Le mécanisme de contrôle des droits* » in « *Le nouveau droit des malades* » P. Jourdain, A. Laude, J. Penneau, S. Porchy-Simon, Litec, coll. Carré droit, septembre 2002
- J-L. Portos « *Le risque anesthésique* » Concours médical 17 avril 1999, p. 1183
- J. Pradel « *La Parque assistée par le droit, apports de la loi du 22 avril 2005* » D 2005, chron. p. 2106
- Ch. Radé « *L'harmonisation des jurisprudences judiciaire et administrative en matière de responsabilité médicale : réflexions sur la méthode* », Resp. civ. et assur. juillet-août 2000, p. 4
 - « *L'éthique de l'information médicale des patients hospitalisés* » Gaz. Pal. 18-19 octobre 2000, n° spécial Droit de la santé, p. 49
 - « *Applications des dispositions de la loi du 10 juillet 2000* » Gaz. Pal. 19 décembre 2000, p. 3
 - « *L'obligation d'information en matière médicale et l'office du juge* » RDSS 2003, chron.
 - « *La réforme de la responsabilité médicale après la loi du 4 mars 2002* » Resp. civ. et ass. octobre 2002, n°10, p. 4
- M.L. Rassat « *Le respect de la vie dans le nouveau code pénal* » in « *Le respect de la vie en droit français* » Colloque de la Confédération des Juristes catholiques de France, 18-19 novembre 1995, Ed. Pierre Téqui, septembre 1997
- A. Ravelet « *La jurisprudence Quarez sous le coup de la loi Perruche* » RDP 2002, n°5, p. 1389
- N. Reboul-Maupin « *L'indemnisation de l'aléa thérapeutique* » LPA 19 juin 2002, n°122, n° spécial Loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé, p. 77
- J-A. Robert et A. Regniault « *La loi n°2002-1577 relative à la responsabilité médicale* » LPA 5 mars 2003, n°46, p. 3

- D. Roman « *Le respect de la volonté du malade : une obligation limitée ?* » RDSS 2005, p. 423
 - « *A corps défendant, La protection de l'individu contre lui-même* » D 2007, n°19, p. 1284
- C. Rougé-Maillard, N. Sousset, M. Penneau « *Influence de la loi du 4 mars 2002 sur la jurisprudence récente en matière d'information du patient* » Méd. et Dr. 2006, p. 64
- G. Royer « *L'obligation d'information préalable du médecin à l'égard du patient* » Note sous Cass. Civ. 1^{ère} 6 décembre 2007, LPA 2008, n°62, p.7
- C. Russo « *L'avance sur recours, une solution à l'indemnisation des victimes d'accidents médicaux ?* » D 2001, n°30, doctrine, p. 3211
- V. Saint-James « *Le droit à la santé dans la jurisprudence du Conseil constitutionnel* » RDP 1997, p. 457
- J. Saison « *Controverse sur l'étendue de l'obligation médicale* » AJDA 2003, p. 72
- J-D. Sarcelet « *Le rôle du juge dans la confrontation des intérêts en présence* » D 2008, Dossier droit de la santé (colloque de la Cour de cassation du 29 mai 2008) p. 1921
- P. Sargos « *Réflexions sur les accidents médicaux et la doctrine jurisprudentielle de la Cour de cassation en matière de responsabilité médicale* » D 1996, chron. p. 365
 - « *Références médicales opposables et responsabilité des médecins* » Méd. et dr. 1998, n°28, janvier-février 1998, p. 9
 - « *Obligation d'information et risques graves* » Méd. et dr. 1998, n°33, p. 14
 - « *Information et consentement du patient* » Bull. Ordre des Médecins 1999, 1, 10-12
 - « *La doctrine jurisprudentielle de la Cour de cassation en matière d'obligations des établissements de santé privés et des personnes y exerçant leur activité* » in « *Droit de la responsabilité médicale, dernières évolutions* » Journée d'étude organisée par les Editions du JurisClasseur, Responsabilité civile et assurances, n° 7-8 bis, juillet 1999, hors-série
 - « *L'obligation d'informer le patient* » LPA 22 septembre 1999, n°189, p. 9
 - « *L'actualité du droit de la responsabilité médicale dans la jurisprudence de la Cour de cassation* » Droit et patrimoine avril 2001, n°92, p.18
 - « *Le nouveau régime des infections nosocomiales, loi du 4 mars 2002* », JCP G, n°25, 19 juin 2002, p. 1117

« *L'information du patient et de ses proches et l'exclusion contestable du préjudice moral* » note sous Cass. 6 décembre 2007, D 2008, p. 192

« *La causalité en matière de responsabilité ou le « droit Schtroumpf* » » D 2008, Dossier droit de la santé (colloque de la Cour de cassation du 29 mai 2008) p. 1935

- R. Savatier « *Impérialisme médical sur le terrain du droit* » D 1952, chron. p. 157
« *Une faute peut-elle engendrer la responsabilité d'un dommage sans l'avoir causé ?* » D 1970, chr. p. 123
- H. Sciclunamai « *Droits des patients dans les textes du Conseil de l'Europe* » in « *La situation juridique des patients* » Colloque organisé par le CERDES à Bordeaux le 24-25 janvier 1997, LPA 21 mai 1997, n° spécial, n°61
- R. Schwartz « *La responsabilité hospitalière et le juge administratif : une remarquable évolution* » Gaz. Pal. 1991, 2, chron. p. 526
- A. Sériaux « *Jurisprudence Perruche : une proposition de loi ambiguë* » D 2002, n°7, p. 579
- J-B. Seude « *La Charte du patient hospitalisé : le remède serait-il pire que le mal ?* » Cahiers Droit de l'entreprise, Droit de l'entreprise santé, Ed. Jurisclasseur, n°6, 8 février 2001
- D. Sicard « *Pratiques hospitalières et secret médical* » Décision santé, 15 février 1996, n°90
- G. Simmel « *Secret et sociétés secrètes* », Circé, 1991
- I. Souplet « *Interruption médicale de grossesse abusive et perte de chance* », AJDA 20 mars 2006, p. 602
- M. Sousse « *La notion de faute caractérisée* » RDP 2004, p. 1377
« *Quelle réforme en matière médicale ?* » LPA 12 octobre 1994, n°122, p. 24
- C. Sureau « *Le juge et le médecin* » Responsabilité, n°1, mars 2001, p. 25
- V. Tacchini-Laforest « *Réflexions à propos de la perte de chances* » LPA 1999, n° 142, p. 7
- J. Tapie « *Les recommandations de bonnes pratiques et les réformes médicales, des outils à généraliser* » Dr. Soc. 1997, p. 828
- P. Thieffry « *Une année en demi-teinte pour les services sociaux d'intérêt général* » AJDA 2008, p. 176

- J-P. Thiellay « *La nature juridique des actes des CRCI* » RFDA 2008, p. 343F.
Thiriez « *Responsabilité hospitalière. La jurisprudence Bianchi : symbole ou réalité ?* » DA janvier 2001, n°1, p. 9
 - « *Contamination transfusionnelle : l'EFS substitué aux centres hospitaliers* » conclusions sous CE 8 août 2008 CH de Clermond-Ferrand, AJDA 2008, p. 1841
- D. Thouvenin « *La personne et son corps : un sujet humain, pas un individu biologique* » LPA 14 décembre 1994, n°49, p. 25
- D. Truchet « *Quelques problèmes juridiques posés par le carnet de santé* » Dr. Soc. Janvier 1997, p. 56
 - « *La loi du 4 mars 2002 et la prévention, une double lecture* » LPA, n°122, 19 juin 2002, p. 43
- D. Truchet « *L'urgence sanitaire* » RDSS mai-juin 2007, n°3, p. 411
- I. Vacarie « *La perte d'une chance* » RRJ 1987, p. 903
- P. Vayre « *Incidences pratiques de la loi du 4 mars 2002 sur l'expertise technique concernant les accidents médicaux, les affections iatrogènes et les infections nosocomiales* » LPA 19 juin 2002, n°122, n° spécial Loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé, p. 87
- M. Véron « *L'information entre médecin et patient : un devoir réciproque* » Méd. et Droit 1996, n°16, p. 24
 - « *La responsabilité pénale du médecin* » LPA 22 septembre 1999, n° 189, p.23
- F. Vialla « *Droit des malades en fin de vie* » D 2005, p. 1797
 - « *Responsabilité : refus transfusionnel* » Note sous CA Aix-en-Provence 21 décembre 2006, D 2007, n°26, p. 1848
- F. Vialla et E. Terrier « *Responsabilité médicale : retour vers le futur* » D 2005, jur. 2131
- N. Vignal « *L'accès au dossier médical* », LPA 19 juin 2002, n°122, n° spécial Loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé, p. 19
- G. Viney « *Pour une loi organisant l'indemnisation des accidents thérapeutiques* » Médecine et droit 1997, n°24, p. 1
- S. Wait « *Le coût du dépistage du cancer du sein et des cancers gynécologiques en France* » Bull. cancer 2003, 90 (11), 997-1004

- S. Welsch « *Responsabilité médicale : la nouvelle donne* » LPA 10 avril 1998, n°4, p. 6
- V. Wester-Ouisse « *La notion de consommateur à la lumière de la jurisprudence pénale* » JCP 1999, I, 176, p. 1919
- B. Wijnberg « *La situation juridique des patients : approche de droit comparé* » in « *La situation juridique des patients* » Colloque organisé par le CERDES à Bordeaux le 24-25 janvier 1997, LPA 21 mai 1997, n° spécial, n°61

Ouvrages généraux

- R. Chapus « *Droit administratif général* » Tome 1, Montchrestien, 15^{ème} éd. 2001
- L. Favoreu, P. Gaïa « *Droit des libertés fondamentales* » précis Dalloz, Droit public et science politique, 2000
- A. de Laubadère, J-C. Vénèzia, Y. Gaudemet « *Traité de droit administratif* » LGDJ, 13^{ème} éd.
- J. Morand-Dewiller « *Cours de droit administratif* » Montchrestien, 8^{ème} éd. 2004
- J. Morange « *Droits de l'homme et libertés publiques* » PUF, Coll. Droit fondamental
- J-F. Lachaume, H. Pauliat « *Droit administratif – Les grandes décisions* » Thémis droit, 14^{ème} éd. 2007
- M. Long, P. Weil, G. Braibant, P. Delvolvé, B. Gênevois « *Les grands arrêts de la jurisprudence administrative* » Dalloz, 14^{ème} éd. 2006
- P. le Tourneau « *Droit de la responsabilité et des contrats* » Dalloz Action, 6^{ème} éd. 2006
- G. Viney et P. Jourdain « *Les conditions de la responsabilité* » LGDJ, 2006

Ouvrages spécialisés

- P. Abadie, S. Barre, Y. Bubien, M. Delery, O. Denhaene, E. Dusehn, C. Evin, E. Ptakhim, M. F. Wittman « *Droits du patient, Information et consentement* » Objectifs en management hospitalier, FHF, Masson

- F. Alla et B. Py « *Droit de la santé, textes juridiques* » Que sais-je ? PUF, 1997
 - JP Alméras et H. Péquignot « *La déontologie médicale* », Litec 1996
 - JM Auby « *Le Code de déontologie médicale : généralités* » 1997, in *Droit médical et hospitalier*, Litec, éd. Princeps pour JM Auby, sous la Direction de C. Esper, Volume I, Fasc. 40-2
 - M. Bélanger « *Droit international de la santé* » Economica, Paris, 1983
 - J-L. Bergel « *Droit et déontologies professionnelles* », Librairie de l'Université d'Aix-en-Provence, 1997
 - A. Bénabent « *La chance et le droit* » LGDJ 1983
 - B. Bonnici « *La politique de santé en France* » Que sais-je ? 2003, PUF
 - M. Brodin « *Informatisation et confidentialité des données médicales* », n°1, Laennec, 2007
 - P. Brun « *Responsabilité extracontractuelle* » Litec, 2005
 - C. Byk et G. Mémeteau « *Le droit des comités d'éthique* » Editions Alexandre Lacassagne, coll. Médecine et droit, mars 1996
 - V. Cabrol « *Déontologie et droit, contribution à l'étude des rapports entre ordres normatifs* » Toulouse 2000
 - D. Castel « *Equité et santé* » ENSP, 1995
 - A. Castelletta « *Responsabilité médicale, droits des malades* » Dalloz, Coll. Dalloz référence, avril 2002
 - J.M. Clément et C. Clément « *Les principales décisions de la jurisprudence hospitalière* » Berger-Levrault, coll. Documents santé, octobre 1995
 - J. M. Clément « *Droit hospitalier* » Mémento, coll. Les indispensables, Berger-Levrault, 12^{ème} éd. 2007
 - M. Cucherat « *Lecture critique et interprétation des résultats des essais cliniques pour la pratique médicale* » Médecine-Sciences Flammarion, 2004
 - P. Dehaene « *La grossesse et l'alcool* » Que sais-je ? PUF
 - F. Delpérée « *L'élaboration du droit disciplinaire de la fonction publique* », LGDJ, Bibliothèque de droit public 1968
 - A. Demichel « *Le Droit de la santé* » Les Etudes Hospitalières, septembre 1998
 - G. Devers « *Pratique de la responsabilité médicale* » ESKA, Collection « Le droit au service de la santé » 2000
- « *Droit, responsabilité et pratique du soin* » Lamarre, 2^{ème} éd. 2007

- « *Dictionnaire permanent de bioéthique et biotechnologies* » Ed. législatives, feuillets
- A. Dorsner-Dolivet « *La responsabilité du médecin* » Economica, 2006
- « *Droit des personnes et services de santé en Europe* » Ed. Lacassagne, Lyon, 1993, sous les auspices de l'Institut de recherches hospitalières Paris
- A.M. Duguet « *La faute médicale à l'hôpital* » Berger-Levrault, octobre 1994
 « *Dossier médical et données médicales de santé : protection de la confidentialité, conditions d'accès, échanges pour les soins et la recherche* », 10^{ème} séminaire d'actualité de droit médical, Les études hospitalières, 2007
- M. Dupont, Claudine Esper, Louise Muzzin, Christian Paire « *Droit hospitalier, Etablissements publics et privés* » cours Dalloz, Série Droit public-Science politique, 1999
- M. Dupont « *Dossier médical* » Jurisclasseur Droit médical et hospitalier 2004, fasc. 9-2
- J-P. Duprat « *Démocratie sanitaire et droits du malade* » Mélanges F. Moderne, Dalloz 2004
- O. Dupuy « *L'information médicale : information du patient et information sur le patient* », Les Etudes hospitalières, Coll. Tout savoir sur, janvier 2002
- I. Durand-Zaleski « *L'information du patient. Du consentement éclairé à la décision partagée* », Institut d'Etudes des Politiques de Santé, Flammarion, coll. Médecine-Sciences, 1999
- L. Dusserre, H. Ducrot, F-A. Allaërt « *L'information médicale, l'ordinateur et la loi* » Editions médicales internationales, 1999
- C. Esper, Cours de droit hospitalier, Dalloz 2001
- C. Evin « *Les droits des usagers du système de santé* » Ed. Berger-Levrault, coll. Les indispensables, décembre 2002
- P.L. Fagniez « *Le masquage d'informations par le patient dans son DMP* » Paris, Ministère de la santé et des solidarités, 2007
- S. Faizang « *La relation médecins-malades : information et mensonge* » PUF, 2006
- K. Foucher « *Principe de précaution et risque sanitaire, Recherche sur l'encadrement juridique de l'incertitude scientifique* », L'Harmattan, 2002
- A. Garay et P. Pelloux « *Urgences, médecine et droit* » ENSP, avril 2001
- A. Garay et S. Gromb « *Consentement éclairé et transfusion sanguine : aspects juridiques et éthiques* », ENSP, 1996

- A. Giraud « *Evaluation médicale des soins hospitaliers* » Economica, Coll. Santé Publique, Paris, octobre 1992
- M. Gobert « *Médecine, bioéthique et Droit, Questions choisies* » Economica, 1999
- M. Godfryd « *Textes de droit hospitalier* » Que sais-je ? PUF, septembre 1997
- A. Gossement « *Le principe de précaution, essai sur l'incidence de l'incertitude scientifique sur la décision et la responsabilité publiques* », L'Harmattan, 2003
- C. Grapin « *La responsabilité chirurgicale* » Sauramps Médical, novembre 2001
- J. Hamelin et A. Damien « *Les règles de la profession d'avocat* » Dalloz, 2000
- C. Halpern « *Guide juridique et pratique de la responsabilité médicale* » Editions de Vecchi, juillet 2002
- J. Imbert « *L'administration de Paris 1789-1977* » Ecole pratique des Hautes Etudes, 1979
- « *L'information du patient. Du consentement éclairé à la décision partagée* », Institut d'Etudes des Politiques de Santé, Flammarion, coll. Médecine-Sciences, 1999
- P. Jean et V. Herzog « *Commission de conciliation et droits des patients* » Berger-Levrault, 2001
- M. Harichaux, A. Monroche « *Droit de la santé, Dictionnaire commenté* » Masson, coll. Droit médical pratique
- B. Hoerni « *Ethique et déontologie médicale, permanence et progrès* » Masson, Coll. Abrégés, 2000
- P. Jourdain, A. Laude, J. Penneau, S. Porchy-Simon « *Le nouveau droit des malades* », Litec, coll. Carré droit, septembre 2002
- J. Lagrée « *Le médecin, le malade et le philosophe* » Bayard, 2002
- Y. Lambert-Faivre « *Droit du dommage corporel* » Dalloz, 2000
- A. Laude, B. Mathieu, D. Tabuteau « *Droit de la santé* » Thémis droit, PUF, 2007
- A. Leca « *Le manuel des CRCI* » Les Etudes hospitalières 2004
- Y-H. Leleu, G. Génicot « *Le Droit médical, Aspects juridiques de la relation médecin-patient* » De Boeck Université, coll. Droit actuel, 1^{ère} édition, 2001
- J-F. Lemaire, Jean-Luc Imbert « *La responsabilité médicale* » Que sais-je ? PUF, 1985
- J-M. Lemoine de Forges « *L'hospitalisé* », Berger-Levrault, 1983
« *Le droit de la santé* » Que sais-je ? 2004
- N. Lenoir et B. Mathieu « *Les normes internationales de bioéthique* », PUF coll. Que sais-je ? 1998

- I. Lévy « *La religion à l'hôpital* » éd. Presses de la renaissance, 2004
- J-M. Lhuillier « *La responsabilité civile, administrative et pénale dans les établissements et services sociaux et médico-sociaux* » ENSP, 1998
- D. Malicier, A. Miras, P. Feuglet, P. Faivre « *La responsabilité médicale, données actuelles* » ESKA, 1999
- F. Malye « *Amiante, le dossier de l'air contaminé* », Le Pré aux clercs, 1996
« *Amiante, 100 000 morts à venir* », Le Cherche Midi, 2004
- J-F Mattei, J-C Etienne, J-M. Chabot « *De la médecine à la santé, pour une réforme des études médicales et la création d'universités de la santé* » Flammarion, 1997
- E. Martin « *Précis de déontologie et de médecine professionnelle* », Paris, 1914
- R. Martin « *Déontologie de l'avocat* » Litec, 1999
- N. Martin-Papineau « *La loi du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique. Enjeux, réalisations, perspectives* » Institut de droit social et sanitaire de Poitiers, LGDJ, 2007
- G. Mémeteau « *Cours de Droit médical* » Editions Les Etudes Hospitalières, octobre 2001
- R. Mestre « *Vers un ordre des médecins* » Paris, 1939
- A. Morelle « *La défaite de la santé publique* » Flammarion, 1996
- J. Moreau et D. Truchet « *Droit de la santé publique* » Memento Dalloz, Précis, 1997
- G. Nicolas « *La responsabilité médicale* » Dominos, Flammarion, 1996
- R. Odent « *Le contrôle du Conseil d'Etat sur les ordres professionnels* » Arch. Phil. Dr. 1953
- Conseil national de l'Ordre des médecins « *Commentaire du Code de déontologie médicale* », 1987
« *Commentaire du Code de déontologie médicale* », 1998
« *L'informatisation de la santé : le Livre blanc du Conseil national de l'Ordre national des médecins* », Paris, mai 2008
- B. Palier « *La réforme des systèmes de santé* » Que sais-je ? PUF, janvier 2008
- J. Penneau « *Faute civile et faute pénale en matière de responsabilité médicale* » PUF, 1975
« *Médecine* », Encyclopédie Dalloz, Tome V, août 1993
« *La responsabilité du médecin* » Dalloz, Connaissance du Droit, 1996

- F. Ponchon « *Les droits des malades à l'hôpital* » Que sais-je ? PUF, septembre 2002
- L. Portes « *A la recherche d'une éthique médicale* », Masson et PUF, 1954
- V. Ranouil, « *L'autonomie de la volonté : naissance et évolution d'un concept* », PUF, 1980
- « *Responsabilité médicale, droit des malades* » Dalloz Références, 2^{ème} éd. 2004
- Y. Rayssiguier, J. Jégu, M. Laforcade « *Politiques sociales et de santé, Comprendre et agir* » Ed. EHESP, 2008
- J. Reynaud « *L'ordre des médecins* », Lyon, 1943, 31-40
- I. Robard « *La santé hors la loi* » Les Editions de l'Ancre, coll. Ana esculape, 1994
- J. Saison « *Le risque médical* » L'Harmattan, 1999
- R. Saury « *L'éthique médicale et sa formulation juridique* », Sauramps Médical, novembre 1991
- R. Savatier, JM Auby, J. Savatier et H. Péquignot dans « *Traité de droit médical* », Lib. Techn. 1956
- L. Selles « *Le secret professionnel à l'hôpital* » Coll. Droit Mode d'emploi, MB Edition, décembre 2002
- M. Sousse « *La notion de réparation en Droit administratif français* » Bibliothèque de Droit public Tome 174, LGDJ, 1994
- P. Stoffel-Munck « *Déontologie et morale* » in JL Bergel « *Droit et déontologies professionnelles* », Librairie de l'Université d'Aix-en-Provence, 1997
- D. Tabuteau « *Risque thérapeutique et responsabilité hospitalière* » Berger-Levrault, coll. Santé, méthodes et pratiques, avril 1995
 - « *La sécurité sanitaire* » Berger-Levrault, 2002
 - « *Les nouvelles frontières de la santé* » Jacob-Duvernet, 2006
 - « *Les contes de Ségur : les coulisses de la politique de santé* » Orphys, 2006
- D. Tabuteau et D. Martin « *Les droits des personnes malades* » in *Traité de santé publique*, Flammarion, 2004
- J-J. Thouroude « *Pratique de la responsabilité hospitalière publique, Les responsabilités dans les établissements publics hospitaliers* » L'Harmattan, coll. Logiques juridiques, décembre 2000
- P. Verspieren « *Consentement éclairé et transfusions sanguines* », ENSP 1997
- G. Viney et P. Jourdain « *Les conditions de la responsabilité* » LGDJ 2006

- S. Welsh « *La responsabilité du médecin* » Litec, 2000

Thèses

- B. Bevière « *La protection des personnes dans la recherche biomédicale* », Thèse droit privé, 1996, Rennes, les Etudes hospitalières, coll. Thèses 2001
- A. Duméry « *La faute de la victime en droit de la responsabilité civile* » Thèse, Aix-Marseille III, 2007
- F. Gsell-Macrez « *Recherches sur la notion de causalité* » Thèse, Paris I, 2005
- M. Gounot « *Le principe de l'autonomie de la volonté en droit privé, étude critique de l'individualisme juridique* », Thèse, Dijon, 1912
- P. Martini « *La responsabilité du chirurgien* » Thèse, Aix-Marseille III, Les Etudes Hospitalières, 1999
- M.L. Moquet-Anger, « *Le statut des médecins hospitaliers publics* » PUF, coll. Les grandes thèses du droit français, avril 1994
- J. Moret-Bailly « *Les déontologies* » Thèse, Presses Universitaires d'Aix-Marseille, 2001
- A. Langlois « *La régulation de l'expérimentation sur l'homme* », Thèse doctorat philosophie, 1992, Paris X, Nanterre
- J-M. Lemoine de Forges « *Le statut de l'hospitalisé en France* » Thèse, Paris II, 1972
- S. Reifegerste « *Pour une obligation de minimiser le dommage* » Thèse, Paris I, PUAM, 2002
- D. Thouvenin « *Le secret médical et l'information du malade* » Thèse droit soutenue en 1977, Presses universitaires de Lyon, 1982

Rapports et études

- « *Sciences de la vie. De l'éthique au droit* », Conseil d'Etat, La Documentation française, Paris, 1988, Notes et études documentaires, n°4855

- « *Pour le développement de l'évaluation médical* », F. Armographe, Rapport au ministre de la Solidarité et de la Protection sociale, La Documentation française, 1989
- « *Ethique et connaissances, Une réflexion sur l'éthique de la recherche biomédicale* », Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé, La Documentation française, 1990
- « *Guide pratique pour la réalisation d'une conférence de consensus* » ANDEM 1992
- « *Les recommandations pour la pratique clinique, Guide pour leur élaboration* » ANDEM, juin 1993
- H. Croze et E. Joly-Sibuet « *Professions juridiques et judiciaires, quelle déontologie pour 1993 ?* » Commissariat général au plan 1993, p. 4-5
- « *La santé en France* », rapport du Haut Comité de la Santé Publique, La Documentation française, 1994
- « *Les droits de la personne malade* » Rapport Evin, présenté au nom de la section des affaires sociales, Avis et rapports du Conseil d'Etat, JO 18 juin 1996
- « *La santé en France* » Haut Comité de la Santé Publique La Documentation française, 1996
- « *Recommandation sur le traitement des données de santé à caractère personnel* », CNIL, délib. n°97-008, 4 février 1997, JO 12 avril 1997, p. 5606
- « *L'amiante dans l'environnement de l'homme : ses conséquences et son avenir* » Rapport d'information de l'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques » n°41, 1997-1998, établi par le sénateur Henri Revol
- « *La santé en France* » Haut Comité de la Santé Publique, La Documentation française, 1998
- « *Bilan : impacts des priorités 1997* », Conférence nationale de la santé 1998
- *Réflexions sur le Droit de la santé*, Conseil d'Etat, Rapport public 1998, coll. « Etudes et Documents du Conseil d'Etat », n°49, La documentation française, 1998
- « *Ethique et recherche biomédicale* », Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé, Rapport 1998, La Documentation française, juin 2001.
- « *Impacts des trois premières Conférences nationales de santé* », rapport de la Conférence nationale de santé 1999
- « *Etats généraux de la santé : les citoyens ont la parole* », rapport du Comité national d'orientation, 1999
- « *Les lois bioéthique : cinq ans après* » Rapport Conseil d'Etat novembre 1999, coll. « Les études du Conseil d'Etat », La Documentation française, 1999

- « *Les conférences de consensus, Base méthodologique pour leur réalisation en France* » ANAES, Service Recommandations professionnelles, 1999
- « *Synthèse des travaux et conclusions du groupe de travail sur la régionalisation du système de santé* », Commission des affaires culturelles, familiales et sociales de l'Assemblée nationale, Document dactylographié, 1^{er} mars 2000.
- « *La place des usagers dans le système de santé* », Rapport et propositions du groupe de travail animé par M. Caniard, La Documentation française 2000.
- « *La santé en France* », Haut Comité de la Santé Publique, La Documentation française, février 2002
- « *La prévention en matière de santé* » G. Robert, Avis et rapports du CES 2003, n°24.
- « *Santé, pour une politique de prévention durable* » Rapport annuel 2003, Inspection générale des affaires sociales, La Documentation française, 2003
- « *Dossier du patient, Amélioration de la qualité, de la tenue et du contenu du dossier du patient, avant-propos* » ANAES, Juillet 2003
- *Recommandations* du 5 mars 2004, ANAES, JO 17 mars 2004, p. 5206
- *Responsabilité et socialisation du risque*, Conseil d'Etat, Rapport public 2005, coll. « Etudes et Documents du Conseil d'Etat », La documentation française, 2005
- *Recommandations pour la pratique clinique : accès aux informations concernant la santé d'une personne. Modalités pratiques et accompagnement.* ANAES 2006
- « *Santé, éthique et argent : les enjeux éthique de la construction budgétaire sur les dépenses de santé en milieu hospitalier* », CCNE Avis n°101, 7 novembre 2007
- « *Rapport sur le DMP* », Mission interministérielle de revue du projet sur le DMP, Ministère des finances et de l'emploi, Ministère du budget, des comptes publics et de la fonction publique, Ministère de la santé, de la jeunesse, des sports et de la vie associative, 6 novembre 2007.
- « *Le dossier médical personnel* », Assemblée nationale, commission des affaires culturelles, familiales et sociales, Rapport d'information n°659, présenté par JP Door, le 29 janvier 2008
- « *Pour un dossier patient virtuel et partagé et une stratégie nationale des systèmes d'information de santé* », Mission de relance du projet de DMP, Recommandations à la Ministre de la santé, de la jeunesse et de la vie associative présentées par Michel Gagneux, 23 avril 2008.
- « *Le dossier médical personnel et l'informatisation des données de santé* », CCNE, Avis n°104, 29 mai 2008.

TABLE DES MATIERES

SOMMAIRE	4
INTRODUCTION	5
I. L'information, un outil d'accès à la protection de la santé	9
A. Un droit aux contours multiples	10
B. Une valeur constitutionnelle reconnue	18
II. L'information, un instrument de refonte de la relation médicale	22
A. L'information au service de la prévention : une nouvelle relation médicale collective	23
B. L'information au service du soin : une nouvelle relation médicale individuelle	27

PREMIERE PARTIE

LA RECONNAISSANCE DU DROIT A L'INFORMATION	31
TITRE 1 - Un contexte favorable à la consécration du droit à l'information ...	32
CHAPITRE 1 - La fin du paternalisme médical : un patient accessible à l'information	33
○ Section 1 : Les évolutions des statuts des médecins et des patients	33
I. Une relation médicale partenariale	34
A. Les protagonistes de la relation	34
1. Les débiteurs de l'information	34
a. Le médecin	34
b. L'équipe médicale	35
2. Les bénéficiaires de l'information	36
a. Le patient	36
b. Les proches et la personne de confiance	38
B. Une relation de partenaires	43
1. Une relation humaine et « contractuelle »	43
2. Des obligations mutuelles entre les parties	46
II. La différence de statuts des acteurs	48
A. Le patient, une situation statutaire et réglementaire.....	48
1. Un usager du service public	49
2. Une situation évolutive	49
B. Le médecin, une situation légale et déontologique	50
1. Le statut particulier des médecins fonctionnaires	51
2. Des principes déontologiques obligatoires	51
○ Section 2 : Le nouvel équilibre de la relation individuelle	53
I. L'émancipation du patient-usager contre le paternalisme du médecin	54
A. Le principe traditionnel du paternalisme médical	54

1. Une dissymétrie explicable	55
2. L'impérialisme du médecin	56
B. La remise en cause du schéma classique	57
1. Des causes évidentes	57
2. Une transformation profonde de la relation	58
II. La diversité reconnue du statut d'utilisateur du système de santé	59
A. Malade, patient, usager ?	60
1. Une terminologie discutée	60
2. La notion étendue de « patient »	61
B. Un usager du service public de la santé	63
1. Un usager du système de santé au sens large	63
2. Un consommateur de soins ?	64

CHAPITRE 2 - L'acceptation de la démocratie sanitaire : un citoyen partenaire de l'information

o Section 1 : Une démocratie sanitaire institutionnalisée	70
I. Des moyens d'information organisés par les pouvoirs publics	70
A. Des organes de détermination des politiques de santé	70
1. La place renforcée des établissements nationaux	71
a. Haut conseil de la santé et conférence nationale de la santé	71
b. Haute autorité de santé	74
2. La place déterminante des Conseils régionaux de santé régionaux	79
a. Des précédents décevants en matière d'information	79
b. Un lieu de débat sur la politique régionale de santé	81
B. La recherche de références sur la pratique médicale et la qualité des soins	84
1. Deux procédures en amont de l'information : évaluation et accréditation	85
a. De l'ANDEM à l'HAS en passant par l'ANAES	85
b. Des procédures rigoureuses	87
2. Les référentiels retenus : des standards d'information	94
a. Littérature médicale et données acquises de la science, sources de l'information ..	95

b.	Les recommandations professionnelles et références médicales, des aides à la prise de décision médicale	98
c.	Les recommandations de bonnes pratiques, une valeur et un régime juridiques discutés	105
II.	Une participation institutionnelle de l'usagers	107
A.	Les Commissions des relations avec les usagers, nouveaux instruments d'échange	108
1.	Des commissions originaires au rôle informatif peu satisfaisant	108
2.	Des missions recentrées sur l'information	111
B.	Le rôle des associations de patients, réflexion et échange.....	113
1.	Des associations agréées	113
2.	Des droits et devoirs nés de l'information	116
o	Section 2 : Une démocratie sanitaire effective	121
I.	Une démocratie transposée au monde médical	122
A.	L'émergence de la démocratie dans le domaine de la santé	122
1.	Les Etats généraux de la santé ou la progression de l'information médicale	122
2.	L'amélioration des relations usagers-Administration	126
B.	La définition des politiques publiques de santé	128
1.	Un débat spécifique	129
2.	Des priorités de santé concertées grâce à l'information.....	131
II.	Une démocratie fondée sur l'information	134
A.	Le citoyen de la santé placé au cœur de l'information	135
1.	Un objectif, le partage de la décision publique	136
2.	Un citoyen responsable	138
B.	La précaution, fondement de l'information publique	141
1.	Prévention, promotion et éducation pour la santé	141
2.	Un dispositif d'information sanitaire complexe et éclaté	143
	TITRE 2 - La nature spécifique du droit à l'information	152
	CHAPITRE 1 - Le droit à l'information : un droit autonome	154

○	Section 1 : L'obligation d'information, droit fondamental du patient	154
I.	Des principes fondateurs garantissant la protection de la personne	155
A.	Le principe de dignité de la personne humaine	155
1.	Une consécration française tardive	155
2.	Dignité et intangibilité, la recherche d'une définition	157
B.	Le respect de la volonté du patient	161
1.	L'autonomie du patient, liberté garantie par le droit à l'information	161
2.	Droit de savoir et droit de ne pas savoir	163
II.	Des textes en voie d'unification	164
A.	La diversité des sources du droit à l'information	165
1.	Un éclatement vérifié en droit interne	165
2.	Un éclatement confirmé en droit international	167
B.	2002 ou l'effort de synthèse du législateur	172
1.	Les étapes antérieures à la loi du 4 mars 2002	173
2.	Du rapport Caniard à la loi, un espoir de stabilité des règles	177
○	Section 2 : Le consentement libre et éclairé du patient, finalité de l'obligation d'information	179
I.	Un principe obligatoire	180
A.	Des textes fondateurs convergents	181
1.	Des textes dispersés en droit international et européen	181
2.	Des textes confirmatifs en droit français	186
B.	L'objectif du consentement libre et éclairé	190
1.	Un consentement libre	191
2.	Un consentement éclairé	195
II.	Un recueil délicat du consentement	198
A.	Des réformes législatives en matière de représentation du patient dans la délivrance du consentement	198
1.	Le majeur capable hors d'état d'exprimer sa volonté	199
a.	La personne de confiance	200
b.	Les directives anticipées	203

2. Le renforcement de l'autonomie de décision du mineur et du majeur incapable	206
B. Le refus de soins	212
1. Refus de soins et santé personnelle	213
2. Refus de soins et santé publique	221

CHAPITRE 2 - Le droit à l'information : un reflet de l'obligation de déontologie médicale...225

○ Section 1 : La déontologie, une source omniprésente dans la relation médicale	225
I. Une notion spécifique	226
A. Les origines de la notion	226
1. De la morale professionnelle au juridique	227
2. L'émergence de la déontologie en France	228
B. Des principes déontologiques fondamentaux	230
1. Les devoirs imposés au médecin, objet de la déontologie	231
2. Les principes déontologiques, une valeur discutée	235
II. Une portée juridique problématique	238
A. Une nature atypique	239
1. Une juridicité débattue	239
2. Une règle de droit particulière	242
B. Un fondement de la discipline professionnelle	245
1. L'application de la déontologie médicale dans le cadre professionnel disciplinaire	245
2. L'application de la déontologie médicale par le juge judiciaire	248
○ Section 2 : Loi et Code de déontologie médicale, une conciliation indispensable	251
I. Le pragmatisme du Code de déontologie médicale	252
A. Une nature juridique établie	252
1. Une codification progressive	253
2. L'élaboration et le contrôle du Code	258
B. L'autorité incontestable du Code	260

1. Un champ d'application large	260
2. Un témoin de l'évolution de la relation médicale.....	262
a. Un devoir traditionnel de « sollicitude » du médecin envers son patient	262
b. 1995 ou le droit affirmé du patient à l'information	266
II. L'harmonisation réussie des deux normes	268
A. L'articulation normative	268
1. La place de la déontologie dans le service public hospitalier	268
2. Deux ordres juridiques à concilier dans l'intérêt du patient	271
B. L'unification opérée par la loi du 4 mars 2002	273
1. L'affirmation de principes identiques en matière d'information médicale	273
2. L'obligation d'information, un ensemble de normes cohérent	276

DEUXIEME PARTIE

L'EXERCICE DU DROIT A L'INFORMATION	278
--	------------

TITRE 1 - L'étendue du droit à l'information	279
---	------------

CHAPITRE 1 - Un droit à l'information aux contours déterminés : une information précise ..	280
---	------------

o Section 1 : Une information quasi exhaustive	281
---	------------

I. Une information médicale préalable et collective	281
A. Des domaines en extension	282
1. L'information sur les conduites individuelles à risque	282
2. L'information sur les vaccinations et l'usage de médicaments	287
B. Une logique aux effets contradictoires	289
1. Une logique de responsabilisation du citoyen	290
2. Des exigences contradictoires de la part de l'usager	290

II.	Les qualités de l'information délivrée par le médecin	292
A.	La recherche de critères de qualité	293
1.	Les critères posés par la jurisprudence	293
2.	Des qualités convergentes dans les textes	295
B.	Un consensus sur trois critères généraux	296
1.	Une information loyale	297
2.	Une information claire	299
3.	Une information appropriée	300
III.	Un contenu variable	302
A.	Un contenu adapté	302
1.	Un contenu adapté au type de risques	303
2.	Un contenu renforcé en fonction de la discipline médicale	313
	a. La chirurgie esthétique ou l'obligation d'information renforcée	313
	b. Le diagnostic prénatal ou la souplesse de l'obligation d'information	319
B.	Des hypothèses légales particulières	321
1.	L'information explicite de la patiente dans le cadre d'une interruption volontaire de grossesse	321
2.	L'information du sujet d'expérimentations biomédicales	324
3.	L'information du donneur en matière de transplantations d'organes	326
4.	L'information de la patiente dans le cadre d'analyses de cytogénétique ou de biologie destinées à un diagnostic prénatal	327
	o Section 2 : Une information encadrée et limitée	328
I.	Les limites de l'information	328
A.	Trois limites d'origine jurisprudentielle	329
1.	L'urgence	329
2.	L'impossibilité d'informer le patient	331
3.	Le refus du patient d'être informé	333
B.	Le « privilège thérapeutique » laissé au praticien	334
1.	L'intérêt du patient, critère fondamental	334
2.	Une consécration législative maladroite	339
II.	La preuve délicate de l'information	340
A.	La charge de la preuve	340

1.	Une solution traditionnelle antérieure à 1997	341
2.	Le revirement opéré l'arrêt <i>Hédreul</i>	344
3.	La charge de la preuve en matière de diagnostic prénatal, une exception	349
B.	Une preuve par tout moyen	351
1.	La liberté de la preuve	351
2.	Les modes de preuve envisageables	353
CHAPITRE 2 – Un droit à l'information garanti : une information confidentielle		359
○	Section 1 : Un droit d'accès à l'information reconnu, le dossier médical	360
I.	Le dossier médical, un outil de transparence et de communication	361
A.	Un support de l'information	361
1.	Un instrument de liaison entre acteurs de santé	361
2.	Un instrument de confiance entre les acteurs du dossier médical	366
B.	Un accès au dossier médical réformé	367
1.	L'accès direct, un droit essentiel du patient	368
a.	Des modalités d'accès renouvelées	368
b.	Une réponse aux contestations des patients	375
2.	Un nouveau droit d'accès direct aux résultats mitigés	377
a.	Des difficultés d'accès aux informations médicales	377
b.	Un droit à utiliser avec modération	379
II.	Le dossier médical, un outil difficile à mettre en place	380
A.	Des difficultés concrètes	381
1.	La forme du dossier, un document désormais informatisé	381
2.	L'échec du projet initial	384
B.	Des propositions de relance du projet pour un DMP de qualité	386
1.	Pour « un dossier patient virtuel et partagé et une stratégie nationale des systèmes d'information de santé »	387
2.	Pour un dossier non universel	388
○	Section 2 : Un droit au secret des informations garanti, la confidentialité	392
I.	Le secret de l'information : un savoir bilatéral	393

A. Un secret justifié	393
1. Un principe ancien et protecteur	393
2. Des fondements juridiques plus ou moins précis	397
B. Un champ d'application vaste	405
1. Un élément essentiel de la relation médicale	406
2. Des enjeux particuliers à l'hôpital public	411
3. Secret partagé et hôpital	413
II. Le secret de l'information : un savoir protégé	415
A. Un secret non absolu	416
1. Des exceptions et levées de plus en plus nombreuses	416
2. Un secret révélé par une intention coupable : les éléments constitutifs du délit	426
B. Un éventail de sanctions	428
1. Des sanctions judiciaires	429
2. Des sanctions disciplinaires	429

TITRE 2 - La sanction du droit à l'information : la responsabilité pour défaut d'information

431

CHAPITRE 1 - Un fondement original : le défaut d'information

432

 ○ **Section 1 : Une responsabilité administrative classique**

433

I. Une responsabilité administrative de droit commun

434

A. La détermination des règles de compétence en matière de responsabilité administrative ...

434

 1. La séparation des pouvoirs, fondement de la responsabilité administrative

434

 2. La responsabilité de l'Administration et de ses agents

435

B. Des règles de compétences appliquées aux particularités du service public hospitalier

437

 1. La responsabilité administrative hospitalière ou la compétence de droit commun du juge administratif

437

 2. Les différentes responsabilités au sein du service public hospitalier

440

II.	Des hypothèses connues de responsabilité médicale pour faute	441
A.	Une responsabilité médicale évolutive	442
1.	L'abandon progressif de la faute lourde	442
2.	La consécration de la faute « de nature à ... »	445
B.	Une typologie des fautes médicales	447
1.	Les fautes techniques	447
2.	Les fautes d'un genre nouveau	448
○	Section 2 : Une faute spécifique	449
I.	La carence fautive de l'Etat dans son devoir d'information sur les risques collectifs	450
A.	Un défaut d'information relatif	450
1.	Une information nécessaire sur les risques collectifs	451
2.	Une information relative sur les conduites individuelles à risque	457
B.	Une faute tribulaire des connaissances scientifiques	461
1.	L'absence de risque zéro	461
2.	L'exploitation du principe de précaution	462
II.	La faute « d'humanisme » du corps médical sur l'information du risque personnel	464
A.	Un manquement à un devoir de conscience	465
1.	Un manquement à une obligation déontologique	465
2.	Un défaut d'organisation et de fonctionnement du service	467
B.	Une concordance bienvenue des jurisprudences civile et administrative	468
1.	Des réticences initiales	468
2.	Des positions similaires	471
	CHAPITRE 2 - Un préjudice spécifique : la perte de chance	475
○	Section 1 : L'identification de la perte de chance	476
I.	Le préjudice d'information ou la théorie de la perte de chance	477
A.	Un préjudice particulier et autonome	477
1.	Une théorie civiliste à l'origine	478
2.	Une théorie appliquée aux préjudices médicaux	479
B.	Une concordance dans l'application juridictionnelle de la théorie au défaut d'information	480

1.	Des positions équivalentes	480
2.	Une confrontation entre état réel et état optimal du patient	484
II.	L'appréciation par le juge du préjudice indemnisable issu d'une perte de chance	487
A.	Une évaluation du juge	487
1.	Le caractère inéluctable de l'intervention	488
2.	Le degré de probabilité de renonciation à l'acte médical	490
B.	Une causalité incertaine	491
1.	Une causalité distendue	491
2.	Un contrôle de probabilité	493
o	Section 2 : La réparation du préjudice d'information, une réparation alternative	494
I.	Une réparation juridictionnelle de la perte de chance	494
A.	L'existence d'une chance réelle et sérieuse	495
1.	Une preuve délicate de l'existence d'une « chance réelle et sérieuse »	496
2.	Une responsabilité parfois écartée	497
B.	Un chiffrage problématique	499
1.	Une réparation fractionnée	499
2.	Un mode de réparation critiqué	501
II.	Une réparation amiable éventuelle	503
A.	Les commissions régionales de conciliation et d'indemnisation, une création récente	503
1.	Les origines de la conciliation hospitalière, des occasions manquées	504
2.	La création des CRCI, la recherche d'une solution précontentieuse	506
B.	Des procédures d'indemnisation mises en jeu devant les CRCI	508
1.	Une procédure de règlement amiable organisée mais complexe	510
2.	Une procédure de conciliation discrète mais réalisable	519
	CONCLUSION	522

BIBLIOGRAPHIE	525
Lois	525
Décrets/Arrêtés/Circulaires	527
Articles, notes, commentaires	528
Ouvrages généraux	551
Ouvrages spécialisés	552
Thèses	557
Rapports et études	558
TABLE DES MATIERES	561