



HAL
open science

Le risque médicamenteux: une violence médicale

Céline Kuhn

► **To cite this version:**

Céline Kuhn. Le risque médicamenteux: une violence médicale. Revue juridique de l'Océan Indien, 2018, 25, pp.187-198. hal-02550272

HAL Id: hal-02550272

<https://hal.univ-reunion.fr/hal-02550272>

Submitted on 22 Apr 2020

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

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

Le risque médicamenteux : une violence médicale

Céline KUHN

Maître de conférences HDR en droit privé et sciences criminelles, Université de La Réunion

Les affaires du Mediator, du Distilbène ou de la Dépakine sont de véritables drames humains. Ces vies sacrifiées se tournent vers le Droit dans l'espoir d'être entendues et de voir leur souffrance reconnue. Mais que peuvent-elles attendre ? La qualité de victime ? L'obtention de dommages et intérêts ? Face au mal subi, la réponse du Droit apparaît dérisoire. Seule la réparation pécuniaire est envisageable, le retour au *statu quo ante* étant impossible.

Que faire, alors pour que ces situations n'arrivent plus ? Le malaise du Législateur est palpable car il pensait avoir déjà mis en place un dispositif préventif performant. L'existence de ces affaires lui prouve le contraire, pointant les faiblesses, les négligences et les lacunes du système. Et les victimes ? Leur colère est légitime tant elles ont le sentiment de s'être fait avoir, d'avoir été trompées par une information médicale tronquée voire une désinformation médicale mais également d'avoir été trompées par le dispositif légal lui-même qui met en avant Charte éthique et Déclaration des droits du patient.

Ces scandales sanitaires nous donnent l'occasion de faire le bilan de la relation patient-médecin telle que le Droit l'envisage, puisque c'est bien de cela dont il s'agit : comment le médecin conseille-t-il son patient ? Comment lui présente-t-il une offre de soins ?

Même si la plupart des actions en justice ont été pour l'instant dirigées à l'encontre des Laboratoires, la responsabilité des médecins pourrait être engagée dans ces affaires car la lumière est mise sur la relation soignant-soigné et sur le respect des principes directeurs de cette relation.

De façon très caricaturale, on est passé d'une conception paternaliste de la relation patient-médecin, relation asymétrique, à une toute autre conception, celle d'une relation basée sur la collaboration qui

donne la parole au patient, qui le responsabilise et fait de lui un acteur de son parcours de santé. Le patient est avant tout une personne à laquelle on demande son avis.

On est passé du « Docteur, je vous laisse faire » au « Oui, Docteur, je suis d'accord avec vous » ou « Non, Docteur, je ne veux pas ».

Cette journée d'études consacrée aux scandales sanitaires et aux risques médicamenteux nous plonge dans une violente réalité, celle des patients qui ont l'impression de subir une double peine : ils sont malades et leur condition physique empire par la prise de médicaments qui étaient censés « améliorer » leur état de santé... Ils ont la désagréable sensation que quelqu'un a joué à l'apprenti sorcier avec leur corps et que ceux qui savaient ou pouvaient supposer qu'ils encouraient un risque, n'ont rien dit ou n'ont rien fait. Le Droit prend de plein fouet toutes ces critiques qui interpellent, qui dénoncent si ce n'est l'hypocrisie d'un système, en tous les cas son inadaptation voire son inefficacité : *Quid* du fameux consentement du patient (I) ? *Quid* de la protection de son corps (II) ?

Ces principes clés de l'activité médicale apparaissent plus que malmenés : où sont passés les droits du patient ? où est passé le Droit tout simplement ?

I.- Le consentement du patient

Le Législateur a conféré au consentement du patient un rôle crucial dans l'activité médicale (A) mais quelle est la réalité de ce consentement libre et éclairé (B) ?

A.- Le rôle crucial du consentement du patient

Le principe d'inviolabilité du corps humain³⁴³ est consacré par la loi n°94-653 du 29 juillet 1994 relative au respect du corps humain. Les deux premiers alinéas de l'article 16-1 du Code civil disposent que « *Chacun a droit au respect de son corps. Le corps humain est inviolable* ». La protection du corps est ainsi assurée, garantie par le système juridique : les tiers doivent le respecter, ils ne doivent pas y porter atteinte, le Droit et

³⁴³ C. KUHN, « Le corps humain » in *Le grand oral, Les droits et libertés fondamentaux*, coll. Objectif : devenir avocat, R. BERNARD-MENORET dir., Ellipses, 2016, pp. 59-76.

notamment le Droit pénal se chargeant de sanctionner ceux qui ne se plieraient pas à cet interdit de « nuire au corps d'autrui ».

L'article 16-3 du Code civil s'intéresse également à ce principe d'inviolabilité et en précise les limites en envisageant l'activité médicale. L'activité médicale par définition porte atteinte à l'intégrité corporelle du patient : toucher le corps d'autrui, planter une seringue dans le corps d'autrui, couper les chairs d'autrui, ouvrir le ventre d'autrui... *etc.* L'activité médicale n'a de sens ni de réalité sans le corps d'autrui, sans cette altérité corporelle. Pour le Droit, l'activité médicale constitue alors une exception au principe d'inviolabilité du corps humain, un champ dans lequel l'atteinte pourra être licite mais à une condition posée à l'article 16-3 du Code civil : le consentement du patient. L'atteinte au corps, préalablement consentie par la personne, réalisée « en cas de nécessité médicale » change alors de qualification, on passe de l'atteinte illicite à l'atteinte licite au corps humain.

Le consentement du patient constitue ainsi la clé de la licéité de l'activité médicale. Sans le consentement du patient, pas d'activité médicale ou plus précisément pas d'activité médicale licite. Le Législateur est venu parfaire sa construction avec la loi n°2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de Santé, dite loi Kouchner. Ce texte rappelle dans le Code de la Santé publique le rôle fondamental du consentement du patient en inscrivant à l'alinéa 3 de l'article L. 1111-4 de ce même code : « *Aucun acte médical ni aucun traitement ne peut être pratiqué sans le consentement libre et éclairé de la personne et ce consentement peut être retiré à tout moment* ».

Pour émettre un consentement libre et éclairé, il faut être informé et le Législateur l'a bien compris. Aussi, a été créé au bénéfice du patient un droit à l'information présenté aux premiers alinéas de l'article L1111-2 du Code de la Santé publique : « *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. (...) Cette information incombe à tout professionnel de santé dans le cadre de ses compétences et dans le respect des règles professionnelles qui lui sont applicables. Seules l'urgence ou l'impossibilité d'informer peuvent l'en dispenser* ».

Le système juridique pose les conditions propices à l'émission d'un consentement libre et éclairé du patient en demandant aux professionnels de santé de lui apporter les éléments qui lui permettent de consentir en toute connaissance de cause³⁴⁴ au nom de la démocratie sanitaire³⁴⁵.

Consentir en toute connaissance de cause mais à quoi? À l'acte médical envisagé mais également aux étapes faisant partie du traitement proposé par le médecin comme la prise de médicaments. Ainsi, le médecin apparaît en première ligne dans la relation patient-médicament, son rôle est capital : par sa prescription, il deviendra le créateur de leur relation, toute hypothèse d'automédication mise à part. Le patient consentira à prendre une substance médicamenteuse afin de permettre la réalisation de ses effets, de tous ses effets mais le patient est-il informé de tout, de toutes les conséquences inhérentes à l'introduction de tel ou tel produit dans son corps ? Les affaires révélant l'existence d'un risque médicamenteux interrogent sur ce fameux consentement libre et éclairé du patient (B).

B.- La réalité du consentement libre et éclairé

Le médecin est tenu d'informer son patient, d'apporter toutes les précisions et explications nécessaires à la bonne compréhension de l'offre de soins qui lui est proposée. Cette obligation d'information s'avère particulière en cas de prescription hors AMM³⁴⁶ (autorisation de mise sur le marché) et l'on pourrait y voir une obligation d'information renforcée³⁴⁷. En effet, le patient doit savoir que la prescription est réalisée hors AMM donc n'est pas remboursable et il est attendu du médecin qu'il explique pourquoi il a choisi cette prescription, quels autres traitements étaient envisageables, quels effets indésirables³⁴⁸ peuvent se produire³⁴⁹.

Le médecin pour transmettre une information doit la connaître lui-même. Sur ce point, les différentes affaires relatives à des risques médicamenteux ont révélé les failles du système : l'absence d'indication sur la notice mais également l'absence de remontées d'expérience suite à

³⁴⁴ Pour un récent arrêt du Conseil d'Etat sur le sujet relatif à l'obligation d'information portant sur les risques graves mais exceptionnels d'une intervention chirurgicale : CE, 19 octobre 2016, *RTDCiv.* 2017, p. 158, obs. P. JOURDAIN.

³⁴⁵ A. LAUDE, « Le patient, un nouvel acteur de santé ? », *D.* 2007. 1151.

³⁴⁶ Par exemple, plus d'un tiers des prescriptions de Mediator l'aurait été hors AMM.

³⁴⁷ A. LAUDE, « Dans la tourmente du Mediator : prescription hors AMM et responsabilités », *D.* 2011. 253.

³⁴⁸ *Ibid.*

³⁴⁹ Art. L1111-3 du Code de la Santé publique.

des signalements, le silence des visiteurs médicaux interrogent sur l'efficacité du dispositif mis en place. Les efforts se sont multipliés pour essayer d'en assurer une plus grande réactivité et notamment une diffusion rapide des informations en cas d'alerte. En témoigne cette récente initiative qui permet depuis le 13 mars 2017, aux professionnels de santé ou aux usagers de signaler aux autorités sanitaires tout événement indésirable sur le site signalement-sante.gouv.fr comme par exemple les incidents ou les risques d'incidents liés aux produits de santé. L'Agence nationale de sécurité des médicaments et des produits de santé (ANSM) travaille sur ces signalements transmis et s'engage à prendre, si besoin, toutes les mesures nécessaires pour renforcer la sécurité des patients.

Absence d'information, désinformation, la frontière est mince dès qu'il s'agit d'envisager la relation entre un professionnel et un non-professionnel : dans quelles mesures certains médecins ne savaient pas ou se doutaient de quelque chose et ont continué malgré tout au nom d'une logique risque/bénéfice à prescrire des médicaments qui pouvaient représenter un danger pour certains de leurs patients.

Le fait que le patient n'a pas eu connaissance de certaines informations implique que son consentement ne remplit pas les conditions d'une manifestation de volonté à laquelle le Droit peut faire produire des effets juridiques : ce n'était pas un consentement libre et éclairé. Ce défaut d'information équivaut à un consentement vicié du patient voire à une absence de consentement. Le patient n'a pas pu valablement consentir si toutes les informations ne lui ont pas été données, informations qui auraient été déterminantes et auraient pu motiver un refus de commencer le traitement proposé ou fonder le souhait de l'arrêter.

Le consentement du patient constitue juridiquement un consentement à part, « spécial » puisqu'il est marqué par sa révocabilité qui peut intervenir à tout moment. Cette potentielle révocabilité se nourrit des informations que le patient reçoit de son médecin pendant toute la durée de son parcours de soins comme l'alinéa 1^{er} de l'article L. 1111-2 du Code de la Santé publique le précise : « *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* ». A ce titre, tout défaut d'alerte, de mise en garde pourrait être reproché au médecin.

Ces affaires posent de manière plus générale la question de l'effectivité du principe de l'autonomie du patient, de la place réelle de

son consentement dans le parcours de santé qui lui est proposé par son médecin. On ne peut que constater un fort décalage entre les droits énoncés et leur utilisation, un fort décalage entre la théorie et la pratique. Certains auteurs relèvent que le droit à l'information du patient est le plus souvent traité par les praticiens comme un moyen de se protéger d'une éventuelle action judiciaire en responsabilité³⁵⁰. L'objectif premier du législateur qui était de protéger le patient et de l'impliquer activement dans son parcours de santé apparaît alors relégué au second plan.

Les scandales sanitaires liés au risque médicamenteux ont ébranlé la relation de confiance entre le patient et son médecin, c'est indéniable. Et ce principe du consentement libre et éclairé du patient s'apparente alors à une belle histoire, à un mythe... Un mythe est fondateur et c'est exactement ce qu'est le consentement libre et éclairé du patient, le mythe fondateur de la licéité de l'activité médicale. L'enjeu est alors d'allier théorie et pratique afin que la pratique n'étouffe pas la théorie et que la théorie s'incarne enfin.

Le droit d'être informé est inscrit dans la Loi mais comment le faire vivre ? Comment rendre accessible cette information au patient ? C'est le problème de l'intelligibilité de l'information médicale mais également de sa pertinence, points sur lesquels insiste l'article R. 4127-35 du Code de la Santé publique : *« Le médecin doit à la personne qu'il examine, qu'il soigne ou qu'il conseille une information loyale (pas de dissimulation ni de mensonge), claire (accessible au patient en question, effort de pédagogie) et appropriée (en fonction des circonstances et de la pathologie du patient) 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 ».*

Toute substance médicamenteuse a par définition une action sur le corps et cette action n'est jamais anodine. Information OUI mais quelle information. Au sens qualitatif et non quantitatif, trop d'informations tue l'information. Qu'est-ce que les gens comprennent ? Quel est l'impact de l'auto information médicale dans la relation de confiance entre un patient et son médecin ? Comment traiter l'information des personnes illetrées ou ayant des difficultés avec la langue française ?

L'information du patient lui permet de consentir à un acte médical, à un traitement. L'expression de son adhésion à ce que le médecin lui propose le responsabilise, il devient alors acteur de son propre parcours de Santé. Cette implication du patient est nécessaire, elle apparaît salutaire

³⁵⁰ A. LAUDE, « Le patient, nouvel acteur de santé ? », *D.* 2007. 1151.

car elle lui permet également de se préparer au risque inhérent à toute activité médicale. En effet, le risque est toujours présent et le défaut d'information rime alors avec impréparation au risque.

D'autres professionnels de santé peuvent concourir à la transmission de l'information comme le pharmacien par exemple mais le médecin reste en première ligne car c'est lui qui crée par sa prescription, le lien entre un patient et un médicament ou plus précisément entre le corps du patient et une substance (II).

II.- Le corps du patient

Les affaires évoquées sont dramatiques car elles touchent au corps des personnes, à leur vie, à leur survie après la prise de certains produits. Le consentement du patient permet de rendre licite l'atteinte à l'intégrité corporelle subie mais si ce consentement ne remplit pas les conditions requises du fait d'un défaut d'information, la violation du corps est caractérisée (A). Comment réparer une telle atteinte au corps du patient (B) ?

A.- Une violation du corps du patient

L'alinéa 1^{er} de l'article L. 5111-1 du Code de la Santé publique dispose que : « *On entend par médicament toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales, ainsi que toute substance ou composition pouvant être utilisée chez l'homme ou chez l'animal ou pouvant leur être administrée, en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions physiologiques en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique* ». Le médicament a donc une définition juridique précise en droit médical ; en droit des biens, elle reste à construire.

Suivant la *summa divisio*, le médicament fait partie de la catégorie des *res*, des choses, des objets. Cette chose présente la particularité d'avoir besoin d'un corps humain pour être utilisée. En effet, l'exploitation de ses utilités nécessite une affectation corporelle, c'est-à-dire la mise en relation du produit avec un corps afin qu'il puisse développer tous ses effets. La prescription médicale, l'ordonnance du médecin inscrit le patient dans une relation avec un produit participant à un traitement, porteur d'un intérêt thérapeutique. Cet acte loin d'être

anodin, est créateur de la relation entre un corps et un produit : il installe l'affectation corporelle. Le corps du patient est donc le cadre de l'exploitation du médicament mais son rôle n'est pas passif. Le traitement procède de l'interactivité du corps et du produit : il s'agit d'une collaboration voire d'une transformation. On se situe juridiquement proche du mélange voire d'une spécification *sui generis* si l'on considère que le corps malade qui ne l'est plus, relève désormais d'une autre catégorie, celle des corps sains...

Le médicament en tant que bien, objet approprié, a un propriétaire : le patient. Ce dernier dispose de toutes les prérogatives inhérentes à cette qualité. Par conséquent, il décide des modalités d'exploitation de son bien en application de l'article 544 du Code civil. Au final, le consentement du patient au traitement proposé par son médecin portera à la fois sur l'utilisation du médicament mais aussi sur l'utilisation de son corps, les deux étant liés. L'affectation corporelle du médicament semble basée sur un critère de nécessité puisque pour pouvoir développer ses effets, il a besoin d'être mis en interaction avec un corps. En Droit des biens, dès qu'il est question d'exploitation, d'affectation et de nécessité, l'on pense tout de suite à l'immobilisation par destination. Cette technique permet l'application d'un régime juridique unique aux biens participant à la même exploitation. La création d'un immeuble par destination est marquée par la règle de l'unité de propriété : les objets concernés doivent appartenir au même propriétaire, seul à pouvoir décider d'utiliser un tel mécanisme. Par analogie avec l'immobilisation par destination, l'hypothèse de l'affectation corporelle d'un médicament soulève alors une interrogation majeure : si le médicament est un bien, une chose appropriée et cela sans discussion, *quid* du corps humain ? Est-il un bien ?

Le Droit est désemparé face à cette question qui n'a toujours pas réponse : est-ce une chose, une chose appropriée, une personne, une personne par destination (entre la personne et la chose), le corps humain relèverait-il d'une catégorie *sui generis* ?

Les pouvoirs reconnus par le Droit à la personne physique sur son corps, se rapprochent de ceux qu'à un *dominus* sur ses biens et l'analyse de la relation du patient avec son corps telle qu'elle est construite par le Droit médical le démontre. Un véritable pouvoir de gestion de son corps est reconnu au patient, pouvoir qui se manifeste à l'alinéa 1^{er} de l'article L.1111-4 du Code de la Santé publique, avec le principe d'autonomie du patient : « 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 ».

La place de la volonté individuelle tend à démontrer l'exclusivité de la relation patient-corps mais également à une échelle plus large l'exclusivité de la relation personne-corps. « Le corps humain est un objet réservé à la personne qui définit souverainement l'usage qui en est fait et l'accès que peut y avoir autrui », précisent les Professeurs Frédéric Zénati et Thierry Revet³⁵¹. Ils en tirent comme conséquence que le consentement ainsi donné ne relève pas du consentement de l'article 1128 du Code civil mais constitue la manifestation de la volonté d'un propriétaire.

Le patient n'est pas un corps, le patient a un corps. Si l'on se place sur le terrain de la propriété, de la propriété du corps, l'absence de consentement à l'atteinte subie constitue une atteinte à son exclusivité qui devrait entraîner automatiquement le déclenchement d'une réparation (B).

B.– La réparation de l'atteinte au corps

Une conception objective de la nature juridique du corps humain permet d'appliquer aux violations non consenties à l'intégrité corporelle le régime des atteintes à l'exclusivité du propriétaire. Ce régime est en sa faveur puisqu'il soumet l'indemnisation à la simple constatation d'une violation de l'exclusivité et cela sans faute à démontrer car la seule existence de l'atteinte suffit à caractériser l'impératif de réparation³⁵².

L'indemnisation du patient, victime d'un risque médicamenteux constitue une réelle préoccupation du Législateur. En témoignent les dispositions prises suite à l'affaire du Mediator qui créent une procédure spécifique se voulant adaptée et rapide³⁵³. Par ailleurs, la Jurisprudence a également essayé de bâtir un système efficace de réparation pour le patient dont le droit à l'information n'a pas été respecté et ce notamment avec un arrêt du 3 juin 2010 rendu par la Première chambre civile de la Cour de cassation : « *Vu les articles 16, 16-3, alinéa 2, et 1382 du code civil ; Attendu qu'il résulte des deux premiers de ces textes que toute personne a le droit d'être informée, préalablement aux investigations, traitements ou actions de prévention proposés, des risques inhérents à ceux-ci, et que son consentement doit être recueilli par le praticien, hors*

³⁵¹ F. ZÉNATI et Th. REVET, *Manuel de droit des personnes*, coll. Droit fondamental, PUF, 1^{ère} éd. 2006, n° 281, p. 244.

³⁵² F. ZÉNATI et Th. REVET, *Les Biens*, coll. Droit fondamental, PUF, 3^{ème} éd. 2008, n°207, p. 331.

³⁵³ Art. L. 1142-24-1 et svts du Code de la Santé publique. Voir pour une analyse récente, A. LEGOUX, « Indemnisation des accidents sériels de santé publique : l'exemple du Mediator », *GP* 2016, n°29, pp.12-15.

le cas où son état rend nécessaire une intervention thérapeutique à laquelle elle n'est pas à même de consentir ; que le non-respect du devoir d'information qui en découle, cause à celui auquel l'information était légalement due, un préjudice, qu'en vertu du dernier des textes susvisés, le juge ne peut laisser sans réparation ; (...)³⁵⁴».

Ainsi, le fait de ne pas avoir été informé constitue un préjudice en tant que tel qui doit être réparé.

La décision de la Première chambre civile de la Cour de cassation du 12 juin 2012 poursuit cette recherche de réparation de principe quand le patient fait valoir un défaut d'information de la part du médecin :

« Vu les principes du respect de la dignité de la personne humaine et d'intégrité du corps humain, ensemble l'article 1382 du code civil (...) le non-respect par un médecin du devoir d'information dont il est tenu envers son patient, cause à celui auquel cette information était légalement due un préjudice qu'en vertu du texte susvisé le juge ne peut laisser sans réparation (...)»³⁵⁵ ». En l'espèce, un médecin n'avait pas indiqué à son patient que sa prescription était hors AMM et des effets indésirables étaient survenus. Le constat du défaut d'information établit le préjudice : l'atteinte au droit subjectif du patient d'être informé suffirait à caractériser sa qualité de victime et à lui reconnaître une réparation. La Cour de cassation mobilise dans cette décision de grands principes du Droit : le respect de l'intégrité du corps humain, c'est-à-dire le principe de l'inviolabilité du corps ainsi que le respect de la Dignité humaine. Comment expliquer une telle association ?

La Dignité humaine rappelle que le patient ne doit jamais être envisagé comme un objet. La référence à cette notion marque le rejet de toute réification de l'être humain. Il s'agit d'insister sur la place du consentement du patient qui ne saurait être « réduit » à son enveloppe

³⁵⁴ Civ. 1^{re}, 3 juin 2010, Bull. civ. I n° 128 ; D. 2010. 1453, note S. PORCHY-SIMON ; D. 2010. 1522, note P. SARGOS ; *ibid.* 1801, note D. BERT ; JCP 2010, n° 788, note S. PORCHY-SIMON ; RCA 2010, n° 222, obs. S. HOCQUET-BERG ; RTD civ. 2010. 271, note P. JOURDAIN ; AJDA 2010. 2169, note C. LANTERO ; RDSS 2010. 898, obs. F. ARHAB-GIRARDIN ; RDC 2010. 1235, note J.S. BORGHETTI ; *ibid.* 2011. 345, note F. LEDUC ; RLDC 2010, n° 3958, note C. CORGAS-BERNARD ; Méd. et droit janv. 2011, p. 107, note P. PIERRE ; GADS, 2e éd., Dalloz, 2016, n° 61.

³⁵⁵ Civ. 1^{re}, 12 juin 2010, pourvoi n°11-18.327, D. 2012. 1794, obs. I. GALLMEISTER, note A. LAUDE ; RDSS 2012. 757, note F. ARHAB-GIRARDIN ; Gaz. Pal. 18-19 juill. 2012, p. 11, note M. BACACHE ; Méd. et droit 2012 n° 117, p. 170, note F. VIALLA, S. PERIER-CHAPEAU et M. REYNIER ; G. MEMETEAU, « Le devoir d'information ou les moulins à vent », LPA 2013 n° 5, p. 4.

corporelle : le patient n'est pas un corps, le patient a un corps et cette dualité est essentielle.

La Dignité humaine constituerait le fondement du droit du patient à être informé comme le Cour de cassation le précisait déjà avant la loi du 4 mars 2002 (Cass. 1^{ère} civ., 9 octobre 2001³⁵⁶). Il est intéressant de relever que malgré l'introduction d'un texte spécifique relatif au droit à l'information du patient dans le Code de la Santé publique, la Jurisprudence post Loi Kouchner continue de faire référence aux articles du Code civil consacrant la Dignité humaine et le principe d'inviolabilité du corps humain. Les arrêts cités datent de 2010 et 2012, période pendant laquelle l'affaire du Mediator est très présente dans les médias... Quelle influence ce scandale a pu avoir sur ces décisions ? On pourrait se poser la question tant la formulation retenue fait penser à un rappel à l'ordre qui invite à une prise de conscience.

Mais les arrêts se suivent et parfois ne se ressemblent pas... La Cour de cassation paraît hésitante puisque sa Première chambre civile le 12 juillet 2012³⁵⁷ ne reprend pas cet élan préférant faire, de nouveau, référence à l'existence d'un préjudice moral permettant de dédommager le patient ayant subi un défaut d'information. Cette lecture a depuis été confirmée par d'autres décisions³⁵⁸ dont la complexité³⁵⁹ laisse songeur

³⁵⁶ Civ. 1^{ère}, 9 octobre 2001, Bull. civ. I n° 249 ; D. 2001. 3470, rapp. P. SARGOS, note P. THOUVENIN ; JCP 2002. II. 10045, note O. CACHARD ; CCC 2002, n° 22, note L. LEVENEUR (1^{ère} esp.) ; Gaz. Pal. 2001. 1818, note C. GUIGUE ; RJPF 2002-1/34, note F. CHABAS ; LPA 6 déc. 2001, note CLEMENT ; *ibid.* 13 mars 2002, note F. MARMOZ.

³⁵⁷ Civ. 1^{ère}, 12 juillet 2012, pourvoi n° 11-17510, JCP G 2012, 1036, note P. SARGOS ; RTD civ. 2012, p. 737, obs. P. JOURDAIN ; D. 2012, p. 2277, note M. BACACHE ; D. 2013, p. 40, obs. O. GOUT.

³⁵⁸ A.-L. FABAS SERLOOTEN, « Défaut d'information du patient sur les risques d'un acte médical. Confirmation des préjudices réparables et fin de l'indemnisation d'office », note sous Civ. 1^{ère}, 25 janvier 2017, pourvoi n° 15-27898.

³⁵⁹ Civ. 1^{ère}, 22 juin 2017, pourvoi n° 16-21141 : « (...) Vu les articles L. 1111-2, L. 1142-1 et L. 1142-17 du code de la santé publique ; Attendu que, pour rejeter les demandes de l'ONIAM fondées sur le défaut d'information, l'arrêt retient qu'en l'absence de caractère d'urgence du traitement par sclérothérapie, la perte de chance subie par Mme X... s'analyse, à la suite de la réalisation du risque lié à la survenue d'un accident vasculaire cérébral, en un préjudice moral lié au défaut de préparation psychologique aux risques encourus et au ressentiment éprouvé à l'idée de ne pas avoir consenti à une atteinte à son intégrité corporelle et que ce préjudice moral n'a pas été indemnisé dans le cadre des protocoles d'accord signés entre l'ONIAM et Mme X... ; Qu'en statuant ainsi, alors que la perte de chance d'éviter le dommage, consécutive à la réalisation d'un risque dont le patient aurait dû être informé, constitue un préjudice distinct du préjudice moral résultant d'un défaut de préparation aux conséquences de ce risque et consiste, dès lors que son existence est retenue par

eu égard à l'objectif premier qui est d'assurer l'indemnisation de la victime...

Pour certains, il conviendrait d'affranchir cette question du régime de la responsabilité civile³⁶⁰, de sorte que toute violation du Droit d'être informé des patients soit réparée en tant qu'atteinte à un droit subjectif³⁶¹. En effet, ce Droit n'est pas uniquement le revers du devoir d'information du médecin mais un droit subjectif à part entière dont le système juridique se doit d'assurer tant l'effectivité que la protection.

Ces affaires qui mettent à mal les grands principes du droit médical - consentement libre et éclairé du patient et inviolabilité du corps humain - riment avec risques médicamenteux, défaut d'information et atteinte au corps : le constat est violent. Elles ont frappé au cœur de la relation patient-médecin en jetant un doute sur la parole du soignant et la restauration du lien de confiance risque de ne pas être facile. Réfléchir à la façon d'informer le patient et au contenu de ce qui lui est dit ainsi qu'œuvrer pour la transparence et la diffusion des informations dans le secteur pharmaceutique sont des pistes à suivre afin d'améliorer une belle construction intellectuelle qui ne demande qu'à être un peu plus incarnée...

les juges du fond, en une fraction des différents chefs de préjudice déterminée en mesurant la chance perdue, la cour d'appel a violé les textes susvisés ; (...) ».

³⁶⁰ S.-M. FERRIÉ, « Quelle sanction pour la violation du devoir d'information médicale ? », *D.* 2017, 555.

³⁶¹ T. AZZI, « Les relations entre la responsabilité civile délictuelle et les droits subjectifs », *RTDCiv.* 2007, p.227.