UNIVERSITE JEAN MOULIN LYON 3

FACULTE DE DROIT (IFROSS)

L'INFLUENCE DU DROIT DE LA CONSOMMATION SUR LE DROIT DE LA SANTE

Thèse pour l'obtention du grade de **DOCTEUR EN DROIT**

Présentée et soutenue publiquement le 25 octobre 2007 par

Guillaume ROUSSET

Directeur de recherches

Mme le Professeur Stéphanie PORCHY-SIMON

JURY

Mme Anne LAUDE, Professeur à l'Université Paris V

Mme Blandine MALLET-BRICOUT, Professeur à l'Université Lyon 3

M. Gérard MEMETEAU, Professeur à l'Université de Poitiers

Mme Stéphanie PORCHY-SIMON, Professeur à l'Université Lyon 3

Mme Natacha SAUPHANOR-BROUILLAUD, Professeur à l'Université Paris XIII

L’Université Jean Moulin n’entend accorder aucune approbation ni improbation aux opinions émises dans les thèses ; ces opinions doivent être considérées comme propres à leur auteur.

TABLES DES PRINCIPALES ABREVIATIONS

Actu. Jurisanté Actualités JuriSanté

A.D.S.P Actualité et dossier en santé publique

A.J.D.A Actualité juridique de droit administratif

al. alinéa

Archives Phil. dr. Archives de philosophie du droit

Art. Article

Bibl. de droit privé Bibliothèque de droit privé

B.O.C.C Bulletin officiel de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes

Bull. civ. Bulletin des arrêts de la Cour de cassation, chambres civiles

Bull. crim. Bulletin des arrêts de la Cour de cassation, chambre criminelle

Bull. Ordre méd. Bulletin de l'Ordre des médecins

Bull. Ordre pharm. Bulletin de l'Ordre des pharmaciens

C.A Cour d'appel

C.A.A Cour administrative d'appel

Cah. dr. ent. Cahiers du droit de l'entreprise

Cah. hosp. Les Cahiers hospitaliers

C.A.S.F Code de l'action sociale et des familles

C. assur. Code des assurances

Cass. Ass. plén. Cour de cassation, Assemblée plénière

Cass. ch. mixtes Cour de cassation, chambres mixtes

Cass. civ. Cour de cassation, chambre civile

Cass. com. Cour de cassation, chambre commerciale

Cass. crim. Cour de cassation, chambre criminelle

Cass. req. Cour de cassation, chambre des requêtes

Cass. soc. Cour de cassation, chambre sociale

C. civ. Code civil

C. consom. Code de la consommation

C.E Conseil d'Etat

C.E.D.H Cour européenne des droits de l'homme

C.G.C.T Code générale des collectivités territoriales

ch. chambre

chron. chronique

C.J.C.E Cour de justice des communautés européennes

coll. collection

comm. commentaire

concl. conclusions

contra contrairement, solution contraire

Contrats Conc. Consom. Contrats, concurrence, consommation

Contrats marché publ. Contrats et marchés publics

C. pén. Code pénal

C. santé pub. Code de la santé publique

C.S.S Code de la sécurité sociale

C. trav. Code du travail

D. Recueil Dalloz

Defresnois Répertoire du notariat Defresnois

dir. direction

doct. doctrine

Dr. adm. Droit administratif

Dr. soc. Droit social

éd. édition

éd. perm. édition permanente

fasc. fascicule

Gaz. Pal. Gazette du Palais

Gest. hosp. Gestions hospitalières

Ibid. *Ibidem*, au même endroit

infra voir ci-dessous

I.R Informations rapides

J. Cl. Juris-Classeur

J.C.P éd. E Juris-classeur périodique (semaine juridique) édition entreprise

J.C.P éd. G Juris-classeur périodique (semaine juridique) édition générale

J.C.P éd. N Juris-classeur périodique (semaine juridique) édition notariat

J.O Journal officiel

J.O.C.E Journal officiel des communautés européennes

jurisp. jurisprudence

L.G.D.J Librairie générale de droit et de jurisprudence

loc. cit. à l'endroit cité

Méd. et droit Médecine et Droit

n° numéro

not. notamment

obs. observations

op. cit. dans l'ouvrage précité

Ord. Ordonnance

p. page

par ex. par exemple

Petites Affiches Les Petites Affiches

préc. précité

P.U.A.M Presses universitaires d'Aix-Marseille

P.U.F Presses universitaires de France

rapp. rapport

R.C.A Responsabilité civile et assurances

R.D.Publ. Revue du droit public et de la science politique

R.D sanit. soc. Revue de droit sanitaire et social

Rép. Civ. Dalloz Répertoire civil Dalloz

Rev. Revue

Rev. conc. consom. Revue de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes

Rev. fra. ad. pub. Revue française d'administration publique

Rev. fr. aff. soc. Revue française des affaires sociales

Rev. pol. et parl. Revue politique et parlementaire

Rev. sc. crim. Revue de sciences criminelle et de droit comparé

R.F.D. adm. Revue française de droit administratif

R.G.D.M Revue générale de droit médical

R.I.D comp. Revue internationale de droit comparé

R.R.J Revue de la recherche juridique – Droit prospectif

R.T.D.civ. Revue trimestrielle de droit civil

R.T.D.com. Revue trimestrielle de droit commercial

s. suivant

S. Recueil Sirey

somm. sommaire

spé. spécialement

ss la dir. de sous la direction de

supra voir ci-dessus

suppl. supplément

T.A Tribunal administratif

T. civ. Tribunal civil

T. confl. Tribunal des conflits

T. correc. Tribunal correctionnel

T.G.I Tribunal de grande instance

T.I Tribunal d'instance

V. Voir

vol. volume

INTRODUCTION

> « Tout acte médical n'est, ne peut être, ne doit être qu'une confiance qui rejoint librement une conscience. » Louis PORTES, Du consentement du malade à l'acte médical. A la recherche d'une éthique médicale Masson - PUF, 1964, 210 p., p. 163.

1. « *Je dépense donc je suis* ». Cette maxime, qui doit être lue avec ironie, pourrait être considérée comme l'élément fondateur d'un phénomène de société qui constitue le centre d'interrogations depuis plusieurs dizaines d'années et que l'on nomme « consumérisme »[1]. Qui n'a, en effet, jamais entendu parler de cette notion, du concept de société de consommation, de personnages comme Ralph Nader ou d'auteurs comme Jean Baudrillard ? Ce terme est parfois synonyme de progrès et de protection ou, au contraire, de matérialisme et de dérive selon ses usages et ceux qui l'emploient. Pourtant, quel que soit son sens, cette notion est aujourd'hui centrale et constitue un sujet de recherche constant.

[1] Cette maxime est la devise du premier journal consumériste de l'histoire, nommé « Le Consommateur », qui était publié en France dans les grandes villes à la fin du XIX^{e} siècle et au début du XX^{e} siècle par l'une des ligues d'acheteuses, de consommateurs et d'usagers. Ces ligues constituaient les premiers groupements de consommateurs qui marqueront dans une certaine mesure l'apparition du phénomène consumériste. Source : www.conso.net, site de l'Institut national de la consommation.

2. Si l'on veut en comprendre pleinement le sens et les enjeux, il est utile de préciser son contenu à travers différentes approches complémentaires : les approches étymologique, économique, sociologique et juridique.

3. Pour ce qui est de l'étymologie, il est intéressant de noter que, dans les dictionnaires les plus anciens, ce mot n'existe pas[2]. La création de ce terme dans la langue française est assez récente et, sans qu'il ne soit possible de dater précisément son apparition, ses premiers emplois datent des années 1970. Le mot consumérisme est en fait un anglicisme, ou plutôt un « américanisme », puisqu'il est issu du terme *consumerism*. Pour ce qui est de sa formation, il constitue une simple déclinaison de la notion de consommation[3], même si son sens est spécifique, nous le verrons.

4. Pourtant, ce phénomène n'a pas toujours été décrit sous cette appellation. Initialement, les théoriciens de la consommation ont proposé le terme francisé de consommérisme[4] mais cette piste a rapidement été abandonnée au profit du terme actuel. L'emploi d'un terme divergent doit cependant être remarqué : le consommatisme[5], notion qui a un sens différent de la consommatique[6]. Le consommatisme est défini par certains auteurs d'une manière quasi

---

[2] Ce qui est le cas du Littré ou du dictionnaire de l'Académie française.

[3] D'un point de vue étymologique, le terme de consommation vient du latin *consummationem*, de *consummare*, consommer. Quatre sens sont possibles : un sens mathématique (additionner, faire le total de, calculer) ; un sens de réalisation de la fin d'une tâche (compléter, accomplir, achever) ; un sens de qualité (parfaire, perfectionner) ; et un sens de destruction puisque consommer signifie également détruire par l'usage. En complément, l'économie nous fournit deux types de définitions. La première définition (majoritaire) affirme que la consommation « *est l'utilisation d'un bien ou d'un service qui entraîne à plus ou moins long terme sa destruction* » [BEITONE (A.), DOLLO (C.), CAZORLA (A.), DRAI (A.-M), *Dictionnaire des sciences économiques*, Armand Colin, 2001, 445 p., p. 83 et s.] L'élément clef est le devenir du bien ou du service qui est caractérisé par sa destruction matérielle, établissant une correspondance avec le dernier apport étymologique cité. Le second type de définition insiste au contraire sur la notion d'utilité : l'« a*ction d'amener une chose à perdre sa valeur économique par l'usage qu'on en fait pour la satisfaction de besoins personnels ou collectifs* » [Laboratoire ATILF, *Trésor de la langue française informatisé*, éd. CNRS, 2005.]. Cette définition dépasse les éléments étymologiques puisque la notion est plus large : la consommation ne se réduit pas à ce qui se détruit par l'usage, mais comprend la perte de sa valeur économique plus spécifiquement, ce qui renvoie aux travaux de l'économiste Jean-Baptiste Say pour lequel « *la consommation n'est pas une destruction de matière, mais une destruction d'utilité* » [SAY (J.-B), *Traité d'économie politique*, 1832, p. 435].

[4] V. par ex. WEISS (D.), CHIROUZE (Y.), *Le consommérisme*, Sirey, coll. Administration des entreprises, 1984, 387 p.

[5] Terme utilisé par SILEM (A.), ALBERTINI (J.-M) (dir.), *Lexique d'économie*, Dalloz, 2004, 713 p., p. 184.

[6] Qui est « *l'ensemble des études et recherches dans le domaine de la consommation* », *Ibid*., p. 184.

identique au consumérisme[7], c'est-à-dire l'« *action des consommateurs, notamment au moyen d'associations et organisations en vue de faire prendre leurs points de vue en considération par les pouvoirs publics et par les professionnels* ». Ce n'est cependant pas le seul terme divergent puisqu'on retrouve également l'emploi de l'appellation « consommaction »[8] dont la définition est similaire. Ce dernier terme est intéressant car il insiste sur le degré d'implication du consommateur dans le processus, celui-ci ne se présentant plus comme un spectateur passif de ce phénomène économique mais comme un acteur, ce qui correspond bien à l'esprit qu'a voulu insuffler le fondateur de ce mouvement aux Etats-Unis, Ralph Nader[9].

5. Pour ce qui est de l'approche économique, certains auteurs présentent le consumérisme comme le « terme d'origine anglo-saxonne désignant l'action des consommateurs face aux pouvoirs publics et aux fabricants pour défendre leurs droits et la qualité des produits »[10]. Cette définition est intéressante car elle affirme le caractère double des protagonistes présents face aux consommateurs (autant les entreprises que les pouvoirs publics) mais elle fait l'impasse sur les moyens d'action qui caractérisent ce phénomène. Tel n'est pas le cas d'autres définitions pour qui cette notion est constituée des « structures associatives et publiques de défense des consommateurs »[11], insistant sur les outils mais faisant cette fois-ci l'impasse sur les protagonistes en cause. Dans un autre esprit, certaines définitions introduisent des éléments d'appréciation positive ou négative. Ainsi, certains auteurs différencient le consumérisme dans son sens français du terme anglo-saxon consumerism, ce dernier « [ayant] un sens différent puisqu'il renvoie à la consommation avec une connotation d'excès. »[12] Dans le même sens, mais de manière potentiellement positive cette fois-ci, le consumérisme est, pour certains, « une vision particulièrement idyllique de l'économie de marché puisqu'elle tend à faire croire que cette dernière peut désormais être

---

[7] *Ibid*., p. 185.
[8] BERNARD (Y.), COLLI (J.-C), *Vocabulaire économique et financier*, Seuil, 8e éd., 2003, 576 p., p. 182.
[9] Sur Ralph Nader et son rôle fondateur dans l'apparition du phénomène consumériste, V. NADER (R.), *Le festin empoisonné*, Edition Spéciale, 1972, 360 p. ; MESTIRI (E.), *Le nouveau consommateur – Dimension éthique et enjeux planétaires*, L'Harmattan, 2003, 219 p., p. 130 et s.
[10] GRAWITZ (M.) (dir.), *Lexique des sciences sociales*, Dalloz, 8e éd., 2004, 421 p., p. 86.
[11] BERNARD (Y.), COLLI (J.-C), *Vocabulaire économique et financier, op. cit.*, p. 185.
[12] BERNARD (Y.), COLLI (J.-C), *Vocabulaire économique et financier, op. cit.*, p. 185.

conduite par la volonté des consommateurs »[13], présentant cette dernière idée comme étant « assez curieuse »[14].

6. En complément de ces définitions, l'étude rapide des théories spécifiques de certains économistes est nécessaire. Le premier auteur à se pencher sur le consumérisme, même s'il ne donne pas ce nom au phénomène, est l'économiste autrichien L. Von Mises[15] à travers l'idée de souveraineté du consommateur. Le consommateur est, selon lui, celui qui détient le pouvoir d'orienter l'économie. Cette idée est reprise par l'économiste américain P.A Samuelson [16] , ancien conseiller économique du président Kennedy pour qui « *le consommateur est pour ainsi dire le roi, ou plutôt chaque individu exerce une fraction de souveraineté économique à la façon d'un électeur. Les [euros] dépensés par lui, étant autant de bulletins de vote au moyen desquels il essaie, au cours d'un référendum permanent, d'obtenir que soient accomplis les actes de production souhaités par lui* »[17]. Le parallèle établi avec les notions de vote et de citoyenneté donne une idée de l'importance qu'attribue l'auteur à ce phénomène au sein de la vie économique et sociale[18]. Ce concept de souveraineté est cependant très discuté, essentiellement par l'économiste canadien J.K Galbraith[19]. Même s'il a également été conseiller du président Kennedy[20], il est à l'origine d'une divergence profonde sur l'observation du phénomène consumériste : la demande que constituent les consommateurs est conditionnée par différents moyens spécifiques comme la publicité ou le marketing. Le consommateur n'est pas souverain, il ne choisit pas, ou dans une moindre mesure, même s'il a l'impression d'être le décideur. C'est ce que l'auteur nomme la « *filière inversée* ». Cette approche est en totale contradiction avec l'analyse néoclassique précédemment citée selon laquelle l'individu est un consommateur roi, en face duquel

---

[13] COLLECTIF, *Dictionnaire d'économie*, Aurora, 1998, 350 p., p. 94 et s.
[14] *Ibid*., p. 95.
[15] Economiste d'orientation libérale (1881-1973).
[16] Economiste contemporain d'orientation néoclassique (1915).
[17] Cité par LAKEHAL (M.), *Dictionnaire d'économie contemporaine et des principaux faits politiques et sociaux*, Vuibert, 2001, 779 p., p. 158.
[18] SAMUELSON (P.A), NORDHAUS (W.D), *Economie*, 16e éd., Economica, 2000, 787 p., p. 28 et s. : SAMUELSON (P.A), NORDHAUS (W.D), *Micro-économie*, 14e éd., Les éd. d'Organisation, 1995, 569 p., p. 96 et s.
[19] Le livre clef de cet auteur sur ce point est : GALBRAITH (J.K), *L'ère de l'opulence*, 1968, Calmann-Levy, coll. Liberté de l'Esprit, 332 p.
[20] Les conseils de ces deux économistes ne sont donc pas pour rien dans l'intervention qu'a pu réaliser le Président Kennedy en 1962, intervention par laquelle il affirmait que nous étions tous des consommateurs, et qu'à ce titre nous devions bénéficier de prérogatives essentielles comme le droit à la sécurité, le droit à l'information, le droit de choisir et le droit d'être entendu. Ce discours est habituellement présenté comme une des bases historiques de la naissance du phénomène consumériste.

l'entreprise est réduite à répondre passivement aux besoins exprimés par celui-ci. Cela ne signifie pas pour autant que cet auteur conteste l'ampleur du phénomène mais il intervient au contraire sur les causes, affirmant que le consumérisme n'est pas un mouvement autonome mais qu'il est déterminé par les autres protagonistes centraux de ces relations économiques que sont les entreprises.

7. Cette analyse des causes de l'apparition du consumérisme est intéressante à prendre en compte si l'on s'appuie, en complément, sur les thèses soutenues par les économistes contemporains. Ainsi, il est affirmé que c'est face aux excès et aux abus de la production et de la distribution que les consommateurs ont décidé de se regrouper, afin de centraliser les mécontentements et les insatisfactions.[21] Le consumérisme serait alors « *la sanction des excès du marketing* »[22].

8. Quelle que soit l'analyse des causes et des facteurs d'influence du consumérisme, un consensus semble donc exister sur l'existence de ce phénomène. En ce sens, l'approche économique confirme la réalité de ce concept, tout comme la philosophie a pu le faire essentiellement à travers l'œuvre de l'américain H. Marcuse dans son livre « *L'homme unidimensionnel* »[23], clef sur le sujet.

9. En complément, l'analyse économique se base sur une autre notion qui est celle de "société de consommation". Ce concept est habituellement défini comme la « *société dont le ressort principal est la consommation des ménages sans cesse stimulée par les nouveautés et l'omniprésence de la publicité.* »[24] Cette approche ne serait se suffire à elle-même et la simple évocation de la notion de société de consommation renvoie immédiatement à la pensée du

---

[21] GRABY (F.), « Consumérisme » *in* JOFFRE (P.), SIMON (Y.), *Encyclopédie de gestion*, 3 vol., 2e éd., Economica, 1997, 3 621 p., p. 651 et s.
[22] *Ibid*., p. 664.
[23] MARCUSE (H.), *L'homme unidimensionnel*, Editions de Minuit, coll. Arguments, 1989, 281 p.
[24] ECHAUDEMAISON (C.-D) (dir.), *Dictionnaire d'économie et de sciences sociales*, Nathan, 2003, 544 p., p. 404.

sociologue Jean Baudrillard, dont l'analyse sera évoquée plus avant dans ces développements[25].

10. En ce qui concerne le droit, aucune définition n'est donnée par la réglementation, ce qui n'est pas problématique étant donné la nature économique et sociologique de cette notion. La réglementation renvoie implicitement aux analyses économique, sociologique ou philosophique et se contente de régir le phénomène à travers la définition de ses acteurs (consommateurs et professionnels) et des normes applicables (le droit de la consommation). Une tentative doctrinale de définition existe malgré tout, le consumérisme étant le mouvement qui a « *vocation à régir les situations normalement situées hors* [du] *champ d'application* »[26] de la consommation et de sa réglementation. C'est, à notre connaissance, le seul essai de définition qui existe actuellement, celui-ci présentant de ce fait un grand intérêt, même s'il s'attache davantage au but de la notion qu'à son contenu.

11. Pour autant, le consumérisme peut être traduit en droit de manière centrale par la notion de droit de la consommation puisque cette matière constitue un moyen de protection des consommateurs sur un plan strictement juridique. Cette discipline représente d'ailleurs probablement l'outil majeur du consumérisme puisque le rôle de la règle de droit est de protéger le faible du fort, ce qui est le cas avec les rapports entre consommateurs et professionnels[27].

12. Si l'on reprend la tentative de définition de Monsieur Daniel Mainguy qui a été citée précédemment, il est nécessaire d'insister sur la vocation d'expansion du consumérisme. Sur un plan juridique, ce phénomène est la tentative d'extension de ses règles hors de sa sphère naturelle, c'est-à-dire la volonté d'application accrue du droit de la consommation dans un domaine qui n'est pas le sien. Cette perception renvoie directement à la question de

---

[25] V. *infra* dans cette Introduction.
[26] Définition de Monsieur Daniel MAINGUY cité par LAMBOLEY (A.), PITCHO (B.), VIALLA (F.), « Le consumérisme dans le champ sanitaire, un concept dépassé ?", *in Études de droit de la consommation : liber amicorum Jean Calais-Auloy*, Dalloz, 2004, 1197 p., p. 582, note n° 5.
[27] Rappelons-nous la citation de Lacordaire : « *Entre le faible et le fort, c'est la liberté qui opprime et la loi qui libère* ».

l'influence que les différentes branches du droit peuvent exercer les unes sur les autres. Or, cette idée de rapports mutuels des branches du droit est fréquente puisque les exemples sont nombreux dans lesquels certaines matières orientent l'évolution d'autres disciplines juridiques et en modifient le contenu. Cette situation se rencontre tant entre un droit extranational et une branche du droit interne[28], qu'entre branches du droit interne, que ce soit au sein du droit privé[29], du droit public[30], ou bien de manière croisée entre ces deux grandes catégories de notre droit[31].

13. Au sein de ce mouvement général, un élément peut retenir plus spécialement l'attention du fait de son actualité, de son évidence apparente et de la variété de ses impacts ; c'est l'influence que peut exercer le droit de la consommation sur d'autres branches du droit,

---

[28] - Que ce soit l'influence du droit communautaire ou du droit européen sur le droit interne : V. DEBET (A.), *L'influence de la Convention européenne des droits de l'homme sur le droit civil*, Dalloz, coll. Nouvelle bibliothèque de thèses, 2002, 1 014 p. ; MARGUENAUD (J.-P) (dir.), *CEDH et droit privé : l'influence de la jurisprudence de la Cour européenne des droits de l'homme sur le droit privé français, Mission de recherche droit et justice*, La Documentation française, 2001, 253 p. ; AUBRY (H.), *L'influence du droit communautaire sur le droit français des contrats*, PUAM, 2002, 573 p. ; BOULOC (B.), « L'influence du droit communautaire sur le droit pénal interne », *in Mélanges offerts à Georges Levasseur : droit pénal, droit européen*, Litec, 1992, 498 p., p. 103 ; RICHARD (D.), *Les incidences du droit communautaire sur le statut juridique et fiscal des sociétés*, thèse de droit privé, Univ. de Nice, ss la dir. de J. RIDEAU, 1996 ; YOO (J.-J), *L'influence du droit communautaire des dessins et modèles sur le droit des dessins et modèles en France*, thèse de droit privé, Univ. Nancy II, ss la dir. de T. LAMBERT, 2005, 345 p.
- Ou l'influence d'un droit étranger sur le droit national : par ex. GRIMAUX (E.), *L'influence du droit anglo-américain sur les valeurs mobilières émises par les sociétés anonymes en droit français*, thèse de droit privé, Univ. Paris II, ss la dir. de C. JAUFFRET-SPINOSI, 2003, 409 p. ; COLLECTIF, « L'américanisation du droit », *Archives de philosophie du droit*, Dalloz, 2001, 399 p.
- Ou, à l'inverse, l'influence du droit national sur les droits étrangers ou international : V. CONSEIL D'ETAT, *L'influence internationale du droit français*, La Documentation française, coll. Les Etudes du Conseil d'Etat, 2001, 159 p.

[29] V. par ex. CHAGNY (M.), *Droit de la concurrence et droit commun des obligations*, Dalloz, coll. Nouvelle bibliothèque de thèses, 2004, 1 132 p. ; SCHMIDT (J.), « L'influence du droit fiscal sur le droit des sociétés », *RTDCom.*, 1997, p. 559 ; GERMAIN (M.), « Le code civil et le droit commercial », *in* COLLECTIF, *1804-2004, le code civil, un passé, un présent, un avenir*, Dalloz, 2004, 1059 p., p. 639 ; PAYET (M.-S), « Code civil et concurrence », *in* COLLECTIF, *1804-2004, le code civil, un passé, un présent, un avenir*, *op. cit*., p. 715.

[30] V. TREGUIER (M.-L), *L'influence du Conseil d'Etat sur le Conseil constitutionnel : principes généraux du droit et principes de valeur constitutionnelle*, thèse de droit public, Univ. de Nice, ss la dir. de J.-M RAINAUD, 1992.

[31] V. not. RIEU (A.), *Le droit du travail et les concepts de droit administratif*, thèse de droit privé, Univ. de Cergy-Pontoise, ss. la dir. de B. SILHOL, 2006 ; DELLIS (G.), *Droit pénal et droit administratif : l'influence des principes du droit pénal sur le droit administratif répressif*, LGDJ, 1997, 464 p. ; HERNANDEZ-ZAKINE (C.), *L'influence du droit de l'environnement sur le droit rural*, thèse de droit public, Univ. Paris I, ss la dir. de J. HUDAULT, 1997, 752 p. ; PREBISSY-SCHNALL (C.), *La pénalisation du droit des marchés publics*, LGDJ, 2002, 617 p. ; HUGLO (C.), « L'avenir du droit pénal comme branche du droit de l'environnement ou les quatre piliers du droit de l'environnement », *Environnement*, mars 2007, p. 1. ; COLLECTIF, « Droit de l'environnement et droit de la concurrence », *Rev. conc. consom*., n° 144, janv.-févr. 2006, p. 1 ; DRAGO (R.), « Code civil et droit administratif », *in* COLLECTIF, *1804-2004, le code civil, un passé, un présent, un avenir*, *op. cit*., p. 775 ; COLLECTIF, « Le juge administratif et le droit de la concurrence », *Rev. conc. consom*., n° 116, juill.-août 2000, p. 8.

que nous avons commencé à aborder. Cette question est d'abord d'actualité du fait de deux éléments conjugués : cette matière prend un essor continu et fait l'objet de l'intérêt accru d'une part importante de la doctrine. Certains auteurs ont ainsi brillamment établi que non seulement cette matière a des répercussions sur l'ensemble du système juridique[32], mais qu'elle exerce également une influence plus spécialement sur certaines branches comme le droit civil, le droit commercial, le droit public ou le droit pénal, « *bouleversant dans une certaine mesure les clivages traditionnels entre ces disciplines* »[33]. Cette question bénéficie ensuite d'une certaine forme d'évidence, au moins apparente, puisqu'il est aujourd'hui commun d'affirmer que la société dans son ensemble subit une certaine forme de consumérisation dont le droit, en tant que produit social, pourrait être le témoin[34]. Elle se manifeste enfin par la variété de ses impacts potentiels puisque les branches du droit les plus diverses sont concernées par cette influence du droit de la consommation, tant au sein du droit privé[35] que du droit public[36].

14. Parmi les possibles influences du droit de la consommation, l'immixtion dont peut faire l'objet le droit de la santé occupe une place aujourd'hui insuffisamment exploitée mais qui est particulièrement intéressante car elle s'inscrit dans un contexte plus général. Cette question de la pénétration de la santé par la consommation est en effet digne d'intérêt car elle ne se retrouve pas uniquement dans le cadre du droit mais aussi et surtout dans les autres

---

[32] Essentiellement en exerçant une influence sur les sources du droit de manière générale, par exemple en renforçant l'interaction de la loi et du juge, en créant une coopération entre le juge et les commissions administratives et en manifestant l'influence du droit communautaire sur les sources internes.

[33] V. essentiellement SAUPHANOR (N.), *L'influence du droit de la consommation sur le système juridique*, LGDJ, coll. Bibl. de droit privé, 2000, 425 p. mais aussi POILLOT (E.), *Droit européen de la consommation et uniformisation du droit des contrats*, LGDJ, coll. Bibl. de droit privé, 2006, 589 p. et CALAIS-AULOY (J.), « L'influence du droit de la consommation sur le droit civil des contrats », *RTDCiv*. 1994, p. 239 ; MAZEAUD (D.), « L'attraction du droit de la consommation », *RTDCom*. 1998, p. 95 ; THIBIERGE-GUELFUCCI (C.), « Libre propos sur la transformation du droit des contrats », *RTDCiv*. 1997, p. 357 ; DUMOLLARD (B.), *Les effets de l'intégration des directives consuméristes sur certains aspects du droit des contrats français et allemand*, ss la dir. de F. Ferrand, Univ. Lyon 3, 2001, 509 p.

[34] V. *supra*.

[35] V. not. CALAIS-AULOY (J.), « L'influence du droit de la consommation sur le droit civil des contrats », *op. cit.* et SAUPHANOR (N.), *L'influence du droit de la consommation sur le système juridique, op. cit.* sur l'influence du droit de la consommation sur le droit commercial p. 55 et s., ou sur le droit pénal p. 147 et s. ; BOURGOIGNIE (Th.), *Éléments pour une théorie du droit de la consommation*, Bruylant, 1988, 550 p., p. 187 et s.

[36] V. par ex. BEROUJON (F.), *L'application du droit de la consommation aux services publics*, thèse de droit public, Univ. Grenoble II, ss la dir. de C. RIBOT, soutenue le 10 déc. 2005 ; AMAR (J.), *De l'usager au consommateur de service public*, PUAM, coll. Institut de droit des affaires, 2001, 591 p. mais aussi SAUPHANOR (N.), *L'influence du droit de la consommation sur le système juridique, op. cit*., p. 119 et s. ; BOURGOIGNIE (Th.), *Éléments pour une théorie du droit de la consommation, op. cit*., p. 198 et s.

disciplines qui composent les sciences sociales, comme l'anthropologie, la sociologie ou les sciences économiques. Ces disciplines se sont toutes intéressées, de manière parfois très poussée, à cette question[37]. Deux différences majeures opposent cependant ces matières. D'une part, si les sciences sociales non juridiques se sont penchées assez tôt sur les rapports entre santé et consommation, la science juridique n'a jamais étudié cette question dans sa globalité mais seulement à travers certains aspects partiels. D'autre part, les sciences sociales autres que le droit aboutissent généralement au constat de l'existence de ce qu'il faut appeler le « consumérisme médical » alors que le droit ne parvient qu'à des conclusions nuancées lorsqu'il se penche sur la question, même partiellement.

15. C'est dans ce contexte qu'il semble nécessaire de réaliser une étude globale de l'influence que peut éventuellement exercer le droit de la consommation sur le droit de la santé et ainsi de déterminer dans quelle mesure il est possible de confirmer ou d'infirmer la différence initiale qui oppose les diverses sciences sociales. Mais, avant de se pencher précisément sur cette question, il est nécessaire de préciser de manière détaillée les données du problème telles qu'elles ont été exposées rapidement. Il est ainsi utile de se pencher sur l'apport que chaque discipline peut fournir sur les rapports entre consommation et santé, tant les disciplines juridiques (***Section II***) que non juridiques (***Section I***) avant d'aborder l'intérêt et les difficultés de l'analyse croisée du droit de la consommation et du droit de la santé (***Section III***).

[37] V. les différentes références *infra*.

SECTION I : L'APPROCHE CONVERGENTE DES DISCIPLINES NON JURIDIQUES

16. L'analyse que réalisent les sciences sociales non juridiques est intéressante car elle permet de constater l'existence d'une convergence assez nette entre ses composantes alors que les matières prises en compte sont très variées. C'est ainsi que l'anthropologie (***§I***), la sociologie (***§II***) et les sciences économiques (***§III***) affirment que la santé a subi une profonde transformation permettant de constater l'apparition de ce qui est souvent appelé une « dérive consumériste ». A ces trois apports théoriques, il semble utile d'ajouter le point de vue pratique des principaux protagonistes de la santé que sont les professionnels de santé puisque leur analyse pragmatique est souvent convergente avec les conclusions des sciences citées (***§IV***).

§ I : L'approche anthropologique

17. L'anthropologie est habituellement définie comme « l'étude générale de l'homme sous le rapport de sa nature individuelle ou de son existence collective, sa relation physique ou spirituelle au monde, ses variations dans l'espace et dans le temps »[38]. Lorsqu'on étudie les rapports entre consommation et santé, cette discipline doit être prise en compte car elle permet d'adopter une approche globale des conceptions que peuvent avoir les individus et la société des phénomènes sociaux. C'est le cas par exemple de la notion de corps que de nombreux auteurs abordent à travers une idée essentielle : l'évolution de la conception sociale du corps et de la santé a permis, dans une certaine mesure, une forme de banalisation des soins de santé, concrétisant l'apparition d'une dérive consumériste. Penchons-nous plus précisément sur les différents éléments de cette conclusion.

---

[38] Laboratoire ATILF, *Trésor de la langue française informatisé*, éd. CNRS, 2005.

18. Le premier point constitué par l'évolution de la conception sociale du corps et de la santé est un élément certain qui fait l'objet d'affirmations nettes : la perception du rôle et de la dimension symbolique que peut jouer le corps pour l'individu et la société a nettement évolué. Monsieur David Le Breton, auteur clef sur le sujet, démontre que, « *écarté abstraitement de l'homme à la façon d'un objet, vidé de son caractère symbolique, le corps l'est aussi de sa dimension axiologique*[39]*. Il est aussi dépouillé de son halo imaginaire.* »[40] Le corps est en quelque sorte démystifié mais aussi réifié et change de valeur, permettant l'avènement du « *règne du corps-machine* »[41].

19. Cette évolution est intéressante à analyser quant à ses causes. Il ne s'agit pas ici d'envisager l'ensemble des facteurs d'influences mais il est probable qu'une certaine marchandisation[42] des rapports sociaux ainsi que l'augmentation de l'espérance de vie, c'est-à-dire le recul de la mort, des maladies et de la souffrance en soient à l'origine, pouvant créer chez certains un « *rêve d'immortalité* »[43]. Ce dernier n'est pas forcément négatif par nature mais il peut aboutir à des conséquences socialement plus problématiques. En effet, si la peur de la mort concrétisée par cette quête n'est pas propre à notre époque et a animé l'homme de tous temps, il existait auparavant une acceptation probablement plus grande de cet évènement naturel liée à un certain fatalisme qui s'expliquait par l'impossibilité technique et médicale de l'éviter ou de le retarder[44]. Or, la crainte croissante de cet évènement inévitable a contribué à l'apparition d'une peur conjointe : celle du vieillissement. Cette dernière est un phénomène constaté de toutes parts, aboutissant à la remise en cause de certains modèles sociaux. Certains auteurs affirment ainsi que « […] *il est évident que nous avons peur de vieillir et que la vue des corps travaillés par le temps n'est pas loin de susciter le dégoût quand ce n'est pas*

---

[39] L'axiologie est la « *science des valeurs philosophiques, esthétiques ou morales visant à expliquer et à classer les valeurs* », selon le Laboratoire ATILF, *op. cit*. (c'est nous qui précisons).
[40] LE BRETON (D.), *Anthropologie du corps et modernité*, PUF, coll. Quadrige, 2005, 280 p., p. 91.
[41] *Ibid*, p. 96.
[42] La marchandisation est généralement définie comme « *l'extension supposée des domaines de ce qu'on peut acheter et vendre sur les marchés. Le processus consisterait à transformer tous les échanges non marchands (santé, culture, etc.) en marchandise classique* ». Il est généralement doté d'une connotation péjorative.
[43] V. sur ce point JUVIN (H.), *L'avènement du corps*, Gallimard, coll. Le débat, 2005, 256 p.
[44] « *Si autrefois les hommes vieillissaient avec le sentiment de suivre une marche naturelle qui les amenait à une reconnaissance sociale accrue, l'homme de la modernité combat en permanence toutes les traces de son âge et il appréhende de vieillir dans la crainte de perdre sa position professionnelle et de ne plus trouver d'emploi ou de perdre sa place dans le champ de communication.* », LE BRETON (D.), *Anthropologie du corps et modernité*, *op. cit*., 147 et 148.

tout simplement l'horreur et la révulsion la plus triviale. »[45] Dans un même registre, d'autres affirment que « *la personne âgée glisse lentement hors du champs symbolique, elle déroge aux valeurs ancestrales de la modernité : la jeunesse, la séduction, la vitalité, le travail. Elle est l'incarnation du refoulé*».[46]

20. Monsieur David le Breton synthétise parfaitement ce rapport de causalité entre la peur de la mort et la crainte du vieillissement en affirmant que « *le statut actuel des personnes âgées, la dénégation qui marque la relation que chacun noue avec son propre vieillissement, la dénégation aussi de la mort, ce sont là des signes qui montrent les réticences de l'homme occidental à accepter les données de la condition qui fait d'abord de lui un être de chair*. »[47] Ce lien est parfois affirmé de manière encore plus concise : « *le corps doit demeurer intangible et éternellement jeune* »[48].

21. C'est alors tout naturellement que cette évolution de la perception du corps et de la santé peut avoir des conséquences sur la conception que les individus et la société ont de la médecine et des soins de santé. Pour atteindre l'objectif d'un corps jeune et bien portant, l'individu attend plus de la société, du progrès et de la médecine, ou plutôt il exige et veut des résultats plutôt que des tentatives. Cela se traduit naturellement dans les rapports entre patient et professionnel de santé mais aussi hors du colloque singulier avec le développement des alicaments, de la parapharmacie, de la diététique, des fortifiants, c'est-à-dire d'une exigence toujours plus forte qui pousse chacun non pas tellement à entretenir son corps et sa santé mais à le sculpter, à le parfaire. C'est ainsi, par exemple, que, si une masse corporelle importante était auparavant le signe d'une certaine réussite, c'est-à-dire un élément socialement positif, elle est maintenant assimilée à une anormalité qu'il faut absolument éviter.

---

[45] SANSALONI (R.), *Le non-consommateur, Comment le consommateur reprend le pouvoir*, Dunod, 2006, 220 p., p. 92.
[46] LE BRETON (D.), *Anthropologie du corps et modernité*, *op. cit*., p. 146.
[47] *Ibid*, p. 93. Il est intéressant de prendre en compte également la question complémentaire de la peur de la douleur, V. sur ce point LE BRETON (D.), *Anthropologie de la douleur*, éd. Métailié, 2006, 240 p., spé. p. 136 et s.
[48] SANSALONI (R.), *Le non-consommateur, Comment le consommateur reprend le pouvoir*, *op. cit*., p. 93.

22. Cela permet une déviance par laquelle on passe d'une « *consommation de base* » en matière de santé, dite « *indispensable* », à « *une consommation de confort* »[49], faisant notamment du médicament un bien de consommation courante. La société s'oriente alors vers « *le "tout-soins"* » par lequel tout doit « *prendre valeur de soins au même titre que les médicaments.* » Ces répercussions ne doivent pas être uniquement constatées chez les patients puisque les professionnels de santé sont également touchés, même si c'est de manière différente : cette forme de réification du corps a des conséquences sur la conception que l'institution médicale adopte de ce même corps. C'est alors à nouveau le corps que l'on soigne, non pas l'individu, comme c'est la maladie que l'on éradique, non pas le malade que l'on guérit[50].

23. Certains auteurs, tel Monsieur Lucien Sfez, ont parfaitement synthétisé ces évolutions en créant un nouveau concept, celui de « *santé parfaite* »[51]. Il traduit très bien l'évolution des discours et des pratiques sociales tendant à nous faire croire, espérer et participer au projet d'une santé et d'un corps parfaits, cela grâce à la biotechnologie, au développement de projets géniques et à la moralisation de la nature notamment. C'est la recherche d'une telle perfection dans les règles individuelles et collectives de vie qui permettrait la mise en place d'un projet social commun dans lequel l'environnement, l'alimentation et toute l'organisation sociale seraient purifiés. L'augmentation de la consommation des soins et des produits de santé viserait à « *maintenir un niveau satisfaisant de maîtrise sur soi-même et de compenser ainsi les méfaits engendrés par les conditions de vie.* »[52], s'inscrivant dans une sorte de spirale sans fin.

24. Ces évolutions aboutissent finalement et paradoxalement à une haine de ce corps par une éternelle insatisfaction face à l'incapacité naturelle à obtenir sa perfection : « *la publicité*

---

[49] CHAUVEAU (S.), « Malades ou consommateurs ? La consommation de médicaments en France dans le second XX^{e} siècle », *in* CHATRIOT (A.), CHESSEL (E.), HILTON (M.) (dir.), *Au nom du consommateur, Consommation et politique en Europe et aux Etats-Unis au XX^{e} siècle*, La Découverte, coll. L'espace de l'histoire, 2004, 423 p., p. 183.

[50] LE BRETON (D.), *Anthropologie du corps et modernité*, *op. cit*., p. 188 et s. V. aussi sur ce point HERZLICH (C.), PIERRET (J.), *Malades d'hier, malades d'aujourd'hui*, Payot, 1990, 313 p., p. 236 et s.

[51] V. SFEZ (L.), *La santé parfaite, Critique d'une nouvelle utopie*, Seuil, 1995, 398 p. mais aussi SFEZ (L.) (dir.), *L'utopie de la santé parfaite*, PUF, coll. La politique éclatée, 2001, 517 p.

[52] SFEZ (L.), *La santé parfaite, Critique d'une nouvelle utopie*, *op. cit*., p. 103.

nous désigne un corps qu'il faut impérativement nettoyer, parfumer, tenir en forme, conserver jeune : autant d'intimations qui sont plus le signe de sa négation [du corps] *que de sa reconnaissance*. » C'est ainsi que « *le corps est donc une des formes privilégiées de nos pathologies et un terrain de choix d'expression des angoisses collectives* », devenant « *signe, acteur et victime de la marchandisation de la société* ».[53] Si « *le corps est aujourd'hui un enjeu politique, un fin révélateur du statut de l'individu dans nos sociétés contemporaines* »[54], son évolution traduit bien une forme de dérive consumériste sur le modèle de ce qu'a pu déjà subir la société.

§ II : L'approche sociologique

25. L'analyse des travaux sociologiques en la matière permet de constater une forte diversité de conclusions et de méthodes[55]. Il faut relever trois tendances distinctes : d'abord, certains auteurs perçoivent le consumérisme médical comme une évidence qu'ils posent tel un postulat. Ensuite, d'autres arrivent à la même conclusion mais après avoir mené une démonstration circonstanciée. Enfin, ces approches se différencient de celle des auteurs qui constatent une évolution sociologique importante mais qui n'en déduisent pas la présence d'un tel phénomène.

26. La première tendance, qui est la plus importante, est constituée par un ensemble d'auteurs estimant que l'existence du consumérisme médical est une évidence, qu'ils ne prennent pas soin de démontrer et qu'ils admettent comme postulat. Deux orientations doivent être constatées selon que les auteurs sont francophones ou non.

---

[53] SANSALONI (R.), *Le non-consommateur, Comment le consommateur reprend le pouvoir*, *op. cit*., p. 98 et 103 not.
[54] LE BRETON (D.), *Anthropologie du corps et modernité*, *op. cit*., p. 278.
[55] Pour une approche sociologique de la consumérisation appliquée non plus au patient mais à la notion d'usager entendue de manière générale, V. CHAUVIERE (M.), GODBOUT (J.T), *Les usagers, entre marché et citoyenneté*, L'Harmattan, coll. Logiques sociales, 2004, 332 p. ou plus spécialement en matière sociale HUMBERT (C.) (coord.), *Les usagers de l'action sociale : sujets, clients ou bénéficiaires ?*, L'Harmattan, coll. Savoir et Formation, 2000, 285 p.

27. Pour les auteurs francophones, c'est d'abord le cas de Madame Nathalie Fraselle pour qui l'assimilation du colloque singulier aux relations de consommation est une évidence tellement forte qu'il n'en devient pas nécessaire de la démontrer[56]. Une phrase synthétise particulièrement bien cela, rédigée presque sous la forme d'un slogan : « *De malade docile, le patient est devenu consommateur-objet.* »[57] Son travail porte sur les manifestations et les conséquences de ce phénomène. Certes, certains éléments sont parfois avancés pour expliquer les raisons de sa présence mais cette dernière est avant tout considérée comme acquise. S'il ne s'agit pas ici de discuter de l'opportunité d'un tel choix méthodologique et de telles conclusions, il est malgré tout nécessaire de relever que le principe du postulat n'est pas problématique en soi mais suppose de s'appliquer à des phénomènes dont l'existence ne fait que peu de doutes, ce qui n'est pas le cas en l'espèce au vu de la nouveauté des interrogations. En outre, les éléments qui sont malgré tout avancés non pas pour justifier l'existence du consumérisme médical mais pour en caractériser les traits, ne semblent pas être des plus convaincants puisque l'auteur affirme que l'assimilation des patients aux consommateurs existe du fait du développement de l'information, d'une recherche de juste partage des risques et des responsabilités, et d'une volonté de qualité des soins[58], ce qui ne paraît pas constituer des critères suffisants. Cela n'empêche pas la lecture de ces constats d'être tout à fait intéressante, par exemple sur ce qu'elle appelle la « *médicalisation de la santé* » par laquelle la médecine est dorénavant sollicitée non plus seulement pour guérir mais aussi pour « *la promotion du bien-être et du plaisir individuel* », les soins étant perçus comme des « *biens et services de consommation* »[59].

28. L'autre auteur qu'il convient d'envisager en la matière est Madame Marie-Georges Fayn qui affirme dès les premières lignes de son travail que « *les usagers se sont mués en consommateurs* », tel un préalable[60]. Même si elle prend le soin d'énoncer les points de

---

[56] FRASELLE (N.), *Du patient au consommateur – La construction d'un combat social*, Bruylant, 1996, 226 p. Malgré ce que laisse penser ce titre, cet ouvrage n'étudie pas la transformation du patient en consommateur mais considère que cette évolution est acquise et ne s'attache qu'à en analyser les conséquences.
[57] *Ibid*., p. 105.
[58] *Ibid*., p. 10.
[59] *Ibid*, p. 102. Il est possible de parler également de HERZLICH (C.), PIERRET (J.), *Malades d'hier, malades d'aujourd'hui*, *op. cit*., spé. p. 278 puisque ces auteurs affirment que la prise de conscience des malades de l'existence de leurs droits et de la possibilité de les faire respecter doit être assimilée à une forme de consumérisme, mais si cette assimilation est assez en avance par rapport aux autres écrits, elle n'est pas davantage exploitée et ne fait pas l'objet d'une réflexion autonome, permettant de relever un intérêt moindre.
[60] FAYN (M.-G), *La société du soin, les nouvelles attentes du consommateur*, éd. Frison-Roche, 2005, 260 p.

convergence entre santé et consommation, ce consumérisme médical est affirmé tel un postulat, sa réflexion s'orientant en réalité sur les conséquences de cette évolution et sur les nécessaires adaptations que doit subir le système de santé pour rester cohérent. Selon elle, ce qu'elle appelle le « *consumérisme en santé* » est un fait acquis depuis les années soixante aux Etats-Unis et les années quatre-vingt dix en France mais elle se différencie des écrits précités en proposant une définition de cette notion. Celui-ci est un « *mouvement de défense, de revendication et de proposition des usagers du système de santé et des consommateurs de prestations de soins* ». Il se caractériserait par « *une approche globale, transversale et interassociative des questions de santé.* »[61] Ce phénomène existerait notamment lorsque des citoyens défendent les droits des patients par une action en justice notamment, interpellent l'opinion publique sur les questions de santé ou participent à la réflexion générale sur celles-ci. Mais une des principales manifestations serait l'arrivée des classements des établissements de santé, ce que l'on appelle les « palmarès hospitaliers » sur la base de l'idée selon laquelle « *consommer c'est comparer* »[62]. Elle observe alors que « *cette "santé" là s'éloigne de la notion de bien collectif pour passer dans la catégorie des marchandises et des privilèges de classe.* » concluant que « *la belle santé* [est] *un produit marketing* »[63].

29. L'autre tendance concevant le consumérisme médical comme une évidence est anglo-saxonne. Elle doit être différenciée des écrits francophones car elle est bien plus ancienne, donnant une ampleur accrue au consumérisme médical. Pour certains, le consumérisme médical est un phénomène acquis parfois depuis plus de vingt[64] ou trente ans[65]. Cela s'accompagne parfois de la création de structures spécifiques de réflexion sur la question tel « The Center for Medical Consumer and Health Care Information » fondé en 1976 comme une communauté de ressources destinée à responsabiliser les individus vis-à-vis de leur santé,

---

[61] FAYN (M.-G), *La société du soin, les nouvelles attentes du consommateur*, *op. cit.*, p. 10.
[62] *Ibid*., p. 121 et s. Sur cette question des palmarès, V. de manière intéressante PIERRU (F.), « La fabrique des palmarès - Genèse d'un secteur d'action publique, transformations du journalisme et renouvellement d'un genre journalistique : les palmarès hospitaliers », *in* LEGAVRE (J.-B) (dir.), *La presse écrite : objets délaissés*, L'Harmattan, coll. Logiques politiques, 2004, 352 p.
[63] FAYN (M.-G), *La société du soin, les nouvelles attentes du consommateur*, *op. cit.*, p. 172 et 180.
[64] V. HAUG (M.), LAVIN (B.), *Consumerism in medecine : challenging physician authority*, Sage publications, 1983, 239 p. Cet ouvrage affirme en substance que ce phénomène est particulièrement intéressant car il permet une redistribution du pouvoir et fait cesser le monopole des médecins en matière d'information et de décisions.
[65] LEVIN (A.A), « Medical Consumerism and Health Information », *Bulletin of the American Society for Information Science*, 4, 4, 19, Apr. 1978.

et à développer les moyens d'information en la matière[66]. Cette antériorité ne signifie pas que les auteurs délaissent actuellement ce sujet mais son étude bénéficie d'une maturité plus importante[67]. Ainsi, cette assimilation du patient au consommateur est pour certains tellement évidente que l'on ne parle même plus de patient ou de consommateur de soins mais seulement de consommateur. Elle se concrétise notamment par l'impérialisme des exigences en santé à l'égard de tout le système de santé[68]. Quelles que soient les époques d'observation, ce constat est animé d'une certaine logique lorsque l'on sait que le consumérisme est « *la religion du siècle* »[69], l'attraction de la santé vers ce phénomène étant alors naturelle comme pour les autres champs.

30. La seconde orientation sociologique porte sur une démonstration de ce phénomène, s'opposant donc au postulat précédemment envisagé. C'est essentiellement l'analyse de Jean Baudrillard qui nous permet de nous pencher sur le consumérisme à travers la notion de société de consommation[70]. Malgré la date assez ancienne de son travail, le contenu de sa pensée répond à certaines préoccupations actuelles. En effet, une des objections les plus souvent soulevées par les partisans d'une consumérisation de la santé, notamment au sein des établissements de santé, est le développement important du volume de soins et de la demande de soins correspondante : les patients consulteraient plus, se feraient plus hospitalisés. Cette augmentation serait perçue comme le signe de l'apparition d'une logique consumériste, le patient tombant dans la frénésie de consommation qui caractériserait son nouveau statut.

31. Face à ces remarques, Jean Baudrillard apporte un point de vue intéressant. Selon lui, la pratique médicale ne subit pas une consumérisation ou en tout cas pas comme on l'entend

---

[66] Il faut également noter, de manière cette fois-ci très récente, que l'Université du Minnesota a mis en place un séminaire d'études sur le « Medical Consumerism » en 2006.

[67] V. par ex. ALLSOP (J.), JONES (K.), BAGOTT (R.), (2004), « Health consumers groups : A new social movement ? », *Sociology of Health and Illness*, 26(6) 737-56 ou HENDERSON (S.), PETERSEN (A.) (dir.), *Consuming health : The commodification of health care*, Routledge, 2002, 210 p. pour qui le consumérisme médical est un phénomène acquis, les réflexions devant uniquement s'orienter sur ses manifestations et ses expériences, l'idée générale du livre étant au contraire de dédramatiser ce phénomène et de le présenter comme positif.

[68] PRAHALAD (C.), RAMASWAMY (V.), *The future of competition – Co-creating unique value with customers*, Harvard business school press, 2004, 256 p., p. 5-7.

[69] MILES (S.), *Consumerism – as a way of life*, Sage Publications, 1998, 174 p., p. 1.

[70] BAUDRILLARD (J.), *La société de consommation*, Denoël, coll. Folio Essais, 1970, 318 p., spé. p. 217 et s. sur la santé. Sur cette notion, V. également BIHL (L.), *Consommateur, défends-toi !*, Denoël, 1976, 299 p., p. 16 et s.

habituellement. Il est assez classiquement affirmé que la consumérisation de la santé s'expliquerait par une désacralisation de la médecine. Il affirme au contraire que si la relation de soins a assurément évolué et qu'elle ne correspond plus à l'ancien modèle du paternalisme médical, la pratique médicale ne serait pour autant pas banalisée et serait toujours perçue par le patient comme présentant un caractère sacré, même si celui-ci est d'un autre type. Le corps étant devenu un « *bien de prestige* », entrant dans une « *logique concurrentielle* » et se traduisant « *par une demande virtuellement illimitée de services médicaux, chirurgicaux, pharmaceutiques* », la demande de soins serait une « *demande compulsive liée à l'investissement narcissique du corps/objet* ». Cela signifie que la santé ne serait plus « *un impératif biologique lié à la survie* » mais un « *impératif social lié au statut* ». En ce sens, il estime que la médecine n'a pas été désacralisée mais qu'elle a changé de sacralité puisque le médecin est celui qui permet d'atteindre un bonheur social en soignant le corps comme « *investissement narcissique* » et « *faire-valoir* »[71]. Cette réflexion présente un intérêt certain car elle permet d'avoir une approche différente des autres auteurs même si la conclusion est sur le fond identique. Cela est d'ailleurs d'autant plus intéressant que ces observations datent de près de quarante ans, permettant de penser que ce phénomène s'est largement accru depuis, « *le corps* [étant] *le plus bel objet de consommation* »[72].

32. Ces différents auteurs doivent être différenciés de ceux qui constatent une évolution forte de la relation entre patient et professionnel de santé mais qui ne la qualifient pour autant pas de consumérisme médical. C'est essentiellement le cas de deux auteurs clefs que sont Messieurs Robert Rochefort[73] et Gilles Lipovetsky[74]. Le premier auteur affirme que l'accroissement très fort des dépenses de santé peut être partiellement expliqué par « *le développement de l'individualisme moderne qui accorde tant d'importance aux soins du corps et pour lequel la peur de la maladie grave, spectre de l'inquiétude face à la mort, prend de plus en plus d'ampleur.* »[75] Il constate une évolution forte et problématique de la relation

---

[71] *Ibid*., p. 218 et s.
[72] BAUDRILLARD (J.), *La société de consommation*, *op. cit.*, p. 199. Sur ce point, V. d'ailleurs LE BRETON (D.), *La sociologie du corps*, 5e éd., PUF, coll. Que sais-je ?, 2004, 127 p.
[73] ROCHEFORT (R.), *La société des consommateurs*, Odile Jacob, 2001, 279 p. Sur les rapports entre consommation et citoyenneté, V. également ROCHEFORT (R.), *Le bon consommateur et le mauvais citoyen*, Odile Jacob, 2007, 312 p. et ROCHEFORT (R.), « La société "consommatoire" », *Rev. pol. et parl*., n° 1042, janv./mars 2007, p. 194.
[74] LIPOVETSKY (G.), *Le bonheur paradoxal. Essai sur la société d'hyperconsommation*, Gallimard, coll. NRF Essais, 2006, 377 p. mais aussi *La société de déception*, éd. Textuel, 2006, 110 p.
[75] ROCHEFORT (R.), *La société des consommateurs*, *op. cit*., p. 151.

de l'individu à la santé et pense que cette peur le pousse à chercher un moyen de prévention ou de lutte contre la maladie et la douleur dans tous les domaines au rang desquels il faut citer l'alimentation, secteur dans lequel les biens que l'on consomme doivent de plus en plus répondre aux exigences de bienfait et d'amélioration du corps et de la santé (produits minceurs et allégés par exemple)[76]. Des marques célèbres ont ainsi saisi cet enjeu marketing et commercial en intégrant totalement ces exigences, comme l'atteste parfaitement le slogan de fameux produits laitiers qui affirme que « *Les chercheurs de* […] *travaillent afin que votre alimentation soit votre première forme de médecine.* » ou « *Aidez votre corps à se protéger* », ce qui laisse dire que nous sommes entrés « *métaphoriquement dans l'ère de l'aliment médicament*. »[77] Si cette évolution de la société et des normes sociales est constatée, l'auteur n'en déduit pas pour autant qu'un phénomène de consumérisme médical doit être constaté, ce qui peut surprendre dans une certaine mesure, mais qui s'explique par une approche très transversale des questions de santé, ne se focalisant pas sur les soins médicaux.

33. Monsieur Gilles Lipovetsky explique, quant à lui, que la société actuelle n'est plus de consommation mais d'hyperconsommation, ce qui pousse le consumérisme à investir tous les champs sociaux, même ceux qui ne sont pas initialement concernés par ce phénomène. C'est justement dans ce contexte que l'on peut intégrer le cas de la santé dont on ne voit effectivement pas pourquoi il pourrait être épargné par une telle expansion[78]. Dans cet esprit, si « *le mouvement puissant d'hyperconsommation qui intègre et aspire les désirs parmi les plus haut du genre humain, bouleverse tous les repères moraux hérités* », la santé est de fait prise en compte même si l'auteur n'en déduit pas l'existence formelle du consumérisme médical.[79]

34. Quoiqu'il en soit, il ressort que les différentes analyses sociologiques de l'évolution de la relation entre patient et professionnel de santé convergent majoritairement vers l'existence d'un consumérisme médical qu'il soit ainsi nommé ou non. Qu'en est-il maintenant de l'approche économique ?

---

[76] *Ibid*., p. 156.
[77] *Ibid*., p. 158.
[78] LIPOVETSKY (G.), *Le bonheur paradoxal. Essai sur la société d'hyperconsommation*, *op. cit.*
[79] LIPOVETSKY (G.), *La société de déception*, *op. cit*., p. 85.

§ III : L'approche économique

35. A la différence de l'approche sociologique, les analyses économiques sur le consumérisme médical sont assez peu nombreuses. Il est donc nécessaire de voir d'abord ce qu'elles peuvent affirmer puis d'envisager quelle peut être notre approche.

36. Peu d'auteurs économiques se sont penchés sur les relations entre santé et consommation mais ceux qui l'ont fait constatent l'existence d'un lien accru entre ces deux notions sans pour autant le qualifier de consumérisme médical, ce qui peut s'expliquer en partie par le fait que le consumérisme soit un concept plus sociologique qu'économique. Certains auteurs estiment ainsi que l'assimilation du patient au consommateur ou au client existe bel et bien même s'il n'est qu'en phase d'émergence. C'est par exemple le cas de Madame Chantal Mornet qui pose en postulat l'idée selon laquelle le patient est un client, c'est-à-dire le protagoniste d'une forme de marché, même si cette métamorphose est seulement en cours[80]. C'est également ce qu'affirment certains économistes de la santé pour lesquels la notion de consommateur de soins est un « *nouvel acteur* » du système de santé qui est en train d'émerger[81]. Son existence est déduite de sa capacité d'autonomie, de sa liberté de choix et de son rôle dans le processus décisionnel. Mais ce n'est pas tant la constatation de ce phénomène qui intéresse les auteurs puisqu'ils le considèrent comme globalement acquis, mais au contraire ses conséquences d'efficacité et d'équité de la politique de régulation du système de santé par la demande.

37. D'autres auteurs arrivent aux mêmes conclusions mais sans constater cette phase d'émergence. La transformation du patient en client serait acquise et totalement réalisée. Ainsi, Madame Soshana Sofaer affirme que le terme de patient n'est plus adapté car « *il s'agit*

---

[80] MORNET (C.), *Le patient-client à l'hôpital – Contribution à la formulation d'une métamorphose*, thèse de gestion, Univ. Lyon 3, ss la dir. de J.-P CLAVERANNE, 2000, 247 p., p. 8 et s.

[81] BATIFOULLIER (Ph.), BIENCOURT (O.), DOMIN (J.-P), GADREAU (M.), « La politique économique de santé et l'émergence d'un consommateur de soins : la construction d'un marché », *XXVIII^e journées des économistes de la santé français, Univ. de Bourgogne, 23 et 24 novembre 2006*, 18 p.

d'une relation où le pouvoir n'est pas partagé de manière égale » avec le médecin[82]. Elle préfère parler de « *consommateur* » ou de « *consommateur de soins médicaux* ». Ce terme est, selon elle, important et bien choisi, justement pour sa connotation économique tant décriée puisqu'il est nécessaire de réaliser que les choix que font les consommateurs en matière de santé ont des conséquences économiques certaines, même si celles-ci peuvent être indirectes ou différées. De la même manière, certains auteurs réalisent une assimilation totale et sans ambiguïté entre patient et client. C'est ainsi que l'on parle de « *clientèle des soins médicaux* », des « *clients du système de soins* », des « *clients du système de santé* », des « *clients du secteur médical* » mais aussi de « *producteurs de soins* ». Le patient en médecine de ville est alors « *un vrai client* » du fait de sa liberté de choix et du paiement direct, les relations entre soignants et soignés étant alors des « *relations entre les producteurs et leur clientèle* »[83].

38. Certains économistes étudient directement et de manière technique l'impact économique de la santé[84]. Ainsi, même si le « *malade n'est pas un consommateur pur* »[85], l'expression « *individu consommateur de santé* »[86] est utilisée, permettant de constater ce que certains auteurs appellent « *la médicalisation de la société* », c'est-à-dire « *l'accroissement inexorable du domaine d'application des techniques médicales* » puisque « *l'individu est de moins en moins capable de prendre en charge lui-même sa santé et a recours de plus en plus aux services des techniciens de la santé qui sont amenés à répondre à des problèmes non pathologiques.* »[87]

39. Face à ces écrits, on sent bien que les sciences économiques ne se sont pas penchées de manière très développée sur la question, rendant intéressante une proposition d'approche sur le sujet. Il faut ainsi se demander dans quelle mesure la notion de santé pourrait ou non entrer dans la catégorie économique de la consommation. Pour répondre à cette question, il

---

[82] SOFAER (S.), « Le rôle crucial du consommateur pour réformer les systèmes de santé », *in* J.-P. CLAVERANNE, C. LARDY (dir.), *La santé demain – Vers un système de soins sans murs*, Economica, 1999, 298 p., p. 267, p. 268.
[83] Toutes ces citations sont de SANDIER (S.), « Le point de vue de l'économiste de la santé », *in* JOLLY (D.), JOLLY (C.) (dir.), *Malade ou client ?*, Economica, 1993, 164 p., p. 113, spé. p. 114, 116, 119 et 122.
[84] NYS (J.-F), *La santé : consommation ou investissement*, Economica, 1981, 261 p.
[85] *Ibid*., p. 52.
[86] *Ibid*., p. 7.
[87] *Ibid*., p. 38 et 39.

est nécessaire d'apporter quelques précisions sur le concept de santé. L'Organisation Mondiale de la Santé fournit une définition très large : « *La santé est un état de complet bien-être physique, mental et social, et ne consiste pas seulement en une absence de maladie ou d'infirmité* »[88]. Cette définition pourrait faire l'objet de discussions, notamment sur son caractère large et positif, mais considérons-la comme établie et prenons-la comme base pour notre réflexion. Pour établir la comparaison citée, il est utile de prendre en compte la définition de la consommation basée sur la destruction de l'utilité. Si la consommation est l'« *action d'amener une chose à perdre sa valeur économique par l'usage qu'on en fait pour la satisfaction de besoins personnels ou collectifs* », envisageons alors les différents éléments de cette définition au regard de la santé.

40. Le premier élément est constitué par l'expression « *action d'amener* une chose […] ». Aussi imprécis qu'il soit, le terme de « *chose* » comprend deux éléments : un bien ou un service. Si l'on prend en compte la réalisation d'un acte de santé, il est certain qu'il ne correspond pas à un bien mais il faut se demander s'il peut correspondre à un service au sens économique du terme. Le service étant « *toute prestation en travail directement utile pour l'usager, et sans transformation de la matière* »[89], il est possible de dire que, par cet acte, le professionnel de santé réalise une tâche qui est effectivement pour lui un travail, que cette tâche est bien évidemment utile pour le patient et qu'aucune transformation intermédiaire n'est réalisée. Ce premier élément de la définition de la consommation correspond donc *a priori* au regard des définitions économiques.

41. Le deuxième élément porte sur la perte de « […] *valeur économique* par l'usage qu'on en fait […] ». Il est nécessaire de préciser le sens qu'il convient de donner aux termes « *valeur économique* ». Cette notion est entendue dans le sens d'utilité, reprenant les travaux de J.-B Say sur la destruction de l'utilité que constitue la consommation[90]. Ainsi entendue, il est certain que l'acte de santé perd son utilité lorsqu'il est réalisé puisqu'il n'a plus ensuite

---

[88] Préambule à la Constitution de l'Organisation Mondiale de la Santé, tel qu'adopté par la Conférence internationale sur la Santé, New York, 19-22 juin 1946; signé le 22 juillet 1946 par les représentants de 61 Etats. 1946; (Actes officiels de l'O.M.S, n°. 2, p. 100) et entré en vigueur le 7 avril 1948.
[89] ECHAUDEMAISON (C.-D), *Dictionnaire d'économie et de sciences sociales*, *op. cit*, p. 396.
[90] V. SAY (J.-B), *Traité d'économie politique*, 1832, 490 p., p. 435.

l'importance thérapeutique ou diagnostique qu'il comprenait initialement. En ce sens, ce deuxième élément de la définition de la consommation ne pose pas de problème non plus.

42. Prenons en compte le dernier élément : « […] pour la *satisfaction de besoins personnels ou collectifs* ». Deux points doivent être traités. D'abord, pour la satisfaction de besoins : ces besoins peuvent tout à fait être ceux exprimés par le corps malade, par le corps qui souffre. Ce sont des besoins thérapeutiques qui nécessitent l'intervention d'un professionnel de santé. Mais il faut se demander dans ce cas si des besoins individuels ou collectifs peuvent être concernés. Pour ce qui est des besoins individuels, cela est certain puisque la nécessité médicale ou thérapeutique constitue la justification de l'acte pour le patient. En ce qui concerne les besoins collectifs, c'est également possible car les impératifs de santé publique pour effet de rendre un acte médical utile pour les intérêts de la communauté, comme le montre très bien l'exemple de la vaccination.

43. La consommation ainsi définie, la santé peut y être intégrée d'un point de vue économique. Cela ne signifie pas pour autant que l'on puisse parler *ipso facto* de consumérisme médical puisque d'autres notions, comme celle de consommateur, posent davantage problème.

44. Au sens économique, un consommateur est l'« agent économique qui exprime des préférences en choisissant, à des prix donnés, une consommation dans les limites que lui imposent ses revenus »[91]. Au sein de cette définition, cinq éléments doivent être analysés : agent économique, préférence, choix, prix, revenu. Cette définition renvoie de manière claire à un modèle théorique dominant des sciences économiques[92] : l'homo oeconomicus[93]. Celui-

[91] JESSUA (A.), LABROUSSE (C.), VITRY (D.), GAUMONT (D.) (dir.), *Dictionnaire des sciences économiques*, PUF, 2001, 1069 p., p. 196.
[92] Même si certains auteurs émettent des doutes sur l'assimilation du consommateur à l'*homo oeconomicus*, V. DUBOIS (B.), *Comprendre le consommateur*, 2e éd., Dalloz, 1994, 320 p., p. 16 et s. et spé. p. 18.
[93] Il faut cependant noter que la notion d'*homo oeconomicus* fait l'objet de certaines critiques. Par ex., il serait trop théorique et « décharné » car il ne prend pas en compte un certain nombre de facteurs également importants comme les caractéristiques sociales (appartenance sociale par exemple) qui jouent un grand rôle dans les choix. De surcroît, ce modèle théorique n'est pas reconnu par les autres écoles de pensées (keynésianisme, marxisme, hétérodoxie…). Il n'est pas de notre rôle de prendre parti, l'*homo oeconomicus* est une notion intéressante qui

ci peut être entendu comme le « modèle du comportement humain fondé sur les principes de rationalité et de maximisation »[94]. Comme pour le consommateur, les éléments clefs sont les préférences, le choix, la cohérence entre ces deux premiers éléments, la volonté de maximiser c'est-à-dire la recherche d'un maximum de satisfaction ou de gain pour le minimum de peines ou de dépenses.

45. Il semble dès lors intéressant de reprendre ces éléments au regard de l'hypothèse spécifique du patient afin de déterminer si la définition économique du consommateur correspond ou non à l'évolution qu'a pu subir la relation de santé : agent économique ; préférence et choix ; prix et revenu.

46. Analysons d'abord le terme « agent économique ». Il est habituellement défini comme étant la « […] personne physique ou morale, ou [la] catégorie agrégée de personnes, que l'on désigne par sa fonction principale dans la vie économique […] »[95]. Le patient peut-il être considéré comme un agent économique ? Il est une personne physique, c'est un élément acquis, mais il faut se demander s'il assure une fonction principale dans la vie économique. Encore faudrait-il s'entendre sur le contenu de la notion de la vie économique. Si l'on prend en compte l'usager du service public hospitalier, la notion d'intérêt général qui caractérise ce secteur empêche a priori une assimilation à la vie économique. A l'inverse, si l'on analyse le secteur privé de la santé, plus spécialement dans sa partie lucrative, ses activités participent de manière beaucoup plus certaine à l'activité économique, ceci par l'intermédiaire de ses protagonistes, patients et professionnels de santé. Le constat est donc nuancé.

47. Ensuite, les notions de préférence et de choix. L'analyse de ces éléments permet d'émettre des doutes beaucoup plus sérieux. Malgré la nécessaire protection qui lui est due lorsqu'on le considère juridiquement comme « *partie faible* »[96], le consommateur se

---

permet d'étayer la définition du consommateur en sciences économiques. V. par ex., DEMEULEMAERE (P.), *Homo oeconomicus - Enquête sur la construction d'un paradigme*, PUF, 2003, 286 p.

[94] ECHAUDEMAISON (C.-D), *Dictionnaire d'économie et de sciences sociales*, *op. cit*., p. 215.

[95] ECHAUDEMAISON (C.-D), *Dictionnaire d'économie et de sciences sociales*, *op. cit*., p. 11.

[96] V. sur ce point de manière approfondie GHESTIN (J.) et FONTAINE (M.) (dir.), *La protection de la partie faible dans les rapports contractuels – Comparaisons franco-belges*, LGDJ, coll. Thèses, t. 261, 1996, 696 p.

caractérise par l'envie, le désir qui l'anime et qui le pousse à acheter un bien ou à être destinataire d'un service. Ainsi, le consommateur se définit par sa volonté, même si celle-ci peut être influencée par des phénomènes extérieurs tels que la publicité. Cette volonté s'exprime en deux phases : volonté de consommer d'abord, volonté de choisir tel produit ou service à travers des préférences ensuite. Bien sûr, l'envie initiale et le choix établi peuvent être faussés par les mécanismes classiques d'orientation du désir qui caractérisent une société libérale, une société de consommation mais consommer reste avant tout l'expression d'une volonté, de préférences et de choix.

48. Or, justement de tels éléments font le plus souvent défaut dans le cas du patient. Il suffit de prendre quelques exemples pour comprendre que, dans une majorité de cas, les éléments caractéristiques du consommateur que sont la volonté, les préférences et le choix sont défaillants dans le cadre de la relation de santé. Ainsi, le cas de l'individu hospitalisé en urgence, qu'il ait perdu conscience ou non, démontre que la volonté d'intégrer l'hôpital comme la possibilité de choisir l'établissement en cause sont totalement absentes. De la même manière, si l'on prend l'exemple d'une personne atteinte d'un trouble mental provisoire ou permanent, celle-ci se trouve privée de l'autonomie de sa volonté et son hospitalisation ne sera pas réalisée selon une logique personnelle mais elle subira au contraire un choix effectué par des tiers. Au-delà de ces hypothèses, la survenance d'une maladie, par nature non programmée, ne laisse bien souvent pas la possibilité temporelle et matérielle de choisir l'établissement de santé dans lequel l'on sera hospitalisé.

49. Enfin, les références aux notions de prix et de revenu. Comme précédemment, ces éléments permettent de nourrir certains doutes. En effet, il est nécessaire de se demander dans quelle mesure le montant du prix est un élément que prend en compte le patient dans son utilisation du système de santé. Comme pour les notions de volonté et de choix, une hospitalisation en urgence ou décidée par un tiers (personne physique ou pouvoirs publics) ne permet aucune prise en compte de l'élément financier comme déterminant de l'utilisation du système de santé. C'est plus l'urgence de la situation, la nécessité médicale ou thérapeutique, la proximité ou la qualité de l'établissement qui déterminent cette orientation. De surcroît, une notion trouble grandement le rôle que peut jouer le prix en matière de santé : celle de

remboursement par l'assurance-maladie. Le système de sécurité sociale permet la prise en compte par la communauté de tout ou partie des dépenses de santé, une faible part restant dans certains cas à la charge de l'usager, donnant une importance relative au prix. Son poids ainsi nuancé, le prix n'est pas un facteur essentiel dans le comportement du patient, à la différence du consommateur. Cela a pour effet direct de relativiser également le rôle du revenu puisque c'est initialement pour le consommateur un élément important en tant que base financière permettant de déterminer si la consommation est possible en comparant cette base au prix proposé.

50. Dans ce contexte, au vu de l'absence déterminante de l'essentiel des éléments caractéristiques des notions économiques de consommateur et d'*homo oeconomicus*, il semblerait audacieux d'affirmer que le patient se transforme en consommateur dans le cadre de la relation qui l'unit au système de santé, en tout cas au sens économique du terme. Mais cela n'est qu'une opinion personnelle en contradiction apparente avec ce que démontrent les auteurs sur le sujet sur une assimilation du patient aux statuts de consommateur et de client.

§ IV : L'approche pratique des professionnels de santé

51. Lorsque l'on écoute les professionnels de santé analyser l'évolution de leurs pratiques et du comportement des patients, il est assez fréquent d'observer l'existence de ce qui est appelé une « *dérive consumériste* ». C'est ainsi qu'un ancien président du Conseil national de l'Ordre des médecins affirme qu'« *il est en effet patent que nombre de "consommateur de soins" abusent et utilisent leur médecin comme un serviteur, en l'appelant de façon intempestive pour des visites qui ne sont motivées ni par l'urgence ni même par un acte authentique de soins.* »[97].

52. Ce constat n'est pas propre à la profession médicale. Bien sûr, cette dernière l'observe : « la demande du malade n'est plus celle de la guérison, mais l'exigence d'une

[97] LANGLOIS (J.), *Bull. Ordre méd*., nov. 2002, p. 1.

bonne santé. […] La relation du médecin et du malade s'est, dans la plupart des cas, complètement modifiée. Progressivement, le rôle du médecin, de conseiller et souvent de confident, s'est transformé en prestataire de service[98]… avec tout ce que cela comporte d'exigences et d'obligations de résultats »[99] mais elle n'est pas la seule. Certains chirurgiens-dentistes abordent l'assimilation du patient au client et traitent « des droits du consommateur », abordant en réalité les droits des patients, pour aboutir à l'assimilation du chirurgien-dentiste à un « producteur », même s'il est affirmé préalablement, et de manière paradoxale, que « la dentisterie est un art »[100]. De la même manière, certaines infirmières adoptent ce point de vue, même si leur avis est plus nuancé[101]. Le problème de l'emploi du terme client est relevé : « […] il existe une certaine réticence à l'emploi de ce terme par le personnel soignant, les infirmières en particulier, car il implique une résonance irritante qui d'une certaine façon remet en cause la définition voire la mission de leur profession. L'accent commercial qui existe dans le mot "client" se heurte à la conception humaniste de leur travail. » Mais cela n'empêche pas l'auteur de constater ensuite l'existence d'éléments venus modifier le statut du patient vers celui de client : l'augmentation des cotisations d'assurance maladie prélevées sur le salaire « exacerbe ses exigences » ; le développement de l'information en santé et les progrès médicaux et techniques, ce qui le pousse à parler finalement de « production de soins », de « client » du statut de « consommateur de soins » qui est avéré pour l'auteur : « le soigné est un consommateur de soins »[102].

53. Ce point de vue peut être partagé par un autre type de professionnel de la santé qui est profondément différent mais qui a une importance réelle : celui du directeur d'établissement public de santé, même si cette analyse est probablement assez isolée : « *La notion de "client" à l'hôpital public est assez récente et peut encore choquer quelques esprits qui lui préfèrent souvent le terme d'usager. Le terme "client" paraît pourtant plus adapté que celui d'usager dont le caractère passif ne recouvre pas la réalité complexe des "clients" de l'hôpital*

---

[98] C'est nous qui soulignons en fin de phrase.
[99] THIROLOIX (J.), « Le point de vue du médecin de ville », *in* JOLLY (D.), JOLLY (C.) (dir.), *Malade ou client ?*, Economica, 1993, 164 p., p. 81.
[100] COHEN (S.), « Le point de vue du chirurgien-dentiste », *in* JOLLY (D.), JOLLY (C.), *ibid*., p. 123, spé. p. 124 et 126.
[101] BEDMINSTER (G.), « Le point de vue de l'infirmière à l'hôpital », *in* JOLLY (D.), JOLLY (C.), *ibid*., p. 131.
[102] *Ibid*., termes et phrases issus des p. 132 à 138.

public » [103] , posant ainsi l'assimilation au client comme postulat et affirmant que l' « *approche-client* » est une « *démarche stratégique* » que doit suivre tout directeur[104].

54. Si l'on tente de prendre un peu de recul sur ces témoignages, le sentiment qui prédomine semble être une certaine crainte. L'évolution des demandes et leur transformation en exigences aboutissent, pour certains médecins, à l'apparition d'une peur de voir leur responsabilité engagée : « *un facteur important de notre choix de prescription s'appelle la peur : la peur de passer à côté d'un diagnostic menaçant, la peur de ne pas avoir fait tout ce qu'il fallait, la peur de la complication, la peur qui nous incite à vouloir faire le maximum. Bien souvent ce maximum est superflu et inutile ; il peut ne pas être lui-même dénué de risques, mais il apaise nos angoisses.* » [105] Une chose est certaine, nombreux sont les médecins qui constatent une évolution de leur pratique, affirmant qu'un glissement consumériste s'est opéré : « *le droit à la santé, qui est une conquête, signifie pour les gens que nous* [médecins] *sommes comparables aux employés du métro, que nous devrions être interdits de grève ou de panne. Il est "normal" que l'hôpital soit accessible 24 heures sur 24. Il est normal de prendre rendez-vous et de ne pas se présenter. Il est normal d'utiliser les urgences comme un service de jour. Par rapport à mon père, lui-même médecin, et que j'admirais, il me semble que quarante années nous séparent, et pas vingt. Les médecins de sa génération étaient des notables considérés comme respectables et qui se respectaient entre eux. Nous ne sommes plus des notables, nous ne sommes plus respectés et ne nous respectons plus mutuellement.* »[106]

55. Cette tendance se retrouve chez les professionnels de santé anglo-saxons mais de manière beaucoup plus développée puisque le consumérisme médical est perçu comme un

---

[103] CHARPIOT (N.), « Le point de vue du directeur d'hôpital public », *in* JOLLY (D.), JOLLY (C.), *ibid*., p. 103.
[104] *Ibid*., p. 104.
[105] AUDOUIN (L.), ORLEWSKI (M.), *Du patient au client, l'art de fidéliser la clientèle médicale*, MMI éd., coll. Médistratégies, 2000, 194 p., p. 11. Cet ouvrage est intéressant puisqu'il parle de « *logique client* » et donne des conseils d'experts en communication et en marketing afin que chaque médecin réussisse à fidéliser ses clients grâce à une stratégie établie, s'inscrivant ainsi dans une optique concurrentielle, malgré le rappel prudent du « *respect de la déontologie* ». Les auteurs (qui sont médecins) vont même jusqu'à affirmer, p. 15, « *qu'il en accepte ou non l'étiquette, le médecin libéral est tenancier d'un commerce, soumis aux lois de l'offre et de la demande, enclin aux passions et aux angoisses du commerçant.* »
[106] AUDOUIN (L.), ORLEWSKI (M.), *Du patient au client, l'art de fidéliser la clientèle médicale*, *op. cit*., p. 11.

phénomène acquis parfois depuis près de quinze ou vingt ans[107]. Certains auteurs présentent en complément les types de manifestations qui concrétisent ce consumérisme médical, celui-ci existant par la volonté des patients d'être informés de manière adaptée, de décider en toute connaissance et toute conscience et de participer au processus de soins[108].

56. Il ressort de ces approches qu'une forte certitude doit être constatée quant à l'évolution de la relation entre patient et professionnel de santé, celle-ci étant souvent assimilée à une forme de consumérisme médical surtout au sein des analyses sociologiques et pratiques. Dans ce contexte, il est intéressant de poursuivre l'étude des rapports entre consommation et santé à travers, non pas l'analyse des pratiques, mais par l'examen du droit en tant qu'encadrement normatif de ces pratiques, afin de déterminer si le droit de la consommation et le droit de la santé s'inscrivent dans un mouvement convergent à ce qui a été observé au sein des sciences sociales non juridiques. Pour cela, il est d'abord nécessaire de savoir ce que recouvrent les éléments clefs de cette interrogation.

---

[107] V. par ex. HIBBARD (J.H), WEEKS (E.C), 1987, « Consumerism in health care : prevalence and predictors », *Medical Care* 25(11):1019-32 ; HARVEY (C.A), « Geriatric health care - Older patients and medical consumerism », *Consultant*, 1989 Aug;29(8):86-8, 91 ; MOLONEY (T.W), PAUL (B.), « The consumer movement takes hold in medical care », *Health Affaire (Millwood)*. 1991 Winter;10(4):268-79 ; RODWIN (M.A), « Patient accountability and quality of care : lessons from medical consumerism and the patients' rights, women's health and disability rights movements », *American journal of law & medicine*, vol. XX, nos. 1 & 2 1994. V. de manière beaucoup plus récente ROSENTHAL (M.), SCHLESINGER (M.), 2002, « Not afraid to blame : the neglected role of blame attribution in medical consumerism and some implications for health policy », *Milbank Quaterly*, 80(1):41-95.

[108] MOSER (M.), « The patient as a consumer », *in* ZARET (B.L), MOSER (L.), COHEN (L.S), *Yale university school of medicine heart book*, Medical editors, 1992, p. 359.

SECTION II : L'APPROCHE DIVERGENTE DE LA DISCIPLINE JURIDIQUE

57. Si l'apport des autres disciplines des sciences sociales est intéressant et mériterait une étude spécifique pour chaque matière, il est particulièrement important de se focaliser, dans le cadre de cette étude, sur l'analyse du droit positif quant aux rapports que peuvent entretenir consommation et santé d'un point de vue strictement juridique. Or, le droit s'inscrirait, dans une certaine mesure, dans le même état d'esprit que les autres disciplines citées puisqu'une part importante de la doctrine affirme de manière certaine l'influence forte qu'exercerait le droit de la consommation sur le droit de la santé, parfois même sous la forme de postulat[109]. En effet, si certains auteurs prennent soin de démontrer leur perception de la réalité de cette immixtion[110], d'autres la considèrent comme totalement acquise, comme si elle constituait une évidence, quelque chose d'établi et de démontré depuis de nombreuses années, admis par tous et confirmé de toute part[111], alors que l'observation de ces questions ne semble pas permettre autant de certitudes. Le patient serait ainsi devenu un « *consommateur de soins* », voire même un « *consommateur* »[112] sans qu'un quelconque particularisme de sa situation ne doive entrer en compte.

---

[109] La notion de santé et sa réglementation ont cependant déjà pu être confrontés à des concepts ou à des disciplines qui lui sont distincts ; cela a été le cas par ex. entre santé, marché et droits de l'homme : CADIET (L.), LABRUSSE-RIOU (C.), de LAMBERTERIE (I.) (dir.), *Santé, marché, droits de l'homme*, Dalloz, coll. Thèmes et commentaires, 1996, 68 p.

[110] Par ex., DUCOS-ADER (R.), « De quelques éléments de comparaison entre le droit de la santé et le droit de la consommation », *in Etudes offertes à J.-M Auby*, Dalloz, 1992, p. 739 ; LAUDE (A.), « Le consommateur de soins », *D*. 2000, chron., p. 415 ; MEMETEAU (G.), « Le patient consommateur et le professionnel de santé », *Petites Affiches*, 5 déc. 2002, n° 243, p. 52 ; MOQUET-ANGER (M.-L), « Le malade à l'hôpital public : client, usager et/ou citoyen ? », *RGDM*, 2004, n° 12, p. 43 ; LECA (A.), *Droit de la médecine libérale*, PUAM, 2005, 417 p., n° 84 et s.

[111] V. not. PITCHO (B.), *Le statut juridique du patient*, Les Etudes Hospitalières, coll. Thèses, 2004, 666 p., spé. p. 220 et s. et dans une bien moindre mesure LAMBOLEY (A.), PITCHO (B.), VIALLA (F.), « Le consumérisme dans le champ sanitaire, un concept dépassé ?", *in Études de droit de la consommation : liber amicorum Jean Calais-Auloy*, Dalloz, 2004, 1197 p., p. 581.

[112] V. PITCHO (B.), *Le statut juridique du patient*, *op. cit.*, p. 220 et s.

58. D'autres auteurs adoptent au contraire une approche du droit de la consommation tellement vaste qu'elle supprime l'existence et l'intérêt de cette problématique. Ils intègrent en effet les soins médicaux et les produits de santé dans cette discipline comme l'une des composantes des biens et services normalement pris en compte par le droit de la consommation, refusant ainsi toute existence autonome au droit de la santé[113]. Si, dans cette hypothèse, la question de l'immixtion de la réglementation consumériste dans la réglementation sanitaire ne se pose plus, cette dernière étant par principe intégrée dans la première, elle est en soi révélatrice d'une vocation d'expansion qui caractérise le droit de la consommation.

59. Que cette immixtion du droit de la consommation dans le droit de la santé soit évidente ou non, la constatation de la réalité de cette influence passe par une précision des termes des données du problème. Il semble en effet difficile de déterminer quels sont les rapports entre ces deux disciplines si l'on ne connaît pas avec précision le contenu des concepts en cause. C'est ainsi qu'il semble utile de préciser ce qu'il faut entendre par droit de la consommation (***§I***) et droit de la santé (***§II***).

§ I : LE DROIT DE LA CONSOMMATION, ENCADREMENT JURIDIQUE DIRECT DE LA CONSOMMATION

60. S'il est assez difficile de dater de manière précise l'apparition du droit de la consommation, il est certain que cette matière n'a pas attendu la création du code de la consommation pour exister, bien heureusement pour la protection des consommateurs[114] vis-

[113] C'est essentiellement le cas de CALAIS-AULOY (J.), STEINMETZ (F.), *Droit de la consommation*, Dalloz, coll. Précis – Droit privé, 7e éd., 2006, 681 p., n° 5 et n° 295 not.

[114] Le problème de la difficile définition du consommateur ne sera pas abordé dans le cadre de ce travail puisque cela n'en est pas l'objet mais ce seul point pourrait à lui seul se voir consacré un travail de thèse tant la question est vaste. Pour certains auteurs, c'est « *la personne qui conclut avec un professionnel un contrat lui conférant la propriété d'un bien ou la jouissance d'un service destiné à un usage personnel ou familial.* » [GUILLIEN (R.), VINCENT (J.), GUINCHARD (S.), MONTAGNIER (G.), *Lexique des termes juridiques*, Dalloz, 16e éd., 2007, 699 p., p. 148.]. D'autres relèvent que la notion est tellement imprécise qu'elle en devient abusive [MARTIN (R.), « Le consommateur abusif », *D.*, 1987, chron., p. 150] ou même qu'elle pourrait ne pas exister [CHAZAL (J.-P), « Le consommateur existe-t-il ? », *D.* 1997, chron., p. 260].

à-vis des professionnels[115]. Cela n'empêche pas que cette codification a été essentielle à sa formalisation et à sa reconnaissance juridique générale. En substance, il est possible d'affirmer que le droit de la consommation a toujours existé[116], même s'il n'a été formalisé que de manière tardive. Dès qu'il y a eu risque d'infériorité de la part de celui qui consomme, il y a eu une prise en compte adaptée du droit, même de manière minime : « *Les contrats entre professionnels et consommateurs remontent en effet à la nuit des temps, et avec eux le risque de déséquilibre qu'ils engendrent. Les professionnels ont toujours eu une supériorité économique sur les consommateurs, du fait des informations dont ils disposent et de la compétence qu'ils possèdent. Ils sont naturellement tentés de profiter de leur supériorité, et la règle de droit tend, ici comme ailleurs, à protéger le contractant en situation de faiblesse.* »[117] D'autres auteurs insistent également sur la préexistence de cette matière : « *L'histoire de la protection des consommateurs c'est l'histoire de l'humanité tout court, tant l'idée d'une loi protectrice en cette matière est ancienne. Diverses règles du droit romain ou de l'ancien droit tendaient déjà à cette fin.* »[118] Le droit de la consommation n'est donc pas une construction juridique et intellectuelle récente puisque, de manière plus précise, le droit moderne de la

---

[115] Monsieur Jean Calais-Auloy affirme que c'est une « *personne physique ou morale qui agit dans le cadre d'une activité habituelle et organisée de production, de distribution ou de prestation de service* » [CALAIS-AULOY (J.), STEINMETZ (F.), *Droit de la consommation*, *op. cit*., p. 4 et s.]. V. également DUVERT (C.), SAUPHANOR-BROUILLAUD (N.), « De la notion de professionnel », *JCP G*, II, 10 107. Contrairement à la notion de consommateur, le professionnel est parfois défini par les textes comme la directive 93/13/CEE du Conseil, du 5 avr. 1993 *concernant les clauses abusives dans les contrats conclus avec les consommateurs* [JOCE n° L 095 du 21/04/1993 p. 0029 – 0034.] La commission française de refonte du droit de la consommation a pu quant à elle estimer que les professionnels sont des « *personnes physiques ou morales, publiques ou privées, qui offrent des biens ou des services dans l'exercice d'une activité habituelle* ». [cité par RZEPECKI (N.), *Droit de la consommation et théorie générale du contrat*, PUAM, coll. Institut de droit des affaires, 2002, 634 p., p. 283, n° 371 et s.] Ce dernier apport permet de relever une des difficultés majeures de la délimitation de cette notion qui porte sur l'opportunité de l'intégration des personnes publiques, du service public. Certains textes communautaires le font et de nombreux auteurs reconnaissent cela comme possible [CALAIS-AULOY (J.), STEINMETZ (F.), *Droit de la consommation*, *op. cit*., p. 5 et s. ; RZEPECKI (N.), Droit de la consommation et théorie générale du contrat, *op. cit*., p. 291 et s. Sur cette question des rapports entre consommation et service public, V. le dossier spécial : COLLECTIF, « Le consommateur de services publics », *Rev. conc. consom*., n° 146, juill. 2006, p. 22 et surtout BEROUJON (F.), *L'application du droit de la consommation aux services publics*, thèse de droit public, Univ. Grenoble II, faculté de droit, ss la dir. de C. RIBOT, soutenue le 10 déc. 2005.]

[116] TUFFERY (J.-M), *Ébauche d'un droit de la consommation : la protection du chaland sur les marchés toulousains aux XVII^e^ et XVIII^e^ siècles*, LGDJ, coll. Bibl. de droit privé, 1998, 435 p.

[117] CALAIS-AULOY (J.), « Un code, un droit », *in* CALAIS-AULOY (J.), CAUSSE (H.), (dir.), *Après le Code de la consommation, grands problèmes choisis : actes du colloque du 24 février 1994 de l'Université de Reims*, Litec, coll. Actualités de droit de l'entreprise, 1995, 156 p., p. 13.

[118] LUCAS (O.), *Pour un droit processuel de la consommation*, ANRT, coll. Thèse à la carte, 2000, 720 p., p. 2. Remarquons également un précédent historique à travers l'existence d'un édit royal promulgué en 1481 par Louis XI destiné à lutter contre les marchands de beurre non-conforme, PICOD (Y.), DAVO (H.), *Droit de la consommation*, Armand Colin, coll. U - Droit privé, 2005, 371 p., p. 1. Sur cet édit, V. CAS (G.), FERRIER (D.), *Traité de droit de la consommation*, PUF, 1986, 592 p., n° 18.

consommation semble trouver sa source en France dans la loi du 1er août 1905 sur les fraudes et falsifications[119].

61. Ce caractère historique précisé[120], il faut remarquer que les années 1970 ont marqué un tournant dans l'évolution du contenu de cette matière mais aussi et surtout sur sa formalisation[121]. C'est en effet à cette époque que l'essentiel des textes clefs du droit de la consommation ont été édictés : la loi n° 72-1137 du 22 décembre 1972 sur le démarchage à domicile[122], la loi n° 73-1193 du 27 décembre 1973 dont certaines dispositions portent sur la publicité trompeuse ou l'action en justice des associations de consommateurs[123], les lois n° 78-22 et 78-23 du 10 janvier 1978 dites lois Scrivener[124] pour ne citer que ces exemples[125]. Le mouvement législatif de cette époque[126] s'explique par un contexte spécifique qu'analyse très bien Monsieur Calais-Auloy à travers le développement de la notion de consumérisme : « *Le déséquilibre s'est aggravé dans la seconde moitié du XXe siècle. L'augmentation de la taille des entreprises, la complexité des produits et des services proposés aux consommateurs, l'omniprésence de la publicité, le développement du crédit, la science du marketing se sont*

---

[119] Loi du 1er août 1905 *sur la répression des fraudes dans la vente des marchandises et des falsifications des denrées alimentaires et des produits agricoles*, J.O du 5 août 1905, p. 4 813. Ce texte est aujourd'hui totalement abrogé à l'exception de l'art. 9 (1er et dernier alinéas). Les versions modifiées de ces dispositions sont actuellement codifiées aux articles L. 213-1 et s. c. consom.

[120] Pour un historique synthétique des différentes étapes du droit de la consommation, V. not. LUCAS (O.), *Pour un droit processuel de la consommation*, *op. cit*., p. 9 et s. mais aussi TAORMINA (G.), *Théorie et pratique du droit de la consommation – Aspects généraux et contrats spéciaux*, PUAM, 2004, 841 p., n° 2 et s. et BIHL (L.), *Consommateur, défends-toi !*, Denoël, 1976, 299 p., p. 10 et s. Sur l'évolution actuelle de cette discipline, V. not. MAZEAUD (D.), « Droit commun des contrats et droit de la consommation. Nouvelles frontières ? », *in Études de droit de la consommation : liber amicorum Jean Calais-Auloy*, Dalloz, 2004, 1197 p., p. 690 mais aussi PIZZIO (J.-P), « Le droit de la consommation à l'aube du XXIe siècle. Bilan et perspectives », *ibid*., p. 877 et STEINMETZ (F.), « Le droit de la consommation… peut mieux faire », *ibid*., p. 1049.

[121] RZEPECKI (N.), *Droit de la consommation et théorie générale du contrat*, *op. cit*., p. 16.

[122] Loi n° 72-1137 du 22 déc. *1972 relative à la protection des consommateurs en matière de démarchage et de vente à domicile*, J.O du 23 déc. 1972, p. 13 348, texte aujourd'hui totalement abrogé. L'esprit de ces dispositions est actuellement repris par les articles L. 121-21 et s. c. consom.

[123] Loi n° 73-1193 du 27 déc. 1973 *d'orientation du commerce et de l'artisanat*, J.O du 30 déc. 1973, p. 14 139, texte partiellement abrogé (art. 4), codifié essentiellement aux articles L. 121-1 et s. et L. 421-1 et s. c. consom.

[124] Loi n° 78-22 du 10 janv. 1978 *relative a l'information et a la protection des consommateurs dans le domaine de certaines opérations de crédit*, J.O du 11 janv. 1978, p. 299. Texte aujourd'hui totalement abrogé. Loi n° 78-23 du 10 janv. 1978 *sur la protection et l'information des consommateurs de produits et de services*, J.O du 11 janv. 1978, p. 301. Texte partiellement abrogé (art. 1 à 5).

[125] Notons que les années 80 seront également très riches en textes clefs pour le droit de la consommation, par exemple à travers la loi n° 83-660 du 21 juill. 1983 *relative à la sécurité des consommateurs et modifiant diverses dispositions de la loi du 1er août 1905*, J.O du 22 juill. 1983, p. 2 262 (texte aujourd'hui totalement abrogé) ou bien la loi n° 88-21 du 6 janv. 1988 *relative aux opérations de télé-promotion avec offre de vente dites de "télé-achat"*, J.O du 7 janv. 1988, p. 271. Sur le mouvement législatif de cette période, V. RZEPECKI (N.), *Droit de la consommation et théorie générale du contrat*, *op. cit*., p. 16 et CALAIS-AULOY (J.), STEINMETZ (F.), *Droit de la consommation*, *op. cit*., p. 33 et s.

[126] V. aussi BIHL (L.), « Vers un droit de la consommation », *Gaz. Pal*. du 14 sept. 1974, doct., p. 754.

conjugués pour mettre les consommateurs encore plus à la merci des professionnels. C'est l'un des traits caractéristiques de la société de consommation. »[127]

62. Dans ce contexte, la création du code de la consommation a été une étape essentielle dans la prise d'importance de cette discipline. Elaboré à la suite de la publication de deux rapports clefs sur la nécessaire évolution du droit de la consommation[128], ce code répond à une recherche de cohérence et de simplification de ce corps de règles[129]. Si ce code est aujourd'hui parfois critiqué pour son contenu et son organisation[130], il n'en garde pas moins une utilité qui rend son existence incontournable.

63. Ces éléments précisés, il est essentiel de déterminer ce qu'il faut entendre précisément par droit de la consommation. La première question est de savoir si le droit de la consommation est le droit contenu dans le code de la consommation. Assurément la réponse est négative, cela pour deux raisons essentielles. D'une part, comme nous l'avons vu, le contenu de cette matière existait bien avant ce code ; de ce fait limiter cette matière à cette construction très récente serait particulièrement restrictif. Ensuite, ce code ne contient pas toutes les règles qui peuvent être rattachées au droit de la consommation mais seulement une partie de celles-ci, même majoritaires. Un certain nombre de textes ne sont en effet pas intégrés dans le code de la consommation alors qu'ils relèvent du droit de la

---

[127] CALAIS-AULOY (J.), « Un code, un droit », *op. cit*., p. 13.
[128] *Propositions pour un nouveau droit de la consommation*, La Documentation française, 1985 ; *Propositions pour un Code de la consommation*, La Documentation française, 1990. Sur ces rapports, V. CALAIS-AULOY (J.), STEINMETZ (F.), *Droit de la consommation*, *op. cit*., p. 36, n° 37.
[129] Ce code trouve plus précisément sa source dans la loi n° 92-60 du 18 janv. 1992 *renforçant la protection des consommateurs* (art. 12 ; J.O n° 17 du 21 janv. 1992) mais surtout dans la loi n° 93-949 du 26 juill. 1993 *relative au code de la consommation* (J.O n° 171 du 27 juill. 1993) pour sa partie législative et dans le décret n° 97-298 du 27 mars 1997 *relatif au code de la consommation* (J.O n° 78, 3 avr. 1997, p. 5 123) pour sa partie réglementaire.
[130] V. par ex. de manière assez ancienne mais toujours intéressante CALAIS-AULOY (J.), CAUSSE (H.) (dir.), *Après le code de la consommation, grands problèmes choisis - Actes du colloque du 24 février 1994 de l'Université de Reims*, Litec, 1995, 156 p. ; OSMAN (F.) (dir.), *Vers un code européen de la consommation. Codification, unification et harmonisation du droit des Etats-membres de l'Union européenne*, Bruylant, 1998, 421 p. De manière plus récente, FENOUILLET (D.), LABARTHE (F.) (dir.), *Faut-il recodifier le droit de la consommation ?*, Economica, coll. Etudes juridiques, 2002, 209 p.

consommation[131], c'est le cas en matière des contrats d'assurance ou du courage matrimonial par exemple.[132]

64. Si le droit de la consommation n'est pas seulement le droit contenu dans le code de la consommation, il faut se demander ce que cette matière recouvre alors. Est-ce l'ensemble des règles qui ont vocation à s'appliquer au consommateur ? Même si, comme le souligne Monsieur Jean Calais-Auloy, il n'est pas certain qu'une tentative de définition générale et reconnue de tous du droit de la consommation soit souhaitable ou même faisable[133], il est nécessaire non pas de définir de manière définitive cette matière mais de poser des bornes afin de retenir les critères de rattachement des règles au droit de la consommation. Cette entreprise n'est pourtant pas évidente puisque chaque spécialiste de la matière en donne une définition potentiellement différente. Ainsi, pour le Monsieur Calais-Auloy, il s'agit de « *l'ensemble des règles applicables aux rapports noués entre consommateurs et professionnels*. »[134] Dans cette définition pour le moins globale, sont intégrés de manière expresse les « *soins médicaux* »[135] et les « *produits pharmaceutiques* »[136]. D'autres auteurs proposent une conception également assez large qui est axée non plus sur les sujets de droit concernés mais sur la finalité des règles : « *Regroupement formé par les différentes normes présentes dans le paysage juridique qui ont pour fin la protection du consommateur dans ses rapports avec les professionnels*. »[137] La finalité des règles est aussi le critère utilisé par Capitant mais dans une définition très précise : « *Nom donné à l'ensemble des lois spéciales destinées à assurer la protection du consommateur soit avant qu'il ne s'engage (lutte contre les ventes abusives, le démarchage, institution d'un délai de réflexion ou de repentir), soit dans les conditions de son engagement (ex. prohibition des clauses abusives), soit dans l'exécution du contrat (répression des fraudes, responsabilité pour vice de fabrication) et plus généralement à l'ensemble des mesures et institutions destinées à sauvegarder sa santé, sa sécurité et ses intérêts économiques.* »[138].

---

[131] CALAIS-AULOY (J.), STEINMETZ (F.), *Droit de la consommation*, *op. cit*., p. 37, n° 37.
[132] Sur ce point, V. plus précisément RZEPECKI (N.), *Droit de la consommation et théorie générale du contrat*, *op. cit*., p. 39 et s.
[133] CALAIS-AULOY (J.), STEINMETZ (F.), *Droit de la consommation*, *op. cit.*, n°17, p. 17 et 18.
[134] *Ibid*., n° 17.
[135] *Ibid*., n° 9, p. 8.
[136] *Ibid*., n° 17, p. 18.
[137] RZEPECKI (N.), *Droit de la consommation et théorie générale du contrat*, *op. cit*., n° 8, p. 20.
[138] CAPITANT, *Vocabulaire juridique*, PUF, coll. Quadrige – Dicos Poche, 6e éd., 2004, 968 p., p. 217.

65. Il ressort de ces différentes définitions que trois conceptions sont possibles - large, restreinte ou intermédiaire - qui interprètent différemment les deux critères de qualification que sont la finalité des règles en cause (critère finaliste) et les personnes auxquelles elles s'appliquent (critère subjectif), ces deux critères étant cumulatifs et se croisant. Envisageons, d'abord, la conception large. Pour ce qui est du critère finaliste, elle tend à affirmer que le droit de la consommation est constitué par les règles qui ont pour but de protéger le consommateur mais aussi celles qui entendent régir la fonction de consommation de manière plus générale sans directement protéger le consommateur. Ces dernières règles correspondent en réalité à une grande part du droit commun des contrats et aux règles de compétence judiciaire notamment, qui organisent la réglementation de la fonction de consommation. Pour ce qui est du second critère, c'est-à-dire du critère subjectif, le droit de la consommation est constitué par les règles qui s'appliquent *notamment* aux relations nouées entre consommateurs et professionnels. Il n'est donc pas nécessaire que ces règles s'appliquent de manière *exclusive* à ces relations. C'est le cas notamment des règles relatives à la garantie des vices cachés mais c'est aussi le droit de la concurrence [139] et de la distribution puisque les consommateurs ne sont pas les seuls à en recevoir l'application, bien au contraire. Cette conception large est celle qui est retenue, par exemple, par Monsieur Jean Calais-Auloy[140].

66. A l'inverse, la conception restreinte du droit de la consommation se base sur une analyse profondément différente. Le critère finaliste amène à penser que le droit de la consommation est constitué par les règles qui ont pour but *unique* la protection des consommateurs, ce qui a pour effet d'exclure par exemple le droit commun des contrats ou les règles de compétence judiciaire qui n'ont pas toujours pour fonction de protéger les consommateurs. Le critère subjectif permet quant à lui d'estimer que le droit de la consommation est l'ensemble des règles qui s'appliquent de manière exclusive aux rapports noués entre consommateurs et professionnels, ce dont il faut déduire l'exclusion du droit de la concurrence par exemple, avec des mécanismes comme la réglementation des prix

[139] Pour une étude intéressante de la différence entre le droit de la consommation et le droit de la concurrence, V. PAYET (M.-S), *Droit de la concurrence et droit de la consommation*, Dalloz, coll. Nouvelle bibliothèque de thèses, 2001, 513 p.
[140] CALAIS-AULOY (J.), STEINMETZ (F.), *Droit de la consommation*, *op. cit*., p. 17 et s.

notamment, puisque ces normes s'appliquent à d'autres sujets de droit que les consommateurs.

67. Enfin, une conception intermédiaire possible consiste à réaliser un panachage de l'approche des deux critères. Le critère finaliste répond à la même approche que dans la conception restreinte, c'est-à-dire que le droit de la consommation n'est constitué que par les règles qui protègent les consommateurs. C'est le critère subjectif qui change puisqu'une conception large est prise en compte, par laquelle doivent être rattachées au droit de la consommation tant les règles qui s'appliquent de manière exclusive aux consommateurs que celles qui s'appliquent également à d'autres sujets de droit comme c'est le cas avec le droit de la concurrence ou le droit de la distribution.[141]

68. Face à ces différentes approches, le choix de la présente étude se portera sur une autre voie intermédiaire. Afin de la préciser, reprenons les deux critères en cause.

69. Pour ce qui est d'abord du critère finaliste, c'est une conception *restreinte* qui sera retenue. Il serait en effet hautement problématique de vouloir ici envisager l'ensemble des règles qui s'appliquent aux consommateurs, que leur but soit la protection de ceux-ci ou simplement l'organisation de la fonction de consommation et de ses conséquences. Vouloir retenir une conception différente de ce critère amènerait à donner au droit de la consommation un domaine beaucoup trop important sur la base duquel il conviendrait d'intégrer de nombreuses règles comme celles de procédure ou de compétence judiciaire, ou encore celles relatives aux vices du consentement ou la garantie des vices cachés dont la finalité n'est pas de protéger spécifiquement le consommateur, même si un tel effet peut être obtenu. Cette restriction permet d'éviter une trop grande dispersion de la matière, qui serait source de sa dilution, en cantonnant le droit de la consommation dans un domaine relativement limité qui en permet une étude précise et adaptée.

---

[141] Cette conception est retenue par d'autres auteurs et se trouve potentiellement reprise par RZEPECKI (N.), *Droit de la consommation et théorie générale du contrat*, *op. cit.*, p. 36, n° 27 et s. V. également BEAUCHARD (J.), *Droit de la distribution et de la consommation*, PUF, coll. Thémis – Droit privé, 1996, 420 p.

70. En ce qui concerne ensuite le critère subjectif, le choix est plus délicat. Il ne semble pas possible d'en retenir une conception parfaitement stricte puisque cela reviendrait à exclure toutes les règles qui ne s'appliquent pas de manière exclusive aux consommateurs, vidant ainsi le droit de la consommation d'une part importante de sa matière par l'abandon d'un certain nombre de mécanismes essentiels qu'elle utilise parce qu'ils sont également appliqués à d'autres sujets que les consommateurs. C'est le cas des outils du droit commun des contrats comme l'obligation d'information, le délai de réflexion, le délai de rétractation ou le devis qui ne sont pas des mécanismes directement issus du droit de la consommation même si ce dernier les utilise beaucoup. Ils s'appliquent certes aux consommateurs mais pas uniquement et peuvent concerner potentiellement tout type de contractant, consommateur ou non. Une telle approche exclusive serait inadaptée, le droit de la consommation se réduisant alors tel une peau de chagrin. A l'inverse, cela ne signifie pas qu'il faille retenir une conception large de ce critère subjectif puisque cela reviendrait cette fois-ci à intégrer dans le domaine du droit de la consommation toute règle qui touche de près ou de loin le consommateur. C'est bien sûr le cas du droit commun des obligations, mais aussi celui d'un ensemble de droits spéciaux qui, sans avoir pour intention initiale de s'appliquer aux consommateurs, les touchent de manière indirecte, comme le droit de la concurrence ou le droit de la distribution. Ils ont pour effet détourné de s'appliquer aux consommateurs, puisque protéger les entreprises d'une concurrence déloyale, par exemple, revient, en partie en tout cas, à protéger les destinataires de ces entreprises, c'est-à-dire les consommateurs, des excès qu'ils pourraient subir du fait de ces pratiques. Une dilution de la matière spécifique que représente le droit de la consommation serait alors à craindre et la détermination de l'influence que peut subir le droit de la santé serait, de ce fait, malaisée.

71. C'est donc une conception intermédiaire de ces deux approches du critère subjectif qu'il faudra retenir. Plus précisément, il faudra envisager le droit de la consommation, *au regard de ce critère subjectif*, comme l'ensemble des règles qui s'appliquent aux consommateurs de deux manières, soit de manière exclusive, soit de manière principale. Si on l'envisage de manière exclusive, cela correspond aux techniques qui ne peuvent être appliquées qu'aux consommateurs, comme la prohibition des clauses abusives ou le refus de vente et de prestation de service. Si on le prend en compte de manière principale, sont

concernées les règles qui protègent *essentiellement* les consommateurs (c'est le cas de la publicité) ou qui sont rattachées au droit commun des obligations, c'est-à-dire en excluant tout droit spécial (comme le droit de la concurrence ou de la distribution par exemple), et de surcroît seulement lorsque le droit de la consommation se les approprie en les adaptant et non pas seulement en les appliquant. Expliquons ces deux restrictions.

72. Tout d'abord, pourquoi cette restriction au seul droit commun des obligations ? Cette limitation est justifiée par une volonté de non dilution de la matière étudiée : il est logique d'intégrer dans une certaine mesure le droit commun des contrats parce que le droit de la consommation en est une déclinaison, le premier ne modifiant pas l'esprit du dernier puisque ses règles générales sont utilisées et adaptées par ce droit spécial pour coller au particularisme de la relation de consommation qu'il encadre. A l'inverse, si les droits spéciaux s'appliquent de manière indirecte aux consommateurs, ils ne disposent pas, par nature, d'une vocation générale comme le droit commun et ne font pas l'objet d'une appropriation par le droit de la consommation mais témoignent au contraire d'un particularisme fort à travers leurs techniques spécifiques qui risquent de modifier l'esprit du droit de la consommation s'ils sont intégrés dans son domaine. En effet, lorsqu'on envisage l'influence consumériste que peut subir le droit de la santé, il n'est pas anodin d'ajouter un acte d'entreprise ou un acte de concurrence à l'acte de consommation comme le supposeraient les droits de la distribution et de la concurrence car ceux-ci modifieraient l'équilibre général de la matière dont l'influence potentielle est étudiée. C'est au vu de ces éléments que, outre l'intégration des règles qui s'appliquent exclusivement aux consommateurs, il est nécessaire d'inclure dans le critère subjectif les seules règles qui s'appliquent notamment aux consommateurs lorsqu'elles sont rattachées au droit commun des obligations.

73. Ensuite pourquoi ne prendre en compte, au sein du droit commun des obligations, que les mécanismes qui font l'objet d'une appropriation, c'est-à-dire d'une adaptation, du droit de la consommation ? Si cette restriction n'est pas réalisée, cela conduit à envisager tous les mécanismes généraux du droit des contrats qui peuvent naturellement s'appliquer aux contrats de consommation comme les vices du consentement ou la garantie des vices cachés. Or, cela n'est pas souhaitable sous peine de diluer la matière et de permettre un glissement du sujet

vers l'influence non plus du droit de la consommation sur le droit de la santé mais du droit commun des obligations sur celui-ci. Pour autant, tous les mécanismes généraux ne doivent pas être exclus de ce simple fait. Il existe différents outils dont l'origine se situe dans le droit commun des obligations mais qui ont été totalement intégrés par le droit de la consommation, ce dernier les adaptant et modifiant leur régime juridique. C'est le cas de l'obligation d'information qui est un mécanisme contractuel protecteur général mais dont le formalisme a été considérablement revu afin de défendre de manière adaptée la situation spécifique du consommateur. C'est également le cas des délais de réflexion et de rétractation ou du devis. Ils méritent d'être intégrés dans le domaine du droit de la consommation tel qu'entendu présentement parce qu'ils sont modelés par ce droit spécial.

74. Sur la base de ces deux critères réunis, le droit de la consommation, au sens de cette étude, est l'ensemble des règles qui ont pour finalité de protéger les consommateurs, qu'elles s'appliquent de manière exclusive ou principale à ces sujets de droits ou qu'elles soient issues du droit commun des obligations lorsque les mécanismes généraux qu'elles contiennent ont été adaptés au particularisme des relations de consommation.

75. Sur la base de l'ensemble de ces éléments, il est nécessaire de déterminer ce qu'est, dans le cadre de cette étude, un acte de consommation. C'est l'acte issu d'un contrat de consommation formé entre une personne et un professionnel pour un usage privé ou non professionnel du premier de ces protagonistes, lequel est considéré comme un consommateur.

76. Il est alors particulièrement intéressant de préciser l'esprit qui anime les actes de consommation et leur encadrement juridique, c'est-à-dire la « *pensée dominante,* [l']*idée centrale,* [le] *principe qui anime une œuvre et lui donne son sens profond; inspiration dominante et caractéristique d'un auteur, essence de sa pensée* »[142], ici l'esprit du droit de la consommation. Historiquement, les rapports de consommation ont toujours fait l'objet d'une observation très orientée sur le déséquilibre significatif qui peut exister entre les droits et les capacités des différents protagonistes que sont les consommateurs et les professionnels. Le

[142] Laboratoire ATILF, *Trésor de la langue française informatisé*, éd. CNRS, 2005.

commerce et, de ce fait, les personnes qui en font leur activité, qu'elles soient désignées sous le terme de commerçant ou de professionnel, ont fréquemment subi une image négative, probablement du fait de l'analyse que pouvait en faire certains théologiens. Saint-Thomas d'Aquin disait, par exemple, que « *le commerce considéré en lui-même a un caractère honteux* ». Même si c'est l'activité qui est ici visée et non pas ceux qui l'exercent, il est malgré tout possible de supposer que ceux-ci subissent *de facto* une connotation potentiellement péjorative forte.

77. D'autres ont pu affirmer de façon encore plus marquée « *que sont au monde les marchands sinon des fraudeurs… Qu'ils achètent ou vendent toujours ils tentent de tromper…* »[143]. De la même manière, les termes employés par certains auteurs sont parfois très forts : le consommateur est « traqué »[144] tel un « gibier »[145] ce qui nécessite une « défense »[146] de sa part.

78. Dans un esprit identique, une rapide incursion dans la littérature nous permet de voir que certains auteurs dépeignent la consommation et les rapports avec les commerçants comme un piège. Emile Zola dans l'un de ses romans analyse finement le pouvoir d'attraction que représentent les rapports de consommation, plus précisément sur la femme en tant que consommatrice spécifique : « *C'était la femme que les magasins se disputaient par la concurrence, la femme qu'ils prenaient au continuel piège de leurs occasions, après l'avoir étourdie devant leurs étalages. Ils avaient éveillé dans sa chair de nouveaux désirs, ils étaient une tentation immense, où elle succombait fatalement, cédant d'abord à des achats de bonne ménagère, puis gagnée par la coquetterie, puis dévorée. […] ils devenaient un terrible agent de dépense, ravageaient les ménages, travaillaient au coup de folie de la mode, toujours plus chère.* »[147] Sur le pouvoir de la publicité et les ressorts du commerce, ces quelques lignes

---

[143] Anonyme du XI[e] siècle cité par BIHL (L.), WILLETTE (L.), *Une histoire du mouvement consommateur, Mille ans de lutte*, Aubier, 1984, p. 23.
[144] BIHL (L.), *Consommateur, défends-toi !*, Denoël, 1976, 299 p., p. 31.
[145] *Ibid*., p. 95.
[146] *Ibid*., p. 123.
[147] ZOLA (E.), *Au bonheur des dames*, Pocket, coll. Pocket Classiques, 1998, 490 p., p. 83. Zola n'est bien évidemment pas le seul écrivain a avoir analysé les ressorts du commerce, de la publicité et de la consommation puisque Honoré de Balzac, par exemple, s'est penché sur les grands magasins [BALZAC de (H.), *Histoire de la grandeur et de la décadence de César Birotteau*, Gallimard, coll. Folio, 1975, 441 p.] mais aussi sur les petits

sont, elles aussi, particulièrement évocatrices : « *Il* [c'est-à-dire l'un des personnages principaux, directeur du grand magasin "Au Bonheur des Dames"] *professait que la femme est sans force contre la réclame, qu'elle finit fatalement par aller au bruit. Du reste, il lui tendait des pièges plus savants, il l'analysait en grand moraliste. Ainsi, il avait découvert qu'elle ne résistait pas au bon marché, qu'elle achetait sans besoin, quand elle croyait conclure une affaire avantageuse ;* […] *Puis il avait pénétré plus avant encore dans le cœur de la femme, il venait d'imaginer les « rendus », un chef-d'œuvre de séduction jésuitique. "Prenez toujours, madame : vous nous rendrez l'article, s'il cesse de vous plaire." Et la femme, qui résistait, trouvait là une dernière excuse, la possibilité de revenir sur une folie : elle prenait la conscience en règle.* »[148]

79. Emile Zola nous livre également des informations particulièrement intéressantes lorsqu'il décrit, avec un champ lexical très marqué, la fin d'une opération commerciale exceptionnelle : « *tandis que la clientèle, dépouillée, violée, s'en allait à moitié défaite, avec la volupté assouvie et la sourde honte d'un désir contenté au fond d'un hôtel louche. C'était lui* [toujours le directeur du magasin] *qui les possédait de la sorte, qui les tenait à sa merci, par son entassement continu de marchandises, par sa baisse des prix et ses rendus, sa galanterie et sa réclame. Il avait conquis les mères, elles-mêmes, il régnait sur toutes avec la brutalité d'un despote, dont le caprice ruinait les ménages. Sa création apportait une religion nouvelle, les églises que désertait peu à peu la foi chancelante étaient remplacées par son bazar, dans les âmes inoccupées désormais. La femme venait passer chez lui les heures vides, les heures frissonnantes et inquiètes qu'elle vivait jadis au fond des chapelles : dépense nécessaire de passion nerveuse, lutte renaissante d'un dieu contre le mari, culte sans cesse renouvelé du corps, avec l'au-delà divin de la beauté.* » […] « *il les tenait à ses pieds, sous l'éblouissement des feux électriques, ainsi qu'un bétail dont il avait tiré sa fortune.* »[149]

---

commerces [BALZAC de (H.), *La Maison du chat-qui-pelote*, Gallimard, coll. Folio, 1983, 380 p.]. De manière plus récente, Georges Perec s'est aussi intéressé, en littérature, au développement de la société de consommation [PEREC (G.), *Les choses*, Pocket, 2005, 162 p.].

[148] ZOLA (E.), *Au Bonheur des Dames*, *op. cit.*, p. 245, la publicité étant présentée comme un piège dont le consommateur est victime.

[149] ZOLA (E.), *Au Bonheur des Dames*, *op. cit.*, p. 439.

80. C'est donc avec un esprit très particulier que les consommateurs sont généralement présentés, ces derniers étant ceux qui « *subissent la loi du plus fort et* [qui] *sont victimes de fautes ou négligences des professionnels*. »[150] Il est ainsi intéressant de noter l'existence naturelle, centrale et historique de cette défiance dans les rapports de consommation et donc dans le droit de la consommation puisque ce dernier a été créé justement en réaction face à cet état de fait. Le premier élément de cette étude étant précisé, il est maintenant nécessaire d'envisager le second, constitué par le droit de la santé.

§ II : LE DROIT DE LA SANTE, ENCADREMENT JURIDIQUE DIRECT DE LA SANTE

81. D'emblée, la définition du droit de la santé[151] semble particulièrement difficile à établir puisqu'il est « *impossible d'identifier le droit de la santé comme une discipline autonome et son existence est discutable* »[152] Affirmer que le droit de la santé serait constitué par l'ensemble des règles qui régissent le domaine de la santé[153], serait partiellement inexact,

---

[150] LUCAS (O.), *Pour un droit processuel de la consommation*, *op. cit*., p. 2.

[151] Les premiers ouvrages incontournables en droit de la santé furent not. AUBY (J.-M), Le droit de la santé, PUF, coll. Thémis – Droit, 1981, 508 p. ; DEMICHEL (A.), Le droit de la santé, Les Études hospitalières, 1998, 137 p. ; DE FORGES (J.-M), Le droit de la santé, PUF, coll. Que sais-je, 2006, 127 p. Actuellement, par ex. CLEMENT (J.-M), Les grands principes du droit de la santé, Les Etudes hospitalières, 2005, 209 p. mais surtout LAUDE (A.), MATHIEU (B.), TABUTEAU (D.), *Droit de la santé*, PUF, coll. Thémis Droit, 2007, 686 p.

[152] CAYLA (J.-S), « La santé et le droit », *RD sanit. soc*., avr.-juin 1996, p. 276, p. 278. V. aussi DE FORGES (J.-M), *Le droit de la santé*, *op. cit*., p. 7 et s.

[153] La notion de santé est elle aussi difficile à définir, ce qui ne simplifie pas la tentative de précision du droit de la santé. Une approche juridique présente le mérite de clarifier les choses, même de manière relative. L'élément ici le plus important est assurément la définition que peut proposer l'Organisation Mondiale de la Santé, que l'on a déjà citée, pour qui « *la santé est un état de complet bien-être physique, mental et social, et ne consiste pas seulement en une absence de maladie ou d'infirmité* »[Préambule à la Constitution de l'OMS, tel qu'adopté par la Conférence internationale sur la Santé, New York, 19-22 juin 1946; signé le 22 juill. 1946 par les représentants de soixante et un Etats, 1946, entré en vigueur le 7 avr. 1948, Actes officiels de l'OMS, n° 2, p. 100], même si un caractère très extensif voire utopique peut être noté. L'un des fondateurs du droit de la santé, Jean Marie Auby, affirme quant à lui que la santé « *désign*[e] *la situation physique ou physiologique ou mentale des individus, la présence ou l'absence chez eux de maladies, affections chirurgicales, infirmités ou imperfections organiques ou fonctionnelles.* » [AUBY (J.-M), Le droit de la santé, op. cit., p. 11 et s.] Mais la notion de santé ne peut être correctement envisagée si on ne prend pas en compte un élément spécifique mais essentiel que constitue la santé publique [sur le rapport de cette notion avec les droits fondamentaux, V. GRUNDLER (T.), *La santé publique face aux droits fondamentaux*, thèse de droit public, Univ. Paris X, ss la dir. de D. LOCHAK, soutenue le 31 mai 2006, 531 p.] Aussi importante soit elle, aucune définition juridique n'existe, ce qui n'empêche pas les auteurs de tenter essentiellement deux possibilités. Pour certains, la santé publique est l'« *approche collective des actions de santé* » [BOURDILLON (F.), BRUCKER (G.), TABUTEAU (D.), (dir.), *Traité de santé publique*, Flammarion Médecine-Sciences, coll. Traités, 2004, 536 p., p. XVII.] c'est-à-dire le « *niveau de santé d'une population* », utilisant parfois le synonyme de « *santé de la collectivité* ». [CAYLA (J.-

puisque nombreuses sont les disciplines qui régissent de manière indirecte la santé sans pouvoir autant être rattachées à cette matière spécifique. C'est par exemple le cas du droit social ou du droit de l'environnement. En réalité, si l'analyse de cette difficulté est nécessairement multifactorielle, l'une des explications possibles peut résider dans les caractères de cette matière puisque celle-ci est spécialement composite. Elle est ainsi *transversale*, *pluridisciplinaire* et *diverse* dans son contenu. Avant de poser quelques éléments de définition, envisageons dans quelle mesure le droit de la santé correspond aux trois qualificatifs cités.

82. C'est une matière *transversale* d'abord parce qu'elle emprunte un nombre important de ses règles à toutes les grandes catégories de normes juridiques. Ainsi, elle se base autant sur le droit privé que sur le droit public[154], par exemple du fait de la principale division juridique existante qui oppose les établissements publics de santé aux établissements privés de santé. A l'intérieur de chacune de ces deux grandes catégories, le droit de la santé utilise des règles issues de très nombreuses branches du droit. Voici quelques éléments sur ce point, de manière non exhaustive, afin d'en saisir toute la réalité.

83. Le droit de la santé se base sur le droit civil puisque cette matière pose les principes généraux essentiels à la conception que la société et l'individu peuvent avoir du corps humain, dans sa dimension non pénale. C'est le cas de l'ensemble des règles des articles 16 et s. du code civil qui s'appliquent potentiellement aux relations entre patient[155] et professionnel

---

S), « La santé et le droit », *op. cit.*] Les mêmes auteurs tentent également, une approche différente par l'analyse de ses buts, la santé publique tendant alors « […] *à analyser l'ensemble des questions et des phénomènes qui touchent et concourent à la santé des individus afin d'assurer non seulement une maîtrise des risques et des maladies, mais aussi une réelle amélioration de l'état de santé des populations* », [BOURDILLON (F.), BRUCKER (G.), TABUTEAU (D.), (dir.), *op. cit.*, p. XVII] cette dernière semblant être plus complète.

[154] DE FORGES (J.-M), *Le droit de la santé, op. cit*., p. 7.

[155] Etymologiquement, le patient n'est pas celui qui attend mais celui qui souffre (du latin *patior* qui signifie souffrir). Ce terme n'est pas défini par le droit français, contrairement au droit européen (« *toute personne soumise à un acte médical* », définition du Comité des ministres du Conseil de l'Europe, recomm. R. 85-3, 26 mars 1985) et au droit belge (« *personne physique à qui des soins de santé sont dispensés, à sa demande ou non* », les « *soins de santé* » étant les « *services dispensés par un praticien professionnel en vue de promouvoir, de déterminer, de conserver, de restaurer ou d'améliorer l'état de santé d'un patient ou de l'accompagner en fin de vie* », loi n° 2002-08622/45 du 22 août 2002). Une autre source d'information doit être remarquée en la matière puisque la Déclaration sur la promotion des patients en Europe de l'OMS affirme que le patient est la « *personne, malade ou non, ayant recours aux services de santé* », ces derniers étant « *les actes et services médicaux, infirmiers et apparentés assurés par les dispensateurs et les établissements de soins* » (OMS, *Déclaration sur la promotion des droits des patients en Europe*, Copenhague, 1994, document EUR/ICP/HLE

de santé[156]. Cela renvoie directement à la notion de bioéthique, qui est une des composantes essentielles du droit de la santé. Même si la délimitation de son périmètre est incertaine pour la plupart des auteurs, elle est généralement définie comme « *un ensemble de recherches, discours et pratiques, généralement pluridisciplinaires, ayant pour objet de clarifier ou de résoudre des questions à portée éthique suscitées par l'avancement et l'application des techno-sciences biomédicales* »[157]. Ce n'est pas une branche du droit mais une partie de l'éthique. En tant que telle, elle constitue une recherche de normes morales applicables à la recherche biologique et à tout ce qui concerne les manipulations techniques du vivant[158], présentant donc un intérêt majeur en matière de santé.

---

121). Le choix des termes pour désigner celui qui est en contact avec le système de santé n'est pas qu'une question de forme et est bien souvent révélateur de l'applicabilité de fond d'une certaine discipline. Ainsi, employer le terme de patient ou de client laisse penser que le droit commercial ou plus globalement le droit des affaires est ou n'est pas *a priori* applicable aux relations de santé. C'est ainsi que, dans le cadre de ce travail, ne seront pas employés pour désigner celui qui est au contact du système de santé les termes de client et de consommateur ou consommateur de soins en ce qu'ils laissent penser qu'une autre discipline est potentiellement applicable au colloque singulier. De la même manière, ne seront pas utilisés les mots "soigné" et "malade" parce qu'ils ne prennent pas en compte l'intégralité des situations en se focalisant uniquement sur celui qui est atteint d'une pathologie. Le terme patient sera au contraire largement utilisé au vu de son caractère adapté sur le fond et de son habitude d'utilisation. Sera également employée l'expression d'usager du système de santé car, aussi nouvelle qu'elle puisse être, elle est adaptée essentiellement pour deux raisons. D'une part, ce terme présente un caractère suffisamment général pour couvrir l'intégralité des situations, dans toute leur diversité : établissements publics ou privés, participants ou non au service public hospitalier, personnes atteintes d'une pathologie ou non, personnes directement au contact du système de soins ou son environnement social et familial. Elle permet également d'intégrer les clients des officines pharmaceutiques et les résidents d'établissements gériatriques. D'autre part, cette expression paraît également opportune puisque c'est la loi du 4 mars 2002 qui a utilisé pour la première fois de manière caractérisée cette expression. Si les termes « usager du système de santé » et « patient » sont donc différents, ils seront malgré tout parfois utilisés comme synonymes par commodité formelle, plus précisément pour éviter de lourdes et incessantes répétitions.

[156] Le concept de professionnel de santé est parfois analysé en lien avec la définition du patient permettant d'affirmer que si le patient est défini par rapport à sa souffrance, le professionnel de santé est alors celui qui tente de la supprimer. Sur cette base, sont ainsi intégrés un grand nombre de professionnels, tant les professions paramédicales que les professions médicales. Il est intéressant de noter que l'on peut affirmer également que le professionnel de santé est celui qui réalise un acte médical sur le patient lorsque l'acte médical est, de manière large « *toute forme d'examen, de traitement ou d'intervention pratiquée à des fins de prévention, de diagnostic, de thérapie ou de réadaptation par un médecin ou tout autre dispensateur de soins.* » (OMS, *Déclaration sur la promotion des droits des patients en Europe*, *op. cit.*).

[157] HOTTOIS (G.), MISSA (J.-N), *Nouvelle encyclopédie de bioéthique*, De Boeck, 2001, 922 p., p. 283.

[158] Le terme « éthique » provient de *êthos* qui signifie en grec « manière d'être ». Sur la notion de bioéthique, V. not. DURAND (G.), *Introduction générale à la bioéthique : histoire, concepts et outils*, FIDES - Cerf, 1999, 572 p. ; NEIRINCK (C.), (dir.), *De la bioéthique au bio-droit*, LGDJ, 1994, 171 p. ; MEMETEAU (G.), « La place des normes éthiques en droit médical », *RRJ*, 1988, 2, 391. Plus spécialement sur la récente loi n° 2004-800 du 6 août 2004 *relative à la bioéthique* (J.O n° 182 du 7 août 2004, p. 14 040) : NICOLAS (G.), (dir.), *La loi bioéthique de 2004*, PUAM, coll. Les cahiers de droit de la santé du sud-est : juridiques, historiques et prospectifs, 2005, 195 p. ; BINET (J.-R), *Le nouveau droit de la bioéthique - Commentaire et analyse de la loi n° 2004-800 du 6 août 2004 relative à la bioéthique*, Litec, coll. Carré droit, 2005, 183 p.

84. Le droit pénal constitue également un élément essentiel du droit de la santé en ce qu'il punit les atteintes portées aux valeurs individuelles et collectives que le corps social présente comme étant les plus fondamentales et dont la violation doit être punie d'une manière particulièrement importante. Dans cet esprit, il est particulièrement logique que toute atteinte commise à l'encontre du corps humain qui n'est pas justifiée par une nécessité médicale pour la personne ou à titre exceptionnel dans l'intérêt thérapeutique d'autrui, soit sanctionnée lourdement par des peines privatives de liberté notamment. Les qualifications de violences involontaires[159] ou d'homicide involontaire[160] par exemple sont appliquées dans cet esprit.

85. De manière moins attendue mais tout aussi certaine, le droit des sociétés est une branche du droit dont se sert largement le droit de la santé, autant pour régir les modes d'organisation et d'exercice des médecins libéraux dans le secteur privé[161] que pour autoriser certaines collaborations privées au sein du secteur public.

86. Le droit social occupe également une place à part entière dans le corps de règles spécifiques que constitue le droit de la santé à travers ses deux composantes : le droit du travail d'une part, autant dans sa dimension de droit privé que de droit public, à travers les règles propres au statut des membres de la fonction publique, la question des personnels hospitaliers, médicaux essentiellement, faisant ainsi l'objet de nombreux développements[162].

---

[159] Art. 222-7 et s. c. pén.
[160] Art. 221-6 et s. c. pén.
[161] A travers des notions spécifiques comme les sociétés civiles, les sociétés civiles professionnelles, les sociétés civiles de moyens, les sociétés de participations financières ou les sociétés d'exercice libéral, que ce soit à forme commerciale ou en participation des professions libérales. Sur ces notions, V. not. LYON-CAEN (G.), *L'exercice en société des professions libérales en droit français*, Dalloz, 1975, 197 p. ; PALEY-VINCENT (C.), « L'exercice en groupe des médecins, les différentes sociétés de moyens et d'exercice, avantages et inconvénients », *Méd. et droit*, 1997, n° 25, p. 8 ; GUILLOMONT (R.), « Sociétés civiles professionnelles de médecins », *JCP éd. N*, 1978, I, p. 27.
[162] Sur ces questions, V. par ex. sur la rencontre de ces deux matières : AUBY (J.-M), « Réflexions sur les rapports du droit de la fonction publique et du droit du travail au travers du cas du secteur hospitalier », *Dr. soc.*, 1989, p. 153 ou sur l'une de ces matières plus particulièrement : TRUCHET (D.), « Le médecin dans l'hôpital public en France », *RID comp.*, 1987, n° spéc., p. 279 ; MOQUET-ANGER (M.-L), « Les particularités actuelles de la fonction publique hospitalière », *AJDA*, 1995, p. 625 ; MOQUET-ANGER (M.-L), *Le statut des médecins hospitaliers publics*, PUF, coll. Les grandes thèses du droit français, 1994, 319 p. ; CLEMENT (J.-M), *Le fonctionnaire hospitalier*, 4e éd., Berger-Levrault, 1999, 326 p.

Le droit de la sécurité sociale, d'autre part, tient un rôle très important puisque le mécanisme de protection sociale constitue une des bases premières du système de santé français[163].

87. De manière totalement différente mais tout aussi réelle, le droit administratif est également une source importante du droit de la santé, ne serait-ce que du fait de l'existence des établissements publics de santé, raison principale mais non unique. Les règles de droit public qui sont alors visées porte cette fois-ci davantage sur des questions d'organisation et de structures que d'individus, par exemple les conditions de bonne exécution du service public hospitalier ou la responsabilité hospitalière. Egalement rattachées au droit public, les finances publiques tiennent une place conséquente au sein du droit de la santé à travers plusieurs exemples centraux que sont les questions de financement du système de protection sociale, des établissements publics de santé[164] ou de maîtrise des dépenses de santé[165].

88. L'ensemble des branches du droit abordées sont essentielles mais elles relèvent toutes du droit interne. Cela ne signifie en aucun cas que le droit communautaire[166], européen[167] ou international [168] ne tient pas une place importante, bien au contraire. En effet, le développement de la liberté de circulation des personnes et des biens porte aussi sur les

---

[163] V. not. : DUPEYROUX (J.-J), BORGETTO (M.), LAFORE (R.), RUELLAN (R.), *Droit de la sécurité sociale*, 15e éd., Dalloz, coll. Précis, 2005, 1 260 p. ; BORGETTO (M.), LAFORE (R.), *Droit de l'aide et de l'action sociales*, 6e éd., Montchrestien, coll. Précis Domat Droit public, 2006, 687 p.

[164] Sur cette question, V. par ex. BONNICI (B.), « Régime financier des établissements de santé » *in* COLLECTIF, *Lamy Droit de la santé*, fasc. n° 214.

[165] Sur ce point, V. not. MOATTI (J.-P), « Maîtrise des dépenses de santé et encadrement budgétaire », *in* COLLECTIF, *Lamy Droit de la santé*, fasc. n° 117.

[166] Pour une étude approfondie des politiques de santé au niveau communautaire, V. DEBBASCH (R.), TROVERO (F.), « Harmonisation des politiques de santé de l'Union européenne », *in* COLLECTIF, *Lamy Droit de la santé*, fasc. n° 113. V. également sur la question spécifique de la protection sociale : CHASSARD (Y.), « La construction européenne et la protection sociale à la veille de l'élargissement de l'Union », *Dr. soc*., n° 3, mars 1999, p. 268 ; LAROQUE (M.), « L'impact du droit communautaire sur les conceptions de la protection sociale française », *Dr. soc*., 1997, p. 961. Sur les institutions communautaires compétentes en matière de santé, V. MONDIELLI (E.), « Institutions européennes », *in* COLLECTIF, *Lamy Droit de la santé*, fasc. n° 137, uniquement à partir du n° 137-28.

[167] Sur l'approche du droit européen spécifiquement sur la question de la protection sociale, V. DEBBASCH (R.), TROVERO (F.), « Droit européen de la protection sanitaire et sociale », *in* COLLECTIF, *Lamy Droit de la santé*, fasc. n° 111. V. également MAVRIDIS (P.), « Une libéralisation des soins de santé ? Un premier diagnostic après les arrêts CJCE, Kholl et Decker », *Dr. soc*., 1999, p. 172. Sur les institutions européennes compétentes en matière de santé, V. MONDIELLI (E.), « Institutions européennes », *in* COLLECTIF, *Lamy Droit de la santé*, fasc. n° 137, uniquement du n° 137-5 au n° 137-28.

[168] Sur cette branche, V. les travaux de Monsieur Bélanger, spécialiste sur ce sujet ; par ex. BELANGER (M.), *Le droit international de la santé*, PUF, coll. Que sais-je ?, 2000, 127 p. V. également MONDIELLI (E.), « Organisations internationales », *in* COLLECTIF, *Lamy Droit de la santé*, fasc. n° 135.

questions de santé et de nombreuses difficultés sanitaires se posent depuis longtemps déjà sous un angle supra national. Elles portent autant sur les mesures à apporter de manière globale à des problèmes de sécurité sanitaire, de santé publique, de protection sociale ou de mouvement transnational des patients.

89. En complément de ces différentes branches du droit, une source spécifique de normes est également prise en compte de manière très précise par le droit de la santé : la déontologie des différentes professions de santé, celle-ci étant analysée comme la science des devoirs professionnels[169]. C'est alors autant la déontologie médicale[170], infirmière[171], que celle des sages-femmes[172], des chirurgiens-dentistes[173] ou des pharmaciens[174]. Même si les règles déontologiques sont avant tout des normes qu'une profession s'impose pour régir son activité et son rapport avec les différents protagonistes de son métier, la déontologie fait l'objet depuis quelques années d'une intégration, au moins partielle, au sein du système juridique[175].

90. Ensuite, le droit de la santé est une matière *pluridisciplinaire* dans son approche puisqu'il s'allie souvent à d'autres disciplines scientifiques pour cerner au mieux les différentes dimensions de ce phénomène complexe qu'est la santé et qui justifie une telle

---

[169] Sur la déontologie des professions de santé, V. quelques références non exhaustives pour les ouvrages et les thèses : ALMERAS (J.-P.), PEQUIGNOT (H.), *Déontologie médicale*, Litec, 1996, 306 p. ; DUBOUIS (L.) (dir.), *Déontologie et santé*, Sirey, coll. Série Professions – Droit sanitaire et social, 1997, 104 p. ; LEFEBVRE (J.), *Déontologie des professions médicales et de santé*, Les Etudes Hospitalières, 2004, 110 p. ; MORET-BAILLY (J.), *Essai sur les déontologies en droit positif*, thèse de droit privé, Univ. Jean Monnet de Saint-Etienne, ss la dir. de D. THOUVENIN, soutenue le 30 nov. 1996, 363 p. ; TERRIER (V.), *Déontologie médicale et droit*, Les Etudes Hospitalières, coll. Thèses, 2003, 527 p. ; VILLEY (R.), *Déontologie médicale*, Masson, 1982, 106 p.

[170] Code de déontologie médicale issu du décret n° 95-1000 du 6 sept. 1995 *portant code de déontologie médicale*, JO n° 209 du 8 sept. 1995, p. 13 305.

[171] Règles professionnelles des infirmiers et infirmières issues du décret n° 93-221 du 16 févr. 1993 (JO 18 févr. 1993), modifié par le décret n° 2004-802 du 29 juillet 2004 *relatif aux parties IV et V du code de la santé publique et modifiant certaines dispositions de ce code* (JO n° 183 du 8 août 2004, p. 37 087). V. également la loi n° 2006-1668 du 21 déc. 2006 *portant création de l'ordre national des infirmiers*, JO n ° 299 du 27 déc. 2006, p. 19 689. Sur le fond, V. DOLQUES (M.), « Le reconnaissance de la profession d'infirmier », *Revue Droit et Santé*, mars 2007, n° 16, p. 224.

[172] Code de déontologie des sages-femmes, issu du décret n° 91-779 du 8 août 1991 (JO 14 août 1991).

[173] Code de déontologie des chirurgiens-dentistes, issu du décret n° 67-671 du 22 juill. 1967 (JO 9 août 1967), modifié par les décrets n° 75-650 du 15 juill. 1975 (JO 23 juill. 1975), n° 86-125 du 23 janv. 1986 (JO 28 janv. 1986) et n° 94-500 du 15 juin 1994 (JO 22 juin 1994).

[174] Décret n° 95-284 du 14 mars 1995 *portant code de déontologie des pharmaciens et modifiant le code de la santé publique (deuxième partie: Décrets en Conseil d'Etat)*, JO n° 64 du 16 mars 1995, p. 4 103.

[175] Sur ce point, V. Civ. 1re, 18 mars 1997, *Bull. civ.*, n° 99 ; *JCP G.* 1997, II, 22 829, rapp. Sargos et Civ. 1re, 27 mai 1998, *Bull. civ*., n° 187, *RTDCiv.* 1999, p. 111, obs. Jourdain.

méthode. Si cela est un élément assurément louable, il a pour conséquence de rendre la délimitation de cette matière encore plus délicate. C'est dans cet esprit que cette matière se base sur des collaborations parfois étroites avec la gestion ou l'économie[176] mais aussi avec la sociologie[177], la qualité[178] ou même l'histoire[179]… L'esprit de la méthode est de conjuguer les différentes analyses et outils de chaque discipline afin d'envisager de la manière la plus complète possible la notion de santé.

91. Enfin, le droit de la santé est une matière au *contenu divers* puisqu'elle porte sur toutes les activités relatives à la santé et se décline en plusieurs sous branches, même si ces distinctions ont une importance relative[180]. Il est essentiel de voir dans quelle mesure chaque composante occupe une place importante dans cet ensemble que constitue le droit de la santé.

92. En premier lieu, l'une des branches du droit de la santé porte de manière spécifique sur l'une des professions de santé qu'est la profession médicale. C'est le droit médical[181]. Cette

---

[176] « *L'économie de la santé étudie notamment la production et la consommation de santé, son coût, ses aspects démographiques, ses relations avec les divers phénomènes économiques, etc.* », AUBY (J.-M), *Droit de la santé*, *op. cit*., p. 16. Les disciplines spécifiques que sont l'économie de la santé et la gestion hospitalière sont aujourd'hui centrales en matière de santé. V. par ex., MAJNONI D'INTIGNANO (B.), *Économie de la santé*, PUF, coll. Thémis Économie, 2001, 438 p.

[177] Par ex. avec la branche spécifique que constitue la sociologie de la santé ou des professions de santé. V. notamment CARRICABURU (D.), MENORET (M.), Sociologie de la santé : institutions, professions et maladies, Armand Colin, coll. U Sociologie, 2004, 235 p. ; ADAM (P.), HERZLICH (C.), Sociologie de la maladie et de la médecine, Armand Colin, coll. U Sociologie, 2004, 127 p.

[178] Sur ces questions de qualité en santé, V. notamment LECLET (H.), VILCOT (C.), *Qualité en santé – 150 questions pour agir*, AFNOR, 1999, 497 p.

[179] L'histoire de la médecine, des maladies ou des professions de santé est bien souvent essentielle pour permettre de comprendre comment fonctionne aujourd'hui le système de santé et comment il devrait évoluer dans l'avenir. V. not. FAURE (O.), *Histoire sociale de la médecine*, éd. Anthropos, coll. Historiques 1994, 272 p. ; FAURE (O.), *Les Français et leur médecine au XIXe siècle*, Belin, coll. Modernités, 1993, 316 p. ; BOURDELAIS (P.), FAURE (O.), *Les nouvelles pratiques de santé : acteurs, objets, logiques sociales (XVIIIe-XXe siècles)*, Belin, coll. Histoire & société, 2004, 382 p.

[180] DEMICHEL (A.), *Le droit de la santé*, *op. cit*., p. 19.

[181] L'un des premiers ouvrages consacrés au droit médical et dont l'importance est restée forte a assurément été SAVATIER (R. et J.), AUBY (J.-M), PEQUIGNOT (H.), *Traité de droit médical*, Editions techniques, 1956. Un des auteurs clefs a également été André Demichel : DEMICHEL (A.), *Droit médical*, Berger-Levrault, coll. Manuels BL Santé, 1983, 179 p. Aujourd'hui les ouvrages en la matière sont plus nombreux, notamment de manière incontournable MEMETEAU (G.), *Cours de droit médical*, 3e éd., Les Etudes hospitalières, 2006, 624 p. Notons que certains auteurs traitent le droit médical de manière combinée avec le droit hospitalier ou le droit de la sécurité sociale : VOGEL (G.), *Les grands principes du droit médical et hospitalier*, 2e éd., Promoculture, 2001, 211 p. ou DELPRAT (L.), *Guide pratique du droit médical et du droit de la sécurité sociale*, Chiron, coll. Les règles du jeu, 2004, 357 p. Pour une approche historique, V. not. LAINGUI (A.), ILLES (J.), « La responsabilité du médecin dans l'Ancien droit », *in* D. TRUCHET (dir.), *Etudes de droit et d'économie de la santé*, Economica, coll. Travaux et recherches, 1982, 129 p., p. 2.

matière est généralement définie comme « *l'étude des relations juridiques où est engagé le médecin* ».[182] Malgré la simplicité de cette définition, certains auteurs affirment qu'elle ne recouvre pas l'intégralité des situations. En effet, l'objet du droit médical devrait être non pas la profession médicale mais l'acte médical, ce qui intégrerait certaines professions de santé comme les professions paramédicales à partir du moment où elles réalisent des actes médicaux[183]. Ainsi, non seulement le droit médical réglemente les professions de santé qui réalisent des actes médicaux, que ce soit des médecins ou non, mais il envisage également les rapports de ces professions avec l'autre acteur essentiel de la relation médicale : le patient[184]. Le droit médical n'est donc pas de manière exclusive un droit professionnel mais porte sur un nombre de domaines très variés (tant dans l'organisation des rapports entre le médecins et les patients que dans la structuration de l'activité médicale pour chaque professionnel de santé mais aussi entre professionnels de santé).

93. Le droit médical est probablement l'une des composantes les plus importantes du droit de la santé[185] mais il n'en est qu'un élément. Le droit de la santé est également composé d'un autre ensemble essentiel de règles qui portent sur les structures spécifiques que sont les établissements de santé : le droit hospitalier[186]. Il constitue le droit applicable aux établissements de santé, cette notion étant entendue dans toute sa diversité, c'est-à-dire les établissements de santé autant publics que privés, malgré la référence implicite en direction des hôpitaux, c'est-à-dire des établissements publics de santé, que permet le qualificatif « hospitalier ». Pour autant, cette branche du droit de la santé ne traite pas uniquement des

---

[182] Définition du Doyen René SAVATIER, citée par AUBY (J.-M), *Droit médical et hospitalier*, Litec, éd. perm., fasc. 1 « Généralités sur le droit médical et hospitalier », p. 1.
[183] Idée développée toujours par le Doyen SAVATIER, *in* AUBY (J.-M), *Droit médical et hospitalier*, *op. cit.*, fasc. 1 « Généralités sur le droit médical et hospitalier », p. 3.
[184] Sur l'affirmation du rôle d'acteur du patient, V. LAUDE (A.), « Le patient, nouvel acteur de santé ? », *D.* 2007, chron., p. 1151 et THOUVENIN (D.), « La reconnaissance des droits des malades : faire de la personne malade un acteur de santé », *in* DREYFUSS (D.), LEMAIRE (F.), OUTIN (H.), (dir.), *Des patients tout-puissants ?*, Flammarion Médecine-Sciences, coll. Journée d'éthique médicale Maurice Rapin, 2006, 63 p., p. 21.
[185] MEMETEAU (G.), *Cours de droit médical*, *op. cit.*, p. 56.
[186] DUPONT (M.), ESPER (C.), PAIRE (C.), *Droit hospitalier*, 5e éd., Dalloz, coll. Droit public, 2005, 730 p. ; CLEMENT (J.-M), *Cours de droit hospitalier Tome 1*, 3e éd., Les Etudes Hospitalières, 2004, 460 p. ; CLEMENT (J.-M), CLEMENT (C.), *Cours de droit hospitalier Tome 2*, 2e éd., Les Etudes Hospitalières, 2004, 300 p. ; CLEMENT (J.-M), *Mémento de droit hospitalier*, 12e éd., Berger-Levrault, 2007, 414 p. ; DEVERS (G.), *Mémento de droit hospitalier à l'usage des soignants*, Lamarre, coll. Droit et pratique du soin, 2005, 188 p. Certains ouvrages se penchent d'ailleurs non plus sur le droit hospitalier positif mais sur celui d'époques antérieures. Par ex., IMBERT (J.), *Le droit hospitalier de l'Ancien Régime*, PUF, coll. Histoires, 1993, 307 p. Il faut également noter que certains auteurs traitent de manière commune le droit hospitalier et le droit médical, V. not. VOGEL (G.), *Les grands principes du droit médical et hospitalier*, *op cit*.

établissements de santé mais de l'ensemble du dispositif et des structures partenaires de ces établissements au niveau national ou régional par exemple : cadre hospitalier national[187] ou régional [188] de la santé, organisation interne des établissements publics de santé [189], recrutement et gestion des différents personnels, fonctionnement financier, rapports avec les patients, sécurité sanitaire etc. Le droit hospitalier peut partager certains domaines avec d'autres branches du droit de la santé, notamment avec le droit pharmaceutique sur la question des pharmacies à usage intérieur.

94. Le droit de la santé publique[190] constitue une autre subdivision du droit de la santé. Cette matière fait l'objet d'une certaine incertitude quant à l'appellation choisie pour désigner son contenu : droit de la santé publique pour la majorité des auteurs mais aussi droit public de la santé, droit public sanitaire ou droit administratif de la santé pour d'autres[191]. Quoiqu'il en soit, une importance très relative semble être accordée à ces différences formelles et la difficulté porte de manière plus essentielle sur la notion même de santé publique, objet de cette matière rendant sa définition pour le moins difficile. En effet, la notion de santé publique ne fait actuellement l'objet d'aucune définition simple et pose de nombreux problèmes de délimitation de son périmètre. Quoiqu'il en soit, l'idée clef est essentiellement la dimension collective que recouvre ce concept[192]. Ce n'est pas l'état de santé des différents citoyens qui est pris en compte de manière isolée mais la santé du corps social prise dans son ensemble, même si cela passe bien sûr également par l'analyse de la santé des individus composant cette communauté. La santé publique est alors une « *approche collective des actions de santé* »[193]. Certains auteurs tentent un parallèle intéressant : « *elle* [la santé publique] *est à la santé ce que la macro-économie est à l'économie* », c'est-à-dire une appréhension globale, celle-ci visant alors « […] *à analyser l'ensemble des questions et des phénomènes qui touchent et*

---

[187] C'est-à-dire les différentes directions ministérielles de la santé comme la DGS, la DHOS etc.
[188] Avec les autorités de tutelle comme les Agences régionales de l'hospitalisation.
[189] Répartition et équilibre des pouvoirs entre les différentes instances décisionnelles ou consultatives : directeur, conseil d'administration, CME, CTE etc…
[190] A la différence des autres branches du droit de la santé qui ont été traitées, le droit de la santé publique bénéficie d'assez peu d'ouvrages qui lui sont consacrés de manière *exclusive*. Le seul, sur ce point, qui soit une référence est TRUCHET (D.), MOREAU (J.), *Droit de la santé publique*, Dalloz, coll. Mémentos, 2004, 268 p.
[191] Ces appellations sont parfois utilisées de manière indifférente sans que ses auteurs ne fassent de différence réelle, ni ne tentent d'opposer ces différentes notions, *cf.* TRUCHET (D.), MOREAU (J.), *Droit de la santé publique*, *op. cit.*, p. 8 et s.
[192] Ce que confirme l'appellation utilisée par les pays anglo-saxons, qui n'utilisent pas le concept de « santé publique », celui-ci étant propre, semble-t-il, aux Etats d'Europe continentale, mais celui de « santé communautaire », *cf.* AUBY (J.-M), *Droit de la santé, op. cit.*, p. 12.
[193] BOURDILLON (F.), BRUCKER (G.), TABUTEAU (D.), (dir.), *Traité de santé publique*, *op. cit.*, p. XVII.

concourent à la santé des individus afin d'assurer non seulement une maîtrise des risques et des maladies, mais aussi une réelle amélioration de l'état de santé des populations. »[194] Les éléments clefs de la santé publique sont donc les dimensions collective et préventive, même si cela n'exclue en aucun cas la prise en compte de la dimension curative[195]. Le droit de la santé publique est alors l'ensemble des règles relatives à cette approche collective de la santé. Ainsi définie, cette matière est plus large que le droit hospitalier puisque la santé publique n'est pas prise en compte seulement par les établissements de santé. De même, il ne partage que partiellement son domaine avec le droit médical puisque la profession médicale ou même les professions de santé plus globalement, indépendamment de leur importance, ne sont pas les seules envisagées par le droit de la santé publique. Ces distinctions claires de domaine n'empêchent d'ailleurs pas l'émergence d'interrogations sur la nature même du droit de la santé publique, par exemple à travers son rattachement éventuel au droit social notamment.[196]

95. Une des autres branches essentielles du droit de la santé porte sur la notion de médicament comme instrument incontournable de la santé. Celle-ci est déclinée à travers une branche générale et une branche spécifique. La matière générale est le droit du médicament.[197] Il envisage l'ensemble des règles relatives à la notion de médicament dans l'intégralité de ses dimensions et de ses étapes d'élaboration : mise au point du médicament, délivrance de l'autorisation de mise sur le marché (A.M.M), commercialisation, surveillance postérieure, ou bien encadrement de la prescription et publicité… La branche spécifique qui réglemente la notion de médicament est le droit pharmaceutique[198]. Cette matière est définie par certains

---

[194] *Ibid*., p. XVII.

[195] Les réalités englobées par la santé publique sont diverses : « *La santé publique est liée à la politique des institutions publiques pour* prévenir, conserver ou recouvrer [c'est nous qui soulignons] *la santé des individus.* », CLEMENT (J.-M), *Les grands principes du droit de la santé*, Les Etudes Hospitalières, 2005, 216 p., p. 21.

[196] Sur les rapports entre ces différentes matières, V. TRUCHET (D.), MOREAU (J.), *Droit de la santé publique*, *op. cit*., p. 13 et s.

[197] De manière assez curieuse, les ouvrages consacrés explicitement au droit du médicament qui utilisent cette appellation sont très rares voire inexistants. A l'inverse, les livres traitant des questions juridiques relatives au médicament sont fréquents sans pour autant utiliser de manière expresse l'expression « droit du médicament ». Par exemple, FOUASSIER (E.), *Le médicament, notion juridique*, Editions médicales internationales, 1999, 228 p. ; CADEAU (E.), *Le médicament en droit public : sur le paradigme juridique de l'apothicaire*, L'Harmattan, 2000, 512 p. ; DABURON-GARCIA (C.), *Le médicament*, Les Études hospitalières, coll. Thèses, 2001, 569 p. ; HENIN (C.), *Le médicament en droit communautaire*, éd. de Santé, 1997, 603 p. Certains ouvrages traitent de manière plus générale de la catégorie globale des produits de santé, parfois sous un angle spécifique : BENAICHE (L.), GODEFROY (M.-L), *Droit pénal des produits de santé : infractions, contrôle, inspection, prévention*, Litec, coll. Pratique professionnelle, 2002, 350 p.

[198] L'ouvrage fondateur en matière de droit pharmaceutique est POPLAWSKI (R.), *Traité de droit pharmaceutique*, éd. du Juris-classeur, 1950. Actuellement, l'ouvrage central en la matière est LECA (A.), *Précis élémentaire de droit pharmaceutique*, 2e éd., PUAM, coll. de droit de la santé, 2004, 340 p. Mais d'autres

auteurs comme « *celle qui concerne d'une part les règles juridiques spécialement applicables aux pharmaciens et d'autre part celles qui régissent spécifiquement l'activité pharmaceutique*. »[199] Cette distinction entre le professionnel de santé en cause qu'est le pharmacien et l'activité pharmaceutique peut paraître surprenante mais elle s'explique par le fait que les pharmaciens ne sont pas les seuls professionnels à pouvoir intervenir en la matière puisque d'autres peuvent contribuer à une des étapes de l'activité pharmaceutique.[200] Cette branche du droit de la santé est assez ancienne[201] et présente un contenu diversifié[202] du fait de son appréhension générale de la pharmacie. Le droit pharmaceutique traite alors de cette activité, quelle que soit la structure d'exercice : officine, industrie ou pharmacie hospitalière.

96. Enfin, il est nécessaire de ne pas oublier une des composantes essentielles du droit de la santé que représente le droit de la sécurité sociale. C'est un élément important car il est constitué pour partie des règles relatives au financement du système de santé dont on connaît le caractère crucial en application de l'expression selon laquelle « *la santé n'a pas de prix mais elle a un coût* ».

97. Ces six branches que sont le droit médical, le droit hospitalier, le droit de la santé publique, le droit du médicament, le droit pharmaceutique et le droit de la sécurité sociale composent donc l'ensemble appelé droit de la santé. Cette dernière appellation de droit de la santé voit cependant fleurir parfois l'utilisation d'une notion formellement distincte, qu'est le droit sanitaire et social[203]. En fait, selon les auteurs, ces deux appellations sont parfois

---

ont également été importants : DEMICHEL (A.), *Le droit pharmaceutique*, Éd. du Papyrus, 1986, 154 p. ; FOUASSIER (E.), *La responsabilité juridique du pharmacien*, Masson - Le Quotidien du pharmacien, 2002, 153 p. Certains travaux portent de manière spécifique sur les jonctions que peuvent opérer le droit pharmaceutique avec d'autres matières, comme le droit pénal ou le droit communautaire. Par ex., AZEMA (J.), *Le droit pénal de la pharmacie*, Litec, 1990, 218 p. ; CHANTELOT (L.), *Les objectifs du droit pharmaceutique au regard des principes généraux du droit communautaire*, thèse de droit communautaire, Univ. Jean Moulin – Lyon 3, ss dir. de J.-Y de CARA, 2002, 769 p. (3 vol.). Pour une analyse synthétique de l'évolution de cette matière depuis la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 (*op. cit.*), V. LAUDE (A.), « Les apports de la loi du 4 mars 2002 au droit pharmaceutique », *RD sanit. soc.* 2002, n° 4, p. 738.

[199] LECA (A.), *Précis élémentaire de droit pharmaceutique*, *op. cit.*, p. 17.

[200] Par ex., les industriels, certains médecins lorsqu'ils peuvent, outre la prescription, délivrer des médicaments, ou bien les herboristes s'ils interviennent sur le mode de fabrication d'un produit pharmaceutique notamment.

[201] Pour un historique du droit pharmaceutique, *ibid.*, p. 17.

[202] Sur les différentes composantes du droit pharmaceutique, *ibid.*, p. 18 et s.

[203] Cette appellation étant par exemple reprise par la revue de référence en droit de la santé que constitue la Revue de droit sanitaire et social (*RD sanit. soc*).

utilisées comme synonymes ou au contraire comme concurrentes. Cette question de terminologie n'est pas fondamentale mais il est important de saisir que pour certains le droit sanitaire et social serait une notion beaucoup plus large qui comprendrait en fait le droit de la santé et le droit social[204]. Il n'est pas certain que la distinction porte de manière aussi importante sur le fond du domaine visé. Il est en effet tout à fait possible que cette appellation de droit sanitaire et social permette plus simplement d'insister sur les composantes essentielles du droit de la santé que sont ces deux secteurs (sanitaire et social) ainsi que celui qui en constitue l'intermédiaire (le secteur médico-social). L'opposition entre ces deux branches que représentent le sanitaire et le social peut également s'expliquer par la séparation juridique officielle qu'a opéré par le passé la loi du 31 décembre 1970.[205] Quoiqu'il en soit, ces différences sont essentiellement formelles et cette appellation divergente ne fait l'objet que d'une utilisation mesurée. Celle de droit de la santé sera donc retenue dans le cadre de ces développements, en conformité avec les usages constants de la doctrine sur ce point.

98. Les différentes caractéristiques du droit de la santé étant posées, il est maintenant nécessaire d'apporter des éléments de définition[206]. La définition classique d'un spécialiste reconnu de cette matière affirme que le droit de la santé est « *l'ensemble des règles juridiques applicables aux actions de santé* »[207]. Pour le moins simple, cette définition ne précise pas entièrement le contenu de cette matière, notamment à cause du sens qu'il convient de donner aux termes « *actions de santé* ». Ces actions sont en fait « […] *les actions individuelles et collectives, prévues ou applicables qui visent à éliminer les causes d'altération de la santé, à contrôler l'état sanitaire et à traiter les maladies* ».[208] D'autres auteurs définissent le droit de

[204] V. TRUCHET (D.), MOREAU (J.), *Droit de la santé publique*, *op. cit*., p. 14 et s.
[205] Loi n° 70-1318 du 31 déc. 1970 *portant réforme hospitalière*, J.O du 3 janv. 1971, p. 67, texte aujourd'hui totalement abrogé. Actuellement, le législateur est revenu sur cette opposition et admet dorénavant les jonctions entre ces deux secteurs.
[206] L'appellation de droit de la santé est utilisée par certains auteurs non pas pour désigner la matière qui réglemente les questions de santé mais pour remplacer l'expression « droit à la santé », jugée inadaptée. L'appellation « droit de la santé » prend alors un sens très spécifique, totalement distinct de celui qui est employé ici. V. CLEMENT, *Les grands principes du droit de la santé*, *op. cit*., p. 25 et s. Sur la notion de droit à la santé cette fois-ci, V. le travail très approfondi de SAUVAT (C.), *Réflexions sur le droit à la santé*, PUAM, coll. du Centre Pierre Kayser, 2004, 526 p.
[207] AUBY (J.-M), *Droit de la santé, op. cit.*, p. 13
[208] AUBY (J.-M), *Droit médical et hospitalier*, *op. cit*., fasc. 1 « Généralités sur le droit médical et hospitalier », p. 3.

la santé 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* ».[209]

99. La délimitation de cette notion est en fait grandement conditionnée à celle des termes utilisés pour la désigner. Ainsi, selon la définition que l'on retient de la notion de santé, la matière qui la réglemente peut varier fondamentalement. Une conception restreinte correspondant à la santé physique, physiologique et mentale excluant le bien être social semble être la plus adaptée. Comme l'affirme Jean-Marie Auby, il en ressort que « *si légitimes que soient à bien des égards ces conceptions extensives* [de la notion de santé], *elles ne peuvent être retenues à la base d'une définition du droit de la santé, sous peine de donner à cette discipline une portée considérable, d'y englober par exemple le droit social, le droit de l'environnement etc.* ».[210] De la même manière, il est nécessaire de limiter le champ du droit de la santé à l'étude de la santé humaine, excluant la santé animale, même si certains produits ou éléments d'origine animale peuvent avoir des répercutions sur la santé humaine et ainsi être pris en compte par le droit de la santé[211].

100. Le droit de la santé, tel qu'il sera envisagé dans le cadre de cette étude, est donc l'ensemble des règles applicables à la santé humaine, tant individuelle que collective, dans ses dimensions préventive, diagnostique et curative, autant dans ses aspects d'organisations et de structures publiques ou privées que dans celui de ses relations individuelles entre l'usager du système de santé et le professionnel de santé. Cela signifie qu'il ne suffit pas qu'une règle prenne en compte la notion de santé pour qu'elle soit de ce simple fait rattachable au droit de la santé. Tel qu'entendu, le droit de la santé prendra en compte toute la diversité des domaines qu'il réglemente, c'est-à-dire autant le secteur sanitaire que les secteurs social et médico-social, intégrant des usagers spécifiques du système de santé que sont par exemple les personnes âgées.

---

[209] DE FORGES (J.-M), *Le droit de la santé, op. cit.*, p. 7.
[210] AUBY (J.-M), *Droit de la santé, op. cit.*, p. 11.
[211] Sur cette question des santés humaine et animale, V. MEMETEAU (G.), *Cours de droit médical, op. cit.*, p. 56 et AUBY (J.-M), *Droit de la santé, op. cit.*, p. 14.

101. Au vu de l'ensemble de ces éléments sur le droit de la santé, il est maintenant nécessaire de déterminer ce qu'est, dans le cadre de cette étude, un acte de santé comme cela a été précédemment fait pour l'acte de consommation. L'acte de santé est caractérisé par une diversité qui rend cette notion plus globale que celle d'acte médical. Il comprend l'acte médical mais n'est restreint pas à celui-ci car il inclue également le domaine du médicament en tant qu'élément essentiel de la santé, notamment sur la question cruciale de sa distribution et plus précisément de sa vente.

SECTION III : INTERETS ET DIFFICULTES DE L'ANALYSE CROISEE DU DROIT DE LA CONSOMMATION ET DU DROIT DE LA SANTE

102. Analyser l'influence potentielle du droit de la consommation sur le droit de la santé est assurément utile. Même si le droit est unique et ne forme qu'un, nous avons vu précédemment[212] dans quelle mesure il est intéressant d'étudier les rapports que peuvent entretenir les branches du droit, travail qui est fréquemment réalisé autant au sein du droit privé que du droit public mais aussi entre ces deux grandes catégories. Dans ce contexte, le développement du droit de la consommation fait de celui-ci une source d'intérêt réel. Comme cela a été dit préalablement, il est important d'envisager dans quelle mesure le droit de la consommation influence spécifiquement le droit de la santé car les notions de santé et de consommation font l'objet de plus en plus de rapprochements qui permettent à d'autres disciplines comme l'économie ou la sociologie de constater une immixtion forte de ce qui est appelé le consumérisme, amenant l'apparition d'un nouveau phénomène : le consumérisme médical[213]. Cela permet de déterminer si cette évolution des pratiques sociales est encadrée par une évolution identique des normes juridiques, c'est-à-dire si la réglementation consumériste influence la réglementation sanitaire comme la consommation s'immisce dans la santé[214]. C'est dans ce cadre qu'il est utile d'étudier ces deux matières ainsi et non pas, comme cela pourrait être aussi théoriquement possible, dans un sens inverse par lequel on envisagerait la pénétration du droit de la santé dans le droit de la consommation.

103. Aussi utile que ce soit cette approche, elle n'en est pas moins difficile pour deux raisons majeures. D'une part, ces deux matières disposent de domaines incertains, ce qui rend l'analyse de l'influence de l'une sur l'autre complexe. Selon les conceptions choisies, chaque

---

[212] V. *supra* les développements et l'ensemble des références citées au début de cette Introduction.
[213] Une nouvelle fois, V. *supra* les éléments cités en début d'Introduction.
[214] FEUILLET (B.), « Réflexions d'un privatiste sur l'évolution du droit de la santé », *RGDM*, n° 15, 2005, p. 7.

matière peut disposer d'un contenu plus ou moins élargi qui justifie ou au contraire supprime la possibilité même de se poser la question des rapports entre ces deux matières. C'est ainsi que lorsque Monsieur Jean Calais-Auloy affirme que les questions de santé constituent un élément, certes spécifique, mais qui s'intègre dans le droit de la consommation[215], la problématique de l'influence du droit de la consommation sur le droit de la santé n'a plus lieu d'être. De la même manière, si on estime que le droit de la santé n'existe pas en tant que discipline autonome[216], la question de l'immixtion dont elle peut éventuellement faire l'objet ne se pose pas davantage. C'est dans cet esprit que le caractère pluridisciplinaire de chacune de ces deux matières a rendu essentielle leur définition respective, permettant par exemple la non intégration dans le droit de la consommation du droit de la concurrence alors que ce dernier est parfois rattaché à cette discipline[217].

104. D'autre part, il existe une ambiguïté naturelle du sujet puisque ces matières traitent toutes les deux de la notion de santé. Si cela est une évidence pour le droit de la santé, c'est malgré tout le cas pour le droit de la consommation puisque ce dernier a pour but la protection de « [l]*a santé,* [l]*a sécurité et* [l]*es intérêts économiques* »[218] du consommateur, trilogie au sein de laquelle la santé occupe une place cruciale. Il devient alors difficile d'opérer avec certitude une distinction nette entre ces deux disciplines, celle-ci étant pourtant essentielle. Cela sera amplement repris plus avant dans ce travail[219] mais il est d'ores et déjà possible d'affirmer que, si ces matières envisagent toutes les deux cette notion, elles ne le font pas de la même manière et pas avec le même but. Le droit de la consommation adopte une approche

---

[215] CALAIS-AULOY (J.), STEINMETZ (F.), *Droit de la consommation*, *op. cit*., p. 6, n° 5 not.
[216] V. sur ce point, CAYLA (J.-S), « La santé et le droit », *op. cit*., p. 278.
[217] Sur les rapports entre santé et concurrence, on peut se reporter FOURGOUX (J.-L), « Santé et concurrence, un traitement spécifique ? », *Gaz. Pal*. 2000, doct., p. 436 ; COLLECTIF, *Services de santé et concurrence*, n° spé. *RGDM*, oct. 2005, 136 p. ; CHAVRIER (G.), « Etablissement public de santé, logique économique et droit de la concurrence », *RD sanit. soc*., 2006, n° 2, p. 274 ; JOURDAIN-FORTIER (C.), *Santé et commerce international. Contribution à l'étude des valeurs non marchandes par le droit du commerce international*, Litec, 2006, 699 p. ; EDELMAN (B.), « Valeurs non marchandes et ordre concurrentiel », *in* COLLECTIF, *L'ordre concurrentiel - Mélanges en l'honneur d'Antoine Pirovano*, éd. Frison-Roche, 2004, 688 p., p. 353 ; LEMOYNE de FORGES (J. M), *Le système hospitalier français face au droit communautaire de la concurrence*, *in* COLLECTIF, *Mélange Dubouis*, Dalloz, 2002, p. 811. V. aussi dans un tout autre esprit mais sur le même thème KOUBI (G.), « Réflexions sur la gratuité dans le droit de la santé », *RD sanit. soc*., janv.-mars 1999, p. 1.
[218] Issue de la définition de CAPITANT, *Vocabulaire juridique*, op. cit., p. 217 : « *Nom donné à l'ensemble des lois spéciales destinées à assurer la protection du consommateur soit avant qu'il ne s'engage (lutte contre les ventes abusives, le démarchage, institution d'un délai de réflexion ou de repentir), soit dans les conditions de son engagement (ex. prohibition des clauses abusives), soit dans l'exécution du contrat (répression des fraudes, responsabilité pour vice de fabrication) et plus généralement à l'ensemble des mesures et institutions destinées à sauvegarder sa santé, sa sécurité et ses intérêts économiques* ».
[219] V. *infra* II[e] Partie, Titre II, Chapitre I, Section I.

uniquement centrée sur une certaine forme de prévention puisque ses règles existent pour éviter au consommateur toute détérioration de sa santé du fait de la consommation qu'il a réalisé. Cette matière n'intervient en aucun cas pour encadrer les actes de diagnostics ou curatifs des déficiences du corps et de l'esprit mais constitue au contraire un élément de prophylaxie sociale, à la différence du droit de la santé qui adopte une approche globale. De la même manière, la santé n'est, pour le droit de la consommation, qu'un élément indirect de réglementation au milieu d'une trilogie, présenté comme finalité et entendu seulement dans le cadre juridique spécifique du contrat de consommation alors que cette même notion occupe, en tant qu'objet, une place centrale et directe pour le droit de la santé.

105. Dans ce contexte de différenciation des deux disciplines, il faut se demander dans quelle mesure le droit de la consommation exerce une influence sur le droit de la santé, s'inscrivant ou non dans une certaine évolution consumériste des pratiques constatée par les autres disciplines des sciences sociales. Cela pose en réalité trois questions interdépendantes : certes il faut déterminer quelle est l'étendue de cette influence mais cela ne suffit pas en soi puisqu'il semble essentiel de se demander, si cette influence existe, dans quelle mesure elle peut être positive ou à l'inverse négative pour l'évolution du droit de la santé. Dans l'hypothèse ou cette immixtion se révèlerait négative, il est important de se demander comment il est possible de contenir cette influence et d'anticiper son accroissement.

106. De telles questions nécessitent une délimitation des termes employés. Si cela a déjà été réalisé pour les disciplines étudiées que sont le droit de la consommation et le droit de la santé, il est également nécessaire de le faire pour le terme qui tente de faire le lien entre elles, c'est-à-dire la notion d'influence. Celle-ci est définie de manière générale comme étant l'« *action (généralement lente et continue) d'un agent physique (sur quelqu'un, quelque chose), suscitant des modifications d'ordre matériel* »[220]. Deux éléments doivent être remarqués. D'abord, la manière qui est décrite puisque cette action se caractérise le plus souvent par son caractère diffus, s'opposant à une certaine netteté et induisant la nécessité d'une observation étendue dans le temps pour pouvoir la constater. Ensuite, ses effets puisque elle produit des changements profonds dans l'objet ou le sujet qui reçoit cette influence. Il est

[220] Laboratoire ATILF, *Trésor de la langue française informatisé*, éd. CNRS, 2005.

également intéressant de noter que le sens de ce mot est assez connoté puisque certains de ses synonymes sont les termes « *autorité* », « *pouvoir* » et « *ascendance* », induisant une idée de supériorité de l'objet qui est à l'origine de l'influence[221].

107. Sur la base de l'ensemble de ces éléments, il est nécessaire de se pencher sur la question qui constitue le cœur de ce travail et qui porte sur la utile détermination de l'état actuel de l'influence éventuelle du droit de la consommation sur le droit de la santé. Trois hypothèses de résultats seront possibles : soit cette influence est inexistante et dans ce cas le raisonnement ne devra pas être poussé plus loin ; soit elle est importante et il faudra alors en déterminer les enjeux et les conséquences ; soit, et c'est une voie intermédiaire, cette influence, sans être caractérisée, n'en est pas pour autant nulle. Face à cette dernière possibilité, il sera alors essentiel de tenter de déterminer si cette influence, même minime, est positive ou non pour la matière qui la subit. Cet élément sera en effet crucial puisque, dans l'hypothèse d'un caractère négatif, des propositions destinées à l'éviter et à contenir son développement accru seront nécessaires. Une conclusion contraire, c'est-à-dire positive, rendra toute proposition inutile.

108. Il est donc nécessaire d'envisager deux questions essentielles qui structureront cette étude : l'influence du droit de la consommation sur le droit de la santé existe-t-elle (***I^re^ Partie***) et, si tel est le cas, comment cette influence doit-elle être analysée au vu de l'intérêt de la réglementation qui en fait l'objet, c'est-à-dire du droit de la santé ? (***II^nde^ Partie***). Ces réponses permettront de déterminer si le droit, en tant que source d'encadrement des pratiques

[221] A titre formel, il est important de préciser quelles seront les expressions employées dans cette étude et comment elles devront être comprises. Afin d'éviter de trop nombreuses répétitions, les expressions « droit de la consommation » et « réglementation consumériste » seront utilisées comme synonymes, sans que l'on doive y voir une quelconque différence de fond. Cela sera également le cas pour les expressions « droit de la santé » et « réglementation sanitaire » sans qu'on puisse en déduire des conséquences particulières sur une exclusion éventuelle des secteurs social ou médico-social. Le terme « sanitaire » sera en effet employé en tant qu'adjectif du mot santé et ne correspondra pas de manière spécifique au secteur sanitaire tel qu'entendu habituellement par opposition aux deux autres secteurs. De la même manière, le terme « consumériste » sera fréquemment utilisé sans qu'il faille y voir une référence à la notion non juridique que représente le consumérisme ; il sera seulement utilisé en tant que déclinaison de l'élément « consommation » dans l'expression plus large « droit de la consommation » par exemple, comme de nombreux auteurs peuvent déjà le faire. Enfin, le terme « consumérisation » sera le fait, pour le droit de la consommation, d'étendre son domaine d'application naturel à d'autres secteurs, comme la santé par exemple.

sociales, suit l'évolution déjà empruntée par les disciplines non juridiques qui observent une évolution consumériste des pratiques en santé.

Première Partie : Une influence consumériste restreinte

Seconde Partie : Une influence consumériste controversée

PREMIERE PARTIE UNE INFLUENCE CONSUMERISTE RESTREINTE

109. Ces dernières années, la doctrine s'est particulièrement intéressée aux rapports que peuvent entretenir droit de la santé et droit de la consommation[222]. Les relations entre ces deux branches du droit suscitent nombre d'interrogations et concentrent beaucoup d'attention.

[222] Pour une définition de ces deux branches du droit, V. *supra* les développements situés en Introduction.

Il suffit d'observer la quantité d'articles de fond et de commentaires de jurisprudence qui ont pu fleurir dans les revues pour comprendre l'intérêt de cette question[223].

110. Malgré l'actualité de cette problématique et les affirmations de certains auteurs, la réalité de l'immixtion du droit de la consommation dans le droit de la santé est loin d'être une évidence et mérite d'être discutée. Qu'il y ait des rapports mutuels entre ces matières, cela est certain[224], mais ce phénomène est commun à beaucoup d'autres branches du droit[225], ce qui rend nécessaire la distinction des relations entre les disciplines selon le degré d'influence constatée. Ainsi, l'effectivité de la pénétration d'une matière par une autre est un stade bien supérieur à celui d'une simple influence, ne serait-ce que pour l'évolution que cela induit sur le contenu et l'esprit de la matière pénétrée.

111. De surcroît, l'étude de l'influence que peut subir une matière peut varier en toute logique selon les types de terrains observés à l'intérieur de cette même discipline. Ainsi, la réalité de la pénétration du droit de la consommation dans le droit de la santé varie, selon toute probabilité, en fonction des domaines de la santé potentiellement touchés et selon les techniques consuméristes envisagées.

---

[223] Ainsi, à titre d'exemples et de manière non exhaustive, peuvent être notamment relevés : BOUTEILLE (M.), « L'évolution consumériste de la notion d'acte médical », *JCP éd. E* 2001, Cah. dr. ent., suppl. au n° du 8 fév. 2001 « Droit et entreprise de santé », p. 17 ; DAUBECH (L.), « Le statut du patient hospitalisé, vers l'incertitude juridique ? », *Gaz. Pal.* 1998, doct., p. 221 ; DUCOS-ADER (R.), « De quelques éléments de comparaison entre le droit de la santé et le droit de la consommation », *in Etudes offertes à J.-M Auby*, Dalloz, 1992, p. 739 ; FABRE (H.), « Chirurgie esthétique : le patient devient un consommateur averti et responsable », *Gaz. Pal*. 1997, doct., p. 1 378 ; FAGNANI (F.), « Du "malade" au "consommateur" : médecine et mutations sociales », *La revue du praticien*, 1984, 34, 11 (21 févr. 1984), p. 477 ; GROMB (S.), « De l'influence du consumérisme sur l'humanisme médical », *Gaz. Pal*. 1996, doct., p. 767 ; LAUDE (A.), « Le consommateur de soins », *D*. 2000, chron., p. 415 ; MEMETEAU (G.), « Le patient consommateur et le professionnel de santé », *Petites Affiches*, 5 déc. 2002, n° 243, p. 52 ; MOQUET-ANGER (M.-L), « Le malade à l'hôpital public : client, usager et/ou citoyen ? », *RGDM*, 2004, n° 12, p. 43 ; OCHIN-DEMOUINI (F.), « Quelles sont les attentes des usagers face aux nouvelles dispositions de la loi du 4 mars dernier ? », *Actu. Jurisanté*, n° 38, oct. 2002, p. 13 ; SAVATIER (R.), « Impérialisme médical sur le terrain du droit – Le "permis d'opérer" et les pratiques américaines », *D*. 1952, chron., p. 157 ; BARRESI (V.), « Le patient est-il client ou usager ? », *Décision Santé*, n° 212, févr. 2005, p. 8.

[224] Pour une vision générale et historique de ces questions : SAVATIER (R.), *Les métamorphoses économiques et sociales du droit privé aujourd'hui – Approfondissement d'un droit renouvelé*, Dalloz, 1952, 268 p. ; *Les métamorphoses économiques et sociales du droit privé aujourd'hui – L'universalisme renouvelé des disciplines juridiques*, Dalloz, 1959, 340 p. ; *Les métamorphoses économiques et sociales du droit civil aujourd'hui - Panorama des mutations*, Dalloz, 3e éd., 1964, 454 p.

[225] V. *supra* l'ensemble des références citées en Introduction.

112. Les mécanismes que peut utiliser le droit de la consommation étant nombreux et très diversifiés, certains auteurs les regroupent dans des catégories propres à cette réglementation. Sont par exemple décrites quatre méthodes d'encadrement sur forme d'opposition : « hard law - soft law », « information - protection », « méthodes préventives - méthodes curatives » et « moyens individuels - moyens collectifs »[226].

113. Sur la base de cette idée de catégorisation, il est important d'opérer des regroupements personnels destinés à clarifier l'analyse. Afin de déterminer si la réglementation de la relation de santé existant entre patient[227] et professionnel de santé[228] fait l'objet d'une immixtion du droit de la consommation, la solution la plus adaptée semble de reprendre l'ensemble des techniques non pas *du* droit de la consommation mais qui sont utilisées *par* le droit de la consommation pour savoir dans quelle mesure elles sont utilisées par le droit de la santé. Ainsi, ne seront pas envisagés uniquement les mécanismes qui sont typiques de cette matière et qui trouvent leur source en elle, comme les clauses abusives ou le refus de vente et de prestation de service, mais seront aussi intégrés les mécanismes du droit commun des

---

[226] CALAIS-AULOY (J.), STEINMETZ (F.), *Droit de la consommation*, Dalloz, coll. Précis – Droit privé, 7e éd., 2006, 681 p., voir n° 23 à 27 essentiellement.

[227] Sur la diversité des appellations utilisées et utilisables pour désigner le patient : « *usager du système de santé* », « *usager* », « *malade* », « *client* », « *consommateur* », « *soigné* », « *personne examinée* », « *consommateur de soins* », « *assuré social* », « *personne* » ou « *citoyen* », voir *supra* Introduction, mais aussi LAUDE (A.), « Le consommateur de soins », *D.* 2000, chron., p. 415, et THOUVENIN (D.), « Les droits des malades ne peuvent être transformés en obligations », *RGDM*, n° 13, sept. 2004, p. 79 *in* « Les droits et les obligations des patients. XVIe entretiens du Centre Jacques-Cartier. Lundi 1er et mardi 2 décembre 2003 – Université Jean Moulin – Lyon 3 », *RGDM*, sept. 2004, n° 13, pp. 9-141 et spé. p. 86 et s. sur les différentes notions utilisées en général dans les normes et en particulier dans la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 *relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé* (J.O n° 54 du 5 mars 2002, p. 4 118) ; aussi de manière beaucoup plus approfondie PITCHO (B.), *Le statut juridique du patient*, Les Etudes Hospitalières, coll. Thèses, 2004, 666 p.

[228] Comme pour le patient, mais dans une moindre mesure peut-être, la notion de professionnel de santé recouvre plusieurs apparences diversement utilisées. Ainsi, entend-on parfois le terme de « *médecin* », de « *soignant* », de ou de « *prestataire de service* » notamment. Par ex., l'arrêté du 17 oct. 1996 *relatif à la publicité des prix des actes médicaux et chirurgicaux à visée esthétique* (J.O n° 253 du 29 oct. 1996, p. 15 790), montre bien l'ambiguïté de l'utilisation des différents termes possibles en employant successivement les termes de « *praticien* » (huit fois), de « *médecin* » (une fois), d'« *établissement de santé* » (une fois) face à une notion de soigné diversement appelé « *personne examinée* » (sept fois), « *consommateur* » (une fois) ou « *patient* » (une fois). De la même manière, le décret n° 86-122 du 23 janv. 1986 *fixant les modalités de la déclaration prévue à l'art. L. 356-1 du code de la santé publique et du régime disciplinaire des prestations des praticiens de services ressortissant de la communauté économique européenne* (J.O du 28 janv. 1986, p. 1 532), utilise huit fois en seulement huit articles courts la notion de « *prestataires de services* », qui est également contenue dans le titre (ce décret est aujourd'hui totalement abrogé mais pour des raisons étrangères à l'utilisation de ces termes). Face à cette diversité, le terme de « *professionnel de santé* » présente le mérite d'être suffisamment général et d'englober l'ensemble des situations visées : médecins, paramédicaux (infirmiers, kinésithérapeutes…), professions dentaires etc. V. également sur ce point l'arrêté du 25 juill. 1196 *relatif à l'information du consommateur sur l'organisation des urgences médicales*, J.O n° 178 du 1er août 1996, p. 11 676.

obligations qu'utilise énormément le droit de la consommation, comme l'obligation d'information, tant que cette matière se les approprie en les adaptant[229]. C'est dans cet esprit que sera envisagé un ensemble de onze techniques qu'il est possible de regrouper en quatre catégories selon un ordre chronologique d'utilisation : d'abord, l'information sur un acte potentiel de consommation ou de santé, tant dans son aspect promotionnel que non promotionnel (*publicité* et *obligation d'information*) ; ensuite, les techniques relatives au consentement (*refus de vente et de prestation de service, devis, délais de réflexion et de rétractation*) ; également, les mécanismes portant sur l'objet de l'acte, avec le contrôle de son contenu par la technique des *clauses abusives* et les *obligations de sécurité* et de *qualité* ; enfin, la *responsabilité* qu'il peut engager, tant de manière *générale* que de manière *spécifique*.

114. Ces différents mécanismes portent sur l'acte de consommation qui est proposé par le professionnel au consommateur mais, dans le cas présent, ils vont être analysés dans l'hypothèse où c'est un acte de santé[230] qui est proposé par un professionnel de santé à un usager du système de santé, afin de déterminer si le droit de la santé emploie ces techniques. Sur la base de l'ensemble de ces mécanismes, deux phases sont identifiées. La première correspond aux mécanismes relevant de la conclusion de l'acte de santé, ce qui passe par une information préalable, qu'elle soit promotionnelle ou non, puis par les modalités de son consentement à travers le refus de vente et de prestation de service, le devis et les délais de réflexion et de rétractation (***Titre I***). La seconde se rattache aux techniques portant sur le contenu de cet acte, ce qui recouvre les clauses abusives, l'obligation de qualité ou de sécurité et les différentes dimensions de la responsabilité qu'il engage (***Titre II***). L'analyse de l'utilisation que réalise le droit de la santé de chacun de ces mécanismes permettra de déterminer dans quelle mesure le droit de la consommation exerce une influence sur cette matière.

---

[229] Pour une justification détaillée du choix de cette approche, V. *supra* Introduction, Section II, Paragraphe I.
[230] Sur la définition de cette notion d'acte de santé, V. *supra* Introduction.

TITRE I LA PENETRATION DU DROIT DE LA CONSOMMATION DANS LA PHASE DE CONCLUSION DE L'ACTE DE SANTE

115. L'intention est ici d'envisager l'ensemble des techniques consuméristes qui se rattachent à cette phase de conclusion de l'acte afin de constater si l'évolution du droit de la santé intègre ces mécanismes. Ces différentes techniques peuvent être regroupées en plusieurs catégories.

116. Certaines d'entre elles concernent l'*information* qui est délivrée à celui qui peut décider de bénéficier de l'acte en cause. Cette information peut être autant promotionnelle, c'est la notion de publicité, que non promotionnelle et porter par exemple sur les caractéristiques techniques et financières de l'acte.

117. Une fois cette information délivrée, l'acte, qu'il soit de consommation ou de santé, peut faire l'objet d'un consentement de la partie considérée comme faible si elle le désire. Cependant, ce consentement peut ne pas être admis par le professionnel si ce dernier oppose un refus de vente et de prestation de service. La rencontre définitive des consentements peut également être différée lorsque des techniques spécifiques interviennent, comme le devis et surtout les délais de réflexion et de rétractation.

118. L'ensemble de ces mécanismes consuméristes seront successivement envisagés : ceux relatifs à la question de l'information sur l'acte de santé (***Chapitre I***) puis ceux portant sur son consentement (***Chapitre II***).

CHAPITRE I L'INFORMATION SUR L'ACTE DE SANTE

119. La notion d'information fait l'objet d'une ambiguïté naturelle. Elle recouvre différents concepts dont l'esprit et le régime juridique sont fondamentalement différents. Selon l'intention qui l'anime, l'information peut être promotionnelle si elle vise à inciter ses destinataires à accomplir les actes qui font l'objet de cette communication, ou non promotionnelle si elle a pour but l'accès de ses destinataires à des éléments techniques ou financiers dans un but désintéressé de connaissance éclairée[231].

120. En matière de santé, cette opposition prend un sens particulier puisque des réticences naturelles apparaissent face à l'usage de mécanismes publicitaires alors que les possibilités d'information non promotionnelle des professions de santé ne doivent pas être restreintes en application de leur liberté de communication. Le contenu de cet enjeu pourrait être résumé ainsi : « *Communiquer sans pour autant succomber aux sirènes de la publicité. Tel est le dilemme auquel sont soumis les professionnels de santé* »[232].

121. Afin d'étudier de manière complète la question de l'information, il convient d'envisager ces deux aspects complémentaires, liés tels les deux visages de Janus : l'information accompagnée d'un but promotionnel, plus couramment désignée sous le terme de publicité (***Section I***), puis l'information non promotionnelle (***Section II***).

SECTION I L'INTRUSION SECTORISEE DE LA PUBLICITE

---

[231] Sur cette question, V. plus généralement LAUDE (A.), TABUTEAU (D.) (dir.), *Information et produits de santé, quelles perspectives ?*, PUF, coll. Droit et santé, 2006, 188 p.

[232] LAUDE (A.), MOURALIS (J.-L), PONTIER (J.-M), (dir.), *Droit de la santé*, Lamy, éd. perm., « Publicité et communication des professionnels de santé », fasc. 266, spé. fasc. 266-5. Pour une approche centrée sur cette même problématique, V. ALMERAS (J.-P), « Déontologie et communication : la profession médicale », *in* L. DUBOUIS (dir.), *Déontologie et santé*, Sirey, coll. Série Professions – Droit sanitaire et social, 1997, 104 p., p. 25 et s.

122. Afin de cerner la notion de publicité et les rapports qu'elle peut entretenir avec les règles applicables aux relations de santé, il faut avant tout la définir. Sur ce point, la définition du langage commun est intéressante : « *Activité ayant pour objet de faire connaître une marque, d'inciter le public à acheter un produit, à utiliser un service etc.* » ou dans un sens de support matériel : *« annonce, encart, film etc., conçus pour faire connaître et vanter un produit, un service etc.* »[233].

123. Bien que fondée dans son esprit, cette définition n'est pas suffisante. Le législateur définit cette notion comme « *toute inscription, forme ou image, destinée à informer le public ou à attirer son attention* »[234]. Face à une certaine insaisissabilité du concept[235], cette définition peut être complétée par un éclairage doctrinal : « *tout message adressé au public dans le but de stimuler la demande de biens ou de services* »[236], permettant de dégager les trois critères que doit présenter une information pour être qualifiée de publicité (les caractères stimulant, public et intéressé[237]).

124. La réglementation de la publicité doit être rattachée au droit de la consommation parce qu'elle a pour fonction de permettre le respect des droits des consommateurs dans le cadre de la délivrance d'une information. L'intention est de soumettre ce procédé d'incitation aux conditions suffisantes pour que le consommateur ne soit pas victime d'une manipulation, même si l'esprit même de la publicité est avant tout de créer ou de révéler un besoin de biens ou de services. En ce sens, la réglementation de la publicité est une technique *directe* de protection du consommateur par un contrôle de l'accès à l'information. Il convient cependant de remarquer que ce procédé peut produire également des effets, indirects, sur les rapports entre professionnels puisqu'il constitue également un moyen pour les auteurs de ces messages

---

[233] Les deux définitions sont issues du Dictionnaire Larousse, terme « Publicité », p. 835.
[234] Art. 3 de la loi n° 79-1150 du 29 déc. 1979 *relative à la publicité, aux enseignes et préenseignes*, J.O 30 déc. 1979, p. 3 314, modifiée par la loi n° 85-729 du 18 juill. 1985 (J.O 19 juill. 1985) et par la loi n° 95-101 du 2 févr. 1995 *relative au renforcement de la protection de l'environnement* (J.O 3 févr. 1995).
[235] FABRE (R.), BONNET-DESPLAN (M.-P), ORTEGA (O.), SERMET (N.), *Droit de la publicité et de la promotion des ventes*, Dalloz, coll. Dalloz Référence, 2e éd., 2002, 545 p., p. 36 et s. Pour une réflexion de fond sur la notion de publicité, V. GREFFE (P.), GREFFE (F.), *La publicité et la loi*, Litec, coll. Traité, 10e éd., 2004, 1 230 p.
[236] Définition de J. CALAIS-AULOY et F. STEINMETZ *in Droit de la consommation*, *op. cit*, n° 125.
[237] Pour approfondir ces trois critères, V. FABRE (R.), BONNET-DESPLAN (M.-P), ORTEGA (O.), SERMET (N.), *Droit de la publicité et de la promotion des ventes*, *op. cit.*, n° 12.33 et s., p. 36 et s.

promotionnels de présenter les qualités et avantages de leurs biens ou services, incitant le consommateur à les choisir. En cela, il est également, *mais de manière indirecte*, un procédé de régulation de la concurrence, un instrument de protection des professionnels au cours de l'incitation qu'ils pratiquent par rivalité. Dans le cadre de ces développements, la notion de publicité sera envisagée uniquement à travers sa fonction *directe* et *première* de protection des consommateurs, plutôt que pour sa mission *indirecte* et *accessoire* de protection des professionnels.

125. La délimitation de la notion de publicité étant réalisée, il est nécessaire d'analyser les différentes réglementations applicables aux relations de santé et plus précisément aux professions de santé dont l'exercice est potentiellement en jeu (médecin, infirmière, sage-femme, chirurgien-dentiste, pharmacien…) afin de déterminer dans quelle mesure les dispositifs en vigueur abordent la publicité. La question générale est de savoir si le mécanisme consumériste de publicité reste étranger au droit de la santé. Il faut ainsi déterminer si les normes mises en place convergent vers une interdiction pour ces professions de santé, ou s'il existe des exceptions favorisant ce mode d'information.

126. Si l'on effectue une première analyse du droit de la santé, il ressort que l'une des appréhensions principales de la publicité consiste dans un renvoi qu'opère la réglementation générale à des articles issus des réglementations déontologiques des professions de santé. Par exemple, pour la pratique médicale, les dispositions présentées comme relatives à la publicité sont issues du code de déontologie médicale. C'est également le cas pour la profession de sages-femmes pour laquelle les seuls renvois correspondent au décret n° 91-779 du 8 août 1991[238], qui est l'enveloppe juridique portant code de déontologie de la profession de sages-femmes. Les professions de chirurgien-dentiste et de pharmacien répondent au même constat.

[238] Décret n° 91-779 du 8 août 1991 *portant code de déontologie des sages-femmes*, J.O 14 août 1991.

127. L'intégralité de la déontologie de ces professions de santé procède à une interdiction de principe de l'utilisation de la publicité, autant par des dispositions spécifiques[239] que l'édiction de principes généraux[240]. La seule exception est constituée par la déontologie des pharmaciens, exception conséquente mais unique, qui se justifie par le statut mixte de cette profession[241].

128. Outre ces normes déontologiques, les seules dispositions relatives à la publicité qui semblent exister au sein du droit de la santé portent sur des interdictions de principe : par exemple, est envisagée l'interdiction de la publicité en faveur d'un don d'éléments ou de produits du corps humain[242], celle à destination des boissons alcoolisées[243] et du tabac[244] ou en faveur d'une interruption de grossesse[245].

129. Ces cas mis à part, aucune disposition législative ou réglementaire ne traite de manière directe de l'utilisation des mécanismes publicitaires dans la pratique des professions de santé,

---

[239] Les dispositions les plus révélatrices pour chaque profession de santé, *mais qui sont loin d'être les seules*, sont :
Art. 19 du Code de déontologie médicale issu du décret n° 95-1000 du 6 sept. 1995 (J.O n° 209, 8 sept. 1995, p. 13 305) ;
Art. 37 des Règles professionnelles des infirmiers et infirmières issues du décret n° 93-221 du 16 févr. 1993 (J.O n° 41 du 18 févr. 1993) ;
Art. 10 du décret relatif à la déontologie de la profession de sage-femme (*op. cit*.) ;
Art. 12 3° du décret relatif à la déontologie des chirurgiens-dentistes (Code de déontologie des chirurgiens-dentistes, issu du décret n° 67-671 du 22 juill. 1967, J.O du 9 août 1967, modifié par les décrets n° 75-650 du 15 juill. 1975, J.O du 23 juill. 1975, n° 86-125 du 23 janv. 1986, J.O du 28 janv. 1986, p. 1534 et n° 94-500 du 15 juin 1994, J.O du 22 juin 1994, p. 8954).
[240]Notamment, par l'existence de règles relatives au respect de la vie et de l'intégrité humaine (art. 2 du code de déontologie médicale, art. 2. du code déontologie des sages-femmes et art. 2 du code de déontologie des chirurgiens-dentistes par ex.) ; par les principes de moralité, de probité et de dévouement (art. 3 du code de déontologie médicale par ex.) ; par le principe d'indépendance professionnelle tant dans la déontologie médicale et infirmière que dans celle des sages-femmes ou des chirurgiens-dentistes ; par le principe général du libre choix du professionnel de santé par le patient qui est également essentiel (art. 6 du code de déontologie médicale, art. 8 du décret relatif à la déontologie infirmière, art. 6 du code de déontologie des sages-femmes et art. 7 du code de déontologie des chirurgiens-dentistes). Sur le fond, V. BARBET (M.), « Réflexions sur l'information et la publicité pharmaceutique », Bull. Ordre Pharm., 1984, 279, p. 723.
[241] Art. R. 4235-30, R. 4235-57 à R. 4235-60 et R. 4235-69 c. santé pub. Sur la spécificité de cette profession, V. *infra* II[e] Partie, Titre II, Chapitre II, Section II, Paragraphe I, B).
[242] Art. L. 1211-3 c. santé pub. not.
[243] Art. L. 3323-1 à L. 3323-6 et L. 3351-7 c. santé pub.
[244] Art. L. 3511-3, L. 3511-4 et L. 3512-2 c. santé pub.
[245] Art. L. 2221-1 c. santé pub., finalement abrogé depuis la loi n° 2001-588 du 4 juill. 2001 (art. 13-II).

et plus globalement dans les relations de santé[246]. Cela ne signifie pas, pour autant, que ces procédés sont directement interdits, ou à l'inverse autorisés, mais seulement que la question n'est pas abordée. Seules les règles déontologiques semblent traiter de ce thème. La seule exception, conséquente sur le fond et la forme, est constituée par la publicité en faveur des produits de santé[247] qui est permise[248]. Pour ces éléments, et ceci de manière totalement opposée aux autres dispositions du droit de la santé, l'utilisation du mécanisme publicitaire est autorisée. Face à cette seule immixtion du droit de la consommation au sein du droit de la santé en matière de publicité, il convient d'envisager la question de manière détaillée puisque ce simple constat ne saurait suffire.

130. Il est nécessaire de se demander si la réglementation a opéré ici une transposition pure et simple de cette technique consumériste ou si une adaptation a été réalisée face au particularisme des produits concernés. Afin de répondre, il convient d'envisager deux points. D'abord, il semble opportun d'envisager l'intégration actuelle du mécanisme publicitaire dans le droit des produits de santé à travers ses principes généraux pour établir une comparaison de la publicité en droit de la consommation et en droit des produits de santé[249] (***§I***). Ensuite, il est intéressant d'examiner le contenu de certaines règles afin de déterminer si l'état actuel de cette immixtion consumériste est stable ou s'il existe des risques de pénétration accrue

---

[246] Analyse confirmée dans son principe par certains ouvrages, not. LAUDE (A.), MOURALIS (J.-L), PONTIER (J.-M), (dir.), *Droit de la santé*, *op. cit*., fasc. « Publicité et communication des professionnels de santé », n° 266, spé. n° 266-6.

[247] Dans aucune de ces dispositions, le droit positif ne définit de manière directe la notion de produits de santé. Ce n'est qu'aux détours de la question des missions de l'A.F.S.SA.P.S que le législateur pose des éléments de définition mais sans les présenter ainsi, c'est-à-dire de manière indirecte. L'art. L. 5311-1 c. santé pub. affirme que cette agence participe à l'application des lois et règlements relatifs à différents processus concernant « *des produits à finalité sanitaire destinés à l'homme et des produits à finalité cosmétique, et notamment* […] », phrase à la suite de laquelle est dressée une liste d'éléments désignés comme rentrant dans la catégorie de produits de santé. Cette définition est donc très indirecte mais elle est pourtant généralement reprise par la doctrine, probablement à défaut d'autres éléments de définition tangibles au sein de la législation. Quoiqu'il en soit, cette liste contient une grande diversité d'éléments.

[248] Art. L. 5122-1 et s. c. santé pub.

[249] Il faut noter, sur un tout autre sujet que la publicité, mais toujours en matière de médicament, qu'une analyse ciblée sur les dernières années de la jurisprudence aboutit au constat d'une évolution atypique dans le choix des termes et des textes applicables en la matière. Par ex., la jurisprudence utilise des termes issus des terminologies consuméristes pour désigner les patients utilisant des médicaments, essentiellement au niveau communautaire. Ainsi, la CJCE fait référence à la notion de consommateur pour définir le médicament : « *Il y a lieu de considérer qu'un produit est présenté comme possédant les propriétés curatives ou préventives au sens de la directive 65/65 non seulement lorsqu'il est décrit ou recommandé expressément comme tel, éventuellement au moyen d'étiquettes, de notices ou d'une présentation orale, mais également chaque fois qu'il apparaît, de manière même implicite mais certaine aux yeux d'un consommateur moyennement avisé, que ledit produit devrait – eu égard à sa présentation – avoir un effet tel* ». (CJCE, 30 nov. 1983, aff. 227/82, *Rec. CJCE*, p. 3 883 et s.). Egalement, cette même cour a pu considérer que les dispositions du Traité de Rome sont applicables aux activités médicales (CJCE, 31 janv. 1984, *Luisi et Carbone*, *Rec. CJCE*, p. 326 et s.).

induisant une nouvelle évolution (***§II***). Précisons d'ores et déjà que ces développements traiteront de l'ensemble des produits de santé mais qu'ils prendront en compte la priorité que représente le médicament[250]. A ce titre, ils traiteront majoritairement, mais pas uniquement, de ce produit de santé spécifique.

§ I : Des régimes juridiques à l'esprit sensiblement identique

131. Avant d'envisager les points de convergence et de divergence entre le régime juridique de la publicité en droit de la consommation et en droit des produits de santé, encore faut-il s'entendre sur ce que recouvre cette notion de publicité, non pas de manière générale mais pour chacune de ces branches. En droit de la consommation, la définition est essentiellement le fruit de la doctrine : « *Tout message adressé au public dans le but de stimuler la demande de biens ou de services* »[251]. A l'inverse, pour ce qui est des médicaments, la publicité est définie par la réglementation. Elle est présentée comme « *toute forme d'information, y compris le démarchage, de prospection ou d'incitation qui vise à promouvoir la prescription, la délivrance, la vente ou la consommation de ces médicaments, à l'exception de l'information dispensée, dans le cadre de leurs fonctions, par les pharmaciens gérant une pharmacie à usage intérieur.* »[252] Malgré les apparences, cette définition ne porte pas

---

[250] Au sein de cette notion générale des produits de santé, se distingue un concept spécifique du fait de l'importance particulière qu'il prend tant dans la vie économique que dans sa réglementation juridique, c'est la notion de médicament. Selon l'article L. 5111-1 c. santé pub., constitue un médicament : « *toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales, ainsi que tout produit pouvant être administré à l'homme ou à l'animal, en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions organiques.* » Très générale, cette définition s'applique autant aux produits destinés aux êtres humains qu'aux animaux mais, dans le cadre de cette étude, l'analyse sera restreinte au cas du médicament à usage humain, seul élément essentiel ici. Ainsi posée, la définition du médicament n'est pas pour autant si simple. Sans entrer dans des considérations techniques qui pourraient faire l'objet de développements beaucoup plus importants, il convient de comprendre que cette notion rencontre des difficultés multiples rendant son encadrement juridique parfois délicat. Cela est essentiellement lié au fait que cette définition est composée de deux branches distinctes sur la base desquelles il faut distinguer les médicaments « par présentation » de ceux « par fonction ». En outre, cette notion rencontre aujourd'hui des difficultés de délimitation par rapport à d'autres produits de santé, troublant les grandes catégories dont les frontières deviennent parfois incertaines. Cette qualification de médicament est d'autant plus importante qu'elle conditionne l'application d'un régime juridique très spécifique. Par ex., un produit de santé qualifié de médicament ne pourra être délivré que sous certaines conditions, seulement par la profession de pharmaciens, après avoir respecté une procédure stricte finalisée notamment par l'autorisation de mise sur le marché (A.M.M) et subi les contrôles multiples de l'A.F.S.SA.P.S.

[251] CALAIS-AULOY (J.), STEINMETZ (F.), *Droit de la consommation*, *op. cit*, n° 125.

[252] Art. L. 5122-1 c. santé pub. Notons que ce même texte exclue expressément de cette définition plusieurs éléments :

uniquement sur les médicaments puisque sont également visés, par assimilation, d'autres produits de santé rentrant dans la catégorie générale des « produits bénéfiques pour la santé »[253]. Cette notion est donc spécifique et technique, prenant en compte le particularisme des produits de santé.

132. Ces éléments étant déterminés, il faut envisager une comparaison à travers différents points clefs du droit de la consommation, ceux-ci constituant l'essentiel du contenu de cette réglementation : la publicité trompeuse (***A***), la publicité comparative (***B***), les structures de contrôle (***C***) puis les sanctions (***D***) en la matière. Il s'agira à chaque fois, non pas d'entrer dans le détail de chacune des réglementations applicables, mais d'en saisir l'esprit général afin de les comparer et de déterminer dans quelle mesure le droit des produits de santé, en tant que branche du droit de la santé, subit l'influence du droit de la consommation.

A) La publicité trompeuse, une différence uniquement formelle

133. Sur ce point, deux différences semblent se dessiner entre les réglementations sanitaire et consumériste, même si elles seront fortement relativisées : la définition retenue du concept et sa base obligatoire.

134. D'abord, en ce qui concerne sa définition. Pour sa part, le droit de la consommation précise qu'est constitutive de cette infraction toute publicité comportant des informations, quelle que soit leur nature, fausses ou de nature à induire en erreur, lorsque celles-ci portent

---

- la correspondance, ainsi que tout document non publicitaire, nécessaire pour répondre à une question précise sur un médicament particulier ;
- les informations concrètes et les documents de référence relatifs, par exemple, aux changements d'emballages, aux mises en garde concernant les effets indésirables dans le cadre de la pharmacovigilance, ainsi qu'aux catalogues de ventes et listes de prix s'il n'y figure aucune information sur le médicament ;
- les informations relatives à la santé humaine ou à des maladies humaines, pour autant qu'il n'y ait pas de référence même indirecte à un médicament.

[253] Art. L. 5122-13 sur les générateurs, trousses et précurseurs et L. 5122-14 sur « *les produits autres que les médicaments présentés comme favorisant le diagnostic, la prévention ou le traitement des maladies, des affections relevant de la pathologie chirurgicale et des dérèglements physiologiques, le diagnostic ou la modification de l'état physique ou physiologique, la restauration, la correction ou la modification des fonctions organiques* […] ».

sur l'un des éléments contenus dans une liste limitative[254]. En soi, cette définition ne présente pas d'éléments novateurs marquants, à l'exception de la précision utilisée à travers cette liste.

135. A l'inverse, le droit des produits de santé adopte une attitude globalement différente puisqu'aucune définition précise ni aucune liste, limitative ou non, ne sont prévues. La réglementation sanitaire se contente de poser une affirmation générale sans en définir les termes : « *la publicité définie à l'article L. 5122-1* [c'est-à-dire la publicité en faveur des médicaments et certains autres produits de santé] *ne doit pas être trompeuse ni porter atteinte à la protection de la santé publique. Elle doit présenter le médicament ou produit de façon objective et favoriser son bon usage. Elle doit respecter les dispositions de l'autorisation de mise sur le marché.* »[255] Les seuls éléments permettant de cerner cette notion sont ceux selon lesquels est, *a contrario*, trompeuse la publicité qui ne présente pas le produit de santé de manière objective ou de manière à en favoriser un bon usage. Un élément pourrait alimenter une tentative de définition, il est constitué par la précision selon laquelle la publicité ne doit pas « *porter atteinte à la protection de la santé publique* ». Mais la formulation ne nous permet pas de dire avec exactitude si cet élément est distinct de la question de la publicité trompeuse ou si elle en constitue une illustration. Certains auteurs penchent malgré tout pour cette dernière hypothèse[256] permettant de cerner avec un peu plus de netteté la notion de publicité trompeuse en matière de produits de santé.

136. Quelle que soit cette différence d'approche, elle peut être expliquée par le complément qu'apportent les autres règles en matière de publicité des produits de santé. Il est en effet possible d'éclairer cette notion à travers d'autres dispositions qui constituent des illustrations de ce que pourrait être une publicité trompeuse dans le cas spécifique de la publicité à

---

[254] Art. L. 121-1 c. consom. : « *Est interdite toute publicité comportant, sous quelque forme que ce soit, des allégations, indications ou présentations fausses ou de nature à induire en erreur, lorsque celles-ci portent sur un ou plusieurs des éléments ci-après : existence, nature, composition, qualités substantielles, teneur en principes utiles, espèce, origine, quantité, mode et date de fabrication, propriétés, prix et conditions de vente de biens ou services qui font l'objet de la publicité, conditions de leur utilisation, résultats qui peuvent être attendus de leur utilisation, motifs ou procédés de la vente ou de la prestation de services, portée des engagements pris par l'annonceur, identité, qualités ou aptitudes du fabricant, des revendeurs, des promoteurs ou des prestataires.* »

[255] Art. L. 5122-2 c. santé pub.

[256] DABURON-GARCIA (C.), *Le médicament*, Les Etudes Hospitalières, coll. Thèses, 2001, 569 p., p. 417, n° 540.

destination du public. Ainsi, l'art. R. 5122-4 c. santé pub. dresse la liste des éléments qui ne peuvent pas être contenus par une publicité pour un médicament auprès du public. Certains portent sur des points de technique sanitaire, mais d'autres peuvent entrer dans ce qui pourrait être *a fortiori* un cas de publicité trompeuse[257].

137. Cette différence de définition entre les réglementations sanitaire et consumériste ne constitue donc qu'une apparence puisque seule la méthode adoptée change : alors que le droit de la consommation établit une définition dans un seul et même article, le droit des produits de santé opère par renvois successifs à différentes dispositions qui complètent et précisent indirectement la première définition. L'esprit général est proche, seule la méthode adoptée varie.

138. Ensuite, une autre différence apparente entre les réglementations sanitaire et consumériste peut être trouvée dans la base obligatoire qui permet de déterminer si la publicité est trompeuse. Alors que le droit de la consommation se fonde seulement sur ses propres dispositions pour déterminer ce que recouvre cette notion, le droit des produits de santé met en place une base constituée par les règles du code de santé publique mais aussi par des éléments techniques supplémentaires. C'est le cas par exemple du résumé des caractéristiques du produit (R.C.P[258]) puisque les éléments contenus dans une publicité de ce type doivent être conformes aux renseignements de ce document[259]. De la même manière, cette publicité doit respecter les dispositions de l'autorisation de mise sur le marché (A.M.M[260])[261]. Cela signifie que la publicité doit respecter un ensemble très détaillé de

---

[257]Il convient de citer quelques exemples significatifs de cette disposition :
- Faire apparaître la consultation médicale ou l'intervention chirurgicale comme superflue, en particulier en offrant un diagnostic ou en préconisant un traitement par correspondance ;
- Suggérer que l'effet du médicament est assuré, qu'il est sans effets indésirables, ou qu'il est supérieur ou égal à celui d'un autre traitement ou médicament ;
- Suggérer qu'un état de santé normal peut être amélioré par l'utilisation du médicament ;
- Présenter de manière excessive ou trompeuse l'action du médicament dans le corps humain.

[258] Ce résumé est la synthèse, pour tout produit bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché, de l'ensemble des informations techniques le concernant. Elle est destinée aux professionnels de santé. Sont concernées les informations suivantes notamment : dénomination du médicament, composition qualitative et quantitative, indications thérapeutiques et diagnostiques, posologie, mode d'administration, possibilités d'interactions avec d'autres médicaments, effets indésirables…

[259] Art. R. 5122-1 c. santé pub.

[260] Cette autorisation constitue la finalisation du processus de contrôle d'un médicament réalisé par l'A.F.S.SA.P.S. En cas d'approbation, cette décision permettra au produit d'être commercialisé. Cette procédure

prescriptions techniques dont elle ne saurait s'écarter sous peine d'être qualifiée de trompeuse. Droit de la consommation et droit des produits de santé s'opposent donc par une base obligatoire plus ou moins importante et un degré de contrôle technique variable. Cependant, cette différence peut probablement s'expliquer par l'absence de définition initiale de la publicité trompeuse pour les produits de santé, celle-ci opérant alors par ces renvois, mais aussi par le particularisme fort de ces produits qui impose un contrôle plus technique tel qu'il est réalisé ici. Cette différence est, de ce fait, fortement relativisée.

139. Au vu de l'ensemble de ces éléments, il ressort que les différences d'appréhension que réalise chacune de ces deux matières sont essentiellement formelles mais que l'esprit général de la publicité trompeuse est identique sur le fond, l'utilisation de ce mécanisme consumériste par le droit des produits de santé étant donc bien réelle.

B) La publicité comparative, une assimilation totale

140. Pour le droit de la consommation, une publicité est comparative si elle met en comparaison des biens ou services en identifiant, implicitement ou explicitement, un concurrent ou des biens ou services offerts par un concurrent. Cette publicité est autorisée sous le respect de certaines conditions positives et négatives[262].

---

inclut l'ensemble des essais précliniques et cliniques nécessaires, le rapport, la soumission et l'évaluation des applications et des résultats d'essai, ainsi que la surveillance post-marketing du médicament. Sont ainsi contrôlées la qualité, la sécurité et l'efficacité du produit. L'A.M.M est une notion distincte de l'A.T.U (autorisation temporaire d'utilisation) qui permet aux malades d'avoir accès de manière précoce aux médicaments avant que l'A.M.M ne soit délivrée, ou indépendamment de celle-ci. Elle constitue malgré tout un processus de contrôle du médicament destiné à délivrer l'approbation de l'A.F.S.SA.P.S et inclut les mêmes éléments de contrôle.

[261] Art. L. 5122-2 c. santé pub.

[262] V. sur ce point les articles L. 121-8 et L. 121-9 c. consom.

141. Le droit des produits de santé, quant à lui, ne définit pas la publicité comparative pour le domaine qui le concerne[263]. En réalité, l'intégration du droit de la consommation est tellement importante que la réglementation sanitaire opère tout simplement par renvoi aux dispositions consuméristes pour les produits de santé. Ce renvoi n'est jamais opéré de manière explicite puisque aucune mesure ne l'affirme directement, mais c'est ce qu'il convient de déduire du silence total dont fait preuve le code de la santé publique sur ce point, interprétation confirmée par la doctrine[264]. En dépit de cette application de principe des dispositions consuméristes, les règles générales du droit de la santé restent applicables et sont utilisées en complément afin de prendre en compte les spécificités des produits de santé. Une application cumulative des règles consuméristes spéciales en matière de publicité comparative et des règles sanitaires générales en matière de publicité est donc réalisée. Le seul élément exclusif est cette définition de la publicité comparative qui est opérée par renvoi.

142. C'est dans cet esprit que l'intégralité des dispositions consuméristes est systématiquement appliquée par les juridictions pour apprécier la licéité d'une publicité comparative en faveur d'un produit de santé, au besoin sous réserve de dispositions sanitaires spécifiques[265]. Par exemple, une règle particulière du code de la santé publique est fréquemment invoquée en matière de publicité comparative, c'est l'art. R. 5122-4 c. santé pub. selon lequel une publicité à destination du public réalisée en faveur d'un médicament ne peut comporter aucun élément qui « *suggérerait que l'effet du médicament est assuré, qu'il est sans effets indésirables, ou qu'il est supérieur ou égal à celui d'un autre traitement ou médicament*. »[266] Un élément supplémentaire intégrant le particularisme des produits de santé est constitué par la présence et la fréquence des recommandations de l'A.F.S.SA.P.S en la matière. L'esprit de ces recommandations est de préciser les modalités d'application des dispositions du code de la santé publique, notamment dans leur articulation avec les dispositions du droit de la consommation.

---

[263] Pour une étude spécifique sur le sujet, V. not. LAUDE (A.), « La publicité comparative en matière de médicaments », *RD sanit. soc.* 1998, n° 3, p. 513 et CALVO (J.), « Publicité comparative et médicaments », *Petites Affiches*, 1997, p. 12.

[264] LAUDE (A.), MOURALIS (J.-L), PONTIER (J.-M), (dir.), *Droit de la santé*, *op. cit*., « Publicité pour les médicaments », fasc. 478, spé. fasc. 478-72 ; *Dictionnaire permanent bioéthique et biotechnologies*, fasc. « Publicité des médicaments », 2075, n° 20 et s.

[265] V. par ex., Versailles, 18 févr. 1999, cité par LAUDE (A.), MOURALIS (J.-L), PONTIER (J.-M), (dir.), *ibid.*

[266] Plus précisément, art. R. 5122-4 2° c. santé pub.

143. En matière de publicité comparative, l'intégration du droit de la consommation est donc très importante malgré l'application complémentaire des règles sanitaires permettant un respect du particularisme des produits de santé. L'esprit des deux matières est de ce fait encore plus proche que dans le cas de la publicité trompeuse qui subissait une distinction formelle.

C) Les organes de contrôle, point essentiel de divergence

144. La question des organes de contrôle est le point essentiel de divergence entre le droit de la consommation et le droit des produits de santé en matière de publicité. Alors qu'aucun organe n'est prévu par les pouvoirs publics pour exercer un contrôle sur les publicités réalisées en faveur des biens de consommation, la réglementation sanitaire prévoie des structures spécifiques à cet effet. Elles sont au nombre de deux : la *Commission chargée du contrôle de la publicité et de la diffusion de recommandations sur le bon usage des médicaments* et la *Commission de contrôle de la publicité relative aux objets, appareils et méthodes présentés comme bénéfiques pour la santé*, toutes deux dépendant de l'A.F.S.SA.P.S.

145. En matière de publicité en faveur des biens de consommation classiques, l'existence d'un organe est souvent avancée : celle du Bureau de vérification de la publicité (B.V.P) créé dans les années 50[267]. Certes, cet organe est investi de pouvoirs de contrôle et assure le respect de certaines normes déontologiques, mais sa nature juridique d'association de droit privé rend cet organe totalement à part. Il n'émane pas des pouvoirs publics et ne présente aucun caractère officiel. Il constitue seulement une structure d'autodiscipline, créé et géré par les professionnels de la publicité. A ce titre, et indépendamment de son utilité certaine, il ne peut pas être comparé avec les organes de contrôle de la publicité en faveur des produits de

[267] Sur le B.V.P, V. JOSEPH (J.), *La protection des consommateurs dans la publicité : l'approche de l'autodiscipline publicitaire du BVP*, ANRT, 2005.

santé puisqu'il n'est pas prévu et organisé par le droit, *a fortiori* par le droit de la consommation.

146. A l'inverse, les pouvoirs publics ont fait le choix de créer et d'organiser des commissions de contrôle de la publicité en matière sanitaire. L'intérêt des présents développements n'est pas de décrire de manière détaillée leur fonctionnement mais seulement de tenter d'en restituer l'esprit général afin de comprendre les différences avec le droit de la consommation. La Commission chargée du contrôle de la publicité et de la diffusion de recommandations sur le bon usage des médicaments exerce un contrôle *a priori* sur la diffusion du message publicitaire et statue notamment sur les visas des publicités destinées au public concernant les médicaments et les autres produits de santé, leur suspensions ou leur retrait.[268] A l'inverse, la Commission chargée du contrôle de la publicité en faveur des objets, appareils et méthodes présentés comme bénéfiques pour la santé[269] a pour mission le contrôle de la publicité concernant l'ensemble des éléments contenus dans son appellation[270], mais ceci *a posteriori*, ce qui révèle une intensité de contrôle moins importante.

147. Face à une telle différence entre la présence de deux commissions de contrôle pour les produits de santé et l'absence de tout organe relevant des pouvoirs publics pour la réglementation consumériste, il est nécessaire de tenter d'apporter des éléments de justification. Deux raisons peuvent être avancées. D'abord, le particularisme des produits de santé rend ce type de contrôle beaucoup plus important face aux enjeux de santé publique par rapport aux biens de consommation classique. Ensuite, le contrôle de la publicité pour les biens de consommation bénéficie depuis longtemps de l'autodiscipline des publicitaires qui ont pris l'initiative de s'organiser, rendant potentiellement superflue une intervention postérieure des pouvoirs publics.

---

[268] Art. R. 5122-37 c. santé pub.
[269] Art. L. 5122-15 et R. 5122-23 et s. c. santé pub.
[270] C'est-à-dire ceux qui sont présentés comme favorisant :
- le diagnostic, la prévention ou le traitement des maladies, des affections relevant de la pathologie chirurgicale et des dérèglements physiologiques ;
- le diagnostic ou la modification de l'état physique ou physiologique ;
- la restauration, la correction ou la modification des fonctions organiques.

D) Les modes de sanction, une étendue variable mais un esprit convergent

148. Sur les types de sanctions, il est nécessaire de relever deux éléments : une convergence mais aussi une divergence entre les réglementations sanitaire et consumériste.

149. La convergence porte sur l'existence de sanctions pénales. Les deux réglementations accordent une importance essentielle à leurs dispositions puisque le non respect des règles citées est puni par des sanctions dont le caractère pénal permet de révéler l'intensité. Des variations dans l'étendue de ces sanctions existent malgré tout puisque le droit des produits de santé ne prévoit qu'une seule sanction constituée par une amende de 37 500 euros quelle que soit l'infraction constatée[271], alors que le droit de la consommation prévoit, outre cette même amende, des peines d'emprisonnement. La possibilité de peines complémentaires est cependant prévue dans les deux cas.[272] Cette différence est d'ailleurs assez paradoxale puisque le droit de la consommation est ici plus sévère que le droit de la santé alors que l'objet de réglementation de cette dernière discipline est socialement plus important.

150. La divergence, quant à elle, porte sur l'existence complémentaire pour les produits de santé de sanctions administratives, qui sont totalement inexistantes en droit de la consommation. Pour ces sanctions administratives, une distinction est opérée selon que la publicité est destinée au grand public ou aux professionnels de santé. La nature du contrôle est différente (un contrôle *a priori* pour le grand public et *a posteriori* pour les professionnels), ce qui influence directement les sanctions applicables. S'il s'agit d'une publicité à destination du grand public, l'irrespect des différentes règles en vigueur permet, par exemple, un refus de visa lorsqu'il n'a pas encore été accordé, ou un retrait de celui-ci s'il l'a déjà été[273]. Si c'est une publicité à destination des professionnels, les sanctions administratives possibles sont

[271] L'ensemble des dispositions pénales en matière de produits de santé est regroupé sous les articles L. 5422-1 à L. 5422-17 c. santé pub.
[272] Le droit de la consommation prévoit que la juridiction peut ordonner la publication du jugement ou la diffusion, aux frais du condamné, d'une ou de plusieurs annonces rectificatives (art. L. 213-1 par renvoi de l'art. L. 121-2 et art. L. 121-4 c. consom.) tandis que le droit des produits de santé permet d'interdire la vente et ordonner la saisie et la confiscation des médicaments ou produits en cause, ainsi que la saisie et la destruction des documents et objets publicitaires les concernant (art. L. 5422-1, L. 5422-11 et L. 5422-14 c. santé pub.).
[273] Art. L. 5122-8 c. santé pub.

multiples : modification du message publicitaire, interdiction d'utiliser le document promotionnel avec éventuellement obligation de diffuser un rectificatif ou suspension d'urgence de la campagne de publicité si un risque sérieux existe pour la santé publique. En outre, d'autres types de sanctions, d'ordre financier cette fois-ci, peuvent être prononcées dans certains cas spécifiques[274], même si certains lui refusent cette qualification de sanction[275].

151. Quoiqu'il en soit, l'étendue des sanctions que la réglementation sanitaire prévoit pour les produits de santé est plus importante que celles existantes en droit de la consommation. Cette différence peut essentiellement s'analyser comme résultant de la prise en compte du particularisme des produits de santé par rapport aux biens de consommation classiques qui nécessitent des adaptations spécifiques par rapport aux dispositions générales sans pour autant révéler un esprit réellement différent.

152. Il ressort de l'observation de ces quatre points que sont la publicité trompeuse, la publicité comparative, les organes de contrôle et les modes de sanction que l'esprit des réglementations sanitaire et consumériste est similaire, même si certaines différences peuvent être remarquées, ce qui est normal au vu du simple décalage de nature entre les produits visés. Ainsi, non seulement le droit des produits de santé autorise l'utilisation du mécanisme consumériste que représente la publicité, mais de surcroît il existe une similarité très importante de régimes juridiques applicables, renforçant cette idée d'immixtion du droit de la consommation. Cette comparaison réalisée, face à cette forte influence consumériste, il semble intéressant de se pencher sur les risques potentiels que peuvent présenter les règles en vigueur dans le sens d'une ouverture toujours plus importante vers le droit de la consommation.

---

[274] Selon l'art. L. 162-17-4 c. sécur. soc., lorsqu'une mesure d'interdiction de publicité a été prononcée, le Comité économique des produits de santé prononce, après que l'entreprise ait été mise en mesure de présenter ses observations, une pénalité financière à son encontre, constituée par la modification des prix des médicaments faisant l'objet de l'interdiction ou le versement de remises sur le chiffre d'affaire du produit en cause.

[275] CE, 27 juin 2001, n° 219414, 219415 et 222683, *Laboratoire Blaxo Wellcome*, cité par LAUDE (A.), MOURALIS (J.-L), PONTIER (J.-M), (dir.), *Droit de la santé*, *op. cit*., « Publicité pour les médicaments », fasc. 478, spé. fasc. 478-88.

§ II : Une consumérisation potentiellement accrue

153. Il s'agit d'envisager, de manière synthétique, les règles relatives à la publicité à destination du public afin de déterminer s'il existe des risques potentiels de glissement de ce régime juridique spécifique vers celui plus libéral de la publicité à destination des professionnels[276] ou vers un régime pur de droit de la consommation, constituant une possible extension de cette exception. Deux grandes dispositions doivent être envisagées dans cette démarche : le champ d'application de la publicité à destination du grand public d'une part (***A***) et les différentes mentions obligatoires ou interdites d'autre part (***B***).

A) Un champ d'application aux frontières incertaines

154. Pour ce qui est du champ d'application de la publicité à destination du public, une disposition est essentielle : l'article L. 5122-6 c. santé pub. selon lequel, en substance, cette publicité n'est admise que sous la réserve de trois conditions :

- ce médicament ne doit pas être soumis à prescription médicale ;
- il ne doit pas être remboursable par les régimes obligatoires d'assurance-maladie[277] ;
- l'autorisation de mise sur le marché ou l'enregistrement ne doit pas comporter de restrictions en la matière raison d'un risque possible pour la santé publique.

155. Ces restrictions paraissent évidentes et leur utilité est commandée par le fort particularisme des produits concernés. Pour autant, deux interrogations peuvent apparaître sur la restriction de ce champ d'application.

---

[276] Afin de respecter au mieux le particularisme des produits de santé, la réglementation sanitaire a décidé de créer une distinction fondamentale : les règles de fond et de forme sont différentes selon que le message publicitaire est destiné au grand public ou aux professionnels de santé.

[277] Certaines exceptions existent sur ce point puisque les campagnes publicitaires pour des vaccins ou les médicaments mentionnés à l'art. L. 5121-2 c. santé pub. (c'est-à-dire les produits présentés comme supprimant l'envie de fumer ou réduisant l'accoutumance au tabac.) peuvent s'adresser au public alors qu'ils sont le plus souvent pris en charge par les organismes sociaux et qu'ils sont soumis pour certains à prescription médicale.

156. D'une part, il est nécessaire de se demander si ces conditions sont alternatives ou cumulatives. La réponse est d'une importance fondamentale puisqu'elle détermine le caractère plus ou moins restrictif de cette disposition. La simple formulation de l'article laisserait penser que le caractère cumulatif de ces conditions doit être privilégié. Les trois conditions sont en effet présentées à la suite dans une seule et même phrase, reliées entre elles par une virgule puis par le mot de liaison « et », ne semblant pas marquer d'opposition formelle entre chacun de ces éléments. Mais ceci n'est qu'une observation rédactionnelle, sujette à interprétation. Il faut donc envisager le fond. La majorité des auteurs affirment que ces conditions ne sont pas cumulatives et qu'il suffit que l'exigence de non prescription ou de non remboursement soit satisfaite pour que la publicité puisse être autorisée[278]. Cette conclusion résulte le plus souvent d'une interprétation de notre législation réalisée au regard de ce qui est appelé le Code communautaire relatif aux médicaments à usage humain[279].

157. Pour autant, cette solution n'est que le fruit d'une interprétation rédactionnelle ou d'une déduction doctrinale la rendant potentiellement incertaine. Même si la jurisprudence ne semble pas encore s'être saisie de cette question, il existe un risque potentiel pouvant constituer une source d'incertitude juridique. Au-delà de tout problème d'interprétation et de formulation, il est donc essentiel de comprendre que ce simple point détermine l'étendue de l'exception que constitue la publicité à destination du public. Il constitue, de ce fait, un élément fondamental pouvant faire varier de manière importante les limites de cette exception et donc son évolution potentielle dans le sens d'une consumérisation toujours plus forte ou, au contraire, vers une relativisation de cette immixtion consumériste. Aucune de ces deux tendances ne semble se dessiner pour le moment mais ces risques restent présents.

158. D'autre part, et c'est probablement l'élément qui nourrit actuellement le plus d'incertitudes sur le caractère fluctuant des frontières du champ d'application de la publicité à destination du grand public, il existe des projets d'extension de ce champ. C'est le cas du

---

[278] Par ex., DEVRED (T.), *L'exploitation des médicaments*, thèse de droit privé, Univ. Jean Moulin - Lyon 3, Faculté de droit, ss dir. de J. AZEMA, soutenue le 5 juill. 2002, 557 p., spé. p. 357 et s.

[279] Directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 nov. 2001 *instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain*, JOCE, L 311 du 28 nov. 2001, p. 67.

projet de modification de la réglementation communautaire sur les médicaments directement inspiré d'un modèle nord-américain intitulé « Direct-to-consumers Advertising »[280]. Ce modèle est actuellement utilisé en matière de médicament uniquement aux Etats-Unis et en Nouvelle-Zélande et présente un intérêt commercial évident[281]. Il vise à étendre les possibilités de publicité à destination du grand public à certains médicaments pourtant soumis à prescription médicale obligatoire[282]. Même si la condition selon laquelle un médicament ne peut faire l'objet d'une publicité s'il est soumis à prescription médicale obligatoire est maintenue, des exceptions seraient mises en place pour certains produits d'une importance particulière. Seraient concernés les médicaments soumis à prescription médicale obligatoire portant sur le syndrome d'immunodépression acquise, le diabète, l'asthme et les affections broncho-pulmonaires chroniques. La justification présentée par les promoteurs de ce projet est de pouvoir répondre « *aux attentes exprimées par certains groupes de patients* », passant sous silence les enjeux économiques qu'il est aisé de soupçonner. La communication d'informations relatives à certains médicaments serait donc autorisée sous des conditions strictes, dans l'intérêt des patients pour répondre à leurs besoins. Cette disposition s'appliquerait à l'information du produit qui accompagne l'autorisation de mise sur le marché ainsi qu'à toute information supplémentaire s'y rapportant.

159. Outre d'évidents problèmes d'extension de l'exception que constitue la publicité à destination du grand public, cette proposition pose la question de sa compatibilité avec les

---

[280] Proposition de directive du Parlement européen et du Conseil *modifiant la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain*, présenté par la Commission le 26 nov. 2001 (art. 88). Cette expression ne connaît actuellement aucun équivalent en français ; de ce fait, et malgré son rattachement à la langue anglo-saxonne, elle sera utilisée dans les présents développements. Elle pourrait en tout cas être traduite comme la « publicité qui s'adresse directement aux consommateurs », c'est-à-dire sans intermédiaires. Pour une analyse détaillée de cette proposition de directive, v. DEVRED (T.), *L'exploitation des médicaments*, *op. cit*., p. 360 et s. et dans le cadre de ce travail, V. *infra* II[e] Partie, Titre I, Chapitre II.

[281] Des chercheurs canadiens ont étudié l'impact de ce type de publicité, plus précisément télévisée, sur le comportement des patients [MINTZES (B.), BARER (M.L), KRAVITZ (R-L), « How does direct-to-consumer advertising (DTCA) affect prescribing ? A survey in primary care environments with and without legal DTCA », *CMAJ*, 2003, 169: 405-12]. Ils concluent qu'un nombre élevé de publicité va de pair avec une demande significativement plus importante de médicaments, dans laquelle les médicaments promus se distinguent principalement. De même, les patients demandent plus facilement une ordonnance pour un médicament que la télévision leur avait fait connaître. Ils identifient également mieux leurs plaintes comme devant être traitées par le médicament recommandé. Ils sont aussi fort satisfaits de pouvoir faire référence à la publicité télévisée au cours de la consultation. Une influence des spots télévisuels sur le comportement du patient est donc certaine. Précisons que l'investissement est rentable puisque pour chaque dollar dépensé en publicité télévisuelle, la firme en cause engrange 1,69 dollar en retour (The Lancet, « Europe on the brink of direct-to-consumer drug advertising », *Lancet*, 2002, 359:1709).

[282] Pour une analyse beaucoup plus détaillée de ce projet, V. *infra* II[e] Partie, Titre I, Chapitre II.

dispositions du droit de la sécurité sociale puisque certains de ces médicaments sont également pris en charge par les organismes de l'assurance maladie, amenant une exception supplémentaire aux règles en la matière en plus de celle proclamée. Par ricochet, une deuxième condition essentielle de l'admission de cette publicité serait violée, aggravant de manière importante cette première faille.

160. Sous couvert d'une volonté de meilleure information des patients, ce projet paraît dangereux pour l'équilibre de la réglementation qui a été atteint en conciliant les exigences de santé publique avec celles de financement des laboratoires pharmaceutiques[283]. Les nécessités de protection des usagers paraissent tout à fait contraires à une telle libéralisation puisque les pathologies visées sont graves. En outre, si un tel projet était intégré dans le dispositif normatif actuel, il est possible de se demander jusqu'où la limite serait repoussée. Ayant accepté cette considérable exception, l'on peut penser que les différents groupes de pression, qui présentent de forts intérêts financiers, pourraient proposer par la suite un projet d'extension de ces dérogations, grignotant progressivement le droit positif qui se réduirait tel une peau de chagrin. Il est vrai que ces quelques remarques ne sont que pures hypothèses, mais il n'empêche qu'une forte vigilance doit être de rigueur sur ce sujet.

161. Même si ce projet a finalement été rejeté dans le cadre de cette proposition de réforme, cette idée reste très présente puisqu'elle correspond à l'esprit développé par l'article 88 bis de la directive 2004/27/CE *du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 modifiant la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain*[284] qui a été adoptée et qui maintient l'idée de cette réforme. Si actuellement, ce projet

---

[283] Au cours d'un symposium international réalisé le 10 janvier 2002 en Belgique sur les risques de la promotion directe de certains médicaments, l'expert Barbara Mintzes de l'Université de British Columbia à Vancouver (Canada) a pu affirmer : « *L'expérience américaine devrait nous mettre en garde contre ce qui pourrait arriver en Europe* ». Elle note que le direct-to-consumer advertising pratiqué aux Etats-Unis pour les médicaments vendus sur ordonnance, a *« induit les consommateurs en erreur, provoqué l'utilisation massive de nouveaux produits onéreux qui ne sont souvent pas meilleurs que les alternatives meilleur marché et a doublé l'inflation dans les dépenses liées aux médicaments - un phénomène observé à l'identique en Nouvelle-Zélande, le seul autre pays à autoriser la DTCA* ». Source : Associations HAI (Health Action International Europe) et EPHA (The European Public Health Alliance).

[284] Directive 2004/27/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 *modifiant la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain*, JOCE du 30 avr. 2004, p. 34. Article 88 bis donc voici le contenu « *Dans les trois ans suivant la date d'entrée en vigueur de la directive 2004/726/CE, la Commission présente au Parlement européen et au Conseil, après consultation des*

de modification de la réglementation communautaire semble rester en sommeil et que son actualité est restreinte, l'importance des enjeux financiers constituera une influence suffisante pour relancer cette idée lorsque cela sera jugé opportun par ses initiateurs[285]. Le risque d'extension du champ d'application qu'il représente est donc toujours potentiellement fort, confirmant le caractère incertain de ses frontières[286].

162. Pour autant, les risques de glissement du régime juridique de la publicité à destination du grand public ne se limitent pas à l'extension de son champ d'application mais concernent également le cas des mentions obligatoires ou interdites en matière de publicité pour les produits de santé.

B) La suppression continue des mentions obligatoires

163. Comme précédemment, ces développements ne sont pas destinés à faire état des différentes règles sur les mentions qui doivent figurer ou ne pas figurer sur les médicaments, mais seulement d'analyser certaines d'entre elles et de déterminer si elles font l'objet d'une évolution pouvant présenter un risque de glissement de la réglementation vers une consumérisation accrue.

---

organisations de patients et de consommateurs, des organisations de médecins et de pharmaciens, des États membres et des autres parties intéressées, un rapport sur les pratiques actuelles en matière de communication d'information — notamment par Internet — et sur leurs risques et leurs avantages pour les patients. Après l'analyse de ces données, la Commission formule, s'il y a lieu, des propositions définissant une stratégie d'information assurant une information de qualité, objective, fiable et non publicitaire sur les médicaments ainsi que les autres traitements et elle aborde la question de la responsabilité de la source d'information. »

[285] Selon la revue médicale belge Minerva, entre 1996 et 2000, aux Etats-Unis l'investissement financier dans le "Direct-to-Consumer Advertising" en matière de médicament a augmenté de 312 % (de $791 à $2 467 millions) et le montant consacré à la publicité télévisée a été multiplié par sept (de $220 à $1 574 millions), V. éditorial du n° 2004-3, (http://www.minerva-ebm.be/).

[286] Il est d'ailleurs intéressant de remarquer que, de manière très récente, une disposition d'un projet de loi (qui a été ensuite la loi n° 2007-248 du 26 février 2007 *portant diverses dispositions d'adaptation au droit communautaire dans le domaine du médicament* (J.O n° 49 du 27 février 2007, p. 3 503) a été retirée par le Sénat, après son vote par l'Assemblée nationale, disposition qui tendait à intégrer les firmes pharmaceutiques dans ce que l'on appelle « l'aide à l'observance », qui consiste à permettre aux différents acteurs de santé d'intervenir directement dans la mise en place de programmes d'accompagnement des patients soumis à des traitements médicamenteux. Autoriser les firmes à intégrer ce dispositif leur aurait permit d'appliquer une stratégie marketing de fidélisation des patients et de réaliser des publicités directes en dépit des différentes conditions restrictives.

164. En ce qui concerne la publicité en faveur de médicaments à destination du grand public, l'esprit général des mentions obligatoires ou interdites est de favoriser un usage rationnel des produits. L'usager du système de santé doit prendre conscience du caractère spécifique du produit qu'il achète et adopter certaines précautions lorsqu'il l'utilise. C'est dans ce contexte spécifique que les différentes mentions sont présentées par la réglementation comme obligatoires[287], ou au contraire comme interdites[288]. Face à ce principe, il est possible de regretter deux choses dans l'évolution de cette réglementation, permettant d'affirmer l'existence d'un risque de perte de spécificité de la réglementation sanitaire par rapport au droit de la consommation.

165. D'une part, une mention existait auparavant mais a été supprimée, ce qui paraît fortement regrettable au vu de l'utilité qu'elle présentait ; c'est la mention anciennement obligatoire « *Ceci est un médicament* ». Cette mention présentait le mérite de rendre l'usager du système de santé pleinement conscient de la nature peu commune du produit qu'il utilisait, principe qui est pourtant à la base de l'esprit de la réglementation actuelle. Or celle-ci a été purement et simplement supprimée, sans qu'aucune raison de protection de l'usager n'ait été vraiment avancée.

166. D'autre part, certaines mesures présentent l'apparence de dispositions spécifiques prenant en compte les particularités du médicament alors qu'elles relèvent en réalité du régime du droit de la consommation. Par exemple, l'article R. 5122-4 11° du code de la santé publique prévoit l'interdiction de toute publicité trompeuse en matière de médicament, mesure qui relève classiquement du droit de la consommation. Alors que certains auteurs insistent fortement sur cette disposition en tant qu'élément caractéristique de la réglementation sanitaire en la matière[289], cette règle n'est pas, en réalité, une mesure spécifique de protection de la santé publique mais seulement la transposition d'une norme du régime général, ne protégeant pas plus qu'une autre l'objet de cette réglementation.

---

[287] Art. R. 5122-3 c. santé pub.
[288] Art. R. 5122-4 c. santé pub.
[289] DABURON-GARCIA (C.), *Le médicament, op. cit.*, p. 417, n° 540.

167. Ces deux éléments laissent penser que la réglementation sanitaire est en train de perdre, dans une certaine mesure, son particularisme, puisque certaines mentions spécifiques sont supprimées tandis que d'autres sont en réalité tout à fait générales. Cependant, le risque décrit est beaucoup moins présent qu'en matière d'extension du champ d'application de cette publicité, tel que cela a été développé précédemment. Cela ne signifie pas que l'attention doit être moins importante sur ce point puisque des évolutions potentielles sont toujours possibles. Ainsi, si certaines mentions insistant sur le particularisme du produit en cause ont pu être supprimées, il est toujours concevable que cette perte de spécificité se reproduise, par exemple, à travers une possible suppression de la mention relative à la manière dont doit être conçue la publicité, selon laquelle, notamment, le produit doit être clairement identifié comme médicament[290]. De la même manière, il est imaginable qu'une uniformisation vers le régime du droit de la consommation puisse être tentée afin de permettre, sous le respect de certaines conditions, une publicité comparative puisqu'il est scientifiquement prouvé que certains médicaments présentent un degré d'efficacité supérieur à d'autres[291]. Certains concevraient alors de supprimer de la liste des mentions interdites celle selon laquelle il est prohibé, pour un message publicitaire à destination du grand public, de suggérer que l'effet du médicament en cause est supérieur ou égal à celui d'un autre traitement ou médicament[292]. Les risques de consumérisation de la réglementation applicable à la publicité destinée au grand public sont donc réels.

Conclusion de la Section I

168. L'analyse du droit de la santé en matière de publicité doit faire l'objet d'un constat nuancé. Par principe, la réglementation sanitaire n'autorise pas l'emploi de ce mécanisme. Cette interdiction est exprimée par des dispositions générales pour le tabac, l'alcool ou

---

[290] Art. R. 5122-3 1° c. santé pub.
[291] Le degré d'efficacité peut notamment être mesuré par la notion de service médical rendu (S.M.R). Le S.M.R prend en compte, notamment, la nature de l'affection traitée, le niveau d'efficacité, le rapport bénéfice/risque, les alternatives thérapeutiques existantes et la place du médicament examiné dans la stratégie thérapeutique générale. C'est sur la base du S.M.R que sont appréciées les possibilités de prise en charge par l'Assurance maladie du médicament en cause. L'évaluation de cette notion est réalisée par la Commission de la transparence qui est aujourd'hui une structure interne à la Haute autorité de santé.
[292] Art. R. 5122-4 2° c. santé pub.

l'interruption de grossesse, mais aussi par des dispositions déontologiques puisque toutes les professions de santé, à l'exception notable des pharmaciens, proscrivent ce procédé.

169. Une seule exception existe mais dont l'ampleur est très conséquente : la publicité en faveur des produits de santé. La réglementation actuelle en la matière fait l'objet d'une forte immixtion de la part du droit de la consommation tant sur son principe que sur ses modalités puisque celui-ci est sensiblement identique à celui du droit de la consommation, même si des différences peuvent persister du fait du particularisme de ces produits afin de protéger les impératifs de santé publique. Les dispositions sanitaires en matière de produits de santé sont donc la seule exception, l'immixtion du droit de la consommation dans le droit de la santé étant ici très sectorisée.

170. Outre cette pénétration consumériste sectorisée mais avérée, une évolution vers une consumérisation accrue semble pouvoir se dessiner à travers un grand nombre de dispositions incertaines, rendant cette immixtion potentiellement plus importante. Par exemple, la publicité à destination du public risque de s'étendre du fait de la persistance de certains projets de réforme comme le « Direct-to-consumers Advertising ». Dans le même sens, cette publicité perd de plus en plus son particularisme par la suppression de mentions spécifiques pour les médicaments par exemple.

171. Ces développements ne concernent qu'un seul des deux aspects que présente la question de l'information, ici uniquement envisagée sous son angle promotionnel. Il est dès lors intéressant d'appréhender l'élément complémentaire que constitue l'information non promotionnelle. Cela permettra de déterminer si le constat d'une pénétration consumériste nuancée peut également être formulé sur ce dernier point, permettant de constater une éventuelle unité de la notion d'information en la matière.

SECTION II L'UTILISATION IMPORTANTE DE L'OBLIGATION D'INFORMATION

172. L'obligation d'information est l'un des mécanismes les plus utilisés par le droit de la consommation. Même si cette technique trouve sa source dans le droit commun des obligations[293], la réglementation consumériste en fait une utilisation forte afin de protéger de manière exorbitante le consommateur et compenser le déséquilibre naturel d'information qui l'oppose au professionnel. Dans le cadre d'une relation de consommation, l'information est essentielle, comme l'affirme très bien certains auteurs, démontrant que ce mécanisme est l'une des techniques clefs du droit de la consommation : « *le déséquilibre dans les relations entre professionnels et consommateurs tient pour une bonne part à l'inégalité de leur information : les professionnels connaissent bien les biens et les services mis sur le marché, alors que les consommateurs sont, pour la plupart, incapables de les juger par avance et de les comparer entre eux. Le droit à l'information est devenu, à juste titre, l'un des thèmes majeurs de toute politique de défense des consommateurs*. »[294]

173. Comme le droit de la consommation, le droit de la santé utilise beaucoup cette technique de protection[295]. L'obligation d'information, dans le cadre d'une relation de santé,

---

[293] V. sur ce point DE JUGLART (M.), « L'obligation de renseignements dans les contrats », *RTDciv.* 1945, p. 1 ; FABRE-MAGNAN (M.), *De l'obligation d'information dans les contrats - Essai d'une théorie*, LGDJ, 1992, 573 p.

[294] CALAIS-AULOY (J.), STEINMETZ (F.), *Droit de la consommation*, *op. cit*., p. 53, n° 49.

[295] Sur la question de l'obligation d'information en matière médicale, les écrits sont nombreux et notamment :
Thèses : PORCHY (S.), *Volonté du malade et responsabilité du médecin*, thèse de droit privé, Univ. Jean Moulin - Lyon 3, Faculté de droit, ss la dir. de Y. LAMBERT-FAIVRE, 1994, 694 p. ; HUET (V.), *L'obligation d'information du patient*, thèse de droit privé, Univ. Montpellier I, Faculté de droit, ss la dir. de C. ALBIGES, 2004, 403 p. ; DENERVAUD-BLAIS (L.), *L'obligation d'information du médecin : sa construction par le juge judiciaire des origines à aujourd'hui (une étude de 1853 à 2003)*, thèse de droit privé, Univ. d'Artois, Faculté de droit, ss la dir. de F. TERRE, 2003, 439 p.
Ouvrages et rapports : JOLLY (D.), DURAND-ZALESKI (I.) (dir.), *L'information du patient : du consentement éclairé à la décision partagée*, Editions de l'Institut d'Etudes des Politiques de Santé, coll. Les dossiers de l'IEPS, 1999, 67 p. ; ANAES (ss la dir. de D. THOUVENIN), *Informations des patients – Recommandations destinées aux médecins*, éd. ANAES, mars 2000, 59 p.
Articles : ALBERT (N.), « Obligation d'information médicale et responsabilité », *RFDadm*., 2003, 19 (2), p. 353 ; ALT-MAES (F.), « L'information médicale du patient, au coeur de la distinction entre responsabilité délictuelle et responsabilité contractuelle », *RD sanit. soc.*, 1994, juill.-sept., n° 3, p. 381 ; ALT-MAES (F.), « Les deux faces de l'information médicale : vers un nouvel équilibre des relations médecins-malade après la loi du 4 mars 2002 », *Gaz. Pal*., 14-16 déc. 2003, p. 3 ; DONDECKER (C.), « L'obligation d'information médicale devant le juge administratif et le juge judiciaire », *RRJ*, 2001, p. 1031 ; DURAND-ZALESKI (I.), JOLLY (D.), « L'évolution de l'information entre médecin et patient », *Actu. Jurisanté*, juin 1999, n° 26, p. 8 ; LAMARCHE

est également fondamentale au vu des enjeux éthiques et humains qu'elle présente. Emmanuel Hirsch synthétise bien ce caractère essentiel : « *au besoin naturel d'être tenu informé, tout particulièrement lorsque les circonstances sont telles qu'elles génèrent incertitudes et peurs, se substituerait, faute de mieux, le droit revendiqué d'accéder aux informations qui permettraient de restaurer un certain équilibre dans un rapport à trop d'égards dissymétrique, inégal, ressenti parfois comme un abus d'autorité, voire une extrême et inacceptable violence.* »[296] Il est d'ailleurs intéressant de remarquer les fortes similitudes d'esprit et de rédaction entre ces deux explications de l'utilité de l'obligation d'information dans la relation de santé et la relation de consommation.

174. Indépendamment de ces remarques, il est nécessaire de délimiter d'abord le champ de l'analyse. Pour le droit de la consommation, l'information des consommateurs passe, selon les auteurs classiques[297], par deux moyens essentiels : l'information délivrée par les professionnels et celle qui émane des associations de consommateurs ou de l'Institut national de la consommation. Ne sera ici abordé que le premier de ces moyens, le second type d'information n'ayant pas pour origine l'autre partie de la relation de consommation mais un tiers extérieur au contrat qui n'est en aucun cas astreint à une obligation d'information sur un fondement contractuel. Notons que l'information, telle qu'elle sera envisagée ici, recouvre la délivrance objective de renseignements et non pas celle subjective qui correspond à la notion de publicité[298].

175. Dans le même esprit, il faut noter que l'obligation d'information dont bénéficie le consommateur prend sa source dans deux corps de règles. D'une part, les rapports entre consommateur et professionnel sont soumis au droit commun des contrats qui prévoit différentes obligations d'information, qu'elles soient contractuelle ou précontractuelle[299]. D'autre part, en complément, existent des obligations propres aux rapports consuméristes,

---

(M.), « Heurts et malheurs de l'obligation d'information en matière médicale », *RRJ*, 1998, p. 1223 ; RADE (C.), « L'obligation d'information en matière médicale et l'office du juge », *RCA*, 1er mars 2003, n° 3, p. 6.

[296] HIRSCH (E.), « Enjeux éthiques et responsabilité d'informer », *Actu. Jurisanté*, juin 1999, n° 26, p. 4.

[297] CALAIS-AULOY (J.), STEINMETZ (F.), *Droit de la consommation*, *op. cit*., p. 53, n° 49.

[298] Sur cette notion de publicité, c'est-à-dire d'information promotionnelle, V. *supra* Section I de ce même Chapitre.

[299] Par ex., l'art. 1602 c. civ. pour le contrat de vente, selon lequel « *le vendeur est tenu d'expliquer clairement ce à quoi il s'oblige* ».

prévues spécifiquement par le droit de la consommation[300]. L'objet de ces développements est d'analyser dans quelle mesure le droit de la santé fait l'objet d'une immixtion des dispositions du droit de la consommation, ce qui signifie que, conformément à ce qui a été précisé précédemment[301], ce sont essentiellement les mesures propres au droit de la consommation tel qu'il a été défini par nos soins[302] qui seront abordées ici, c'est-à-dire les éléments par lesquels la réglementation consumériste s'est approprié cette technique générale.

176. La réponse à la question de l'immixtion du droit de la consommation dans le droit de la santé en matière d'information peut être apportée à travers deux approches : la *nature* et l'*étendue* de cette obligation d'information constituent des points de divergence importants entre ces matières (***§I***), tandis que la *preuve* de la délivrance de ces informations peut être perçue comme une source de divergence, même si cela peut soulever certaines interrogations (***§II***). C'est à travers ces différents éléments qu'il sera déterminé dans quelle mesure l'utilisation que peut faire le droit de la santé de cette technique constitue ou non une immixtion consumériste, étant précisé que pour certains auteurs, le régime juridique actuel de l'obligation d'information médicale constitue un des exemples types de cette influence[303].

§ I : Les points de divergence, la nature et l'étendue de l'obligation d'information

177. Les deux points de divergence essentiels que constituent la nature (***A***) et l'étendue (***B***) de l'obligation d'information doivent être envisagés de manière distincte par souci de clarté.

---

[300] Par ex., l'art. L. 111-1 c. consom. organise l'information obligatoire sur les caractéristiques des biens et des services. Sur l'actualité du droit communautaire de la consommation en matière d'obligation d'information, V. FAUVARQUE-COSSON (B.), « Quelle protection des consommateurs pour demain ? La Commission européenne hésite et consulté », *D.* 2007, chron., p. 956, spé. p. 960 mais aussi PAIZANT (G.), « La révision de l'acquis communautaire en matière de protection des consommateurs. A propos du Livre vert du 8 février 2007 », *JCP G* 2007, I, 152.

[301] *Cf.* Introduction.

[302] *Cf.* Introduction également.

[303] V. par ex. LECA (A.), *Droit de la médecine libérale*, PUAM, 2005, 417 p., spé. n° 85 et s. ; PITCHO (B.), *Le statut juridique du patient*, Les Etudes Hospitalières, coll. Thèses, 2004, 666 p., spé. p. 200 et s. ; LAUDE (A.), MATHIEU (B.), TABUTEAU (D.), *Droit de la santé*, PUF, coll. Thémis Droit, 2007, 686 p., p. 380.

A) La nature de l'obligation d'information, une distinction essentielle

178. L'opposition entre droit de la consommation et droit de la santé quant à la nature de l'obligation d'information est constituée par deux points spécifiques. Non seulement, le fondement de cette obligation n'est pas le même selon le corps de règles envisagées (***1***) mais, de surcroît, la source de celle-ci est différente (***2***).

1) Le fondement de l'obligation d'information, une différence fondamentale toujours présente

179. L'analyse du fondement d'une notion juridique est un élément essentiel si l'on veut déterminer sa nature. Elle tend à révéler l'esprit qui guide l'utilisation de la technique en cause. C'est en ce sens qu'il est fondamental de déterminer le fondement de l'obligation d'information tant en droit de la consommation qu'en droit de la santé, afin de savoir si l'esprit qui guide l'emploi de cette technique est convergent ou divergent dans ces deux matières.

180. En droit de la consommation, l'obligation d'information est utilisée dans une optique technique. Parce que le consommateur souffre d'un important déficit d'information par rapport au professionnel avec lequel il est susceptible de contracter, il doit être protégé de manière particulière afin qu'une certaine sécurité et une certaine égalité puissent être respectées dans la réalisation d'échanges marchands. La motivation est donc spécifique : donner au consommateur les moyens d'être informé sur le bien ou le service en jeu afin de consentir en toute connaissance de cause. Le fondement de l'obligation d'information consumériste est la recherche d'une égalité entre contractants dans le cadre d'un rapport mercantile, c'est-à-dire une motivation technique issue du droit des contrats. Cela ne signifie pas que l'information du consommateur n'est pas importante mais seulement que la motivation particulière d'égalité et de sécurité des rapports juridiques est relative par nature. Il est d'ailleurs intéressant de constater que certains auteurs affirment à propos des professionnels que « *leur simple intérêt commercial les conduit à fournir spontanément des*

informations aux consommateurs »[304], montrant que cet élément est important mais relatif car s'insérant dans un rapport de type marchand.

181. A l'inverse, le droit de la santé identifie un fondement de l'obligation d'information dont l'esprit est profondément différent. La jurisprudence est ici une source de renseignements particulièrement importante puisque l'arrêt de la première chambre civile de la Cour de cassation du 9 octobre 2001[305] affirme que l'obligation d'information d'un médecin à l'égard de son patient « *trouve son fondement dans l'exigence du respect du principe constitutionnel de sauvegarde de la dignité de la personne humaine* »[306]. La différence est capitale : à un esprit consumériste est opposé l'un des droits fondamentaux les plus importants du système juridique[307].

182. Ce fondement spécifique est particulièrement important pour deux raisons. D'une part, l'établissement de cette filiation avec la dignité de la personne humaine permet un rattachement direct au droit des personnes et à l'article 16 du code civil, disposition essentielle dont l'esprit est par principe profondément divergent du droit de la consommation. De surcroît, cela signifie *a contrario* le refus d'un renvoi à une quelconque disposition qui serait issue du code de la consommation. D'autre part, le droit fondamental auquel est rattaché l'obligation d'information en matière médicale qu'est la dignité, bénéficie d'une valeur constitutionnelle, c'est-à-dire particulièrement importante, ce que le juge précise d'ailleurs de

---

[304] CALAIS-AULOY (J.), STEINMETZ (F.), *Droit de la consommation*, *op. cit.*, p. 53, n° 50.

[305] C'est en tout cas le premier arrêt qui le précise de manière explicite mais il est vrai que cette information était contenue implicitement par la jurisprudence depuis longtemps, not. avec Civ. I[re], 28 janv. 1942, *Teyssier*, D. 1942, p. 63.

[306] Civ. 1[re], 9 oct. 2001, *Bull. civ.* 2001, n° 249 ; *RTDciv*. 2002, p. 176, note R. LIBCHABER ; *RTDciv.* 2002, p. 507, note J. MESTRE et B. FAGES ; *D.* 2001, 3 470, rapp. P. SARGOS, note D. THOUVENIN ; *Gaz. Pal.*, 2001, jurisp., p. 1818, note J. GUIGUE ; CLEMENT (C.), « Le médecin, son devoir d'information et le principe constitutionnel de sauvegarde de la dignité », *Petites Affiches*, 6 déc. 2001, p. 15.

[307] Sur la dignité de la personne humaine, V. not. PAVIA (M.-L), REVET (T.), (dir.), *La dignité de la personne humaine*, Economica, 1999, 181 p. ; GIRARD (C.), HENNETTE-VAUCHEZ (S.) (dir.), *La dignité de la personne humaine recherche sur un processus de juridicisation*, PUF, coll. Droit et Justice, 2005, 318 p. ; DE KONINCK (T.), LAROCHELLE (G.), *La dignité humaine : philosophie, droit, politique, économie, médecine*, PUF, 2005, 175 p. ; PERROUIN (L.), *La dignité de la personne humaine et le droit*, thèse de droit privé, Univ. de Toulouse, ss la dir. de B. BEIGNIER, 2000, 589 p. Pour une approche plus spécifique, V. MAURER (B.), *Le principe de respect de la dignité humaine et la Convention européenne des droits de l'homme*, La Documentation française, 1999, 555 p. ; BOURGEOIS (N.), *La sauvegarde de la dignité de la personne humaine en droit public français*, thèse de droit public, Univ. de Reims Champagne-Ardenne, ss la dir. de S. PUGEAULT, 2001, 444 p.

manière expresse dans l'arrêt cité, reconnaissant une importance supplémentaire mais aussi un esprit nettement différent une nouvelle fois.

183. Le droit de la santé met donc en place une obligation d'information dont l'esprit est marqué par l'absence de toute considération technique, qui ne fait l'objet d'aucun renvoi à une quelconque sécurité ou à une quelconque considération issue du droit des contrats, à la différence du droit de la consommation. Au contraire, c'est une valeur essentielle du système juridique qui est mise en avant comme support fondamental, induisant un point de divergence fort entre réglementation consumériste et réglementation sanitaire.

184. Les auteurs ont d'ailleurs bien saisi dans quelle mesure ce fondement est essentiel et caractérise l'obligation d'information dans le cadre spécifique d'une relation de santé. Certains affirment, par exemple, que ce rattachement constitue, lorsqu'il est combiné avec d'autres éléments, la marque de l'autonomie du patient en tant qu'alternative au consumérisme médical[308], marquant ainsi l'opposition entre les obligations d'information consumériste et médicale.

185. Aussi fondamentale qu'elle soit, cette différence de fondement de l'obligation d'information n'est pas le seul élément sur la base duquel il est possible d'affirmer que droit de la consommation et droit de la santé n'utilisent pas cette technique spécifique de manière identique.

2) La source de l'obligation d'information, une différence conceptuelle aujourd'hui atténuée

186. Il est nécessaire de se demander quelle est la source de l'obligation d'information dans les deux corps de règles que sont le droit de la consommation et le droit de la santé. Cela est

[308] LAMBOLEY (A.), PITCHO (B.), VIALLA (F.), « Le consumérisme dans le champ sanitaire, un concept dépassé ?", *in Études de droit de la consommation : liber amicorum Jean Calais-Auloy*, Dalloz, 2004, 1197 p., p. 581, p. 592.

important car une différence essentielle peut en être déduite et révéler des informations primordiales sur l'importance accordée à cette obligation. En effet, une obligation ne fait pas l'objet d'une même consécration selon qu'elle trouve son origine dans la loi, la jurisprudence ou dans un principe fondamental du droit.

187. Pour ce qui est du droit de la consommation, l'obligation d'information trouve sa source essentiellement dans les articles L. 111-1 à L. 114-1 du code de la consommation[309] avec une extension possible à la question de la valorisation des produits et des services[310]. Ces dispositions prévoient et organisent cette obligation dans le cadre du contrat qui unit le consommateur au professionnel. L'obligation d'information dispose donc d'une double source légale et contractuelle, ces deux niveaux étant imbriqués. La première source est directe tandis que la seconde bénéficie du caractère obligatoire posé par la première, lui servant de base essentielle et permettant une superposition complémentaire. Aucune difficulté ne semble apparaître sur ce point en doctrine ou en jurisprudence, la position paraissant nette et établie sur la source de l'obligation d'information dont le consommateur est créancier.

188. Pour ce qui du droit de la santé, la réponse n'est pas aussi simple et passe par une nécessaire distinction entre deux périodes, selon que l'on se situe avant ou après l'année 2002, induisant ainsi une solution nuancée.

189. Depuis les dispositions de la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002[311], l'obligation d'information a bénéficié d'une consécration législative essentielle dont elle tire sa force[312]. Actuellement, la source de cette obligation se situe donc dans la loi, élément qui n'est en aucun cas remis en cause et qui est admis autant en jurisprudence qu'en doctrine. Cette

---

[309] Ces différentes dispositions étant réparties au sein du code de la consommation selon certains thèmes spécifiques : obligation générale d'information ; modes de présentation et inscriptions ; prix et conditions de vente ; information sur les délais de livraison.

[310] Art. L. 115-1 à L. 115-33 c. consom.

[311] Loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 *relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé*, J.O n° 54 du 5 mars 2002, p. 4 118.

[312] V. not. ALT-MAES (F.), « Les deux faces de l'information médicale : vers un nouvel équilibre des relations médecins-malade après la loi du 4 mars 2002 », *op. cit.* ; COELHO (J.), « L'obligation médicale d'information et son nouveau statut législatif », *Gest. hosp.*, avr. 2003, p. 307.

solution n'est pas pour autant totalement identique à celle précédemment décrite en droit de la consommation. Il faut en effet distinguer deux cas, selon que le patient est en rapport avec un établissement public ou un établissement privé de santé. Si l'on se situe dans l'hypothèse d'un établissement privé, le lien juridique unissant ces deux protagonistes est constitué par le contrat médical[313] et la situation devient identique au cas du droit de la consommation à travers la superposition complémentaire des sources légale et contractuelle. Cependant, dans le cas du rapport entre un patient et un établissement public de santé, la solution se trouble puisque aucun contrat n'unit les deux protagonistes et l'analyse se heurte à une difficulté conceptuelle importante sur la nature de ce lien, question qui renvoie directement à l'époque antérieure à 2002.

190. En effet, avant 2002, pour le cas des établissements publics de santé, aucune source légale n'existait, l'obligation d'information étant posée comme postulat sans qu'une base réelle ne lui soit explicitement attribuée. Face à cette évidence, il faut se demander quelle était la source normative qui permettait l'application de cette obligation. La solution généralement apportée par la doctrine résiderait dans l'existence d'un statut qui unirait patient et établissement public de santé, statut qui servirait de socle à un ensemble d'obligations générales (dont l'obligation d'information) pour les soignants travaillant au sein de cet établissement. Pour autant, la réponse de ce statut est le plus souvent posée comme postulat sans qu'aucune source textuelle ne soit précisée. Ce statut semble être une évidence tellement forte qu'aucune justification ne paraît nécessaire[314]. Il faut cependant se demander quel est précisément ce statut et quels textes le régissent. Il est certain que patient et établissement public de santé sont unis par un lien de service public, mais il faut déterminer plus

[313] C'est du moins la solution généralement retenue en doctrine. Certains auteurs affirment malgré tout une solution totalement divergente : le contrat médical n'existerait en réalité nullement, son emploi n'étant pas des plus nécessaires et son utilité n'étant plus évidente dans le cadre de la relation entre soignant et soigné ; V. GIRER (M.), C*ontribution à une analyse rénovée de la relation de soins : essai de remise en cause du contrat médical*, thèse de droit privé, Univ. Jean Moulin - Lyon 3, Faculté de droit, IFROSS, ss la dir. de F. VIALLA, soutenue le 6 déc. 2005, 687 p. Sur les rapports entre contrat et santé, V. d'ailleurs BELLIVIER (F.), NOIVILLE (C.), *Contrats et vivant. Le droit de la circulation des ressources biologiques*, LGDJ, 2006, 321 p.

[314] Les références pourraient être nombreuses mais not. PITCHO (B.), *Le statut juridique du patient*, Les Etudes Hospitalières, coll. Thèses, 2004, 666 p., spé. p. 136 et s, n° 161 et s.

précisément son origine puisque la seule certitude existante est le rejet d'un lien contractuel[315].

191. Il est donc nécessaire de rechercher d'autres sources possibles à cette obligation d'information dont bénéficiait le patient d'un établissement public avant 2002. Un seul texte semble pouvoir être trouvé en la matière : l'art. 41 du décret n° 74-27 du 14 janvier 1974 selon lequel : « *le médecin chef de service ou les médecins 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 aussi faire l'objet d'une information de la part du médecin.* »[316] Aussi intéressante que soit cette disposition, aucune jurisprudence administrative antérieure à 2002 n'a été trouvée utilisant cette source textuelle. Une autre source pouvait être trouvée dans la déontologie médicale[317], mais celui-ci pâtit des inconvénients d'une source présentant un fort particularisme, à la « juridicité » parfois incertaine[318]. Une autre piste explorée par certains auteurs permet de reconnaître l'existence d'un corollaire entre le respect de la volonté que manifeste l'obligation d'information et le droit à l'intégrité corporelle[319]. L'obligation d'information serait une application d'origine jurisprudentielle d'un principe fondamental supérieur. Le respect de ce droit bénéficierait alors d'une source d'une autorité juridique tellement importante que celui-ci dépasserait le cadre spécifique de l'établissement public de santé pour s'appliquer à l'ensemble des situations, y compris les rapports entre patient et établissement de santé privé, rendant le modèle contractuel superflu sur ce point. Le droit à l'information en matière médicale serait ainsi justifié par le droit à l'intégrité corporelle, ce qui se différencie totalement de la logique consumériste. Dans cet esprit, les précédents

---

[315] Solution affirmée de manière constante par la doctrine et la jurisprudence, V. not. CE, 11 janv. 1991, *Mme Biancale*, *Rec*. p. 12 ; *RDSS* 1991, p. 262, concl. P. Hubert ; *AJDA* 1991, p. 479, note S. Prétot.

[316] Décret n° 74-27 du 14 janv. 1974 *relatif aux règles de fonctionnement des centres hospitaliers et des hôpitaux locaux*, J.O du 16 janv. 1974, p. 603. Ce texte est aujourd'hui partiellement abrogé pour certaines de ses dispositions mais l'est aussi de manière implicite pour la question de l'obligation d'information par les mesures relatives à ce point de la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 (*op. cit.*).

[317] Art. 35 du code de déontologie médicale actuel.

[318] Sur ces questions des rapports entre droit et déontologie, v. not. TERRIER (V.), *Déontologie médicale et droit*, Les Etudes Hospitalières, coll. Thèses, 2003, 527 p.

[319] V. PORCHY (S.), *Volonté du malade et responsabilité du* médecin, *op. cit*., spé. p. 37 et s.

développements sur le rattachement de l'obligation d'information à la dignité comme fondement sont éclairants[320].

192. Pour ce qui est du cas des rapports entre patients et établissement privé de santé, même si elle est d'aspect plus simple, la situation antérieure à 2002 pâtissait également de l'absence de source légale directe, mais la source contractuelle servait de solution de remplacement permettant au juge de fonder de manière très implicite l'obligation d'information sur le lien contractuel à travers une sorte de « forçage » indirect.

193. Finalement, la situation antérieure à 2002 organisait le nécessaire respect de l'obligation médicale d'information à travers une source minime dans le cas d'un établissement privé de santé et sur la base d'une source incertaine pour les établissements publics de santé. C'est cet élément qui permet de penser que le droit de la santé accordait avant 2002 une protection particulièrement importante puisque le juge appliquait une obligation spécifique d'information alors que sa source était parfois ambiguë, ou quoiqu'il en soit moins évidente qu'en droit de la consommation. En cela, les règles relatives à la relation de soins étaient plus protectrices que celles propres au rapport de consommation.

194. Pour ce qui est de la situation actuelle, comme cela a été dit précédemment, il existe seulement une légère différence de source, mais qui réside essentiellement dans le complément à la loi qu'est le contrat pour le droit de la consommation et la relation privée de soins, la relation publique de soins bénéficiant toujours de ce statut spécifique ou principe fondamental en complément de la source légale. La différence est donc beaucoup moins importante qu'auparavant mais persiste malgré tout, révélant l'importance accrue qui est accordée à l'obligation d'information en droit de la santé. L'autre différence entre ces deux corps de règles réside dans l'étendue de l'obligation d'information.

---

[320] V. *supra* les développements situés dans ce même Paragraphe, A).

B) L'étendue de l'obligation d'information, une divergence fondamentale

195. La question de l'étendue de l'obligation d'information recouvre deux éléments distincts mais complémentaires. D'une part, il est nécessaire de se demander quel est le contenu de cette obligation en droit de la consommation et en droit de la santé (***1***) D'autre part, une fois le rapport de consommation ou l'acte de santé accompli, il faut déterminer à quel moment l'obligation s'éteint, la réponse variant selon le corps de règles visé (***2***).

1) Le contenu de chaque obligation

196. Si l'on veut analyser la question du contenu de l'obligation de manière complète, il est nécessaire d'appréhender deux éléments : alors qu'une différence essentielle existe pour l'étendue de l'information en matière de risques liés à l'acte en cause (***a***), un point de jonction important existe sur la question de l'information en matière de prix (***b***).

a) L'information sur les risques de l'acte, une différence primordiale

197. Il ne s'agit pas ici de détailler le contenu de l'obligation d'information dont peut bénéficier le patient ou le consommateur selon le type de rapports qu'il entretient avec un soignant ou un professionnel mais seulement d'en envisager les grandes lignes afin de dégager les points de convergence et de divergence entre le droit de la consommation et le droit de la santé.

198. Pour ce qui est de l'obligation médicale d'information, son contenu est aujourd'hui fixé mais a subi une évolution très importante au cours des dernières années. Alors qu'auparavant cette information ne concernait que les risques normaux ou prévisibles[321], la

[321] Solution qui était valable autant dans les établissements publics de santé (par ex. : CE 9 janv. 1970, *Carteron et autres, Rec*., p. 17) que dans les établissements privés de santé (par ex. : Civ. 1re, 6 mars 1979, *D.* 1980, IR, p.

jurisprudence l'a progressivement étendue aux « *risques dont la réalisation est exceptionnelle* ». Cette évolution ne s'est pas faite de manière uniforme puisque cette solution a d'abord été initiée par l'ordre judiciaire[322], suivi seulement plusieurs années plus tard par l'ordre administratif[323], permettant une solution unanime pour les patients quelle que soit la qualification juridique de l'établissement dans lequel ils sont soignés. Cette extension du contenu de l'obligation d'information du patient sera ensuite consacrée par la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002[324] lui conférant un poids encore plus important. Malgré tout, certaines ambiguïtés semblent demeurer suite à cette consécration législative. Il existe en effet une différence de formulation qui a pu éveiller chez certains auteurs quelques interrogations sur les conséquences qu'il convenait d'attacher à cette discordance.[325]

199. De manière totalement différente, le droit de la consommation met en place une obligation d'information dont le contenu varie de manière notable. Les différents dispositifs mis en place portent essentiellement sur les caractéristiques des biens et services[326], sur les conditions de vente[327] ou sur les mentions obligatoires des contrats[328]. Seules ces obligations spécifiques sont propres au droit de la consommation, à l'exclusion des règles générales relatives aux devoirs d'information et de renseignement de tout contractant, ces dispositions n'ayant pas été adaptées par la réglementation consumériste. L'obligation d'information propre au droit de la consommation porte donc sur les éléments essentiels de la relation contractuelle sans entrer dans le détail des conséquences potentielles du rapport de consommation.

170, note J. Penneau), la jurisprudence étant uniformisée sur ce point à l'époque, quel que soit l'ordre juridictionnel concerné.

[322] Solution posée à plusieurs reprises : Civ. 1re, 27 mai 1998, *D.* 1998, p. 530, note F. Laroche-Gisserot ; Civ. 1re, 7 oct. 1998, *JCP*, 1998, II, 10 179, note P. Sargos, Civ. 1re, 15 juill. 1999, *D.* 1999, somm., p. 393.

[323] CE, 5 janv. 2000, *Consorts Telle*, *JCP*, 2000, II, 10 271.

[324] Loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 *relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé*, J.O n° 54 du 5 mars 2002, p. 4 118.

[325] Certains auteurs s'interrogent en effet sur la portée de la formulation choisie par la loi du 4 mars 2002 traitant des risques « *fréquents ou graves normalement prévisibles* », notion divergente de celle portant sur les « *risques exceptionnels* » ; V. SAISON (J.), « Controverse sur l'étendue de l'obligation d'information médicale », *AJDA*, 2003, p. 73.

[326] Art. L. 111-1 c. consom.

[327] Art. L. 113-3 c. consom.

[328] Les dispositions sont ici nombreuses. Par ex., l'art. L. 114-1 sur la date limite de livraison ou l'art. L. 121-18 sur les mentions obligatoires propres aux contrats à distance.

200. Il existe ainsi une différence très importante dans le contenu de l'obligation d'information de ces deux types de rapports. L'obligation propre à la relation de santé est beaucoup plus détaillée que celle qui caractérise le rapport de consommation. Informer sur les risques exceptionnels d'un acte de santé diffère totalement par sa nature et son esprit de la simple information sur des éléments d'un acte de consommation comme les caractéristiques d'un bien. Une différence de degré et de nature de l'information existe donc. Pour saisir au mieux cette divergence, il suffit d'imaginer l'hypothèse de l'application d'une obligation étendue aux risques exceptionnels aux rapports de consommation. Cela signifierait, par exemple, que tout professionnel qui a contracté avec un consommateur serait dans l'obligation de l'informer non seulement des risques normaux et prévisibles qui pourrait se produire à la suite de la prestation de service ou de la livraison du bien objet du contrat par exemple, mais aussi des risques exceptionnels qui pourraient être occasionnés. Concrètement, cela pourrait aboutir à des situations dans lesquelles un professionnel ayant vendu à un consommateur un produit alimentaire devrait délivrer une information sur les risques que peut présenter l'ingestion du produit qu'il a fabriqué sur le corps du consommateur. Il est évident que cette situation serait des plus absurdes et aboutirait à un type d'obligation du professionnel qui dépasserait largement la stricte et normale information d'un consommateur pour aborder des thèmes plus proches de la garantie des biens délivrés.

201. De la même manière, toujours pour étayer ces éléments, il est intéressant d'envisager la restriction de l'obligation d'information sur un acte de santé aux seuls devoirs du professionnel vis-à-vis du consommateur. Cette situation aboutirait à une information délivrée par le soignant qui se limiterait à des questions de caractéristiques techniques de l'acte, indépendamment de toute notion de risques, qu'ils soient normaux et prévisibles, ou de réalisation exceptionnelle. L'information du patient serait restreinte à des éléments généraux qui ne permettraient en aucun cas un consentement éclairé. Aucun renseignement suffisant ne serait en possession du patient pour qu'il puisse établir une comparaison censée entre les avantages et les inconvénients potentiels de l'acte de santé qui lui est proposé.

202. Il est nécessaire de se demander pourquoi une telle différence existe entre ce contenu développé de l'obligation d'information dans la relation de soins et ce contenu restreint au

sein du rapport de consommation. Cela s'explique probablement, pour l'essentiel, par le caractère subsidiaire du droit de la consommation sur ce point. En effet, les rapports entre consommateurs et professionnels bénéficient largement des apports du droit commun en la matière à différents niveaux[329], tandis que le droit de la santé ne peut pas compter sur un corps de règles pour compléter ses dispositions, ou alors dans une moindre mesure.

203. Ainsi, le droit commun des obligations prévoit une obligation précontractuelle d'information de manière à part entière. Elle peut se fonder sur l'art. 1602 du code civil, même si celui-ci est plus appliqué aux cas de mauvaise information que de défaut d'information[330]. Cette obligation peut également se baser sur l'art. 1116 C. civ., hypothèse dans laquelle le défaut d'information est constitutif d'un dol[331] ou sur l'art. 1110 C. civ. à supposer que ce même défaut ait été la source d'une erreur sur les qualités substantielles de la chose[332]. Des fondements extracontractuels existent également au sein du droit commun pour sanctionner le défaut d'information. Outre la nullité éventuelle du contrat, certains arrêts ont pu ordonner le versement de dommages et intérêts à la partie victime du défaut d'information si un préjudice en résulte, sur la base de l'art. 1382 C. civ, ce fondement étant possible puisque la faute est commise à un moment où le contrat n'est pas encore formé.[333]

204. Dans un esprit de protection proche, le droit commun met également en place une obligation contractuelle d'information. Cette obligation d'information ou de renseignement trouve à s'appliquer à tout type de contrats, notamment les contrats de vente[334], par exemple à travers l'obligation de fournir le mode d'emploi avec l'objet que le vendeur a construit[335]. De manière identique, d'autres types de contrats mettent à la charge du professionnel une

---

[329] CALAIS-AULOY (J.), STEINMETZ (F.), *Droit de la consommation*, *op. cit*., p. 54, n° 51 et s.
[330] Par ex., Civ. 1re, 13 avr. 1999, *D*. 1999, IR, 146.
[331] Not., Com., 27 oct. 1965, *RTDciv*., 1966, 529, obs. Chevallier.
[332] Paris, 13 mai 1987, *D*. 1987, IR, 158.
[333] Civ. 1re, 14 mars 1972, *D*. 1972, jurisp., 653, note J. Ghestin.
[334] Par ex., Civ. 1re, 25 juin 1996, *D*. 1996, IR, 188.
[335] Le cas devrait être différent si le vendeur n'est pas le fabricant de l'objet du contrat et la logique voudrait que la responsabilité contractuelle soit rejetée puisque aucun lien contractuel direct n'unit l'acheteur et le fabricant, mais la jurisprudence retient malgré tout le terrain contractuel et envisage le fabricant comme débiteur d'une obligation de renseignement, V. Civ. 1re, 31 janv. 1973, *RTDcom*., 1974, 146, obs. Hémard ; Civ. 23 avr. 1985, *D*. 1985, IR, 298.

obligation d'information, comme les contrats de fourniture et d'entretien d'installations de chauffage[336].

205. Le droit commun met donc à disposition de tous les contrats, dont celui qui engage un consommateur, un arsenal de dispositions visant à informer chaque partie à la convention mais dont le contenu est distinct des règles consuméristes. Les mesures mises en place par le droit de la consommation n'ont donc qu'une vocation de complément et d'adaptation par rapport aux spécificités des rapports consuméristes. Ce complément est essentiel mais il reste d'un volume relatif par rapport au droit commun et donne une apparence de moindre importance au contenu de l'obligation d'information qu'il met en place par rapport au dispositif complet du droit de la santé pour la relation de soins.

206. Cette différence entre droit de la santé et droit de la consommation quant à l'étendue de l'obligation d'information en matière de risques tranche nettement avec le constat qu'il convient de dresser en matière d'information sur les prix.

b) L'information sur le prix de l'acte, une pénétration consumériste avérée

207. L'observation des règles édictées en matière d'information sur les prix pour la santé amène à dresser un constat mêlé de surprise. Un certain nombre de normes sur ce sujet ont, en effet, pour auteur les autorités publiques compétentes en matière de consommation, et non pas de santé. Les indices de consumérisation de ces textes ne s'arrêtent pas à leur seul auteur puisque les normes visées dans ces mêmes textes et les organes consultés sur ce sujet sont également rattachés au droit de la consommation. Deux exemples peuvent être cités afin de se rendre compte de cette pénétration spécifique, chacun de ces deux textes portant sur un domaine bien différent puisque sont visés la médecine libérale et la chirurgie esthétique.

---

[336] Civ. 1re, 7 avr. 1998, *JCP éd. E*, 1998, II, 783.

208. Pour ce qui est de la médecine libérale, le texte clef est l'arrêté du 11 juin 1996 relatif à *l'information sur les tarifs d'honoraires pratiqués par les médecins libéraux*[337]. Plusieurs éléments doivent être envisagés, correspondant à autant de références au droit de la consommation.

209. Cet arrêté est pris après consultation du Conseil national de la consommation, ce qui mérite une explication. Une interprétation relativement simple peut être proposée grâce à la mission légale de cet organisme qui est de « *permettre la confrontation et la concertation entre les représentants des intérêts collectifs des consommateurs et usagers et les représentants des professionnels, des services publics et des pouvoirs publics* […] »[338]. Outre les représentants des professionnels, sont concernés deux types de protagonistes : les consommateurs *et* les usagers des différents services publics. Cela signifie que le C.N.C n'exerce pas ses compétences uniquement pour les consommateurs au sens classique du terme et que le cas des patients venus consulter au sein du service public hospitalier rentre dans ce cadre à travers la notion d'usager. Mais un élément pose problème : le texte porte sur la médecine libérale, notion totalement distincte du service public ; il n'est donc pas possible de considérer que c'est la notion d'usager qui est visée par l'intervention du C.N.C. *A contrario,* c'est bien par une assimilation du patient comme consommateur que le rôle de cet organe peut être expliqué dans l'élaboration de cet arrêté.

210. Cet élément précisé, il est intéressant d'analyser les autres références du visa de ce texte au regard de cette explication sur l'intervention du C.N.C. Dans ce contexte, la pénétration consumériste semble être étayée par deux références. D'abord, est précisément visé l'art. L. 113-3 du code de la consommation, selon lequel « *Tout vendeur de produit ou tout prestataire de services doit,* […] *informer le consommateur sur les prix,* […] *après consultation du Conseil national de la consommation.* »[339] ; sa place dans le visa étant la suite

---

[337] Arrêté du 11 juin 1996 *relatif à l'information sur les tarifs d'honoraires pratiqués par les médecins libéraux*, J.O n° 144, 22 juin 1996, p. 9 364.
[338] Art. D. 511-1 c. consom.
[339] Cet article porte sur la nécessaire information du consommateur sur les produits et services qui lui sont proposés. Actuellement, sa rédaction est issue de la loi nº 2001-1168 du 11 déc. 2001 *portant mesures urgentes de réformes à caractère économique et financier* (J.O 12 déc. 2001, p. 19 703). Son contenu à l'époque de cet arrêté était différent sur la forme mais ne divergeait pas tant sur le fond puisque seul le dernier alinéa a été rajouté en 2001, ce qui ne change guère l'esprit de cette disposition.

logique de l'intervention du C.N.C. Ensuite, interviennent des textes d'application issus de la réglementation consumériste comme le décret n° 86-1309 du 29 décembre 1986 *fixant les conditions d'application de l'ordonnance n° 86-1243 du 1er décembre 1986 relative à la liberté des prix et de la concurrence*[340] et l'arrêté du 3 décembre 1987 *relatif à l'information du consommateur sur les prix* [341] dont la présence relève tout autant d'une pénétration consumériste. Il ne semble, en effet, pas exister de raisons spécifiques qui puissent expliquer leur présence indépendamment de toute référence au droit de la consommation : ces textes sont les déclinaisons pures de la norme fondamentale en matière de prix qu'est l'ordonnance du 1er décembre 1986[342] et constituent bel et bien une immixtion de ces matières dans une question rattachée au droit de la santé.

211. Pour ce qui de la chirurgie esthétique, l'arrêté du 17 octobre 1996 *relatif à la publicité des prix des actes médicaux et chirurgicaux à visée esthétique* pris par le Ministère des finances et du commerce extérieur[343], texte central sur le sujet, se caractérise aussi par une pénétration des mécanismes consuméristes tant sur la *forme* que sur le *fond*. Certes, cette norme ne constitue pas le seul texte témoin et acteur de ce bouleversement, mais il constitue

---

[340] Décret n° 86-1309 du 29 déc. 1986 *fixant les conditions d'application de l'ordonnance n° 86-1243 du 1er décembre 1986 relative à la liberté des prix et de la concurrence*, J.O 30 déc. 1986, p. 15 775. Ce texte a été ensuite partiellement abrogé et incorporé dans le code de la consommation (art. 23 à 25 et 34).

[341] Arrêté interministériel du 3 déc. 1987 *relatif à l'information du consommateur sur les prix*, J.O 10 déc. 1987, p. 14 354.

[342] Ord. n° 86-1243 du 1er déc. 1986 *relative à la liberté des prix et de la concurrence*, J.O 9 déc. 1986, p. 14 773. Ce texte est aujourd'hui totalement abrogé et incorporé au code de commerce à l'exception des articles 58 (3e al.) et 61. Il constitue la suite logique du premier texte central en matière de réglementation des prix : l'ord. n° 45-1483 du 30 juin 1945 *portant réglementation des prix*, J.O 8 juill. 1945, p. 4 150. Ce texte est aussi aujourd'hui partiellement abrogé mais reste en vigueur pour certaine de ses dispositions. Il a été complété par différentes lois, ordonnances et décrets. Notons que ces textes constituaient les outils juridiques des pouvoirs publics en matière de réglementation des prix à une certaine époque, répondant à des préoccupations relatives à l'ordre public économique à travers un certain dirigisme, V. not. BENABENT (A.), *Droit civil – Les contrats spéciaux civils et commerciaux*, Montchrestien – Domat droit privé, 6e éd., 2004, 675 p., spé. n° 46 et s. et CALAIS-AULOY (J.), STEINMETZ (F.), *Droit de la consommation*, *op. cit.*, p. 357, n° 297, dont les lignes sont éclairantes : « *Après la Seconde Guerre mondiale, et pendant plusieurs décennies, la France a connu un système de dirigisme économique, qui se caractérisait notamment par la réglementation des prix. Une ordonnance du 30 juin 1945 avait donné au ministre de l'économie le pouvoir de fixer les prix par arrêté. Les entreprises qui, ne respectant pas ces arrêtés, pratiquaient des prix illicites, étaient passibles de sanctions prévues par une autre ordonnance du 30 juin 1945.* ».

[343] Arrêté du 17 oct. 1996 *relatif à la publicité des prix des actes médicaux et chirurgicaux à visée esthétique*, J.O n° 253, 29 oct. 1996, p. 15 790.

l'exemple le plus pertinent, ne serait-ce que par la manière dont il a pu être perçu par les professionnels de santé et le juge[344].

212. Pour ce qui de la forme d'abord, l'étude de la terminologie utilisée se révèle très intéressante. La sémantique consumériste exerce une influence relativement limitée, voire quasi nulle, puisque sur la totalité des dispositions, le terme de « *consommateur* » n'est utilisé qu'une fois sur neuf. Or, aucune autre appellation consumériste n'est utilisée et, de manière assez surprenante, c'est le qualificatif « *personne examinée* » qui est employé de manière presque unique[345], en plus d'un usage très restreint du terme « *patient* »[346]. Dans le même esprit, en aucun cas le chirurgien esthétique n'est désigné par un qualificatif consumériste : par exemple, l'appellation de « *prestataire de service* » n'est jamais utilisée[347], le terme choisi étant exclusivement celui de « *praticien* »[348]. Ces constatations sont riches d'enseignement puisqu'elles marquent une opposition avec les autres indicateurs qui vont être observés.

213. Cette constatation sémantique doit en effet être nuancée par l'observation des autres éléments formels. Par exemple, l'auteur de cet arrêté n'est pas le ministère en charge des question de santé ou une autorité assimilée mais le ministère des finances et du commerce extérieur, ce qui est un élément révélateur en soi. Dans le même esprit, doit être citée une autre norme qui a modifié cet arrêté du 17 octobre 1996 car elle peut confirmer la remarque formulée sur l'auteur de ce texte. En effet, l'arrêté interministériel du 15 avril 1997 *modifiant l'arrêté du 17 octobre 1996 relatif à la publicité des prix des actes médicaux et chirurgicaux à visée esthétique*[349] a été pris par le directeur de la D.G.C.C.R.F[350], en tant que titulaire d'une

---

[344] Dans cet esprit, sera ultérieurement envisagé l'arrêt du Conseil d'Etat du 27 avr. 1998, *Cornette de Saint-Cyr,* (*Contrats Conc. Consom*., 1999, comm., 15, note G. Raymond) qui analyse la validité de cet arrêté et qui a fait l'objet de nombreux commentaires en doctrine, V. *infra* Chapitre II sur les notions de devis et de délai de réflexion.

[345] Cette appellation est en effet utilisée sept fois sur un total de neuf termes désignant celui qui fait l'objet des actes de chirurgie esthétique en cause.

[346] Ce terme n'est en effet utilisé qu'une seule fois. Une explication possible consisterait à dire que cet usage du terme « patient » est habituellement réservé aux personnes qui reçoivent des soins, c'est-à-dire qui sont préalablement atteints d'une pathologie. Or, ceux qui font l'objet d'une opération de chirurgie, au moins pour la chirurgie purement esthétique, ne sont pas malades et ne reçoivent aucun soin, ne justifiant en aucun cas le qualificatif de « patient », en tout cas si l'on retient la conception qui vient d'en être donnée.

[347] Même si le terme de « *prestation* » est utilisé deux fois pour désigner l'acte médical en cause.

[348] Ce terme est utilisé huit fois, ceux de médecin ou de chirurgien ne l'étant donc jamais, ce qui peut surprendre.

[349] Arrêté interministériel du 15 avr. 1997 *modifiant l'arrêté du 17 octobre 1996 relatif à la publicité des prix des actes médicaux et chirurgicaux à visée esthétique*, J.O du 24 avr. 1997, p. 6 219.

délégation de signature du ministre des finances et du commerce extérieur, ce qui est également révélateur.

214. De même, il est marquant d'observer que les textes cités en référence dans le corps de l'arrêté sont des références consuméristes, sans aucune exception. Sont successivement cités le code de la consommation à travers son article L. 113-3 notamment[351], le décret n° 86-1309 du 29 décembre 1986 *fixant les conditions d'application de l'ordonnance du 1er décembre 1986 relative à la liberté des prix et de la concurrence*[352], l'arrêté du 3 octobre 1983 *relatif à la publicité des prix de tous les services*[353] et l'arrêté du 3 décembre 1987 *relatif à l'information du consommateur sur les prix*[354]. Sans entrer dans le détail de chacun de ces textes, il convient de retenir que la totalité d'entre eux se caractérise par un esprit consumériste et ne présente aucun lien possible avec les questions sanitaires relatives à la chirurgie esthétique. Enfin, il faut noter que cet arrêté mentionne expressément la consultation réalisée du Conseil national de la consommation en tant qu'élément clef.

215. Ces remarques se trouvent confirmées par une observation non plus sur la forme mais sur le fond du texte puisque différentes techniques employées par le droit de la consommation sont ici utilisées. Des mécanismes comme le devis sont institués, marquant une intrusion apparente de la réglementation consumériste dans le droit de la chirurgie esthétique. Même si l'analyse détaillée de ces techniques sera menée dans des développements ultérieurs[355], l'idée à retenir est constituée par la pénétration consumériste qui caractérise cet arrêté du 17 octobre 1996.

---

[350] Sur cet organe, V. les textes récents : Décret n° 2001-1178 du 12 déc. 2001 *relatif à la direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes* (J.O n° 289, 13 déc. 2001, p. 19 783) et l'arrêté du 10 juin 2005 *portant organisation de l'administration centrale de la direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes* (J.O n° 145, 23 juin 2005).
[351] Disposition relative à l'obligation d'information sur les prix.
[352] *Op. cit.*
[353] Arrêté du 3 oct. 1983 *relatif à la publicité des prix de tous les services*, B.O des services des prix, 4 oct. 1983, p. 1.
[354] Arrêté interministériel du 3 déc. 1987 *relatif à l'information du consommateur sur les prix*, J.O du 10 déc. 1987, p. 14 354.
[355] V. *infra* Chapitre II de ce même Titre sur les notions de devis et de délai de réflexion, Section II et III.

216. A travers ces deux textes, il ressort que le droit de la santé subit une influence importante du droit de la consommation, pas tant sur le contenu de l'obligation d'information en matière de prix que sur les autorités compétentes en la matière, les fondements normatifs utilisés et les techniques en cause. Cette orientation est reprise dans une certaine mesure par la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 dont l'une des dispositions a été insérée dans l'art. L. 1111-3 du code de la santé publique[356] mais des nuances doivent être réalisées. En effet, si, sur la forme, l'ensemble des références consuméristes relatives à l'auteur et aux textes ont été gommées, l'orientation initiée par ces arrêtés est confirmée et amplifiée sur le fond puisque le principe d'une information sur le prix acquière une valeur normative supérieure et s'applique maintenant à tout acte de santé et non plus seulement aux actes de chirurgie esthétique ou réalisés en médecine libérale.

217. La comparaison entre droit de la santé et droit de la consommation quant à l'étendue de l'obligation d'information ne se limite cependant pas à la question du contenu de cette obligation mais réside également dans la détermination du moment d'extinction de cette même obligation.

2) La fin de chaque obligation

218. L'analyse de l'étendue de l'obligation d'information passe également par l'examen de ses limites. Il est nécessaire de se demander quand est-ce que l'obligation d'information n'est plus à la charge de son débiteur dans une relation de santé et dans un rapport de consommation, cet élément étant en soi révélateur de l'esprit de l'obligation en cause.

219. En la matière, le droit de la consommation et le droit de la santé s'opposent nettement sur la base de deux éléments. D'une part, certaines dispositions prévoient que lorsque,

---

[356] « *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.* »

certaines circonstances surviennent, l'obligation médicale d'information disparaît tout simplement, laissant le professionnel de santé dispensé de tout devoir en la matière, mettant ainsi en place une exception que le droit de la consommation ne saurait imaginer un seul instant (***a***). D'autre part, alors que le droit de la consommation voit l'obligation d'information s'éteindre naturellement avec l'accomplissement de l'opération contractuelle, le droit de la santé met en place une obligation d'information qui perdure malgré la réalisation de l'acte de santé et qui reste à la charge du soignant de manière postérieure à celui-ci (***b***).

a) La dispense d'obligation d'information

220. Sur ce point, la différence majeure entre droit de la consommation et droit de la santé est assurément constituée par la possibilité reconnue au médecin, par l'article 35 du code de déontologie médicale, de ne pas informer le patient dans certains cas. Ainsi, « *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.* »[357]

221. Cette exception est considérée comme traditionnelle et n'a jamais fait l'objet de réelles remises en cause. Elle permet au médecin de se dispenser de la délivrance d'information s'il juge que la révélation d'un diagnostic aura un effet dévastateur, ou que celle d'un pronostic très grave sera dangereuse pour le patient. Elle est parfois appelée le « *silence charitable* ». Pour fonder cette appréciation, le médecin prend en compte son degré de certitude sur l'état pathologique, la personnalité du patient et le risque de détresse ou de désespoir de ce dernier.

222. En tant qu'exception fondamentale à l'obligation d'information, cette possibilité est encadrée de manière importante. Par exemple, elle s'exerce sous la réserve du droit d'accès au

[357] Code de déontologie médicale issu du décret n° 95-1000 du 6 sept. 1995 *portant code de déontologie médicale*, J.O n° 209 du 8 sept. 1995, p. 13 305.

dossier patient[358], cette prérogative individuelle constituant une limitation. De même, l'intérêt général restreint l'exercice de cette dispense d'information puisque celle-ci n'est pas possible « *dans les cas où l'affection dont il est atteint expose les tiers à un risque de contamination* », la protection de la santé publique prévalant alors sur l'intérêt du patient[359].

223. Aussi encadrée qu'elle soit, cette exception est totalement inconcevable en droit de la consommation. Il faut bien réaliser que le droit de la santé reconnaît au médecin la possibilité de se délier de son obligation d'information, de sa propre initiative, sans le contrôle du juge, et sur la base de sa seule appréciation, le tout dans l'intérêt du créancier de cette même obligation. Le droit de la consommation ne prévoit aucun cas qui serait suffisamment grave pour que l'on puisse remettre en cause le principe fondamental de protection du consommateur qu'est l'obligation d'information, même si cela peut être dans l'intérêt de ce dernier. Il est impossible d'imaginer un professionnel qui estimerait que la situation du consommateur avec lequel il a contracté justifie qu'il se dispense lui-même de l'obligation d'information dont il est le débiteur. Une telle dérogation remettrait totalement en cause l'équilibre de la réglementation sur ce point.

224. Aussi importante soit elle, cette différence qui oppose droit de la consommation et droit de la santé n'est pas la seule puisque le maintien que réalise la réglementation sanitaire de cette obligation après la réalisation de l'acte de santé constitue également une source essentielle de divergence avec la réglementation consumériste.

b) L'extension de l'obligation d'information après l'acte médical

225. L'extension de l'obligation d'information malgré la réalisation de l'acte de santé constitue un point de divergence important entre le droit de la santé et le droit de la consommation. La réglementation consumériste relie toujours l'existence de cette obligation à

[358] Art. L. 1111-7 c. santé pub.
[359] C'est par exemple le cas lorsque le patient est atteint du sida.

la phase précontractuelle ou contractuelle. A partir du moment où l'acte de consommation est réalisé, le professionnel est, par principe, délivré de toute obligation d'information. Or, tel n'est pas le cas du droit de la santé qui laisse perdurer l'obligation d'information après la réalisation de l'acte de santé. Cela se manifeste essentiellement dans trois cas : dans le cadre du droit d'accès direct au dossier médical[360] mais aussi lorsque l'acte subi par le patient a été dommageable pour ce dernier ou lorsque des risques nouveaux surviennent après sa réalisation. Envisageons ces hypothèses successivement, étant précisé qu'il ne s'agit pas ici de réaliser une analyse détaillée de ces éléments mais de tenter de faire un examen comparatif au vu de l'absence de dispositions de ce type en droit de la consommation, afin de relever les points de convergence et de divergence entre les réglementations sanitaire et consumériste.

226. Envisageons d'abord le droit d'accès direct au dossier médical. Afin de bien comprendre le caractère essentiel de cette dimension particulière de l'obligation médicale d'information, il semble intéressant d'imaginer en droit de la consommation l'hypothèse d'une obligation d'information qui perdurerait après la formation et l'exécution du contrat portant sur le bien ou le service et qui correspondrait à la situation spécifique de l'obligation d'information en matière de santé. Dans ce cas, le consommateur aurait la possibilité d'accéder à une sorte d'historique de l'opération contractuelle qu'il a réalisée avec le professionnel afin d'en connaître les différentes dimensions tant techniques que chronologiques. Imaginons le cas d'un contrat d'entreprise passé entre un professionnel et un consommateur sur la construction d'un mur. Dans cette hypothèse, le consommateur aurait la possibilité de demander à accéder directement aux informations que pourraient contenir, notamment, le cahier des charges ou le calendrier prévisionnel de réalisation de la prestation. En soi, la révélation d'une partie de ces informations ne poserait pas de problèmes puisque certains éléments au moins doivent déjà être portés à la connaissance du consommateur, comme le prix par exemple, mais une différence existerait sur deux points. D'une part, le professionnel devrait délivrer la majorité des informations contenues par ces documents

[360] Il est important de préciser que le droit d'accès au dossier médical doit bien être rattaché à la question plus générale de l'obligation d'information. Le devoir dont est en charge le professionnel de santé est de délivrer l'information nécessaire au patient au cours des différentes phases de l'acte de santé. Or si l'esprit se focalise naturellement sur le cas le plus fréquent et le plus logique qui est constitué par la délivrance d'information de manière préalable à l'acte afin de permettre un consentement libre et éclairé, le lien logique de cette information préalable est la possibilité d'accéder de manière postérieure à l'acte à l'ensemble des éléments qui sont source de renseignements sur sa préparation et son exécution. Le droit d'accès au dossier médical est en réalité un droit à l'information *a posteriori* à l'acte de santé.

préparatoires (plans, factures de matériel…), sans pouvoir opposer de limites spécifiques. D'autre part, il ne pourrait en aucun cas refuser au consommateur ce droit d'accès puisque ce dernier ne ferait qu'exercer librement une prérogative dont il serait juridiquement investi.

227. Il est certain qu'une telle prérogative ne serait pas adaptée aux rapports consuméristes pour de multiples raisons, notamment du fait du peu d'utilité que cela pourrait représenter pour le consommateur qui ne gagnerait pas grand-chose à connaître ce genre de détails techniques, sauf à se situer dans une optique de contentieux. Dans ce cas, il est nécessaire de se demander pourquoi cette obligation de communication d'informations après la réalisation de l'acte est potentiellement plus adaptée dans le cadre de la relation de santé.

228. Rattaché classiquement à la catégorie de fautes appelées « violation d'un devoir d'humanisme médical », le défaut d'information, qu'il porte sur l'obligation antérieure ou postérieure à l'acte, est une faute dont l'ampleur démontre le caractère essentiel de l'obligation[361]. Il est primordial de comprendre que cette obligation n'est pas accessoire par rapport au contenu général de l'obligation d'information sur l'acte de santé, mais qu'elle présente au contraire un caractère essentiel adapté aux spécificités de la relation soignante. Il est en effet fondamental pour un patient d'avoir la possibilité de consulter les informations contenues dans son dossier, que ce soit de manière directe ou pas. La question de cet intérêt ne se pose pas dans le cadre d'une relation anodine de consommation, mais dans un acte qui met en présence le corps et potentiellement une atteinte à l'intégrité de celui-ci. Il ne s'agit donc pas de simples informations car celles-ci peuvent présenter une importance essentielle, justifiant cette obligation étendue qui caractérise le droit de la santé par opposition au droit de la consommation.

229. Outre son utilité en tant qu'instrument de suivi thérapeutique, le dossier médical constitue un élément de preuve important. Lorsque l'activité médicale d'un établissement de santé est soumise à contestation de la part d'un patient, le dossier médical devient le témoin

---

[361] Par opposition aux fautes techniques ; V. PENNEAU (J.), *La responsabilité du médecin*, Dalloz-Sirey, coll. Connaissance du droit, 3e éd., 2004, 150 p., p. 17.

de l'ensemble des actes et décisions qui ont été pris au cours de l'élaboration et de l'exécution du processus de soins. A ce titre, il constitue un élément de preuve essentiel tant dans les procédures contentieuses qu'au cours d'actions non contentieuses. Dans le cadre d'un procès en responsabilité pénale, civile ou administrative, le dossier médical permet au soignant ou au soigné de démontrer que les soins administrés sont en conformité ou non avec les données acquises de la science. Cette utilité se manifeste également dans les procédures non contentieuses puisque c'est seulement le mode de jugement du litige qui change et non pas ses modalités techniques de règlement. A ce titre, le dossier peut également être très utile pour prouver l'exécution d'un acte ou pour établir le bien fondé d'un droit à indemnisation. Par exemple, la procédure d'indemnisation des victimes du SIDA par transfusion sanguine instaurée par la loi du 31 décembre 1991[362] utilise les mêmes modes de preuve qu'une procédure contentieuse, notamment les éléments contenus dans le dossier médical. D'ailleurs, une circulaire du 17 mars 1992[363] insiste sur la bonne communication aux requérants des informations contenues dans le dossier médical afin de pouvoir faire valoir leurs droits.

230. C'est pour toutes ces raisons que le droit de la santé met en place cette extension de l'application de l'obligation d'information, extension qui est totalement étrangère à la réalité et à l'esprit du droit de la consommation. Cette possibilité l'est d'autant plus que, différentes dispositions du code de la santé publique prévoient la possibilité voire l'obligation pour le patient d'être assisté d'un tiers dans la consultation de ces informations[364], ce qui constitue un élément supplémentaire démontrant l'importance qui est accordée à cette obligation de délivrance de l'information de manière postérieure à l'acte.

231. L'obligation d'information lorsque l'acte se révèle dommageable est le deuxième cas dans lequel le droit de la santé maintient ce devoir alors que l'acte est déjà réalisé. Depuis la

---

[362] Loi n° 91-1406 du 31 déc. 1991 *portant diverses dispositions d'ordre social*, J.O n° 3 du 4 janv. 1992.
[363] Circulaire D.H-D.G.S/A.F.1-3 1A 10 du 17 mars 1992, B.O n° 92-40.
[364] Art. L. 1111-7 c. santé pub. qui prévoie la possibilité pour le médecin qui a établi les informations contenues par le dossier ou qui en est le dépositaire, de recommander la présence d'un médecin « *au vu des risques que leur connaissance sans accompagnement ferait courir à la personne concernée* ». Mais le patient peut toujours refuser cette présence. Dans un esprit différent, l'alinéa 4 de ce même article prévoit la possibilité en cas d'hospitalisation à la demande d'un tiers ou d'office de subordonner la consultation du dossier à la présence d'un médecin, assistance qui ne peut pas être déclinée par le patient si elle a été décidée par la Commission départementale des hospitalisations psychiatriques.

loi n° 2002-303 du 4 mars 2002[365], l'obligation pour les professionnels de santé d'informer les patients si l'acte de santé qu'ils ont subi se révèle être dommageable, a été créée. En cela, le droit de la santé continue son extension de l'obligation d'information de manière postérieure à l'acte. Plus précisément, l'art. L. 1142-4 du code de la santé publique affirme que toute personne qui pense être victime d'un dommage qu'il aurait subi du fait d'une activité de prévention, de diagnostic ou de soins doit être informée par le professionnel, l'établissement de santé, ou plus généralement l'organisme en cause, sur les circonstances et les causes de ce dommage. La loi affirme également que cette information doit lui être délivrée lors d'un entretien au cours duquel il peut être assisté d'un tiers, ceci au plus tard dans les quinze jours qui suivent la découverte du dommage ou sa demande expresse.

232. De la même manière que précédemment, il ne s'agit pas de procéder à un examen des modalités de cette nouvelle possibilité mais seulement de réaliser une comparaison entre ce dispositif et la réalité du droit de la consommation en la matière. Aucune disposition de cet ordre n'a été trouvé au sein du droit de la consommation. Cela ne signifie pas que le professionnel qui a contracté avec un consommateur qui serait lésé n'est pas responsable, sous certaines conditions, du préjudice causé mais ces hypothèses sont régies par l'application des règles du droit commun des contrats appliquées au cas de contrat de consommation et non par le droit de la consommation directement. Ce sera par exemple le régime des vices cachés.

233. Il faut également se demander quelle serait la situation si une disposition de ce type était appliquée aux rapports entre professionnels et consommateurs. Imaginons le cas d'un contrat de vente portant sur un produit alimentaire. A la suite de l'achat et de l'ingestion de ce produit, le consommateur subit un dommage, une intoxication alimentaire par exemple. Dans cette hypothèse, le vendeur professionnel aurait pour obligation d'informer le consommateur des circonstances et les causes de ce dommage, ceci sous la contrainte d'un délai relativement strict. De nombreuses difficultés se poseraient alors. Il faudrait déterminer la cause du dommage sur la base de ces simples éléments et dans quelle mesure le vendeur serait responsable du dommage, celui pouvant être lié non pas aux conditions de la conservation réalisée par lui-même mais éventuellement à la conception par le fabricant. Dans le même

[365] *Op. cit.*

esprit, l'information sur les circonstances du dommage serait difficile à apporter puisque l'exécution des suites d'un contrat de consommation s'effectue parfois hors la présence du professionnel (l'intégralité des contrats de vente…) même si ce n'est pas toujours le cas (contrat de restauration, contrat d'entreprise…), contrairement à l'hypothèse de l'acte de santé qui, bien heureusement, est systématiquement exécuté en présence du soignant. L'exercice de ce droit à une information paraît donc totalement inadapté dans le cadre du droit de la consommation alors qu'il présente un intérêt réel dans l'hypothèse d'une relation de santé.

234. Le dernier cas est constitué par l'art. L. 1111-2 du code de la santé publique qui maintient une obligation d'information à la charge du professionnel de santé car, 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.* » C'est le cas potentiellement le plus fréquent de survivance de l'obligation d'information, cette extension s'expliquant aisément au vu de la gravité des enjeux, tant pour le risque en question que pour celui qui subit ce dernier.

235. Ces trois éléments permettent d'affirmer que l'étendue de l'obligation d'information qui s'exécute dans le cadre de la relation de soins est beaucoup plus importante que celle qui caractérise les rapports de consommation. Cela constitue le second point de divergence en la matière opposant droit de la santé et droit de la consommation. Il faut cependant se demander, malgré tout, ce qu'il en est des possibilités de convergence qui pourraient exister entre ces deux matières.

§ II : Un point de convergence incertain, la charge de la preuve du défaut d'information

236. La problématique de la charge de la preuve du défaut d'information est un thème essentiel au sein du dispositif de protection de la « partie faible »[366], représentée par le patient ou le consommateur. Nous sommes ici dans l'hypothèse de rapports dans lesquels le professionnel, pour le rapport de consommation, et le soignant, pour la relation de santé, sont débiteurs d'une obligation d'information. Si cette obligation n'est pas accomplie et qu'un défaut d'information existe, il faut déterminer qui supporte la charge de la preuve de ce défaut. Cela peut être le créancier de cette obligation, c'est-à-dire le consommateur ou le patient, ou à l'inverse son débiteur et donc le soignant et le professionnel.

237. La réponse qu'apportent respectivement le droit de la santé et le droit de la consommation est aujourd'hui sensiblement identique. La charge de la preuve du défaut d'exécution pèse sur le débiteur de l'obligation d'information, c'est-à-dire sur le professionnel et le soignant. Cependant, l'évolution qui a permis d'aboutir à cette solution est différente sur certains points. Il est nécessaire de les envisager de manière distincte, indépendamment de l'identité de solution.

A) L'évolution nette du droit de la santé

238. Sur la base d'une jurisprudence de la Cour de cassation inaugurée par un arrêt du 29 mai 1951[367], la solution antérieure consistait à exiger du patient qu'il rapporte la preuve de la défaillance du médecin en matière d'obligation d'information sur la nature de l'acte et ses risques. Cette position n'a jamais été remise en question par la jurisprudence pendant plus de quarante ans de manière unanime[368].

---

[366] V. par ex., de manière spécifique dans les rapports contractuels, GHESTIN (J.), FONTAINE (M.), *La protection de la partie faible dans les rapports contractuels – Comparaisons franco-belges*, LGDJ, coll. Bibliothèque de droit privé, t. 261, 1996, 696 p., p. 615.

[367] Civ. 1re, 29 mai 1951, *Bull. civ. I*, n° 162 ; *D.* 1952, jurisp. 53, note R. Savatier ; *JCP*, 1951, II, 6 421, note R. Perrot ; *S.* 1953, 1, 41, note R. Nerson ; *RTDciv.*, 1951, 508, note H. Mazeaud et L. Mazeaud. Le dernier arrêt en date posant cette solution est Civ. 1re, 4 avr. 1995, *Bull. civ. I*, n° 159.

[368] Si l'on excepte quelques contestations doctrinales.

239. Un revirement a cependant été opéré en 1997 par un arrêt de la Cour de cassation du 25 février[369]. Il a été décidé que « celui qui est légalement ou contractuellement tenu d'une obligation particulière d'information doit rapporter la preuve de l'exécution de cette obligation »[370]. Il est nécessaire d'observer que la formulation choisie par le juge judiciaire est très générale, autant dans le domaine visé que dans la source possible de l'obligation. L'affaire traitait d'un acte de santé mais la rédaction choisie ne prend pas en compte de manière explicite cette spécificité pour poser ce qui semble être une position de principe. C'est sur la base de ce caractère général que certains auteurs ont pu déduire une applicabilité globale de cette solution à tous les rapports contractuels mettant en cause un consommateur, sur le fondement d'une assimilation des rapports de santé aux rapports de consommation classique[371]. Au-delà de la question de l'applicabilité générale de cette solution qui sera abordée plus avant, il ressort donc qu'en droit de la santé, la charge de la preuve est inversée : ce n'est plus au patient de prouver que l'information n'a pas été délivrée correctement mais au soignant de démontrer qu'elle l'a été. Un arrêt postérieur a précisé ensuite les modes de preuve [372] pouvant être utilisés dans ce cadre, marquant la validité de l'utilisation de présomptions pour prouver la délivrance de l'information d'un patient[373]. Le principe en la matière est la liberté de preuve, celle-ci pouvant être apportée par tous moyens.

240. Ce renversement de la charge de la preuve, mettant finalement en place une présomption simple de manquement du soignant à son obligation d'information, a eu un retentissement énorme au sein du corps médical accroissant la méfiance de ces professions vis-à-vis du droit. Cette évolution est en effet fondamentale dans l'esprit général des rapports que peuvent entretenir soignants et soignés, *a fortiori* dans le cadre d'un contentieux. Ce sont essentiellement des raisons de faveur à l'égard du patient qui ont motivé cette modification de position. Il est plus simple d'exiger d'un médecin qu'il prouve la bonne information de son

---

[369] Civ. 1re, 25 févr. 1997, *Bull. civ*. I, n° 75, *D*. 1997, somm., p. 319, obs. J. Penneau ; *R.T.D.civ*. 1997, 464, obs. P. Jourdain, *RD sanit. soc.* 1997, p. 288, note L. Dubouis ; *Gaz. Pal*. 1997, 1, p. 22, note J. Guigue.
[370] Cette solution clairement affirmée par cet arrêt est complétée ensuite par cinq autres décisions qui l'éclairent : civ. 1re, 14 oct. 1997, *Bull. civ. I*, n° 278 ; civ. 1re, 17 févr. 1998, *Bull. civ. I*, n° 67 ; civ. 1re, 27 mai 1998, *Bull. civ. I*, n° 187 et civ. 1re, 7 oct. 1998 (deux arrêts), *Bull. civ. I*, n° 287 et 291, *JCP*, 1998, II, 10 179.
[371] Par ex., CALAIS-AULOY (J.), STEINMETZ (F.), *Droit de la consommation*, *op. cit.*, p. 57, n° 53 *in fine*.
[372] Sur cette question des modes de preuve en matière d'information, V. SARGOS (P.), « Les modes de preuve de l'information donnée au patient », *Actu. Jurisanté*, juin 1999, n° 26, p. 11 et not. l'analyse de l'évolution vers l'écrit.
[373] Civ. 1re, 14 oct. 1997, *JCP*, 1997, II, 22 942, rapp. Sargos ; *Petites Affiches*, 13 mars 1998, p. 18, note Y. Dagorne-Labbé.

patient que de demander au soigné de démontrer qu'il n'a pas été informé correctement. Rapporter la preuve d'un fait négatif n'est pas chose aisée et chaque tentative précédente se rapprochait de la fameuse *preuve diabolique* dont on connaît la difficulté. Ce revirement de jurisprudence constitue donc un progrès en faveur du patient qui voit l'exercice de son recours et la possibilité de le voir aboutir grandir, aux dépends des intérêts directs des médecins.

241. Plusieurs années après cette évolution, aucune remise en cause ne semble exister tant dans la jurisprudence générale en la matière que dans son application par les juges du fond ou dans la réalité des pratiques des professionnels de santé concernés qui ne s'élèvent plus contre elle. Au contraire, cette solution a été consacrée par la loi du 4 mars 2002.[374]

242. Il faut maintenant se demander si l'évolution a été aussi nette et tranchée dans le cadre du droit de la consommation.

B) La maturation lente et incertaine du droit de la consommation

243. Le droit commun des contrats est le plus souvent régi par l'application des dispositions classiques en matière de preuve, constituées essentiellement par l'art. 1315 c. civ. Si l'on réalise une application de cet article, et notamment de son premier alinéa, dans le cas d'un consommateur qui intente une action en justice afin de voir réparer un défaut d'information, la logique première voudrait que ce soit à lui de prouver ce qu'il allègue, posant une nouvelle fois la question de la difficile preuve d'un fait négatif. Or, le droit de la consommation ne semblerait pas se baser sur une telle application et réaliserait une lecture divergente de ces dispositions.

[374] *Op. cit.*

244. Si l'on en croit certains auteurs spécialistes du droit de la consommation[375], la solution à cette question de la charge de la preuve semble moins évidente que pour le cadre de la relation de santé. Pendant longtemps, cette problématique semblait tranchée et la règle posée voulait que le risque de la preuve soit supporté par le créancier de l'obligation d'information, c'est-à-dire par le consommateur. Une partie majoritaire de la doctrine[376] et une jurisprudence importante[377] affirmaient cette solution. Cependant, face à ce qui semblait être une position fixée, un début d'évolution est souvent retracé sur la base de plusieurs étapes successives. Aucune solution affirmée de manière nette et précise n'existe comme cela a pu être le cas pour le droit de la santé, mais cette évolution semblerait passer par une construction progressive. Il convient d'en analyser la réalité et la pertinence.

245. Une des premières étapes clefs[378], que présentent certains auteurs pour affirmer que le droit de la consommation a fait évoluer la charge de la preuve en matière de défaut d'information, est la jurisprudence de la Cour de cassation du 25 février 1997[379]. Cette jurisprudence essentielle en matière de santé est utilisée comme point de départ des prémices d'une évolution en droit de la consommation. Certains auteurs[380] basent sur cette évolution sur cet arrêt marquant « *le désir de protéger les victimes* [qui] *conduit à une solution sévère pour les professionnels* », le complétant par la validité des présomptions comme mode de preuve que peut utiliser un médecin pour démontrer la délivrance de l'information[381]. De la même manière, même si la démarche semble plus nuancée, d'autres posent la jurisprudence du 25 février 1997 comme élément de départ de cette évolution du droit de la consommation, celle-ci se basant sur une accumulation d'arrêts spécifiques[382].

---

[375] RZEPECKI (N.), *Droit de la consommation et théorie générale du contrat*, PUAM, coll. Thèses, 2002, 635 p., spé. p. 453 et s., n° 633 et 636.
[376] Ainsi des auteurs comme les Professeurs Goubeaux et Bihr dans le Répertoire de droit civil Dalloz dans son ancienne rédaction (V. Preuve, n° 141 à 143).
[377] Et not. civ. 1re, 28 févr. 1989, *Bull. civ. I*, n° 99 ou bien encore civ. 1re, 28 nov. 1995, *Bull. civ. I*, n° 346.
[378] Cette jurisprudence est présentée comme une des premières étapes *clefs*, ce qui ne signifie pas pour autant qu'aucun arrêt sur ce point n'existe de manière antérieure. V. les développements postérieurs.
[379] *Op. cit.*
[380] CALAIS-AULOY (J.), STEINMETZ (F.), *Droit de la consommation*, *op. cit*., p. 57, n° 53 *in fine*.
[381] Civ. 1re, 14 oct. 1997, *op. cit.*
[382] RZEPECKI (N.), *Droit de la consommation et théorie générale du contrat*, *op. cit*., p. 455, n° 636.

246. L'ambiguïté de l'utilisation de cette jurisprudence procède du fait que, le plus souvent, les auteurs entretiennent une certaine confusion dans le champ d'application du droit de la consommation en y intégrant parfois la matière médicale et en se basant sur cet ensemble très diversifié pour fonder leur analyse. Certains auteurs affirment que les soins médicaux sont une des matières qui, parmi d'autres, composent le champ d'application du droit de la consommation[383]. Il devient alors logique de fonder le début de l'évolution du droit de la consommation en matière de charge de la preuve du défaut d'information sur la jurisprudence rendue en matière médicale. De la même manière, certains ouvrages centraux en matière de consommation intègrent de manière pleine et entière la question des soins médicaux dans la catégorie générale des types de contrats qui concernent directement les consommateurs[384]. Sur la base de cette même assimilation, d'autres travaux procèdent à cette même intégration de la matière médicale[385]. A l'inverse, si l'on estime, comme cela est le cas dans le cadre de cette étude, que la définition du droit de la consommation est suffisamment spécifique pour ne pas avoir pour effet d'intégrer les soins médicaux, cette jurisprudence ne paraît plus devoir être retenue comme point de départ de l'évolution de la réglementation consumériste en matière de charge de la preuve, le domaine visé par cet arrêt étant trop différent, même si l'attendu de principe utilise une formulation générale qui peut porter à confusion.

247. Il convient alors de rechercher d'autres décisions de justice qui permettraient de fonder de manière réelle cette fois-ci l'évolution du droit de la consommation en matière de charge de la preuve du défaut d'information. Indépendamment de cette référence inadaptée, d'autres arrêts sont présentés comme constituant les étapes successives de cette maturation du droit de la consommation vers ce renversement de la charge de la preuve. Il convient de les envisager et de déterminer si cette évolution est effective ou non.

---

[383] CALAIS-AULOY (J.), STEINMETZ (F.), *Droit de la consommation*, *op. cit*., p. 8, n° 9.
[384] COLLECTIF, *Le consommateur et ses contrats*, éd. du Jurisclasseur, coll. Juriscompact 2002, 1342 p., p. 444, n° 029-30 not., sur la preuve du manquement au devoir d'information.
[385] RZEPECKI (N.), *Droit de la consommation et théorie générale du contrat*, *op. cit*., même si cela ressort de manière moins explicite que dans les ouvrages précédents.

248. Le premier arrêt généralement cité[386] est une décision de la première chambre civile du 17 février 1993[387]. Il porte sur une affaire de démarchage à domicile. Certains auteurs présentent les termes employés par le juge dans ce cadre comme étant « *sans équivoque* » et déduisant qu'« *il n'appartient donc plus au créancier d'apporter la preuve de l'inexécution de l'obligation d'information, c'est désormais au débiteur d'en justifier l'exécution.* »[388] Face à une formulation aussi tranchée, il convient de se demander si l'affirmation de cet arrêt est aussi nette et s'il est possible d'en déduire de telles conséquences. Dans cette affaire, un consommateur, démarché à son domicile, passe commande à une société de photo, par contrat écrit, d'une photographie. Il refuse finalement la livraison et ne règle pas le prix. La société est déboutée par les juges du fond de sa demande de paiement du prix au motif qu'elle n'apporte pas la preuve de la régularité du contrat. La Cour de cassation confirme cette solution et affirme, au vu des différentes dispositions spécifiques en la matière, que la charge de la preuve n'a pas été inversée et qu'il appartenait à la société qui réclamait l'exécution du contrat d'établir sa régularité, essentiellement à travers la présence obligatoire d'une mention informative prévoyant une faculté de renonciation du consommateur.

249. Face à cette solution, il est assez étonnant de relire les déductions qui ont pu être faites de cette décision sur l'inversement de la charge de la preuve en matière de défaut d'information. Ce qui pose ici problème réside surtout dans la charge de la preuve de la *validité* du contrat en cause et non pas de l'une de ses obligations particulières qui découlerait de son exécution, une fois sa régularité constatée, comme pourrait l'être l'obligation d'information. La question porte de manière principale sur la régularité du contrat, cette dernière passant par la présence d'un mention informative, mais ce dernier point n'est pas l'objet essentiel de l'attention du juge. A supposer qu'il y ait ici une interprétation nouvelle des règles en matière de charge de la preuve, le terrain choisi est donc sensiblement différent, privilégiant non pas l'exécution d'une obligation mais la source de celle-ci à travers la régularité du contrat. Il ne paraît ainsi pas possible d'être aussi catégorique dans l'affirmation

---

[386] Même si certains auteurs affirment que des arrêts existaient auparavant mais dont l'affirmation était beaucoup moins nette (Civ. 1re, 26 févr. 1991, *Defrénois* 1991, art. 35 062, n° 45, obs. J.-L Aubert ; Civ. 1re, 25 juin 1991, *Bull. civ. I*, n° 212, *RTDciv.* 1992, 758, note J. Mestre) ; V. RZEPECKI (N.), *Droit de la consommation et théorie générale du contrat, op. cit.*, p. 455, n° 636.

[387] Civ. 1re, 17 févr. 1993, *Bull. civ. I*, n° 79 ; *Contrats conc. consom*. 1993, n °100, obs. G. Raymond ; *RTDciv.* 1995, 118, obs. J. Mestre.

[388] RZEPECKI (N.), *Droit de la consommation et théorie générale du contrat*, *op. cit*., p. 455 et 456, n° 636.

d'un renversement de la charge de la preuve en matière de défaut d'information, celle-ci ne pouvant être qu'une déduction éventuelle de cette affirmation générale.

250. La deuxième décision présentée comme essentielle est l'arrêt de la première chambre civile de la Cour de cassation en date du 10 avril 1996[389]. Elle est généralement présentée comme moins affirmative que le précédent arrêt mais constituerait également une confirmation de la tendance décrite[390]. Dans cette affaire, alors que l'on pourrait s'attendre à ce que la Cour de cassation affirme de manière encore plus claire ce prétendu renversement de la charge de la preuve du fait de son caractère postérieur au précédent arrêt, la décision rendue est des moins convaincantes malgré l'enthousiasme de certains auteurs, voyant une nouvelle étape confirmant l'évolution probatoire en cause. L'affaire porte essentiellement sur un problème d'échéances impayées d'un crédit à la consommation qui pose un problème de point de départ du délai de forclusion opposable à l'emprunteur qui conteste la régularité de l'offre préalable, par voie d'action ou d'exception. De manière accessoire, se pose également une question de charge de la preuve des différentes formalités requises pour qu'un crédit à la consommation soit valide et notamment des différentes mentions informatives. Le juge de cassation répond de manière principale sur la question du point de départ du délai de forclusion et pose seulement aux détours de ce thème, une affirmation selon laquelle « *il appartient au prêteur d'établir qu'il a satisfait aux formalités prescrites par cet article* [dispositions relatives aux conditions de validité du crédit à la consommation]. » L'articulation de l'arrêt quant aux différents points traités étaye le caractère accessoire de cette question de la charge de la preuve. Pour autant, et ceci de manière paradoxale, la formulation choisie par les juges est globalement plus convaincante que celle utilisée dans l'arrêt précédent. Elle est plus directe et porte de manière explicite sur la charge de la preuve, ce qui en soi est un élément de progrès par rapport aux précédentes analyses, même si cela nuance la moindre importance accordée par une partie de la doctrine sur cette décision de justice par rapport à celle précédemment étudiée.

---

[389] Civ. 1re, 10 avr. 1996, *Bull. civ. I*, n° 178 ; D. 1996, 527, note Th. Hassler ; *Contrats Conc. Consom*. 1996, n ° 115, obs. G. Raymond.
[390] RZEPECKI (N.), *Droit de la consommation et théorie générale du contrat*, *op. cit*., p. 455 et 456, n° 636.

251. Un des autres arrêts présenté comme participant à cette évolution sur la charge de la preuve est une décision de la première chambre civile de la Cour de cassation en date du 29 avril 1997[391]. Cette affaire porte sur l'obligation d'information et de conseil dont est débiteur l'avocat vis-à-vis de son client. La charge de la preuve de cette obligation reposerait, selon cet arrêt, sur l'avocat en tant que débiteur. La formulation utilisée ici présente le mérite de la clarté : « *Attendu qu'en statuant ainsi alors que l'avocat est tenu d'une obligation particulière d'information et de conseil vis-à-vis de son client et qu'il lui importe de prouver qu'il a exécuté cette obligation, la cour d'appel n'a fait qu'appliquer l'article 1315 du Code civil.* » Ce qu'il est intéressant d'observer est l'utilisation de l'art. 1315, l'interprétation de ce fondement étant présentée naturelle, ne constituant finalement pas une évolution notable par rapport à une position antérieure éventuellement divergente, alors que, par sa clarté et sa netteté d'affirmation, cet arrêt constitue un progrès déjà plus important.

252. Un autre arrêt satisfait à ces exigences de clarté. C'est une décision en date du 15 mai 2002 rendue par la première chambre civile de la Cour de cassation[392]. Le litige porte sur la vente d'un véhicule d'occasion qui s'est révélé par la suite être accidenté, après expertise. Les juges de cassation affirment « […] *que le vendeur professionnel est tenu d'une obligation de renseignement à l'égard de son client et qu'il lui incombe de prouver qu'il a exécuté cette obligation* […] », une nouvelle fois sur le fondement de l'art. 1315 du code civil. Cette solution présente, elle aussi, le mérite de la clarté, et de manière combinée avec l'arrêt précédent, constitue *enfin* une source d'évolution réelle et effective pour le droit de la consommation eu égard aux précédentes décisions finalement hésitantes. Cet arrêt est également complété par une autre application, le précédant dans le temps d'un mois seulement et constitué par l'arrêt de la première chambre civile également, du 3 avril 2002 cette fois-ci pour une question de vente de matériel informatique mais posant une solution sensiblement identique[393].

---

[391] Civ. 1re, 29 avr. 1997, *Bull. civ. I*, n° 132 ; *Petites Affiches*, 15 août 1997, p. 15, note M.-H Maleville et V. Maleville.
[392] Civ. 1re, 15 mai 2002, *Bull. civ. I*, n° 132 ; *D*. 2002, IR, 1811 ; *JCP*, 2002, I, 184, obs. Labarthe ; *Contrats Conc. Consom*., 2002, n° 135, obs. L. Leveneur.
[393] Civ. 1re, 3 avr. 2002, *Comm. Com. Elec*., 2002, n° 131, note L. Grynbaum.

253. Seules ces dernières décisions semblent pouvoir constituer les sources d'une réelle évolution de la jurisprudence en matière de renversement de la charge de la preuve du défaut d'information. Malgré l'absence d'interrogation réelle sur ce point de la doctrine et l'affirmation progressive de la jurisprudence, il est donc possible de s'interroger sur la réalité de ce renversement de la charge de la preuve d'un défaut d'information en droit de la consommation. La réglementation consumériste, à l'exception de ses dernières applications, opère une évolution indirecte voire implicite, constituant une différence sensible par rapport au droit de la santé dont la jurisprudence a pu poser un attendu de principe d'une grande clarté.

Conclusion de la Section II

254. S'il est indéniable que le droit de la santé emploie très fréquemment la technique spécifique que constitue l'obligation d'information, cela ne signifie pas pour autant que cette matière subit une immixtion du droit de la consommation. En réalité, deux approches complémentaires doivent être distinguées.

255. D'abord, il faut s'interroger sur l'origine de la technique de l'obligation d'information. Il est primordial de comprendre que ce mécanisme est d'abord et avant tout une technique du droit commun des obligations. Son origine et son rattachement la relient à cette matière et n'est pas de manière spécifique une technique propre au droit spécial qu'est le droit de la consommation. Certes, la réglementation consumériste en fait un emploi très important et l'a considérablement développé et adapté afin de protéger le consommateur, mais cela n'a pas pour effet de priver ce procédé de sa filiation initiale qui l'unit au droit commun des obligations. En soi, le fait que le droit de la santé fasse un emploi, même très important, de ce mécanisme n'induit donc pas de manière *automatique* une consumérisation de ses dispositions.

256. Mais, l'utilisation accrue de l'obligation d'information par le droit de la santé pourrait malgré tout révéler une consumérisation non pas des techniques juridiques employées mais de l'*esprit* de réglementation. Il faut se demander si, sans être une technique à l'origine consumériste, l'obligation d'information ne fait pas l'objet d'une évolution consumériste. La réponse est une nouvelle fois négative car le droit de la santé se différencie du droit de la consommation sur des points essentiels. Par exemple, le fondement de l'obligation médicale d'information est constitué par la dignité humaine, s'inscrivant dans un esprit totalement opposé à celui utilisé par la réglementation consumériste. De la même manière, l'étendue des deux obligations est différente puisque l'obligation en santé perdure après l'exécution de l'acte de santé, élément inconcevable en droit de la consommation. Dans le même esprit, l'instauration d'exceptions importantes au principe d'information permettant de laisser le patient ignorant d'un diagnostic ou d'un pronostic graves ne peut être imaginée un seul instant au sein de la réglementation des contrats de consommation. La seule exception est constituée par l'information en matière de prix. Tous ces éléments permettent d'affirmer que, non seulement le droit de la santé réalise une utilisation très importante de l'obligation d'information qui est classiquement employée par le droit de la consommation mais, de surcroît, elle met en place un régime juridique spécifique qui se différencie nettement de ce que prévoit la réglementation consumériste et qui s'oppose à toute assimilation.

257. Il est malgré tout nécessaire de surveiller l'évolution actuelle de l'obligation médicale d'information puisque, si informer est nécessaire et ne dénote pas un esprit consumériste, informer beaucoup voire trop peut révéler une telle dérive. Cela peut avoir des conséquences dommageables : si l'on veut adapter une expression fameuse et souvent détournée, il est nécessaire de se demander si trop d'information ne tuerait pas l'information. Par exemple, la possibilité nouvelle pour le patient d'accéder de manière directe à son dossier est généralement louée comme étant un progrès pour les droits des usagers du système de santé. Mais il faut se demander quels sont l'effectivité et l'intérêt réels de ce droit si son exécution ne s'accompagne pas des explications nécessaires à toute compréhension d'une information très technique par un profane. La solution antérieure d'un accès conditionné à l'intermédiaire que constituait le médecin présentait le mérite de la présence obligatoire d'un professionnel pouvant expliquer les informations contenues par le dossier. Certes, l'intention du législateur du 4 mars 2002 était de lutter contre une certaine forme de secret et d'opacité qui pouvaient

accompagner une délivrance contrôlée de ses informations, mais la solution nouvelle en voulant faciliter la délivrance de l'information, n'a pas forcément prévu les modalités de son effectivité, celle-ci passant par les conditions fondamentales de sa compréhension. De la même manière, en matière de preuve, depuis que la charge de celle-ci incombe au professionnel de santé, ce dernier tente de se prémunir des difficultés éventuelles en cas de contentieux par la multiplication de documents écrits. Outre le fait que l'existence de ces documents ne constitue pas une preuve de la correcte information du patient, elle a pour effet d'instaurer une relation de défiance, plutôt que de confiance puisque le professionnel de santé va privilégier parfois la quantité d'informations au dépend de leur qualité et de leur compréhension réelle par le destinataire de l'acte de santé.

258. Au vu de l'ensemble de ces éléments, il est possible d'avancer que ce n'est pas l'utilisation de l'obligation d'information qui révèle une immixtion consumériste du fait de son rattachement au droit commun. Ce n'est pas davantage son esprit qui révèle cette influence car celui-ci est justifié par le particularisme du droit de la santé qui rend nécessaire une information plus étendue dans son champ d'application. Par contre, ce peuvent être certaines modalités de cette obligation qui révèlent un esprit consumériste dans le sens où, par un effet pervers, un climat de défiance va être instauré alors que la confiance est la notion clef de la relation de santé. L'immixtion consumériste est donc pour le moins minime (seule l'information en matière de prix est concernée) puisque ni l'utilisation de l'obligation médicale d'information ni l'esprit de cet emploi ne révèle une influence du droit de la consommation, seules les conséquences *factuelles* sur les pratiques professionnelles peuvent laisser craindre une dérive consumériste, celle-ci étant peu pertinente dans le cadre de cette étude puisque, si certaines pratiques sont influencées, la réglementation n'est pas touchée.

Conclusion du Chapitre I

259. Une première observation de la phase de conclusion de l'acte de santé à travers la question de l'information permet d'établir un constat nuancé. Le thème de l'information promotionnelle fait l'objet d'une consumérisation relative car sectorisée aux seuls produits de

santé, mais elle est réelle. Ces éléments constituent la seule exception que le droit de la santé tolère en son sein permettant l'emploi du mécanisme publicitaire. Par opposition, la réglementation sanitaire, tant dans ses dispositions générales que déontologiques, proscrit formellement l'utilisation de cette technique consumériste.

260. A l'inverse, la question de l'information non promotionnelle répond à une observation fondamentalement différente. La notion d'obligation d'information est très présente au sein du droit de la santé, cette réglementation établissant un régime juridique de ce concept bien plus développé que ne peut le faire le droit de la consommation, rendant la protection de ce dernier superflue. Pour autant, une consumérisation ne doit pas être automatiquement déduite de cette observation. L'obligation d'information n'est pas en soi une technique consumériste, mais un mécanisme du droit commun que le droit de la consommation comme le droit de la santé en tant que droits spéciaux utilisent de manière importante en l'adaptant. Le simple *emploi* de ce procédé ne permet pas de déduire de manière automatique une immixtion consumériste. L'*esprit* qui gouverne cette utilisation plutôt que cette utilisation elle-même ne permet pas non plus de constater une consumérisation du droit de la santé. Seules les *pratiques* des professionnels de santé ou des patients, en tant que conséquences des récentes évolutions du droit de la santé, favorisent l'apparition d'attitudes consuméristes, mais ces éléments ne sont pas intégrés par le droit et, de ce simple fait, ne relèvent pas de cette étude. L'observation de ce premier ensemble de techniques dans le cadre de la phase de conclusion de l'acte de santé étant maintenant réalisée, il est nécessaire d'analyser les autres mécanismes relevant de cette phase et qui portent sur le consentement à l'acte.

CHAPITRE II LE CONSENTEMENT A L'ACTE DE SANTE

261. Une fois l'information délivrée, qu'elle soit promotionnelle ou non, le consentement à l'acte de santé peut être donné par les différents protagonistes. Dans ce cadre, des techniques de protection de la partie considérée comme faible sont prévues par le droit de la consommation et peuvent porter sur les différents stades de ce consentement.

262. D'abord, si le consommateur consent à un bien ou à une prestation de service, le professionnel peut, quant à lui, refuser finalement de contracter. Cela n'est pas problématique en soi lorsque ce refus est légitime mais cela signifie, *a contrario*, qu'un motif illégitime peut être puni par l'application de la technique spécifique que constitue le refus de vente et de prestation de service.

263. Ensuite, d'autres mécanismes sont prévus, cette fois-ci pour préparer les conséquences d'un éventuel consentement des protagonistes à travers l'organisation des différentes modalités de l'acte, tant sur le plan technique que financier. C'est la notion centrale de devis.

264. Enfin, certains instruments sont mis en place afin de permettre au consommateur de retirer son consentement tant que celui n'est pas devenu définitif. C'est le cas des délais de réflexion et de rétractation.

265. Ces trois éléments étant bien distincts, il est nécessaire de les envisager de manière successive. Ainsi, le refus de vente et de prestation de service sera étudié en premier lieu (***Section I***) avant d'analyser précisément le devis (***Section II***) puis les délais de réflexion et de rétractation (***Section III***).

SECTION I LE ROLE LIMITE MAIS REEL DU REFUS DE VENTE ET DE PRESTATION DE SERVICE

266. Cette notion fait l'objet d'une difficulté d'ordre terminologique. La majorité de la doctrine a pour habitude de désigner l'acte par lequel un professionnel refuse de vendre un bien ou de fournir une prestation de service à un consommateur par le vocable « refus de vente ». Cette expression présente l'inconvénient majeur de ne pas englober l'intégralité des situations possibles en n'insistant que sur la question des biens au détriment des services. Une solution pourrait conduire au choix de l'expression de remplacement « refus de contracter ».

Cette possibilité correspondrait à l'ensemble des cas visés par le droit de la consommation mais ne serait pas adaptée à la diversité des situations visées par le droit de la santé. En effet, la réglementation sanitaire prend en compte deux types de situations juridiques unissant l'usager du système de santé aux professionnels de santé : le rapport contractuel [394] caractérisant globalement le rapport de santé entre un patient et un établissement de santé privé et le rapport statutaire qui unit le patient au service public hospitalier. Désigner la notion sous le terme de « refus de contracter » aurait donc pour effet d'exclure de l'analyse de cette notion dans le cadre du droit de la santé toute une partie des patients, unis au système de santé par une relation statutaire. Quel terme employer dans ce cas ? Il serait peut-être possible de ne parler que des prestations de service puisque le plus souvent les actions de santé sont constituées par la fourniture d'une prestation qui n'est pas matérialisée comme peut l'être un bien. Mais ce serait malgré tout une erreur puisque cela reviendrait à exclure la vente de biens comme les produits de santé, ce qui serait d'autant plus dommageable que ce type d'acte est le plus souvent source de contentieux en la matière.

267. Face à ce qui semble être une impossibilité d'identification de pistes alternatives, il ne semble subsister qu'une possibilité, malgré le style lourd qui la caractérise : « le refus de vente et de prestation de service ». Certes, cette expression présente l'inconvénient d'être assez pénible d'usage mais elle bénéficie de l'avantage important d'englober l'intégralité des possibilités, élément déterminant dans son choix.

268. Cette question d'ordre terminologique traitée, il convient de préciser la définition et le contenu de cette notion de refus de vente et de prestation de service[395]. Elle est habituellement définie comme le « *fait pour un professionnel, et en particulier un commerçant, de refuser de*

---

[394] Pour une remise en cause de l'existence et de la pertinence du contrat médical, V. GIRER (M.), C*ontribution à une analyse rénovée de la relation de soins : essai de remise en cause du contrat médical*, thèse de droit privé, Univ. Jean Moulin - Lyon 3 Faculté de droit, IFROSS, ss la dir. de F. VIALLA, soutenue le 6 déc. 2005, 687 p.

[395] La doctrine ne s'embarrasse habituellement pas de ces problèmes terminologiques et désigne cette notion sous le terme classiquement reconnu, même s'il est impropre, de « refus de vente ». Pour un éclairage doctrinal sur ce point : GEORGACOPOULOS (C.), *Le refus de vente*, thèse de droit, Paris, 1964, 434 p. ; CASEL (J.), *Refus de vente : clauses d'exclusivité, contrat de concession*, Editions de l'entreprise moderne, 1960, 189 p. ; SERNA (J.-C), « Le refus de vente dans l'ordonnance du 1er décembre 1986 », *Mélanges en hommage à André Breton et Fernand Derrida*, Dalloz, 1991, 424 p., p. 359 ; FERRIER (D.), « La distribution sélective et le refus de vente », *JCP éd. E*, 1998, suppl. Cah. dr. ent., n° 2, p. 18.

satisfaire la demande de produit ou de prestation de service d'un client »[396]. Initialement, cette notion a été instituée dans le contexte de l'après-guerre caractérisé par une économie de pénurie, afin de protéger les consommateurs[397]. Cette notion a connu un champ d'application très large, touchant autant les rapports entre professionnels qu'entre professionnel et consommateur. Mais différents textes successifs ont progressivement réduit ce domaine. En premier lieu, l'ordonnance du 1er décembre 1986 *relative à la liberté des prix et de la concurrence*[398] a opéré une restriction très importante en ne reprenant ce mécanisme que lorsque l'acheteur du bien ou le destinataire de la prestation de service est un consommateur, les rapports entre professionnels étant finalement régis par les règles de la responsabilité civile[399]. Cette différence de régime a été ensuite reprise puisqu'actuellement cette notion de refus de vente et de prestation de services ne concerne que le consommateur victime du refus, les professionnels étant soumis à un régime différent[400].

269. Actuellement, la notion de refus de vente ou de prestation de service, qui ne s'applique donc plus que lorsque l'acheteur est un consommateur, est régie par l'art. L. 122-1 du code de la consommation selon lequel trois situations sont interdites : refuser à un consommateur la vente d'un produit ou la prestation d'un service ; subordonner la vente d'un produit à l'achat d'une quantité imposée ou à l'achat concomitant d'un autre produit ou d'un autre service ; subordonner la prestation d'un service à celle d'un autre service ou à l'achat d'un produit. La seule exception admise est l'existence d'un motif légitime, justifiant ce refus. Ce même article précise son champ d'application : « *cette disposition s'applique à toutes les activités visées au dernier alinéa de l'article L. 113-2* », c'est-à-dire à « *toutes les activités de production, de*

---

[396] GUILLIEN (R.), VINCENT (J.), GUINCHARD (S.), MONTAGNIER (G.), *Lexique des termes juridiques*, *op. cit*., p. 465.
[397] Art. 37, 1° de l'ord. n° 45-1483 du 30 juin 1945 *portant réglementation des prix*, JO du 8 juill. 1945, p. 4 150. Texte partiellement abrogé. Ne demeurent en vigueur que les dispositions concernant la réglementation du papier de presse.
[398] Ord. du 1er déc. 1986 *relative à la liberté des prix et de la concurrence*, JO du 9 déc. 1986, p. 14 773. Texte aujourd'hui totalement abrogé et incorporé au code de commerce à l'exception des articles 58 (3e al.) et 61.
[399] Ces dispositions sur les rapports entre professionnels ont ensuite été abrogées par la loi n° 96-588 du 1er juill. 1996 *sur la loyauté et l'équilibre des relations commerciales*, JO n° 153 du 3 juill. 1996, p. 9 983.
[400] Le refus de vente ou de prestation de services entre professionnels peut être appréhendé à travers d'autres mécanismes comme la responsabilité civile délictuelle (art. 1382 c. civ.), les ententes illicites et abus de position dominante (art. L. 420-1 et L. 420-2 c. com.), les pratiques discriminatoires (art. L. 442-6 I-1° c. com.) ou bien la rupture brutale de relations établies (art. L. 442-6 I-5° c. com.). Sur ces questions, V. not. *Mémento Concurrence Consommation*, éd. F. Lefebvre, 2005-2006, 1250 p., n° 3625-3640.

distribution et de services, y compris celles qui sont le fait de personnes publiques, notamment dans le cadre de conventions de délégation de service public. »[401]

270. La notion de refus de vente ou de prestation de service étant précisée, il s'agit maintenant de déterminer dans quelle mesure cette technique consumériste fait ou non l'objet d'une utilisation dans le cadre spécifique du droit de la santé.

271. Cette notion doit faire l'objet d'un constat nuancé. Si cette technique consumériste est employée par la réglementation sanitaire, ce n'est pas de manière uniforme [402]. Historiquement, ce mécanisme a d'abord été utilisé dans le domaine spécifique de la pharmacie d'officine (***§I***). Il a ensuite été étendu à un autre champ sanitaire constitué par les établissements de cure (***§II***). L'immixtion de ce procédé issu du droit de la consommation dans le droit de la santé n'a pas été réalisée de la même manière au sein de ces deux champs. Ces deux évolutions étant différentes, il est nécessaire de les analyser de manière distincte.

§ I : Une application initiale au pharmacien d'officine

272. La solution jurisprudentielle actuelle reconnaît l'applicabilité de l'art. L. 122-1 du code de la consommation relatif au refus de vente et de prestation de service au cas de la pharmacie d'officine[403]. Pourtant, si cette solution est claire aujourd'hui (***B***), elle ne l'a pas toujours été, et a fait l'objet de vives hésitations en jurisprudence quant à l'opportunité de son contenu (***A***). Afin de bien saisir les enjeux et les difficultés de cette question, il convient d'envisager ces deux étapes.

A) Une application antérieure hésitante

---

[401] Art. L. 410-1 c. com. cité par l'art. L. 113-2 c. consom.
[402] Pour une synthèse sur cette question, V. PITCHO (B.), *op. cit*., p. 248 et s., n° 338 à 340.
[403] Solution en vigueur depuis l'arrêt de la chambre criminelle en date du 21 oct. 1998, crim. 21 oct. 1998, *JCP* 1999, II, 10 163, note J. Freund ; *Contrats Conc. Consom*. 1999, comm., n° 33, obs. G. Raymond ; *JCP éd. E* 2000, p. 990, obs. E. Garaud ; *RTDcom*. 1999, p. 526, obs. Bouloc.

273. L'hésitation qui a pu caractériser la solution antérieure est essentiellement le fait d'une forte opposition entre les juges du fond (***1***) et la chambre criminelle de la Cour de cassation (***2***).

1) Une solution acquise pour les juges du fond

274. Une multitude de décisions marque la volonté des juges du fond, autant en première instance qu'en appel, de permettre l'application des textes relatifs au refus de vente et de prestation de services au cas de la pharmacie d'officine. La première en date, et probablement l'une des plus remarquée en doctrine, traite du cas d'un pharmacien mais seulement de manière indirecte, puisque c'est en tant que responsable d'un laboratoire d'analyse médicale qu'il est impliqué. C'est le jugement du tribunal correctionnel de Nanterre du 26 octobre 1978. Certes, cette décision ne porte pas directement sur un refus de vente ou de prestation de service dans le cadre d'une pharmacie mais, par son retentissement important en doctrine, elle prépare l'évolution qui suivra, cette fois-ci de manière directe, en matière de pharmacie d'officine. Ce jugement pose en quelque sorte un contexte favorable (***a***) à la prise de position des juges du fond sur l'applicabilité des textes relatifs au refus de vente ou de prestation de services au cas de la pharmacie d'officine (***b***).

a) Un contexte favorable

275. La décision clef qui caractérise le contexte d'évolution de la position des juges du fond en matière de refus de vente et de prestation de services est un jugement du TGI de Nanterre du 26 octobre 1978[404]. Dans cette affaire, un pharmacien, propriétaire d'un laboratoire d'analyse médicale, refuse d'effectuer un prélèvement à domicile destiné à une analyse. Un recours est formé sur la base duquel il lui est reproché l'infraction de refus de prestation de

[404] TGI Nanterre, 26 oct. 1978, *Lacroix Michel c. Direction départementale de la Concurrence et des Prix, Gaz. Pal*. 20 mars 1979, p. 114.

service, assimilée à une pratique de prix illicite sanctionnée par l'art. 37 de l'ordonnance n° 45-1483 du 30 juin 1945[405]. Le propriétaire du laboratoire affirme que son refus était licite au vu de l'art. 35 du code de déontologie médicale qui prévoit une telle possibilité si la demande n'est pas urgente[406]. L'issue du procès sera favorable au propriétaire, mais grâce à l'application de l'art. 37 qui exclue le refus de vente en cas de mauvaise foi, ici avérée. Aucun recours ne sera formé contre cette décision.

276. Plus que la solution technique du juge, il est intéressant de déterminer le mode de raisonnement de la juridiction. Le juge détermine sa position en trois étapes successives qui sont d'une importance réelle.

277. D'abord, après avoir posé la règle issue de l'art. 37 § I *a* de l'ordonnance n° 45-1483 du 30 juin 1945 qu'il cite sans ajouts[407], le juge affirme ce qu'il convient de penser de l'applicabilité de cette ordonnance au cas des professions de santé, ceci de manière très forte. Il faut citer ce passage car les termes employés ne sont pas anodins et font comprendre très clairement que le juge semble douter de la justesse d'une telle application : « *Attendu qu'il peut paraître surprenant, voire même choquant, que les dispositions de l'ordonnance du 30 juin 1945, et singulièrement celles de l'art. 37 § 1 a* [sur la pratique de prix illicite], *puissent être applicables aux membres des professions médicales ou paramédicales qui, dans un cadre d'exercice libéral, et à la différence des prestataires de service de nature commerciale et matérielle dispensent essentiellement leur science et leur art de soigner* […]. ». Les termes employés sont très forts[408] et démontrent l'ambiguïté que révèle l'utilisation de ces textes.

---

[405] Le fondement textuel du refus de vente et de prestation de services évoluera en effet beaucoup, puisque trois fondements seront successivement invoqués, au gré des évolutions législatives : l'ordonnance n° 45-1483 du 30 juin 1945 (*op. cit.*), l'ordonnance du 1er déc. 1986 (*op. cit.*), puis l'art. L. 122-1 c. consom.

[406] Ce propriétaire affirme en effet que les prélèvements sont classiquement considérés comme des actes médicaux et à ce titre soumis aux règles déontologiques de cette profession, dont la rédaction est issue du code de déontologie médicale en vigueur à l'époque, issu du décret n° 55-1591 du 28 nov. 1955 *portant code de déontologie médicale*, J.O du 6 déc. 1955, p. 11 856.

[407] Dont voici le texte : « [Est assimilé à la pratique de prix illicite le fait] *par tout producteur, commerçant, industriel ou artisan :*
a) de refuser de satisfaire, dans la mesure de ses disponibilités et dans les conditions conformes aux usages commerciaux, aux demandes des acheteurs de produits ou aux demandes de prestations de services, lorsque ces demandes ne présentent aucun caractère anormal, qu'elles émanent de demandeurs de bonne foi et que la vente des produits ou la prestation de services n'est pas interdite par la loi ou par un règlement de l'autorité publique. »

[408] « *Surprise* » et « *choc* ».

Notons qu'il est d'ailleurs très étonnant de voir le juge donner son avis sur l'application d'une règle de droit.

278. Ensuite, le juge retient l'application effective de l'ordonnance de 1945 sur la base de la jurisprudence *Faveret* du Conseil d'Etat[409] : « *Mais attendu que depuis l'arrêt Faveret rendu le 23 février 1949 par le Conseil d'Etat intéressant un docteur en médecine* […], *la question a été résolue par l'affirmative ; qu'il résulte en effet de la jurisprudence constante de la Haute Assemblée que les dispositions de l'ordonnance du 30 juin 1945 sur les prix ont un caractère "général" et concerne les prix de tous les produits ou services , qu'il convient dès lors d'examiner si, en l'espèce, les éléments du délit de refus de prestation de services sont réunis ;* ». Plusieurs éléments doivent être remarqués dans ce passage. D'abord, il est intéressant de remarquer le poids donné à la décision du Conseil d'Etat de 1949 marquant son importance, même si un certain fatalisme semble teinter cette position. Ensuite, le juge judiciaire confirme que cette décision n'est pas isolée mais qu'elle s'inscrit au contraire dans le cadre d'une « *jurisprudence constante* ». Enfin, notons qu'en somme, la juridiction administrative a posé le principe général de l'applicabilité du texte tandis que les différentes juridictions judiciaires, ici un TGI, en examinent les déclinaisons possibles à travers les différents cas visés, ici plus précisément l'art. 37 *§ I a* sur le refus de prestation de services. Cela ressort clairement, si les juges admettent l'applicabilité de la notion de refus de vente ou de prestation de service, ils n'y adhèrent pas avec enthousiasme.

---

[409] CE, *Sieur Faveret*, 23 févr. 1949, *Lebon*, p. 88. Cet arrêt pose pour la première fois le principe de l'applicabilité des textes relatifs à la réglementation des prix aux professions de santé, ici à un médecin. Certaines de ces lignes lèvent toute ambiguïté sur le choix du texte par le juge et démontrent bien que l'utilisation de cette norme a été réfléchie : « *Considérant qu'il résulte de l'ensemble des dispositions législatives sur les prix, et notamment l'ord. du 30 juin 1945, que la réglementation ainsi édictée a un caractère général et est susceptible de s'appliquer éventuellement à tous les produits et services ; qu'il suit de là que la mesure contestée* [un décret du 24 févr. 1947 prescrivant une baisse du montant des honoraires médicaux] *entre dans le champ d'application de l'ord. du 30 juin 1945 et que le requérant n'est pas fondé à* [en demander l'annulation]… ». La formulation employée a le mérite de la clarté. L'objet du litige porte sur l'applicabilité d'un décret du 24 février 1947 qui prévoit une baisse des honoraires des professions médicales, pris sur la base de l'ordonnance du 30 juin 1945 relative à la réglementation des prix. La réponse de la juridiction administrative a été citée plus haut : après avoir intégré l'ordonnance litigieuse dans son visa, le Conseil d'Etat affirme clairement l'applicabilité de ce texte aux faits d'espèce. Outre ce texte central, le juge administratif intègre dans son visa (mais pas dans le corps de l'arrêt), d'autres textes relatifs à la réglementation des prix, mais présentant une importance relative et découlant de l'ordonnance générale citée. Le principe de l'applicabilité de ce texte sur la réglementation des prix aux professions de santé est dorénavant posé.

279. Cette décision marque donc l'apparition d'un contexte favorable à travers l'établissement d'un précédent en matière de refus de vente et de prestation de services appliqué aux professions de santé. Ce contexte facilitera l'évolution de la position des juges du fond sur le cas spécifique de la pharmacie d'officine.

b) Une prise de position nette

280. Les décisions des juges du fond qui vont marquer une forte opposition avec la Cour de cassation s'inscrivent dans des affaires toutes liées entre elles puisque, fait suffisamment curieux pour être remarqué, cette divergence de solution s'est réalisée essentiellement autour du cas d'une seule et même pharmacienne dont le refus de vente de produits contraceptifs a occasionné des recours successifs et qui symbolisent à eux seuls le contentieux de cette époque sur cette question[410]. Envisageons de manière synthétique l'apport de ces décisions.

281. Les décisions des juges du fond en faveur de l'application de la notion de refus de vente et de prestation de service au cas d'un pharmacien d'officine proviennent autant des juges de première instance[411] que des juges d'appel[412].

282. Penchons-nous plus précisément sur le contenu de ces décisions. Certaines permettent la condamnation de la pharmacienne pour refus de vente et de prestation de services, tandis que d'autres aboutissent à la relaxe du professionnel de santé. Il est nécessaire de se demander si cette différence marque une éventuelle opposition entre les différentes décisions des juges

---

[410] C'est la célèbre affaire Dame Demolombe : Crim. 10 juill. 1978, *JCP* 1979, II, 19 125, note Y. Chaput, *D.* 1979, somm., p. 180, obs. G. Roujou de Boubée ; Dijon, 12 janv. 1979, *JCP* 1979, II, 19 126 ; Crim. 16 oct. 1979, *Bull. crim.* n° 284 ; T. Corr. Vesoul, 22 nov. 1979, *Rev. dr. sanit. soc*. 1980, p. 377, obs. J.-M Auby ; Crim., 16 juin 1981, *JCP* 1982, II, 19 707, note Y. Chaput, *Rev. dr. sanit. soc*. 1981, p. 553, obs. J.-M Auby, *RTDCom*. 1982, p. 290 ; Lyon, 19 févr. 1982, *Rev. dr. sanit. soc*. 1982, p. 613, obs. J.-M Auby, *RTDCom*. 1982, p. 113, obs. J. Hémard et B. Bouloc.

[411] T. corr. Vesoul, 13 oct. 1977 et T. Corr. Vesoul, 22 nov. 1979 par exemple, *op. cit.*

[412] Dijon, 12 janv. 1979 et Lyon, 19 févr. 1982 par ex., *op. cit.* Indépendamment du contentieux propre à cette pharmacienne, d'autres juridictions d'appel ont aussi été amenées à se prononcer sur le sujet, retenant la même solution : Bordeaux, 13 janv. 1998, *Jurisdata* n° 1998-041359 et Bordeaux, 14 janv. 1997, *Jurisdata*, n° 1997-042109.

du fond. Bien au contraire, cette divergence est uniquement factuelle et révèle, à l'inverse, une convergence importante. Toutes ces décisions retiennent le principe de l'applicabilité des textes relatifs au refus de vente et de prestation de service quelque soit le résultat induit. Certaines décisions s'en servent pour justifier la condamnation du professionnel de santé parce que les circonstances le permettent, alors que d'autres utilisent les causes d'exonération de responsabilité prévues par ce même texte[413] pour justifier la relaxe de la pharmacienne, mais à chaque fois l'applicabilité du droit de la consommation est retenue. C'est, par exemple, le cas dans lequel une cliente, membre du planning familial, effectue le même jour un trajet de quarante kilomètres, traversant plusieurs localités disposant de pharmacies, avec pour seule motivation de s'adresser à la pharmacienne dont elle sait pertinemment qu'elle lui opposera un refus de vente. Dans cette hypothèse, les juges ont pu constater l'existence chez la cliente d'une mauvaise foi, caractérisant un motif légitime de refus empêchant tout engagement de la responsabilité de la professionnelle de santé, mais ils reconnaissent, par ce simple fait, l'applicabilité du droit de la consommation[414].

283. Quoiqu'il en soit, dans l'ensemble de ces situations, ce qu'il faut retenir n'est pas tant le résultat d'une condamnation ou d'une relaxe du professionnel de santé, mais uniquement la reconnaissance de l'applicabilité du texte. Lorsque les juges du fond condamnent ou relaxent le pharmacien, c'est à chaque fois sur le fondement du texte relatif au refus de vente et de prestation de services. C'est ici que réside l'élément essentiel de ces décisions.

284. Cette solution posée, il est intéressant de relever que dans l'essentiel des décisions, les juges décident de l'application de cette notion sans hésitation apparente et sans relever les difficultés conceptuelles ou professionnelles que cela pourrait poser. En cela, un contraste doit être observé avec la décision précédemment analysée du tribunal correctionnel de Nanterre du

---

[413] Dans le texte de l'ord. de 1945, les causes d'exonération de la responsabilité du pharmacien, auteur du refus de vente ou de prestation de services, sont triples :
lorsque ces demandes présentent un caractère anormal ;
lorsqu'elles émanent de demandeurs de mauvaise foi ;
lorsque la vente des produits ou la fourniture de la prestation de services est interdite par la loi ou par un règlement de l'autorité publique.
Actuellement, l'art. L. 122-1 c. consom. utilise les termes de « motif légitime ». La jurisprudence a intégré dans cette notion nouvelle les anciennes hypothèses visées, qu'elle a ainsi regroupées. Sur ce point, V. not. *Mémento Concurrence Consommation, op. cit.*, n° 3611.

[414] Lyon, 19 févr. 1982 par ex., *op. cit.*

26 octobre 1978, formation dont les juges s'étaient permis, rappelons-le, d'émettre des commentaires peu enthousiastes sur l'opportunité et la pertinence de l'application d'un tel texte à une profession de santé. Certes, la situation professionnelle visée n'est pas la même mais les problèmes éventuels sont suffisamment nets pour devoir être remarqués.

285. Outre cette applicabilité, la divergence entre la position des juges du fond et celle de la Cour de cassation porte également sur les conséquences qu'il convient d'attacher à un point technique constitué par l'absence volontaire de stock de produits contraceptifs. Dans une part importante des contentieux cités, la pharmacienne d'officine avançait qu'elle ne pouvait matériellement accéder à la demande de délivrance de produits contraceptifs de la cliente du fait de l'absence de stocks disponibles. Bien évidemment, cette absence de stock procédait non pas d'une rupture réelle mais d'une volonté de ne pas se procurer les biens en question. La question théorique qui se posait dans ce cas était de savoir si le pharmacien est investi d'une obligation d'approvisionnement. Le plus souvent, les juges du fond affirmaient pas tant l'existence d'une obligation d'approvisionnement du professionnel que le devoir de proposer au client la possibilité de commander, malgré l'absence de texte pouvant servir de fondement explicite à ce devoir.

286. Face à ces différents arguments, la Cour de cassation a fait le choix de censurer de manière quasi-systématique la position retenue par les juges du fond. Il faut déterminer les fondements choisis à cet effet.

2) Une solution éludée par la Cour de cassation

287. La solution antérieure de la Cour de cassation tient essentiellement dans trois décisions, toutes de la chambre criminelle : les arrêts du 10 juillet 1978[415], du 16 octobre 1979[416], et du 16 juin 1981[417]. L'ensemble de ces décisions ne retient pas la responsabilité de

[415] *Op. cit.*
[416] *Op. cit.*

la pharmacienne d'officine pour refus de vente et de prestation de services et casse de manière systématique les décisions d'appel. Il faut déterminer sur quelles bases la Cour de cassation se fonde pour arriver à ce résultat.

288. Dans l'arrêt du 10 juillet 1978, la Haute juridiction contourne la question de l'applicabilité de la notion de refus de vente et de prestation de services. Elle se penche sur la validité de l'ordonnance qu'a présentée la cliente à la pharmacienne, celle-ci prescrivant des produits contraceptifs. Portant sur des produits spécifiques comme les oestrogènes, l'ordonnance devait respecter certaines formalités, conditions de sa validité [418], qui manifestement n'étaient pas correctement remplies. A ce titre, le refus de vente de la pharmacienne relevait uniquement de son devoir professionnel de contrôle, issu de la réglementation sanitaire et non pas de la violation d'une disposition consumériste.

289. De la même manière, dans la décision du 16 octobre 1979, la Cour de cassation reporte son analyse sur un nouveau point de technique sanitaire à travers un problème d'interprétation de l'ordonnance présentée par la cliente. Plus précisément, l'ordonnance entretenait une certaine ambiguïté sur le nombre d'unités thérapeutiques indiquées, certains passages indiquant « une plaquette » tandis que d'autres précisaient « trois plaquettes », laissant penser à l'existence d'une alternative pour la cliente et la pharmacienne. Toujours sur le fondement de dispositions relevant du code de la santé publique[419], la Cour de cassation conclue à l'existence de difficultés d'interprétation de l'ordonnance permettant de justifier le refus de la pharmacienne de délivrer le médicament en cause, une nouvelle fois en totale conformité avec l'obligation de contrôle dont est investi ce professionnel de santé par la réglementation sanitaire.

---

[417] *Op. cit.*
[418] Selon l'art. R. 5185 c. santé pub. en vigueur à l'époque, celui qui prescrit des produits et préparations contenant certaines substances toxiques doit indiquer lisiblement ses nom et adresse, signer, préciser le mode d'emploi du médicament, et s'il s'agit d'un médicament spécialisé, indiquer en toutes lettres le nombre d'unités thérapeutiques.
[419] Là aussi la disposition en cause est l'art. R. 5185 c. santé pub.

290. Dans l'arrêt de la chambre criminelle du 16 juin 1981, l'esprit est le même mais porte plus spécialement sur la question d'une éventuelle obligation d'approvisionnement. La Cour d'appel, dont la décision fait l'objet du pourvoi avait, en effet, affirmé que même s'il ne pouvait pas être reproché à la pharmacienne de ne pas détenir dans son officine tous les produits médicamenteux dont celui demandé par la cliente, et même si la cliente n'avait pas demandé que le médicament soit commandé, la pharmacienne aurait du lui proposer cette solution. La Cour de cassation casse une nouvelle fois cette décision en affirmant qu'« *en mettant ainsi à la charge de la prévenue, une obligation à laquelle elle n'était tenue par aucun texte légal, en déduisant sa culpabilité et en se fondant en outre sur un motif hypothétique, la cour d'appel a entaché sa décision d'illégalité* ». Une nouvelle fois, la Haute juridiction ne retient pas la responsabilité du professionnel de santé, mais sur un fondement tout autre que ce que prévoit la réglementation consumériste.

291. Si l'on tente de prendre un peu de recul sur ces trois décisions, il est très intéressant de remarquer que, systématiquement, la Cour de cassation élude la question de l'applicabilité du refus de vente et de prestation de services à la pharmacie d'officine. Par l'application tout à fait valable de dispositions sanitaires relatives à des éléments techniques, la question est contournée à chaque fois. Au vu de la rédaction des arrêts, il est malheureusement impossible de déduire l'esprit qui anime ce résultat. Aucun élément ne nous permet en effet de penser que l'application des dispositions sanitaires est utilisée comme une technique de contournement volontaire destinée à éluder ce point délicat ou si le hasard a voulu qu'à chaque fois la Cour de cassation n'ait pas la chance de pouvoir se prononcer sur l'applicabilité de cette notion consumériste au cas spécifique de la pharmacie à cause de circonstances spécifiques systématiquement présentes. Quoiqu'il en soit, il est important de noter que l'irresponsabilité à laquelle conclu la Cour de cassation n'est fondée dans aucun des trois arrêts sur l'une des causes possibles d'exonération prévues par la réglementation consumériste en matière de refus de vente. C'est bien sur le fondement de dispositions issues du droit de la santé que la Cour de cassation se base pour justifier les différentes relaxes, ne permettant aucune application indirecte du dispositif consumériste.

292. Ce constat d'absence de réponse réelle sur l'applicabilité du refus de vente et de prestation de service est d'autant plus important qu'il n'est pas partagé par toute la doctrine. Alors que certains auteurs affirment que « *la chambre criminelle a évité de se prononcer sur d'autres moyens, tels celui concernant l'applicabilité de l'article 37-1°-a de l'ordonnance de 1945 à la matière des médicaments* »[420], d'autres déduisent de ces arrêts que « *la Cour de cassation a, néanmoins, appliqué les dispositions relatives au refus de vente à une pharmacienne* »[421]. En fait, la position qu'il convient d'adopter est intermédiaire entre ces deux interprétations : sans répondre de manière directe sur cette applicabilité, la Cour de cassation n'a pas exclu expressément qu'un pharmacien puisse être poursuivi sur cette base[422]. Elle semble se ménager une position de réserve dans laquelle, sans exclure la possibilité d'une application de la notion en cause, elle use d'une certaine prudence, semblant réserver une réelle application à un cas dénué de toute ambiguïté.

293. Avant le revirement de jurisprudence de 1998, la Cour de cassation utilise, de manière volontaire ou non, cela est indéterminé, différents moyens pour ne pas se prononcer sur la question directe de l'applicabilité de la notion de refus de vente et de prestation de services aux pharmaciens d'officine. Cette position va radicalement changer par un arrêt de la chambre criminelle du 21 octobre 1998.

B) Une application actuelle certaine mais discutable

294. Depuis l'arrêt de la chambre criminelle du 21 octobre 1998[423], la Cour de cassation a totalement revu sa position en matière d'applicabilité du refus de vente et de prestation de services aux pharmaciens. Les faits à l'origine de l'affaire sont classiques : deux pharmaciens refusent de délivrer des pilules contraceptives au nom de leurs convictions religieuses. Ils sont condamnés pour refus de vente en première instance et en appel dont l'arrêt affirme que « *le*

---

[420] Commentaire sous crim., 16 juin 1981, *RTDCom.* 1982, p. 290.
[421] PITCHO (B.), *Le statut juridique du patient*, *op. cit.*, p. 249, n° 338.
[422] V. en ce sens FREUND (F.), « Les convictions religieuses de deux pharmaciens ne peuvent constituer un motif légitime de refus de vente de contraceptifs », comm. ss crim. 21 oct. 1998, *JCP* 1999, II, 10 163, spé. p. 1 690.
[423] Crim. 21 oct. 1998, *RTDCom*. 1999, p. 526 obs. B. Bouloc ; *Contrats Conc. Consom*. 1999, comm., n° 33, obs. G. Raymond ; *JCP* 1999, II, 10 163, note F. Freund.

refus de vente ne procédait pas d'une impossibilité matérielle de satisfaire les consommateurs, mais de convictions religieuses qui ne peuvent constituer un motif légitime au sens de l'art. L. 122-1 du Code de la consommation ». C'est sur ce point que porte particulièrement l'intérêt de l'arrêt. Alors que précédemment, la Cour de cassation éludait la question de l'applicabilité du refus de vente, elle va rejeter le pourvoi formé par les pharmaciens et affirmer que la cour d'appel a justifié sa décision de les condamner pour refus de vente sur le fondement de cette interprétation. La solution est dépourvue de toute ambiguïté, le principe de l'application de la notion de refus de vente aux pharmaciens est clairement posé : « *Les convictions personnelles ne constituent pas pour le pharmacien, titulaire du monopole de vente de médicaments, un motif légitime du refus de vendre, à un consommateur, des contraceptifs hormonaux faisant l'objet d'une prescription médicale. Justifie, dès lors, sa décision, la cour d'appel qui déclare un pharmacien coupable de contravention aux dispositions de l'article L. 122-1 du Code de la consommation au motif que le refus de délivrer des médicaments contraceptifs ne procède pas d'une impossibilité matérielle de satisfaire la demande, faute de stock, mais est opposé au nom de convictions personnelles qui ne peuvent constituer, pour les pharmaciens auxquels est réservé la vente de médicaments un motif légitime au sens de l'article L. 122-1 précité.* »

295. Il est possible de se demander pourquoi la Cour de cassation a opéré ce changement de position de manière si soudaine et ce sans qu'aucune hésitation ni aucune ambiguïté ne puissent être relevées dans la formulation de l'arrêt[424]. Malheureusement, aucun élément tiré de la rédaction de la décision ne nous permet d'avancer une hypothèse. Il est malgré tout possible de constater que cette fois-ci aucun problème d'interprétation ou de respect des formalités sanitaires ne semblait se poser, le pharmacien n'ayant pas à refuser la délivrance du produit au titre de son devoir de contrôle. Est-il possible pour autant d'affirmer que cette solution s'explique uniquement par l'absence des problèmes techniques qui justifiaient précédemment le contournement de la Cour de cassation sur cette question ? Cela serait probablement hâtif. Une maturation et une évolution de la conception que peut avoir la Haute

[424] Notons que, finalement saisie de l'affaire par les pharmaciens, la Cour européenne des droits de l'homme rejettera le recours en se basant sur un raisonnement sensiblement identique : « *dès lors que la vente de ce produit est légale et intervient sur prescription médicale uniquement, et obligatoirement dans les pharmacies, les requérants ne sauraient faire prévaloir et imposer à autrui leurs convictions religieuse pour justifier le refus de vente de ce produit, la manifestation desdites convictions pouvant s'exercer de multiples manières hors de la sphère professionnelle*. », CEDH, 2 oct. 2001, requête n° 49853/99, *JCP éd. E*, 2002, 1 045. Sur ce point, V. également FOUASSIER (E.), *La responsabilité juridique du pharmacien*, Masson, 2002, 153 p., p. 130.

juridiction de l'utilisation des techniques consuméristes dans le cas des professions de santé est probablement un des facteurs plus sûrs d'explication.

296. Quelle qu'en soit la motivation, cette application du refus de vente aux pharmaciens pose plusieurs difficultés.

297. D'abord, il est nécessaire de rappeler le contexte spécifique qui caractérise la profession de pharmacien, car il ne facilite pas l'application de la notion de refus de vente et de prestation de services. Comme le disent très justement certains auteurs, le pharmacien a parfois l'obligation de refuser la délivrance d'un médicament lorsque l'exercice de son devoir de contrôle lui permet de constater l'existence d'irrégularités empêchant une délivrance adaptée d'un produit[425]. Par exemple, le pharmacien a l'obligation de vérifier la régularité technique des prescriptions mais aussi l'authenticité de l'ordonnance qui lui est présentée. Si ces différentes formalités ne sont pas respectées, il a pour obligation de refuser de vendre le produit, sous peine d'engager sa responsabilité pénale. C'est d'ailleurs sur le fondement de telles obligations que la Cour de cassation a permis la relaxe d'un grand nombre de pharmaciens accusés de refus de vente avant le revirement de jurisprudence du 21 octobre 1998. Le contexte réglementaire de la profession de pharmacien se caractérise donc par la présence de fortes obligations de contrôle et de refus. Il semble alors paradoxal de soumettre les pharmaciens à une interdiction consumériste de refus de vente au vu de l'esprit de leur profession. Même si cet argument est intéressant sur la nature de cette activité, il n'est pas d'une pertinence totale puisque l'existence d'obligations de contrôle et donc de refus spécifiques n'est pas incompatible par nature avec la mise en place de cette nouvelle interdiction. Ainsi, ce n'est pas parce que la survenance de certaines situations oblige le pharmacien à refuser la vente d'un médicament, que d'autres hypothèses fondamentalement différentes ne rendent pas possible une interdiction de refus de vente. Il faudra donc adopter une autre approche de cette question.

---

[425] V. note ss Crim. 10 juill. 1978, *op. cit.* Sur l'obligation d'information et de conseil en officine pharmaceutique, V. SIRANYAN (V.), LOCHER (F.), « Le devoir d'information et de conseil du pharmacien d'officine : de l'existence déontologique à l'obligation légale », *Méd. et droit,* 2007, p. 130.

298. Ensuite, il est nécessaire d'effectuer une analyse plus précise de la décision de la Cour de cassation. Ce que prohibe l'art. L. 122-1 du code de la consommation est, de manière spécifique, le refus de vendre un bien ou de fournir un service à un consommateur. Or il faut rappeler quelle situation est effectivement punie dans le cadre de cette affaire. Le pharmacien en cause n'a en aucun cas opposé un refus de vente au sens matériel du terme étant donné qu'il n'avait le médicament demandé en sa possession, celui-ci n'étant pas en stock. Le seul refus qu'il a opposé est celui de commander et de détenir ensuite le produit du fait de ses convictions religieuses. Le professionnel est finalement condamné non pas pour refus de vente mais pour refus d'approvisionnement. Or, en aucune manière le texte qui sert de fondement à cette condamnation ne prévoit cette situation. Seul le refus de vente est incriminé. Or, cette disposition relève du droit pénal de la consommation puisqu'elle assimile cette situation à une contravention de cinquième classe[426]. Le juge de cassation réalise de ce fait une double violation des principes fondamentaux du droit pénal. D'une part, il viole le principe d'interprétation stricte de la loi pénale en étendant l'application d'une disposition spécifique à un cas non expressément visé. D'autre part et de manière corrélative, il viole le principe de légalité des délits et des peines puisqu'il applique à un individu une infraction qui n'est prévue par aucun texte[427]. Certes, la motivation de la Cour suprême est probablement de ne pas laisser impuni ce contournement de la prohibition du refus de vente. Il serait en effet facile pour un pharmacien de s'abriter derrière l'indisponibilité « *matérielle* » ou « *morale* »[428] de se procurer le produit pour ne pas être poursuivi d'un refus réel de vente. Pour autant, quelle que soit la motivation des juges, elle passe par une violation avérée des principes essentiels du droit pénal, ce qui n'est pas en soi acceptable.

---

[426] Art. R. 121-13 c. consom. selon lequel « *Sont punis des peines d'amende prévues pour les contraventions de la 5e classe :* […] *2º Les refus ou subordinations à conditions, de ventes ou de prestations de services, interdits par l'article L. 122-1 ;* […] *En cas de récidive, les peines d'amende prévues pour la récidive des contraventions de la 5e classe sont applicables.* »

[427] Il est d'ailleurs intéressant de se souvenir de la formulation utilisée par la chambre criminelle dans sa jurisprudence antérieure à l'arrêt de 1998 par laquelle elle éludait la question de l'applicabilité du refus de vente et de prestation de service aux pharmaciens d'officine mais répondait clairement sur la pertinence d'une condamnation pour refus d'approvisionnement : « *en mettant ainsi à la charge de la prévenue, une obligation à laquelle elle n'était tenue par aucun texte légal, en déduisant sa culpabilité et en se fondant en outre sur un motif hypothétique, la cour d'appel a entaché sa décision d'illégalité* » (Crim. 16 juin 1981, *op. cit*.).

[428] Pour reprendre la double expression employée par Julien Freund pour désigner l'absence de stock et l'absence de volonté de renouveler ce stock, *cf.* FREUND (F.), « Les convictions religieuses de deux pharmaciens ne peuvent constituer un motif légitime de refus de vente de contraceptifs », *op. cit*., spé. p. 1 691 et s.

299. Enfin, il est nécessaire de se poser la question de l'opportunité d'une telle application, ou en tout cas de sa cohérence avec d'autres situations en matière de refus de vente et de prestation de services. Il semble en effet pour le moins paradoxal d'obliger un pharmacien à vendre un produit alors que l'accomplissement de sa mission se caractérise par un devoir d'écoute et de conseil, c'est-à-dire par une prise en compte importante de la situation particulière de la cliente. De manière plus synthétique, s'il est possible d'affirmer que l'*intuitu personae* occupe une place essentielle dans cette relation spécifique, la technique consumériste de refus de vente est malgré tout appliquée. Il est alors pour le moins surprenant d'observer qu'un autre secteur, certes spécifique lui aussi, a été par contre exclu expressément par le législateur du champ d'application des dispositions relatives au refus de vente. C'est le cas des activités bancaires. La loi n° 2001-1168 du 11 décembre 2001 *portant mesures urgentes de réformes à caractère économique et financier*[429] a en effet éliminé le domaine bancaire de l'application de l'art. L. 122-1 du code de la consommation au vu du caractère *intuitu personae* du contrat conclu entre une banque et son client[430]. Il ne s'agit pas de déterminer si cette exclusion est justifiée ou non mais il est étonnant d'observer cette exception alors que la profession de pharmacien se voit appliquer la notion de refus de vente et de prestation de services malgré la présence d'un caractère *intuitu personae* tout aussi important, sinon plus important, que dans le domaine bancaire. Cette situation semble dès lors des plus paradoxales et incohérentes.

300. Il est dans ce cas possible de se demander pourquoi ne pourrait-on pas reconnaître aux pharmaciens une clause de conscience comme c'est le cas pour les médecins et les journalistes[431]. A cette question, certains auteurs avance deux réponses permettant de justifier l'inexistence de cette clause[432].

---

[429] Loi n° 2001-1168 du 11 déc. 2001 *portant mesures urgentes de réformes à caractère économique et financier*, J.O n° 288 du 12 déc. 2001, p. 19 703.

[430] Cette solution n'est que la consécration législative d'une position déjà acquise en jurisprudence et à laquelle la majorité de la doctrine s'était ralliée. Sur ces questions, V. not. *Mémento Concurrence Consommation*, *op. cit.*, n° 3602. ; GAVALDA (C.), « Les refus du banquier », *JCP* 1962, I, 1 727 ; GAVALDA (C.), STOUFFLET (J.), *Droit bancaire : institutions, comptes, opérations, services*, 3e éd, Litec, 1997, 462 p., spé. n° 92 et s. selon lequel « *l'ouverture d'un compte bancaire est trop marquée par l'intuitu personae pour que le texte* [l'art. 37-I de l'ordonnance du 30 janvier 1945] *soit applicable.* […] *Aussi selon la jurisprudence et la majorité des auteurs, le refus d'ouvrir un compte constitue pour le banquier l'exercice d'une liberté ; il n'a pas à donner les motifs de son refus.* »

[431] Sur cette question de la clause de conscience des pharmaciens, V. MEMETEAU (G.), « Avortement et clause de conscience du pharmacien », *JCP* 1990, I, 3 443 et CACOT (N.), *La clause de conscience du pharmacien*

301. D'abord, il est affirmé que les pharmaciens sont dans une situation de monopole pour les missions dont ils sont investis. Il n'y a qu'eux qui peuvent délivrer des médicaments. Du fait de ce monopole, il ne serait pas possible de permettre des refus de vente. Cet argument ne semble pas totalement convaincant. Certes, il existe un monopole de profession compétente pour la délivrance des médicaments, mais il n'existe pour autant pas un monopole de professionnel disponible. Autrement dit, si un pharmacien refuse de délivrer un produit, cela ne signifie pas pour autant que le client potentiel se trouvera dans l'impossibilité de s'adresser à d'autres professionnels de cette spécialité pour finalement obtenir ce dont il a besoin. Bien sûr, le risque de refus multiples opposés par un nombre important de pharmaciens dans une même zone géographique est toujours possible théoriquement mais il doit être envisagé à notre époque comme peu probable s'agissant des produits contraceptifs[433].

302. Ensuite, il est avancé que les pharmaciens sont investis d'une mission de service public et qu'à ce titre, tout refus est impossible. Cet argument semble intéressant mais que penser alors des clauses de conscience sur la base desquelles des médecins peuvent refuser de pratiquer une IVG dans le cadre d'un établissement public de santé. Cet établissement est également investi d'une mission de service public, il semble dès lors curieux d'accepter un refus dans ce cadre et de le refuser pour ce motif lorsqu'il est potentiellement exercé par un pharmacien. Il serait possible de rétorquer que dans l'établissement, d'autres médecins peuvent toujours être disponibles pour assurer l'acte refusé par leur collègue, assurant l'effectivité de la mission de service public. Mais c'est aussi le cas, *mutatis mutandis*, pour la pharmacie puisqu'il y aura toujours d'autres officines pour permettre la délivrance du produit en cause.

---

d'officine, thèse de pharmacie, Univ. de Nantes, faculté de pharmacie, 1987, ss la dir. de M. LE BAUT. Sur ce même thème mais appliqué, cette fois-ci, à la profession de médecin, V. not. CLAVEL (E.), « La clause de conscience du médecin dans la loi du 17 janvier 1975 relative à l'interruption volontaire de grossesse », *JCP* 1978, I, 2 915 et CLAVEL (E.), « Le décret du 27 septembre 1982 est-il compatible avec l'exercice de la clause de conscience du médecin en matière d'avortement ? », *JCP* 1983, I, 3 128.

[432] V. sa note ss crim. 10 juill. 1978, *op. cit.*

[433] V. une idée proche sur les produits abortifs cette fois-ci *ibid.*, spé. n° 15.

303. Aucun des arguments avancés ne semble être suffisamment convaincant pour justifier le refus de mise en place d'une clause de conscience pour la profession de pharmacien, occasionnant une rupture du principe d'égalité par un traitement différent entre les professions de médecin et de pharmacien[434], si l'on suppose que la simple délivrance d'un médicament peut heurter suffisamment une conscience.

304. Depuis 1998, l'applicabilité de la notion de refus de vente et de prestation de services est donc reconnue au cas spécifique du pharmacien d'officine et fait l'objet d'une extension à la notion de refus de commande. Les juges du fond ont suivi cette position, permettant une mise en cohérence des positions des différentes instances juridictionnelles. Il faut maintenant se demander si l'utilisation de cette technique consumériste se limite au cas de la pharmacie d'officine ou si elle fait l'objet d'une certaine extension.

§ II : Une extension aux établissements de cure

305. Sur les établissements de cure, la réflexion doit être menée en deux temps. D'une part, il est nécessaire d'analyser les arrêts importants en matière d'utilisation du refus de vente et de prestation de service dans ce cadre, afin de préciser quel est l'état actuel de la jurisprudence (***A***). D'autre part, il faut déterminer dans quelle mesure l'application de cette technique aux établissements de cure peut poser problème au vu de leur nature juridique (***B***).

A) Une solution sans ambiguïté

306. L'arrêt clef en matière d'application du refus de vente et de prestation de services aux établissements de cure est la décision de la chambre criminelle de la Cour de cassation du 14

[434] Pour une opinion en ce sens, V. par ex. les écrits de G. Raymond et de F. Freund dans leur commentaire de l'arrêt de la chambre criminelle du 21 oct. 1998, *op. cit.*

mai 1990[435]. Dans cette affaire, une personne s'est rendue aux thermes d'une ville, munie d'une ordonnance médicale prescrivant un traitement thermal, ceci en conformité avec les conditions de l'entente préalable de la sécurité sociale. L'établissement lui a refusé l'accès à la cure au motif que cette structure n'accueillait pas des curistes suivis par des médecins qui ne font pas partie de l'établissement. Les juges du fond ont retenu l'infraction de refus de prestation de services à l'encontre de l'établissement. Saisie d'un pourvoi, la Cour de cassation casse cette décision non pas pour un problème d'applicabilité de l'art. L. 122-1 du code de la consommation, mais pour s'être abstenue de rechercher d'office si ce refus pouvait ou non être dicté par un motif légitime.

307. Cet arrêt est fondamental dans le sens où il pose pour la première fois le principe de l'application du refus de prestation de services aux établissements de cure. Auparavant, cette question ne semblait pas avoir fait particulièrement l'objet de contentieux, le juge n'ayant pas l'occasion de se prononcer sur ce point. La question n'avait donc pas eu la possibilité d'être tranchée. C'est chose faite, ceci de manière nette sans qu'aucune hésitation ou ambiguïté ne puisse être remarquée dans la formulation de l'arrêt. Il faut d'ailleurs noter que la cour d'appel de Paris, qui est la cour d'appel de renvoi à la suite de cette cassation, se prononcera, dans un arrêt du 21 mai 1991, dans un sens entièrement conforme à la position de la Cour de cassation[436]. Elle précisera uniquement la notion de motif légitime pouvant constituer une cause d'exonération de la responsabilité de l'établissement, considérant implicitement comme totalement acquise l'applicabilité de l'art. L. 122-1 du code de la consommation à ces établissements. Sur cette base, elle prononcera la relaxe du responsable de la structure en affirmant que le refus était basé sur un motif légitime. Il est d'ailleurs intéressant de remarquer que le motif de la décision insiste beaucoup sur la place essentielle qui est accordée à *l'intuitu personae* au sein de la relation qui se noue avec l'établissement pour caractériser l'existence du motif légitime[437]. Pour autant, cette importance attribuée à l'*intuitu personae* ne

---

[435] Crim. 14 mai 1990, *Bull. crim*. 1990, n° 192, p. 488 ; *D*. 1990, IR, p. 180 ; *Gaz. Pal*. 16 sept. 1990, jurisp., p. 24 ; *JCP* 1990, IV, p. 301 ; *JCP éd. E*, I, 20 230.

[436] Paris, 21 mai 1991, *Gaz. Pal.* 1991, jurisp., p. 523, obs. J.-P Marchi.

[437] « *Le nécessaire suivi dans la surveillance du curiste qui doit être assuré dès la prise en charge de celui-ci lors de la consultation préalable dispensée par l'un des médecins attachés à l'établissement, consultation qui constitue la phase préalable et indissociable de la cure elle-même et qui s'inscrit par-là même, dans le cadre de l'ensemble de la prestation de cure, laquelle est, par ailleurs, exécutée sous la responsabilité de l'établissement*. ».

semble pas éveiller le sens du paradoxe chez les différents juges sur l'application du droit de la consommation en la matière.

308. Une particularité doit cependant être remarquée. L'établissement de cure qui s'est vu appliquer les dispositions relatives au refus de prestation de services bénéficie du statut d'entreprise, plus précisément de société anonyme. L'impact de cet arrêt pourrait donc être potentiellement relativisé au vu de cette nature commerciale et lucrative qui viendrait nuancer le caractère surprenant de cette immixtion consumériste dans le domaine des soins de cure.

309. C'est dans ce contexte qu'une autre décision prend tout son sens et présente un intérêt marqué, même si elle émane de juges d'appel. C'est l'arrêt de la Cour d'appel de Paris du 30 mai 2002[438], qui est actuellement une des seules décisions de juges du fond à s'être prononcée sur cette question. Les faits de cette affaire sont sensiblement différents de ceux qui ont été précédemment envisagés puisque, cette fois-ci, la décision de non admission est fondée sur un questionnaire médical qui a révélé que la personne voulant intégrer l'établissement ne présentait aucun état de dépendance, condition pourtant nécessaire à son admission dans la structure en cause. En se basant sur la nature des missions de l'établissement, la cour d'appel constate que ce refus d'admission reposait sur un motif légitime au sens de l'art. L. 122-1 du code de la consommation.

310. Les juges d'appel confirment sans aucune ambiguïté l'applicabilité des dispositions consuméristes en matière de refus de vente et de prestation de services. Plus précisément, l'élément intéressant est l'insistance avec laquelle la cour d'appel répond à cette problématique d'immixtion consumériste puisque l'un de ses premiers considérants affirme avec force, en parlant de l'art. L. 122-1 du code de la consommation « *que cette disposition s'applique également aux établissements de cure.* » Il est intéressant de constater que les juges retiennent une formulation générale, posant ce principe pour l'ensemble des établissements de cure, quelle que soit leur nature juridique. Il est d'ailleurs important de noter la nature juridique de l'établissement en cause, puisque, dans cette affaire, celui-ci n'est

[438] Paris, 30 mai 2002, *Contrats Conc. Consom*. 2002, comm., n° 181.

plus une entreprise commerciale comme précédemment mais un établissement public de post-hospitalisation. C'est justement ce point qui peut nourrir quelques réflexions critiques sur l'application du refus de prestation de services à ces établissements spécifiques.

B) Une solution problématique

311. Afin de déterminer en quoi l'application de la notion de refus de vente et de prestation de services aux établissements de cure peut poser problème, il est nécessaire d'éclaircir la nature juridique de ces structures. Si l'on arrive à la conclusion que les établissements de cures sont des établissements de santé, cette immixtion consumériste sera potentiellement problématique.

312. Une difficulté apparaît d'emblée puisque les textes législatifs et réglementaires ne définissent pas la notion d'établissement de santé[439]. Face à cette lacune, la jurisprudence et la doctrine se sont accordées sur la reconnaissance de critères de définition, plus précisément sur un critère fonctionnel[440]. Les établissements de santé se définissent par leur objet. Sont des établissements de santé les structures qui assurent les missions légalement définies aux articles L. 6111-1 et 6111-2 du code de la santé publique[441].

---

[439] La seule définition donnée par la législation, d'ailleurs insatisfaisante, porte uniquement sur les établissements publics de santé que la loi n° 91-748 du 31 juill. 1991 (J.O n° 179 du 2 août 1991). Elle présente ces structures ainsi : « *les établissements publics de santé sont des personnes morales de droit public dotées de l'autonomie administrative et financière. Leur objet principal n'est ni industriel, ni commercial. Ils sont communaux, intercommunaux, départementaux, interdépartementaux ou nationaux.* »

[440] Sur ces questions, v. not. CORMIER (M.), « La notion d'établissement de santé », *in De l'hôpital à l'établissement public de santé*, ss la dir. de M.-L MOQUET-ANGER, L'Harmattan, 1998, 477 p., p. 9 ; « Notion d'établissement de santé », *in* LAUDE (A.), MOURALIS (J.-L), PONTIER (J.-M), (dir.), *Droit de la santé, op. cit*., fasc. 205, spé. 205-6 et s.

[441] Art. L. 6111-1 : « *Les établissements de santé, publics et privés, assurent les examens de diagnostic, la surveillance et le traitement des malades, des blessés et des femmes enceintes en tenant compte des aspects psychologiques du patient.*

Ils participent à des actions de santé publique et notamment à toutes actions médico-sociales coordonnées et à des actions d'éducation pour la santé et de prévention.

Ils participent à la mise en oeuvre du dispositif de vigilance destiné à garantir la sécurité sanitaire, notamment des produits mentionnés à l'article L. 5311-1, et organisent en leur sein la lutte contre les infections nosocomiales et les affections iatrogènes dans les conditions prévues par voie réglementaire.

Ils mènent, en leur sein, une réflexion sur les questions éthiques posées par l'accueil et la prise en charge médicale.

313. Il est nécessaire de se pencher sur les missions précisées par ces deux articles. L'une d'entre elles semble devoir attirer l'attention : les soins de suite ou de réadaptation « *qui sont réalisés dans le cadre d'un traitement ou d'une surveillance médicale à des malades requérant des soins continus, dans un but de réinsertion* » constituent l'une des missions des établissements de santé. Il faut alors se demander si les soins que délivrent les établissements de cure peuvent être considérés comme des soins de suite et de réadaptation. Ces soins sont généralement définis par la fonction qu'ils assurent, utilisant une nouvelle fois le critère fonctionnel. Or, la circulaire DH/EO4/97 n° 841 du 31 décembre 1997 *relative aux orientations en matière d'organisation des soins de suite ou de réadaptation*[442] notamment, permet d'affirmer que leur objectif est de permettre au patient de retrouver une place dans son environnement initial par une aide ou une adaptation, c'est-à-dire favoriser une réinsertion dans les différentes dimensions de la vie : « *ces soins ont pour mission de coordonner et de mettre en œuvre tous moyens visant à lutter contre les conséquence fonctionnelles, physiques, psychologiques, sociales et économiques des déficiences et des incapacités*. » Sur cette base, le classement des activités du PMSI[443], conformément au Catalogue des activités de rééducation-réadaptation[444], décrit les soins de suite et de réadaptation à travers douze types d'activités dont la réadaptation-réinsertion et le traitement médical par les bains. Malgré la diversité des soins qu'ils délivrent, l'activité des établissements de cure porte notamment sur des soins de cure par les thermes et par la désintoxication des comportements de dépendance à l'alcool ou aux drogues. Les soins de cure peuvent donc être considérés comme des soins de suite et de réadaptation.

Les établissements de santé mettent en place un système permettant d'assurer la qualité de la stérilisation des dispositifs médicaux répondant à des conditions définies par voie réglementaire. »

Art. L. 6111-2 : « *Les établissements de santé, publics ou privés, ont pour objet de dispenser :*

1º Avec ou sans hébergement :

a) Des soins de courte durée ou concernant des affections graves pendant leur phase aiguë en médecine, chirurgie, obstétrique, odontologie ou psychiatrie ;

b) Des soins de suite ou de réadaptation dans le cadre d'un traitement ou d'une surveillance médicale à des malades requérant des soins continus, dans un but de réinsertion ;

2º Des soins de longue durée, comportant un hébergement, à des personnes n'ayant pas leur autonomie de vie dont l'état nécessite une surveillance médicale constante et des traitements d'entretien. »

[442] Circulaire DH/EO 4 n° 97-841 du 31 déc. 1997 *relative aux orientations en matière d'organisation des soins de suite ou de réadaptation*, B.O Santé, SP 3 333, 234.

[443] Le PMSI est un programme de recueil d'informations destiné à connaître l'activité médicale de médecine, de chirurgie et d'obstétrique de chaque établissement, à partir des données médicales anonymisées concernant tous les patients admis dans les unités d'hospitalisation, avec ou sans hébergement. Utilisant des techniques statistiques et mathématiques complexes, le PMSI combine l'usage de différents outils comme la complication et morbidité associée, le diagnostic associé, la durée moyenne de séjour, le groupement homogène de malades ou l'indice synthétique d'activité.

[444] ANAES, *PMSI - Soins de suite ou de réadaptation*, Version 2-2001, B.O Santé n°2000/13 bis.

314. Si les cures sont considérées comme des soins de suite et de réadaptation ; si les établissements qui délivrent ces soins ont la qualité d'établissement de santé ; alors les établissements de cure sont des établissements de santé[445]. Il est d'ailleurs intéressant de remarquer que, selon la Haute autorité de santé, les établissements qui délivrent ces soins peuvent avoir une nature très différente. 45 % sont de ces établissements ont un caractère commercial, 35 % sont des établissements de santé participant au service public hospitalier, 10 % sont des centres hospitaliers publics et 10 % ont des hôpitaux locaux.

315. Ce rattachement de l'établissement de cure à la notion d'établissement de santé permet de caractériser le problème de fond. Cette extension de l'application du refus de vente et de prestation de services aboutit à l'application d'une technique consumériste à des établissements de santé, ce qui est déjà délicat en soi, mais aussi plus précisément à des établissements publics de santé, en charge du service public hospitalier, ce qui est encore plus problématique. Sans anticiper sur les développements ultérieurs qui porteront sur le caractère inadapté de l'immixtion consumériste dans le droit de la santé[446], il est nécessaire de se demander quelle limite cette progression se fixera-t-elle ou lui fixera-t-on. Si les établissements de cure se voient appliquer cette technique issue du droit de la consommation, il faut s'interroger sur l'existence d'un risque d'extension aux autres types d'établissements de santé, essentiellement à ceux qui pratiquent des soins dits de médecine, chirurgie et obstétrique[447]. Dans le même sens, il devient alors concevable de voir la notion de refus de vente et de prestation de services s'appliquer non plus aux structures qui délivrent des soins médicaux mais aux professionnels de santé qui en sont les auteurs directs, c'est-à-dire les médecins notamment, entrant ainsi en grave contradiction avec les principes fondamentaux de la déontologie médicale par exemple.

---

[445] Ce que confirme d'ailleurs l'arrêt de la Cour d'appel de Paris du 30 mai 2002 précité : « *alors que l'établissement* [de cure] *est désormais classé comme établissement de soins de suite et de réadaptation, c'est-à-dire en post-hospitalisation* […] ».

[446] V. *infra*, II[e] Partie, Titre II, Chapitre I.

[447] Le sigle MCO est employé pour distinguer au sein de l'ensemble des activités d'un établissement de santé les différentes disciplines selon un critère de durée. Les activités MCO désignent les disciplines de court séjour, par opposition à celles de moyen séjour et de long séjour, comme les SSR (soins de suite et de réadaptation).

Conclusion de la Section I

316. Au vu de l'ensemble de ces éléments, il ressort que la pénétration du droit de la consommation dans le droit de la santé à travers le cas spécifique du refus de vente et de prestation de services est réelle, même si elle est limitée pour le moment à certains secteurs spécifiques. Elle s'est effectuée en plusieurs temps. Initialement en matière pharmaceutique, la jurisprudence était des plus divisée, essentiellement entre les juges du fond et la Cour de cassation. Alors que les premières décisions importantes des juges du fond datent de la fin des années soixante-dix, il aura fallu attendre 1998 pour obtenir une position claire de la haute juridiction en la matière, admettant l'application de ce mécanisme aux pharmaciens. Il faut cependant préciser le caractère particulièrement extensif de cette jurisprudence puisque cette application correspond davantage à la prohibition d'un refus d'approvisionnement que d'un réel refus de vente et de prestation de services.

317. Alors que cette première immixtion semblait devoir se cantonner au cas spécifique de la pharmacie d'officine, le refus de vente et de prestation de services s'est étendu aux établissements de cure. Or ces structures relèvent de la catégorie des établissements de santé, ce qui traduit un degré d'immixtion supplémentaire pour la réglementation consumériste, éveillant de sérieux doutes sur l'existence de risques d'une extension continue aux autres secteurs de la santé. C'est ainsi que l'application consumériste, certes réelle, mais qui n'intervient pour le moment que dans certains secteurs spécifiques, pourrait s'étendre de manière notable.

318. La question du refus de vente et de prestation de service étant traitée, il est nécessaire d'aborder les autres techniques qui encadrent le consentement à l'acte, plus spécialement celles dont l'esprit est de réglementer l'offre que peut faire le professionnel au consommateur à travers le laps de temps qu'il lui laissera pour réfléchir à l'opportunité de son accord.

SECTION II LA PLACE RESTREINTE DU DEVIS

319. Le devis est l'une des techniques utilisées par le droit de la consommation qui semble concrétiser pour une majorité de la doctrine le plus bel exemple de consumérisation du droit de la santé. Du fait de son seul emploi en matière de chirurgie esthétique, certains auteurs déduisent que « *le patient devient un consommateur averti et responsable* »[448]. D'autres affirment sur la base de cette technique notamment, que le patient est un « *consommateur de soins* »[449] ou qu'elle permet de constater « *une influence caricaturale du droit de la consommation* »[450]. Au vu de conclusions si nettes, il faut se demander dans quelle mesure le devis fait réellement l'objet d'une utilisation par la réglementation sanitaire.

320. L'état actuel du droit de la santé permet de relever deux seuls emplois de cette technique[451]. D'une part, l'art. L. 6322-2 du code de la santé publique prévoit l'obligation pour tout chirurgien esthétique de remettre un devis à la personne examinée, la décision de cette dernière étant ensuite encadrée par un délai de réflexion[452]. La violation de cette obligation est une infraction pénale passible de 30 000 euros d'amende[453]. D'autre part, l'art. R. 4127-240 du même code rend obligatoire pour le chirurgien-dentiste la remise d'un devis écrit lorsqu'il est conduit à proposer un traitement d'un coût élevé. Cette seconde disposition doit voir son impact nuancé. Bien qu'intégré dans le code de la santé publique, cet article est en fait issu du code de déontologie des chirurgiens-dentistes[454]. Même si la déontologie fait l'objet d'une certaine incorporation dans le système juridique, l'impact de cette utilisation

---

[448] FABRE (H.), « Chirurgie esthétique : le patient devient un consommateur averti et responsable », *Gaz. Pal.* 1997, n° spé. droit de la santé, doct., p. 1 378.
[449] PITCHO (B.), *Le statut juridique du patient*, *op. cit.*, not. p. 243 et s. V. aussi en ce sens LAUDE (A.), MATHIEU (B.), TABUTEAU (D.), *Droit de la santé*, PUF, coll. Thémis Droit, 2007, 686 p., p. 380.
[450] LECA (A.), *Droit de la médecine libérale*, PUAM, 2005, 417 p., p. 162, n° 85.
[451] En plus des deux hypothèses actuelles, une possibilité d'extension semble être cependant à l'étude actuellement pour les interventions chirurgicales générales et certains actes techniques particulièrement coûteux : « *Hors cas d'urgence, une même obligation* [c'est-à-dire une obligation de devis] *pourrait être mise à la charge des chirurgiens, des gynécologues obstétriciens ou de tous les médecins pratiquant des actes techniques ou des actes programmables en y incluant les produits nécessaires aux soins.* », *cf.* IGAS, *Rapport sur les dépassements d'honoraires médicaux*, avril 2007, 164 p., p. 66.
[452] Sur cette notion, V. *infra* Section III de ce même Chapitre.
[453] Art. L. 6324-2 c. santé pub.
[454] Code de déontologie des chirurgiens-dentistes issu du décret n° 67-671 du 22 juill. 1967 *portant code de déontologie des chirurgiens-dentistes* (J.O du 9 août 1967, p. 7 975), modifié par le décret n° 75-650 du 16 juill. 1975 (J.O. du 23 juill. 1975, p. 7 498), par le décret n° 86-123 du 23 janv. 1986, (JO. du 28 janv. 1986, p. 1 533), par le décret n° 94-500 du 15 juin 1994 (JO. du 22 juin 1994, p. 8 954) et par le décret n° 2004-802 du 29 juill. 2004 (J.O n° 183 du 8 août 2004, p. 14 150).

n'est pas le même que celui causé par le devis en matière de chirurgie esthétique, ne serait-ce qu'en matière de contentieux[455] et de réactions doctrinales[456]. De surcroît, la violation de cette disposition ne fait encourir au professionnel de santé qu'une simple sanction disciplinaire à la différence de la responsabilité pénale que peut voir engagée le chirurgien esthétique.

321. Pour l'ensemble de ces raisons, ces développements traiteront uniquement de la principale utilisation que le droit de la santé réalise de la notion de devis, c'est-à-dire celle effectuée en matière de chirurgie esthétique[457]. Cela ne signifie pas que le cas de la chirurgie dentaire ne présente pas d'importance, mais les réactions tant doctrinales que jurisprudentielles occasionnées par l'utilisation du devis en chirurgie esthétique justifient que l'on y accorde une attention plus développée. Il convient dans ce cas de déterminer ce que prévoit exactement la réglementation sanitaire. Dans ce but, deux éléments doivent être abordés : il convient de se demander quelle est l'étendue réelle de l'utilisation du devis par le droit de la santé (***§I***) puis dans quelle mesure cette utilisation peut être analysée comme constituant ou non une véritable immixtion du droit de la consommation (***§II***).

§ I : Une utilisation à l'étendue limitée

322. Comme cela a pu être dit précédemment, les deux seuls domaines dans lesquels la technique du devis est utilisée en droit de la santé sont certains cas de chirurgie dentaire et la chirurgie esthétique. Cette dernière hypothèse étant la plus révélatrice, il est intéressant de déterminer de quelle manière et selon quelles modalités cette intégration s'est réalisée. Dans cet esprit, il est nécessaire d'envisager deux éléments complémentaires : le contexte normatif

---

[455] Un arrêt clef portant sur le devis en matière de chirurgie esthétique sera envisagé plus tard dans ces développements, cristallisant l'importance du contentieux : CE, 27 avr. 1998, *Cornette de Saint-Cyr*, *Lebon*, p. 177 ; *Contrats Conc. Consom*., 1999, comm., n° 15, p. 22, note G. Raymond *; Contrats Conc. Consom*., 1999, chron., p. 4, note A. Cathelineau.

[456] La mise en place de la notion de devis en matière de chirurgie esthétique a fait l'objet de nombreux commentaires alors que l'utilisation de cette même notion dans le domaine de la chirurgie dentaire est passée totalement inaperçue en doctrine. V. les réf. préc.

[457] Sur ce domaine spécifique, V. CASEY (R.), DARSONVAL (V.), *Le droit et la chirurgie esthétique*, Masson, coll. de Médecine légale et de toxicologie médicale, 1986, 91 p. ; CALLU (M.-F), « Le corps recomposé », *Revue Droit et Santé*, sept. 2005, n° 7, p. 381 ; MATEU (J.), GIORDANO (P.), LAURENT (B.), ROUIF (M.), « Le corps transformé : pouvoir de la chirurgie – devoir du médecin », *Revue Droit et Santé*, sept. 2005, n° 7, p. 391.

qui a guidé cette mise en place (***A***) puis son contenu effectif (***B***), l'idée étant à chaque fois de montrer que cette utilisation est par principe limitée mais, qu'à l'intérieur de ce seul domaine spécifique qu'est la chirurgie esthétique, elle est certaine.

A) Une intégration restreinte mais avérée

323. La reconnaissance par la réglementation du principe d'une application du devis à la chirurgie esthétique s'est faite en plusieurs temps : une première intégration a été réalisée par différents arrêtés successifs mais qui pâtissaient d'une valeur normative relative (***1***) avant que la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002[458] ne consacre définitivement cette application par une autorité normative forte (***2***).

1) Une introduction nette mais à valeur restreinte

324. Même si certaines insuffisances ont pu exister par le passé, la chirurgie esthétique a toujours fait l'objet d'une réglementation[459]. Mais ce n'est que récemment que certains de ces textes ont introduit dans cette pratique des concepts ou techniques consuméristes. Il s'agit de déterminer de quelle manière le droit de la chirurgie esthétique a intégré cette évolution. Dans cet esprit, un texte clef doit être analysé en tant que base de ce changement. Certes, il ne constitue pas le seul texte normatif témoin et acteur de ce bouleversement, mais il constitue l'exemple le plus pertinent, ne serait-ce que par la manière dont il a pu être perçu par les professionnels de santé et le juge[460]. C'est l'arrêté du 17 octobre 1996 *relatif à la publicité des prix des actes médicaux et chirurgicaux à visée esthétique* pris par le Ministère des finances et du commerce extérieur[461]. Malgré une place relative au sein de la hiérarchie des normes, cet

---

[458] *Op. cit.*
[459] Sur l'encadrement juridique de cette notion, V. not. BELVILLE (J.-P), *La chirurgie esthétique en France : histoire juridique de la construction d une spécialité,* thèse de droit privé, ss la dir. de M.-F Callu, Univ. Lyon 3, 2006, 383 p.
[460] Dans cet esprit, sera ultérieurement envisagé l'arrêt du Conseil d'Etat du 27 avr. 1998, *Cornette de Saint-Cyr, op. cit.* qui analyse la validité de cet arrêté et qui a fait l'objet de nombreux commentaires en doctrine, V. *infra* Paragraphe II de cette même Section.
[461] Arrêté du 17 oct. 1996 *relatif à la publicité des prix des actes médicaux et chirurgicaux à visée esthétique*, J.O n° 253, 29 oct. 1996, p. 15 790.

arrêté est d'une importance essentielle du fait des éléments nouveaux qu'il introduit et du retentissement qu'il a pu avoir en doctrine[462]. Il convient de mener une analyse détaillée de ce texte afin de déterminer de manière précise dans quelle mesure il constitue l'amorce d'une pénétration du droit de la consommation dans la réglementation de la chirurgie esthétique.

325. Sur le fond, ce texte est tout à fait central puisqu'il est le premier à intégrer en droit de la santé certaines techniques utilisées par le droit de la consommation comme le devis[463]. La rédaction initiale[464] de cette norme affirme : « *Pour toute prestation à visée esthétique, dont le montant estimé est supérieur ou égal à 2 000 F ou comportant une anesthésie générale, le praticien remet un devis détaillé. Les autres prestations à visée esthétique doivent également donner lieu à un devis détaillé lorsque la personne examinée le demande.* »[465] Cette intégration d'une technique utilisée par la réglementation consumériste dans la réglementation sanitaire est d'ailleurs tellement nouvelle que cet arrêté verra sa validité remise en cause dans le cadre d'un recours devant le Conseil d'Etat[466]. Le fond de cette technique sera envisagé avec plus de détail ultérieurement[467] mais il est intéressant de remarquer dans le texte de cet arrêté, les différentes références de forme qui peuvent confirmer ou infirmer cette immixtion et qui sont constituées par son auteur (qui est le ministère des finances et du commerce extérieur) mais aussi par les textes pris en compte (article L. 113-3 du code de la consommation notamment, décret n° 86-1309 du 29 décembre 1986 *fixant les conditions d'application de l'ordonnance du 1er décembre 1986 relative à la liberté des prix et de la concurrence*[468], arrêté du 3 octobre 1983 *relatif à la publicité des prix de tous les services*[469] et arrêté du 3 décembre 1987 *relatif à l'information du consommateur sur les prix*[470]).

---

[462] Par ex., ce texte a pu servir de « déclencheur » à certains auteurs pour nourrir des réflexions de fond sur l'évolution de la notion de consommateur par exemple ; V. CATHELINEAU (A.), « La notion de consommateur en droit interne : à propos d'une dérive… », *Contrats Conc. Consom*., déc. 1999, p. 4. V. aussi, RAYMOND (G.), note sous CE, 27 avr. 1998, *Cornette de Saint-Cyr, op. cit.*

[463] Ce texte intègrera également le mécanisme consumériste du délai de réflexion, V. *infra* Section III de ce même Chapitre.

[464] Le champ d'application du devis sera étendu plus tard par la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002, V. *infra* 2) de ce même Paragraphe.

[465] Art. 1er de l'arrêté du 17 oct. 1996 *relatif à la publicité des prix des actes médicaux et chirurgicaux à visée esthétique, op. cit.*

[466] V. *infra* Paragraphe II de cette même Section.

[467] V. *infra* B) de ce même Paragraphe.

[468] Décret n° 86-1309 du 29 déc. 1986 *fixant les conditions d'application de l'ordonnance n° 83-1243 du 1er décembre 1986 relative à la liberté des prix et de la concurrence*, J.O du 30 déc. 1986, p. 15 775. Ce texte est aujourd'hui partiellement abrogé et incorporé dans le code de la consommation.

326. Pour autant, comme cela a déjà pu être avancé précédemment, ce texte, certes fondamental, pâtit de sa valeur normative restreinte. Dans ce contexte, la consécration de cette pénétration du devis qui a été réalisée par la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 est essentielle.

2) Une consécration législative nuancée

327. La loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative *aux droits des malades et à la qualité du système de santé*[471] est un texte central à bien des égards, notamment en matière de chirurgie esthétique. Il constitue une source essentielle de précisions pour ce domaine qui, jusque là, pâtissait d'insuffisances et d'un certain éclatement des normes. En réalité, ce texte adopte une position qui pourrait être analysée comme ambiguë sur la chirurgie esthétique puisqu'il allie deux mouvements juridiques qui semblent être opposés. D'une part, certaines de ces dispositions vont dans le sens d'une nette confirmation, voir d'une accentuation de la pénétration des techniques utilisées par le droit de la consommation, déjà initiée (***a***). A l'inverse, et d'autre part, ce texte se caractérise également par une volonté forte de rapprocher le régime juridique de la chirurgie esthétique des règles déjà établies pour les établissements de santé que l'on pourrait qualifier de « classiques » puisqu'elles interviennent en matière de chirurgie et de médecine générales (***b***).

a) L'accentuation de la pénétration du devis

328. Cette accentuation se caractérise essentiellement par l'intermédiaire de deux éléments : d'une part, les techniques employées par le droit de la consommation, et déjà mises

---

[469] Arrêté du 3 octobre 1983 *relatif à la publicité des prix de tous les services*, B.O des services des prix, 4 oct. 1983, p. 1.
[470] Arrêté interministériel du 3 déc. 1987 *relatif à l'information du consommateur sur les prix*, J.O du 10 déc. 1987, p. 14 354.
[471] Loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 *relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé*, J.O du 5 mars 2002, n° 54, p. 4 118.

en place, sont confirmées et acquièrent une valeur obligatoire plus importante et d'autre part certaines modalités de ces mécanismes font l'objet d'une extension.

329. D'abord, sur la confirmation des techniques en cause. Il est possible d'affirmer que les principes posés et les techniques utilisées ne sont pas nouveaux, ces éléments ne faisant que l'objet d'une confirmation. Au contraire, il est important de comprendre les enjeux de ces dispositions : l'intrusion de ces mécanismes utilisés par le droit de la consommation, dont le devis, n'était auparavant que le fait d'un arrêté ; face à la polémique soulevée tant dans la doctrine que chez certains professionnels, le législateur de 2002 aurait très bien pu choisir d'infirmer cette orientation afin de rétablir un régime juridique de la chirurgie esthétique préservé des influences potentiellement consuméristes. Au contraire, le choix a été celui d'une confirmation nette de cette pénétration. Non seulement le mouvement initié par l'arrêté du 17 octobre 1996 n'est pas jugé comme infondé, mais de surcroît, il est confirmé et appuyé par une reconnaissance législative de ces manifestations. C'est dans cet esprit que la loi du 4 mars 2002 consacre le devis, lui assurant une valeur normative supérieure à ce qui pouvait être précédemment. Il est d'ailleurs marquant de constater que la loi qui consacre cette pénétration supposément consumériste est un texte emblématique du mouvement de promotion des droits des patients, phénomène lui-même antagoniste par rapport à la perception générale de la consumérisation de la santé. C'est en effet une loi fondamentale pour les droits des usagers du système de santé, qui par exemple ne fait jamais usage de termes à consonance consumériste, ne désignant celui qui reçoit les soins que par des appellations de type « sanitaire », comme « *patient* », « *malade* » mais jamais « *consommateur* », ce qui est révélateur en soi[472]. Pour autant, indépendamment de cet aspect terminologique, le rôle de la loi du 4 mars 2002 en matière d'accentuation de la pénétration potentiellement consumériste ne s'arrête pas à cette simple confirmation.

330. Ensuite, cette loi aggrave l'utilisation de certains mécanismes utilisés par le droit de la consommation dans le droit de la chirurgie esthétique. Par exemple, le législateur reconnaît

---

[472] Sur la diversité des termes successivement utilisés par le législateur dans cette loi, V. THOUVENIN (D.), « Les droits des malades ne peuvent être transformés en obligations », *RGDM*, n° 13, sept. 2004, p. 79 *in* « Les droits et les obligations des patients. XVIe entretiens du Centre Jacques-Cartier. Lundi 1er et mardi 2 déc. 2003 – Université Jean Moulin – Lyon 3 », *RGDM*, sept. 2004, n° 13, pp. 9-141, et spé. p. 86 et s.

une valeur particulièrement importante au devis par la reconnaissance de sanctions pénales en cas de violation de ces obligations. Cet élément constitue une nouveauté totale puisqu'en aucune manière l'arrêté du 17 octobre 1996 ni même le rapport préalable du Conseil national de la consommation ne le prévoyait ou ne l'envisageait[473]. Sur la base de ce principe, tout praticien encourre une peine de 30 000 euros d'amende pour le fait de ne pas remettre le devis prévu à l'art. L. 6322-2 du code de la santé publique.[474] Il est intéressant de remarquer que ces sanctions pénales concernent directement l'utilisation du devis[475]. La valeur que le législateur attache à ces mécanismes est donc essentielle au vu de leur consécration ou édiction législative mais aussi au vu de la pénalisation de leur irrespect.

331. Notons également d'autres éléments sources de précisions. Par exemple, le législateur de 2002 a prévu la responsabilité pénale des personnes morales en la matière, assurant une effectivité réelle au dispositif en cause[476]. De même, un autre élément de consumérisation accrue doit être remarqué puisque les agents de la D.G.C.C.R.F sont habilités à rechercher et constater les infractions citées[477]. Dans ce cadre, ces agents sont investis de pouvoirs assez importants relevant de leurs attributions générales et qui trouvent leur source directement dans le code de la consommation[478]. Ces dispositions sont elles aussi révélatrices de l'orientation prise par la loi du 4 mars 2002, même si une nuance doit être malgré tout apportée puisque cette possibilité existe également pour les médecins inspecteurs de santé publique habilités et assermentés, rétablissant un certain équilibre[479].

---

[473] Sur un plan technique, cela est bien évidemment également justifié par le principe de légalité des délits et des peines qui impose une répartition précise des compétences entre pouvoir législatif et pouvoir réglementaire, puisque ce dernier ne peut édicter de sanctions que sous certaines conditions. Ainsi, seuls les décrets pris en Conseil d'Etat peuvent prévoir des sanctions, qui ne peuvent être que contraventionnelles, sauf si une délégation de la loi l'y autorise. Or, ici le texte en cause est un arrêté, excluant donc toute compétence en la matière.

[474] D'autres types d'infractions sont également prévues : ne pas respecter le délai prévu au même article ou bien exiger ou obtenir pendant ce même délai une contrepartie de quelque nature qu'elle soit

[475] Pour autant, ces techniques ne constituent pas les seules occasions pour le législateur de « pénaliser » la réglementation de la chirurgie esthétique puisque selon l'art. L. 6324-2 I c. santé pub., la violation de l'obligation d'un exercice autorisé de la chirurgie esthétique est également punie de manière pénale.

[476] Art. L. 6324-1 III c. santé pub.

[477] Art. L. 6324-1 al. 3 c. santé pub.

[478] Art. L. 141-1 c. consom. selon lequel, notamment, ces agents ne peuvent se voir opposer le secret professionnel dans le cadre de leurs recherches, et peuvent par exemple enjoindre au praticien en cause, en lui impartissant un délai raisonnable, de se conformer aux obligations citées ou de faire cesser les agissements illicites ou abusifs constatés.

[479] Art. L. 6324-1 al. 1 c. santé pub.

332. Il ressort donc de manière nette que la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 confirme et poursuit l'orientation prise par la réglementation de la chirurgie esthétique de différentes manières[480]. Pour autant, d'autres dispositions de ce texte central troublent ce constat et donne naissance à une certaine ambiguïté.

b) Le maintien d'un rattachement de la chirurgie esthétique au droit de la santé

333. Par cette loi du 4 mars 2002, le législateur a adopté une position potentiellement ambiguë. Certes, une certaine consumérisation de la chirurgie esthétique a été accentuée, mais elle s'est également accompagnée d'une volonté de maintenir certains points forts de rattachement de la réglementation de cette matière au droit de la santé. C'est dans cet esprit que la loi du 4 mars 2002 a édicté un nouveau régime juridique de la chirurgie esthétique calqué sur le modèle préexistant des établissements de santé pratiquant une médecine et une chirurgie générales. Les manifestations de cette volonté d'uniformisation et de maintien de ce domaine dans la réglementation d'esprit sanitaire sont multiples. Il convient de les citer de manière synthétique, sans entrer dans le détail de leurs modalités, précisions qui ne relèveraient pas du champ de cette étude.

334. Ainsi, une procédure d'autorisation de création et de fonctionnement est nouvellement créée, dans une certaine mesure sur le modèle des règles déjà existantes en matière d'établissements de santé dits « classiques »[481]. De la même manière, les structures de chirurgie esthétique sont dorénavant soumises à la procédure de certification mise en place par la Haute autorité de santé, élément qui constitue le régime de droit commun en matière de qualité en santé[482]. Dans le même sens, ces installations doivent satisfaire à des conditions

---

[480] Notons également que certains décrets d'application des dispositions de la loi du 4 mars 2002 relatives à la chirurgie esthétique ont été publiés, et notamment sur la question du devis et du délai de réflexion le décret n° 2005-777 du 11 juill. 2005 *relatif à la durée du délai de réflexion prévu à l'article L. 6322-2 du code de la santé publique ainsi qu'aux conditions techniques de fonctionnement des installations de chirurgie esthétique et modifiant le code de la santé publique,* J.O du 12 juill. 2005, n° 161, p. 11401.

[481] Art. L. 6322-1 c. santé pub., disposition à laquelle se sont rajoutées récemment les précisions issues du décret n° 2005-776 du 11 juill. 2005 *relatif aux conditions d'autorisation des installations de chirurgie esthétique et modifiant le code de la santé publique*, J.O du 12 juill. 2005, n° 161, p. 11 398.

[482] En remplacement de l'A.N.A.E.S qui gérait la procédure d'accréditation. Sur ces questions de qualité, V. également *infra* Section III du Chapitre I du Titre II de la Première Partie.

techniques précises de fonctionnement sur les locaux et moyens techniques, les personnels et la continuité des soins essentiellement[483].

335. Ce premier élément est étayé par l'observation des termes employés par cette même loi du 4 mars 2002. Il est en effet intéressant de noter que l'appellation « consommateur » n'apparaît dorénavant plus du tout alors qu'elle devait être relevée une fois dans l'arrêté du 17 octobre 1996. Certes, la différence est moindre étant donné le caractère minime de l'utilisation précédente, mais cette évolution doit malgré tout être remarquée puisqu'une absence de pénétration terminologique consumériste contraste fortement avec la consumérisation qui caractérise les autres dispositions de la loi et qui ont été analysées auparavant. Cette disparition du terme de consommateur se fait au profit de la nouvelle appellation de « *personne concernée* », terme imprécis et potentiellement inadapté, mais qui a au moins le mérite de ne pas céder à la tentation d'un glissement terminologique consumériste.

336. L'ensemble de ces éléments pris de manière groupée permet d'affirmer que le régime des structures de chirurgie esthétique a tendance à s'aligner sur celui des établissements de santé « classiques », concrétisant une tendance contraire de la loi du 4 mars 2002 à celle précédemment décrite. La mise en place de ces règles spécifiques permet une protection optimale du patient, indépendamment de cette optique consumériste. Ce texte opère donc une consécration législative importante même si elle doit être nuancée au vu des différents éléments cités.

337. Il ressort de l'ensemble de ces développements que la reconnaissance réalisée par la réglementation de l'application du devis à la chirurgie esthétique s'est faite en plusieurs temps : d'abord, par différents arrêtés mais qui pâtissaient d'une valeur normative relative, et ensuite par la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 qui consacre définitivement cette application par une autorité normative forte, malgré certaines nuances. Maintenant que la manière selon

[483] Sur ce point, V. le décret n° 2005-777 du 11 juill. 2005 *relatif à la durée du délai de réflexion prévu à l'article L. 6322-2 du code de la santé publique ainsi qu'aux conditions techniques de fonctionnement des installations de chirurgie esthétique et modifiant le code de la santé publique, op. cit.*

laquelle le droit de la consommation s'est intégré progressivement dans le domaine de la chirurgie esthétique a été étudiée, il convient d'analyser de manière complémentaire les techniques consuméristes utilisées.

B) Une application contenue mais extensive

338. L'application réalisée par la réglementation relative à la chirurgie esthétique de la notion de devis est riche d'enseignements. L'utilisation de ce mécanisme réelle et fait l'objet de nombreuses évolutions, celles-ci se situant toutes dans le sens d'un renforcement constant. Ce dernier passe par plusieurs éléments.

339. D'abord, comme cela a pu être dit précédemment[484], l'intégration de cette technique a fait l'objet de multiples confirmations : initialement édictée par l'arrêté du 17 octobre 1996[485], elle a acquis une valeur normative largement supérieure par la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002[486]. Cet élément de renforcement a été largement développé précédemment, mais il n'est pas le seul.

340. Ensuite, ce mécanisme a vu son champ d'application s'étendre largement. Tel qu'il était conçu dans l'arrêté du 17 octobre 1996, le devis devait être établi si le montant de l'intervention de chirurgie esthétique était égal ou supérieur à deux mille francs, s'il comportait une anesthésie générale ou bien si la personne examinée le demandait pour les autres prestations à visée esthétique. Depuis la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002, ce document est exigé indépendamment de toute condition de délai, de demande ou d'opérations : le devis détaillé est obligatoire à partir du moment où l'acte est une intervention de chirurgie esthétique, quelles qu'en soient les modalités. Ainsi, non seulement cette technique consumériste est utilisée par la réglementation relative à la chirurgie esthétique, mais elle fait également l'objet d'un élargissement fort, confirmant l'importance de son emploi.

---

[484] V. *supra* le A) de ce même Paragraphe.
[485] *Op. cit.*
[486] *Op. cit.*

341. Egalement, cette utilisation est étayée par le formalisme important qui caractérise le devis détaillé en chirurgie esthétique, démontrant le caractère essentiel de son utilisation. Ainsi, tout devis doit comporter certaines mentions : des informations relatives au praticien[487] ou à la personne examinée[488], ainsi que certains éléments généraux[489] comprenant notamment certaines phrases et mentions obligatoires[490]. Egalement, dans tous les cas, le devis doit être établi en double exemplaire, être signé du praticien et comporter l'indication manuscrite déjà notée, datée et signée du consommateur : « *devis reçu avant l'exécution de la prestation de service* », cet élément confirmant l'importance de ce document.

342. Enfin, alors que cette technique est habituellement présentée comme intervenant dans le cadre d'un contrat, il faut bien comprendre que son application au domaine de la chirurgie esthétique constitue *ipso facto* une extension considérable, puisque le secteur sanitaire se caractérise par la cohabitation des établissements de santé privés et du service public hospitalier, ce dernier existant indépendamment de tout contrat, au bénéfice d'un lien statutaire. Ainsi, l'emploi du devis, concept purement contractuel, en matière de chirurgie esthétique, en général, c'est-à-dire aux établissements tant privés que publics, induit une extension très vaste de son champ d'application.

---

[487] Nom, adresse, numéro d'inscription au conseil départemental de l'ordre des médecins, qualification dans une spécialité et/ou la compétence exclusive en chirurgie plastique, reconstructrice et esthétique délivrée par le Conseil national de l'ordre et l'existence ou non d'une assurance en responsabilité civile professionnelle, le garantissant pour l'acte prévu notamment.

[488] Nom, prénom, date de naissance et adresse.

[489]- Lieu d'exécution de la prestation en précisant, pour les établissements de santé privés, le numéro d'agrément délivré par la D.D.A.S.S ;
- La nature précise de l'acte prévu et de l'anesthésie nécessaire, la date proposée (sachant que les informations d'ordre médical concernant l'acte proposé peuvent être données sur un document séparé) ;
- Le décompte détaillé, en quantité et en prix, de chaque prestation et produit nécessaires à l'acte prévu : dénomination, prix unitaire et quantité prévue, à l'exception des examens préopératoires, ainsi que la durée pendant laquelle sont assurés les soins postopératoires, la somme globale à payer, T.T.C., et la durée de validité de l'offre ;
- Le nombre de jours d'arrêt de travail à prévoir et la nature des examens préopératoires indispensables ;
- L'obligation, pour le praticien, de fournir au médecin indiqué par la personne examinée le compte rendu opératoire.

[490] Il y en a essentiellement trois :
- « *Lorsque des dispositifs médicaux ou de produits injectables à visée esthétique sont utilisés, ils doivent être autorisés officiellement. Les références en seront détaillées sur la facture (marque, fabricant, numéro de lot...)* ».
- « *S'il s'agit d'un acte uniquement à visée esthétique, les examens, l'intervention, les prescriptions et l'arrêt de travail éventuel ne pourront être pris en charge par l'assurance maladie*. »
- « *Devis reçu avant l'exécution de la prestation de service* ».

343. Il est donc possible d'affirmer que, non seulement la technique consumériste du devis est largement utilisée par le droit de la chirurgie esthétique, mais de surcroît elle fait l'objet d'une constante augmentation et d'une importance croissante par l'extension de son domaine et son formalisme poussé.

§ II : Une utilisation peu révélatrice d'une immixtion du droit de la consommation

344. Si le droit de la santé utilise la technique du devis dans des domaines limités, cela ne signifie pas que doit être constatée, de ce fait, une immixtion consumériste car ce mécanisme ne relève pas de manière typique du droit de la consommation (***A***), même si des éléments d'ordre formel peuvent troubler ces conclusions (***B***).

A) Une technique non spécifiquement consumériste

345. Avant toute chose, il faut déterminer ce que représente la notion de devis. Face à l'absence de définition réelle de la législation, les propositions doctrinales sont très variées. Une définition générale affirme que le devis est « *une offre de contracter à un prix forfaitaire* »[491]. Même si elle est intéressante, cette définition ne permet pas de cerner de manière très précise ce concept. D'autres tentatives sont riches d'enseignements puisqu'elles permettent d'observer le plus souvent des acceptions propres à certains types de contrats. Ainsi, le devis constitue « *une étude portant sur les caractéristiques des travaux à exécuter et le prix auquel ils sont réalisés* »[492] ou bien un « *état, généralement détaillé, d'ouvrages ou de travaux à exécuter, avec indication des prix, soit par nature du travail ou corps d'état… soit à forfait* »[493]. Dans le même esprit, le devis est aussi défini ainsi : « *Dans le contrat d'entreprise, état détaillé des travaux qui seront exécutés avec indication des matériaux*

[491] MALAURIE (P.), AYNES (L.), GAUTIER (P.), *Contrats spéciaux*, 2e éd., Defresnois, 2005, 695 p., n° 767.
[492] *Ibid.*, n° 703.
[493] CAPITANT (R.), *Vocabulaire juridique*, *op. cit.*, p. 302.

employés et des prix de chaque article. »[494]. L'ensemble de ces définitions renvoie à des notions spécifiques, comme le contrat d'entreprise essentiellement.

346. En réalité, face à la diversité de ces définitions, il ressort que la nature juridique du devis est déterminée par le degré d'engagement des personnes concernées. La doctrine relève trois hypothèses[495]. Le devis peut, d'abord, être considéré comme des pourparlers si aucune partie n'est engagée. Il ne constitue dans ce cas que de simples négociations, n'obligeant personne et n'ayant pas de conséquences juridiques particulières, même si une responsabilité peut être engagée si la cessation de ces négociations est abusive et cause un préjudice à l'un des protagonistes par exemple[496]. Le devis peut ensuite être considéré comme une promesse unilatérale de contrat lorsque la personne qui en est l'auteur s'oblige seule mais laisse l'autre protagoniste libre de tout engagement, notamment de toute rémunération pour le devis effectué. C'est une hypothèse retenue à la fois par la doctrine[497] et par la jurisprudence[498] selon les situations. Enfin, le devis peut être considéré comme un contrat préparatoire s'il existe des obligations à la charge de tous les protagonistes en cause, par exemple si le devis est payant et que son auteur s'est également engagé.[499]

347. Ce sont les trois possibilités retenues par une partie importante de la doctrine, auxquelles il faut ajouter une autre possibilité : le devis peut être considéré comme une offre de contrat, c'est-à-dire comme une simple manifestation de volonté par laquelle son auteur propose à une personne de contracter. Cela suppose qu'à ce stade, aucun des deux

---

[494] GUILLIEN (R.), VINCENT (J.), GUINCHARD (S.), MONTAGNIER (G.), *Lexique des termes juridiques*, *op. cit*., p. 226.
[495] BENABENT (A.), *Droit civil – Les contrats spéciaux civils et commerciaux*, Montchrestien – Domat droit privé, 6e éd., 2004, 675 p., p. 340, n° 516.
[496] V. par ex. les négociations importantes rompues brutalement ou des demandes abusives de devis sans intention sérieuse de faire réaliser les travaux, Com. 20 mars 1972, *JCP* 1973, II, 17 543, note J. Schmidt ; Paris, 14 janv. 1969, *RTDciv*. 1970, p. 358, obs. R. Durry.
[497] Outre Monsieur Bénabent qui est cité, V. aussi MALAURIE (P.), AYNES (L.), GAUTIER (P.), *Contrats spéciaux*, *op. cit.*, n° 703.
[498] Par ex. Com. 30 nov. 1971, *D.* 1972, jurisp., 209.
[499] Par ex. Civ. 3e, 24 sept. 2003, *RDC* 2004, p. 369.

protagonistes ne soit obligé, tout en se distinguant des pourparlers. Cette qualification est tout à fait possible tant que les conditions classiques de l'offre sont respectées[500].

348. Il ressort de ces éléments que la nature juridique du devis varie selon l'étendue de l'engagement des protagonistes, ne permettant pas la détermination d'une solution unique. Quoiqu'il en soit, malgré cette diversité de possibilités, il convient de retenir qu'à chaque fois c'est bien un rattachement au droit commun des obligations qui est opéré par les qualifications retenues.

349. Malgré ce caractère général, il est certain que ce concept est souvent utilisé dans une optique spécifique propre aux biens et services de consommation, c'est-à-dire dans le cadre du droit de la consommation en tant que mécanisme de protection de la partie faible, symbolisée au mieux par le consommateur. Pour autant, si cette matière en fait un usage fréquent, cela ne signifie pas qu'elle en détienne le monopole d'emploi ni que cette technique devienne propre à cette réglementation. Ces éléments doivent cependant être nuancés par une approche formelle.

B) Une consumérisation essentiellement formelle

350. La consumérisation formelle que peut caractériser l'intégration du devis dans la chirurgie esthétique ressort essentiellement de la jurisprudence. L'analyse de cette dernière mérite une démarche particulière. Il convient en effet de prendre essentiellement en compte la jurisprudence administrative, constituée par l'analyse d'une décision du Conseil d'Etat du 27 avril 1998, *Cornette de Saint-Cyr*[501]. Ce caractère unique de l'arrêt pris en compte s'explique par l'importance de cette décision puisqu'elle a eu un retentissement considérable, à tel point qu'elle a pu constituer, pour certains auteurs, l'élément déclencheur d'une réflexion générale

---

[500] L'offre doit alors être précise, ferme et extériorisée, V. sur ce point PORCHY-SIMON (S.), *Droit civil 2e année – Les obligations*, Dalloz, coll. HyperCours, 4e éd., 2006, 523 p, n° 77 et s.

[501] CE, 27 avr. 1998, *Cornette de Saint-Cyr*, *Lebon*, p. 177 ; *Contrats Conc. Consom*., 1999, comm., n° 15, p. 22, note G. Raymond *; Contrats Conc. Consom*., 1999, chron., p. 4, note A. Cathelineau.

sur les rapports que peuvent entretenir droit de la consommation et droit de la santé[502]. Ce caractère essentiel justifie une telle approche.

351. Avant d'envisager le fond de cette décision en terme de consumérisation, il est nécessaire de présenter de manière synthétique les principaux éléments factuels de cette affaire. Le contentieux est né de l'opposition de chirurgiens esthéticiens face à l'arrêté du 17 octobre 1996 *relatif à la publicité des prix des actes médicaux et chirurgicaux à visée esthétique*[503], texte commenté à maintes reprises dans les développements précédents[504]. Certaines dispositions posaient problème pour ces praticiens, essentiellement le devis[505], qui ont décidé de former un recours en excès de pouvoir devant le Conseil d'Etat à l'encontre de ce texte.

352. Sur le fond cette fois-ci, cette jurisprudence du Conseil d'Etat est fondamentale car elle constitue une source d'informations essentielles sur la pénétration potentiellement consumériste que peut subir la réglementation de la chirurgie esthétique. Le Conseil d'Etat valide le principe du devis que pose l'arrêté, confirmant l'orientation initiée. Cette consécration est en fait double car elle porte sur les deux protagonistes de cette relation particulière : c'est autant la personne examinée qui est perçue comme un consommateur (***2***) que le praticien qui est considéré comme un prestataire de service (***1***).

1) La mutation du praticien en prestataire de service

353. L'affirmation de cette mutation par le Conseil d'Etat est caractérisée. Elle se concrétise par plusieurs éléments qui contribuent à sa construction progressive, dont il convient de reprendre les différentes étapes.

---

[502] V. par ex. l'excellente étude d'Anne CATHELINEAU, *Contrats Conc. Consom*., 1999, chron., n° 13, p. 4.
[503] *Op. cit.*
[504] V. *supra* le Paragraphe I de cette même Section I qui porte sur la reconnaissance réglementaire de la pénétration consumériste que peut subir le domaine de la chirurgie esthétique.
[505] Mais la question du délai de réflexion posait également problème. Elle sera envisagée dans les développements ultérieurs, V. *infra* Section III de ce même Chapitre.

354. Le Conseil d'Etat commence par affirmer, dans son premier considérant, quelques éléments dénués d'ambiguïté. Ainsi, la haute juridiction précise : « *considérant que l'article L. 113-3 du code de la consommation s'applique à toutes les activités entrant dans le champ d'application de l'ordonnance du 1er décembre 1986 relative à la liberté des prix et de la concurrence, c'est-à-dire "à toutes les activités de production, de distribution et de services, y compris celles qui sont le fait de personnes publiques, notamment dans le cadre de conventions de délégation de service public"* »[506]. Sur le fond, il est difficile de ne pas être d'accord avec cette affirmation. Certes, cette disposition clef du code de la consommation a vocation à s'appliquer à un ensemble d'activités dont celles de production, de distribution ou de services mais deux ambiguïtés apparaissent malgré tout. D'abord, on comprend difficilement pourquoi le Conseil d'Etat prend le soin d'inclure de manière spécifique le cas des personnes publiques dans le champ d'application de la disposition. Même si sur le fond cela est juste, la question ne se pose pas ici puisque les médecins en cause exercent tous leur action à titre individuel, l'essentiel d'entre eux exerçant d'ailleurs à titre libéral. Ensuite, ce premier considérant n'est posé qu'en tant que préalable au second qui est, cette fois-ci, beaucoup plus discutable.

355. Cet élément posé, le Conseil d'Etat avance en effet : « considérant que l'obligation d'information du consommateur instituée au premier alinéa de l'article L. 113-3 est mise à la charge de tous les prestataires de services, sans considération du caractère commercial ou libéral de leur activité et concerne notamment les prestations à caractère médical ; que l'arrêté attaqué a donc été légalement pris sur le fondement de l'article L. 113-3 ». Sur le fond cette fois-ci, le Conseil d'Etat affirme deux éléments profondément nouveaux. D'une part, le domaine médical est présenté comme un exemple de la notion de prestation de service, essentiellement composée semble-t-il des éléments commercial et libéral, ce qui constitue un bouleversement considérable. D'autre part, et de ce fait, les dispositions de l'art. L. 113-3 du code de la consommation deviennent légitimement applicables à ce qui est présenté comme

---

[506] Rappelons pour mémoire le contenu du premier alinéa de cet article L. 113-3 au vu de son caractère essentiel dans le cadre de ces développements : « *Tout vendeur de produit ou tout prestataire de services doit, par voie de marquage, d'étiquetage, d'affichage ou par tout autre procédé approprié, informer le consommateur sur les prix, les limitations éventuelles de la responsabilité contractuelle et les conditions particulières de la vente, selon des modalités fixées par arrêtés du ministre chargé de l'économie, après consultation du Conseil national de la consommation.* »

des « prestations à caractère médical », le droit de la consommation s'appliquant donc aux questions de santé. Si cette reconnaissance est évidemment problématique[507], il convient de remarquer que le Conseil d'Etat semble limiter cette extension au secteur médical libéral excluant l'ensemble des autres hypothèses, dont le service public hospitalier. En effet, la définition indirecte réalisée du concept de prestation de service est uniquement composée de deux éléments que sont les secteurs commercial et libéral, ne comprenant pas les autres dimensions potentielles de la médecine. Il est possible de se demander si cet élément doit être interprété comme une précaution visant à exclure de fait un secteur dont la nature justifierait encore moins le développement d'une pénétration consumériste, ou si ce n'est-ce que le résultat d'une commodité de formulation. Les éléments laissés à l'appréciation du lecteur ne sont pas suffisants pour se prononcer mais certains indices peuvent émerger si l'on se base sur d'autres informations.

356. En effet, il est nécessaire de réaliser la portée de ce considérant : alors que la haute juridiction fera preuve de plus de nuance dans certains développements postérieurs de sa décision[508], il adopte ici une vision très générale et ne distingue en aucune manière les interventions médicales selon qu'elles répondent à une finalité thérapeutique ou à l'inverse à une intention purement esthétique. Aucune distinction de fond n'est opérée, aucune précaution terminologique n'est prise. La logique voudrait que l'on conclue alors à une extension considérable qui serait accordée à l'application de ces règles consuméristes, nuançant fortement l'impression de restriction au secteur libéral précédemment énoncée. Seraient donc concernés par cette qualification de prestation de service l'ensemble des actes de santé, autant ceux justifiés par une finalité thérapeutique que ceux qui ne s'expliquent que par un intérêt esthétique.

---

[507] La question des différentes incompatibilités entre le domaine de la santé et le consumérisme sera étudiée de manière approfondie plus avant dans cette étude ; V. *infra*, Partie Deuxième, Titre I.

[508] En effet, un autre considérant affirmera plus tard : « *Considérant, en deuxième lieu, que l'obligation édictée par l'arrêté attaqué ne concerne que les prestations à visée esthétique effectuées en dehors de toute considération d'urgence thérapeutique, à l'exclusion notamment des interventions à visée réparatrice* […] »,. Mais ce considérant est spécifique à une des questions posées tandis que celui ici chroniqué bénéficie d'un caractère plus général et semble être présenté davantage comme un principe, interprétation que confirme les auteurs ; V. not. RAYMOND (G.), note sous CE, 27 avr. 1998, *Cornette de Saint-Cyr*, *op. cit.*, spé. p. 24.

357. Ces éléments posés, le Conseil d'Etat poursuit son raisonnement et va en tirer les conséquences concrètes sur la résolution du litige qui lui est soumis. Pour rejeter le recours formé par les médecins contre l'arrêté du 17 octobre 1996, la haute juridiction va écarter les moyens avancés pour justifier l'annulation de la technique de devis dans l'arrêté (atteinte à l'article 55 du code de déontologie médicale[509], erreur manifeste d'appréciation du ministre en charge de la consommation ou violation du principe d'égalité) avant de confirmer l'instauration du devis en matière de chirurgie esthétique.

358. Outre cette qualification de prestataire de service que subit nouvellement le praticien, une seconde mutation est opérée de manière complémentaire, étayant davantage encore l'intensité de la pénétration consumériste de la chirurgie esthétique : celle de personne examinée en consommateur/client.

2) La transformation de la personne examinée en consommateur/client

359. En complément de la mutation du praticien, la transformation de la conception de la personne examinée s'opère. Cet arrêt révèle en fait une confusion terminologique très importante, source d'un glissement de fond des notions sanitaires vers des dimensions consuméristes, voire commerciales. En effet, alors que cette décision ne désigne le destinataire des actes de chirurgie que quatre fois, le terme de « *client* » est employé à deux reprises, ce qui constitue une évolution formelle fondamentale, révélatrice d'un changement profond d'état d'esprit. Les deux autres termes utilisés sont ceux de « *consommateur* » et de « *personne examinée* ».

360. Le terme de « *personne examinée* » semblait tout à fait opportun et pouvait être employé de manière unique, comme cela avait été le cas dans l'arrêté du 17 octobre 1996, en tant que solution la plus adaptée pour désigner celui qui bénéficie d'une intervention de

[509] Disposition selon laquelle le forfait pour l'efficacité du traitement et la demande d'une provision sont interdits en toute circonstance. Les différents plaideurs tentaient d'invoquer ce fondement pour faire annuler l'obligation des praticiens de réaliser un devis.

chirurgie esthétique. En effet, les autres pistes adaptées semblent rares. Il est certain que le terme de malade ne convient pas, étant donné l'absence de finalité thérapeutique, liée à l'inexistence d'une pathologie initiale. Celui de patient paraîtrait éventuellement plus opportun mais il n'est jamais utilisé. Les autres alternatives semblent problématiques au vu de l'esprit qu'elles induisent : consommateur ou client.

361. Il est important d'analyser avec précision le détail de ce glissement terminologique. Une première étape serait franchie à travers l'emploi de la notion de consommateur, relevé une seule fois. Pourtant, l'utilisation de cette appellation doit être fortement nuancée au vu de son contexte formel spécifique. Effectivement, la seule et unique fois où ce terme est employé est constituée par une référence directe à l'obligation d'information dont bénéficie le consommateur au sens des dispositions de l'art. L. 113-3 du code de la consommation[510]. Ce terme n'est pas employé de manière autonome mais seulement comme l'un des éléments d'une expression plus générale et qui est dotée d'un statut spécifique dans le contexte de l'arrêt : « l'obligation d'information du consommateur ». Ainsi, lorsque le Conseil d'Etat utilise le terme de consommateur dans son arrêt, ce n'est pas tant pour désigner d'une manière nouvelle la personne examinée que pour préciser une disposition spécifique qui concerne de manière particulière les consommateurs. Il n'est donc pas possible de déduire de l'emploi de ce terme une consumérisation de la sémantique retenue par la haute juridiction.

362. A l'inverse, l'emploi du terme « client » ne permet en aucune manière de telles nuances. Son utilisation à deux reprises est totalement autonome d'un contexte spécifique qui pourrait permettre une relativisation. Le choix réalisé témoigne de manière nette d'une volonté du Conseil d'Etat d'employer cette appellation, par opposition aux termes habituellement retenus. Penchons-nous plus précisément sur le contexte de ces deux emplois.

---

[510] Afin de comprendre au mieux le contexte de l'emploi du terme de consommateur, voici le considérant qui le contient : « *Considérant, en troisième lieu, que les médecins ou chirurgiens qui effectuent des prestations à visée esthétique non prises en charge par l'assurance maladie et dont les honoraires sont fixés librement, ne sont pas, au regard des modalités qui permettent de s'acquitter de l'obligation d'informer le consommateur prescrite par l'article L. 113-3 du code de la consommation, dans une situation de fait et de droit identique à celle des autres praticiens ; que, dans ces conditions, en leur imposant la remise d'un devis à leur client, le ministre n'a pas méconnu le principe d'égalité ; que les médecins et chirurgiens qui effectuent des prestations à visée esthétique ne sont pas dans la même situation que les esthéticiens non médecins ; que la circonstance que l'arrêté attaqué ne s'applique pas à cette seconde catégorie de professionnels ne méconnaît pas davantage le principe d'égalité.*».

363. La première utilisation est dénuée d'ambiguïté : « que l'obligation ainsi mise à la charge des praticiens réalisant des prestations à visée esthétique de remettre à leur client un devis, lequel ne porte que sur un prix estimatif, n'a pas eu pour objet et ne saurait légalement avoir pour effet de contraindre ces praticiens à se faire rémunérer au moyen d'un forfait, en méconnaissance de l'article 55 du code de déontologie ». Ce considérant constitue la réponse que formule le Conseil d'Etat à l'un des arguments soulevés par les plaideurs mais cela est accessoire dans le cadre de cette étude. A l'inverse, l'essentiel de son observation porte sur l'emploi du terme « client ». Or, on ne peut qu'être marqué par l'emploi très direct qu'en réalise le Conseil d'Etat. Aucun élément de contexte ne semble pouvoir nuancer son emploi, aucune précaution de rédaction ou de formulation n'en relativise le sens. Cela est clair : la haute juridiction emploie de manière explicite et pensée cette appellation spécifique.

364. La seconde utilisation se caractérise également par une absence totale d'ambiguïté : « […] *que, dans ces conditions* [relatives au respect du principe d'égalité dont la violation était invoquée par les plaideurs], *en leur imposant la remise d'un devis à leur client le ministre n'a pas méconnu le principe d'égalité* […] ». Comme précédemment, la caractéristique principale de la partie de ce considérant est l'absence d'hésitation ou de nuance dont pourrait faire preuve le Conseil d'Etat. Dans ce cas aussi, aucun doute n'est possible sur la volonté réelle de choisir ce terme, malgré un contexte potentiellement inadapté puisque lié au corps humain, même en l'absence de dimension thérapeutique.

365. Le contexte de chaque emploi analysé, il convient de formuler quelques remarques sur la signification de ce glissement terminologique. Il est nécessaire de noter avec beaucoup d'attention que le Conseil d'Etat franchit, par ce choix terminologique, un cap essentiel dans l'évolution de chirurgie esthétique. Alors que les problématiques actuelles liées à ce domaine sont axées sur la consumérisation directe de la santé, la haute juridiction emploie des termes qui ne sont plus directement issus du droit de la consommation mais qui sont directement liées à des notions de droit commercial. Dans ce contexte, il est utile de se pencher plus précisément sur la définition de la notion de client. Même si les textes normatifs ne la définissent pas, le client est généralement conçu comme « *celui qui, faisant confiance à un*

professionnel, recourt régulièrement à ses services (ex. client qui se fournit habituellement chez un commerçant) ou – même la première fois – lui confie ses intérêts (client d'un avocat). »[511] Plusieurs éléments doivent être remarqués. D'abord, il est intéressant de noter la place accordée à la notion de confiance qui est un élément fondamental des rapports de santé et qui caractérise le colloque singulier, même dans le cas spécifique de la chirurgie esthétique. Cependant, d'autres parties de cette définition posent problèmes. Certes, la référence à la notion de professionnel peut tout à fait correspondre à notre hypothèse du fait de son caractère général, mais certains éléments comme la référence au caractère régulier sont plus problématiques, même si des nuances sont apportées. De la même manière, il est assez révélateur de constater que le premier exemple cité est celui du client se fournissant chez un commerçant, permettant de confirmer la profonde connotation commerciale qui caractérise la notion de client.

366. Malgré tout, au vu de l'aspect très général de la définition posée, il est *juridiquement* concevable de tenter d'appliquer cette appellation spécifique au cas particulier de la chirurgie esthétique. Cette possibilité théorique doit cependant prendre en compte l'esprit et le rattachement initial de cette notion. En effet, le terme de client se définit également par la notion plus générale à laquelle elle doit être rattachée, celle de clientèle. Or, même si les définitions de ce dernier concept sont potentiellement multiples, elle est définie par certains auteurs comme l'« *ensemble des personnes (clients) qui sont en relation d'affaires avec un professionnel* »[512]. De cette définition, ressort le lien direct qui unit ces concepts et le droit commercial, ou plus généralement le droit des affaires, ici caractérisé par la référence aux « *relations d'affaires* ». De ces éléments comme d'autres, transparaît l'esprit commercial des notions qui sont par principe totalement étrangères à la situation spécifique que constitue la chirurgie esthétique[513].

367. La confirmation directe de la pénétration consumériste réalisée par le Conseil d'Etat dans cet arrêt se caractérise donc par une reconnaissance formelle bilatérale, accompagnant la

---

[511] CAPITANT (R.), *Vocabulaire juridique*, *op. cit.*, p. 159.
[512] GUILLIEN (R.), VINCENT (J.), GUINCHARD (S.), MONTAGNIER (G.), *Lexique des termes juridiques*, *op. cit*., p. 106.
[513] La question des différentes incompatibilités entre le domaine de la santé et le consumérisme sera étudiée de manière approfondie plus avant dans cette étude ; V. *infra*, Partie Deuxième, Titre I.

confirmation de fond de l'instauration du devis en matière de chirurgie esthétique : autant une consumérisation du statut du praticien que de celui de la personne examinée.

Conclusion de la Section II

368. La question de l'intégration de la notion de devis dans le droit de la santé doit faire l'objet d'un constat contrasté pour trois raisons.

369. D'abord, l'utilisation du devis par le droit de la santé en tant que technique employée par le droit de la consommation doit être fortement relativisée pour une raison conceptuelle. L'analyse de la nature juridique de ce mécanisme révèle que, quelle que soit la qualification retenue, il doit être rattaché au droit commun des obligations. Cette branche du droit en est le support conceptuel premier, que l'on considère le devis comme une offre de contracter, des pourparlers, une promesse unilatérale ou encore un contrat préparatoire. Quelle que soit l'hypothèse retenue, c'est un procédé destiné à « *favoriser le mûrissement de la volonté* […] »[514], et à protéger cette dernière. En tant que mécanisme général, le devis peut donc s'appliquer à tout type de contractant potentiel, qu'il constitue une partie faible ou non, qu'il soit consommateur ou pas. Bien sûr, si cette technique a pour intention de protéger les volontés, elle est naturellement destinée protéger davantage la partie faible, et dans ce cas il est logique que le droit de la consommation l'utilise particulièrement car le consommateur symbolise le mieux cette notion de partie faible[515], mais les professionnels peuvent être aussi concernés. Ainsi, s'il est normal que le droit de la consommation en fasse un usage important, la seule utilisation que peut en faire cette matière, en tant que droit spécial, ne doit pas permettre l'établissement d'une parenté consumériste. Le devis n'est donc pas spécifiquement une notion consumériste même si le droit de la consommation l'adapte à ses propres exigences et l'emploie beaucoup du fait de son objet. De ce simple fait, l'utilisation que peut

[514] PITCHO (B.), *Le statut juridique du patient, op. cit.*, p. 244, n° 332, celui-ci décrivant cette notion appliquée au cas du patient.
[515] Sur cette notion de partie faible, V. not. GHESTIN (J.), FONTAINE (M.), *La protection de la partie faible dans les rapports contractuels – Comparaisons franco-belges*, LGDJ, coll. Bibliothèque de droit privé, t. 261, 1996, 696 p.

en faire un autre droit spécial, comme le droit de la santé, ne signifie pas de manière automatique que cette dernière matière subit alors une consumérisation.

370. Ensuite, l'étendue du domaine touché par le devis en droit de la santé, en tant que source d'informations sur la réalité de l'immixtion consumériste, doit être nuancée puisque deux idées s'opposent. D'une part, cette technique est globalement très peu utilisée par la réglementation sanitaire puisque seuls la chirurgie esthétique et certains soins de chirurgie dentaire emploient ce mécanisme, laissant vierge de toute pénétration l'ensemble des autres domaines de la santé. De surcroît, cet emploi est inégal puisque, si son immixtion au sein de la pratique esthétique fait l'objet d'une vaste application, son impact en matière de chirurgie dentaire est globalement restreint. D'autre part, un argument pourrait être opposé afin de nuancer le caractère restreint de cette utilisation : le devis ne serait en réalité utilisé que dans les rares hypothèses où il est nécessaire, laissant penser que si cette utilisation est limitée, ce n'est pas parce que le développement de cette technique n'est pas important mais parce qu'elle n'est utile que dans de rares cas. Plus précisément, l'emploi de ce mécanisme n'interviendrait, par exemple, que lorsque les actes en cause ne font pas l'objet d'un remboursement par le système de sécurité sociale. Les interventions de chirurgie esthétique n'étant pas remboursées, il serait logique que le devis intervienne afin de permettre la protection du patient que la solidarité nationale ne réalise pas du fait de l'absence de remboursement. Ces domaines d'exceptions au financement de la sécurité sociale étant rares, une utilisation restreinte du devis ne s'expliquerait pas par une immixtion limitée dans l'ensemble des domaines que couvre le droit de la santé, mais tout simplement par l'inexistence d'autres domaines dans lesquels le devis pourrait intervenir.

371. Pour le moins intéressante, cette idée s'applique partiellement aux cas cités. Elle s'applique effectivement pour le cas de la chirurgie purement esthétique puisque l'absence totale de remboursement par la sécurité sociale rend plus que nécessaire la protection de la personne examinée, celle-ci ne devant pas subir une défaillance d'assistance pour la seule raison que l'acte n'a pas de finalité thérapeutique. La grave atteinte au corps et à son intégrité que représente ce type d'intervention rend utile l'intervention du devis comme palliatif à l'absence de protection habituelle. Mais l'autre cas dans lequel le devis est utilisé ne répond

pas à ce constat puisque les soins de chirurgie dentaire au coût élevé font malgré tout l'objet d'une prise en charge financière, même partielle, par la solidarité nationale. L'intervention du devis est alors davantage motivée par l'ampleur du coût correspondant que par une éventuelle absence de remboursement. De la même manière, s'il est certain que les interventions de chirurgie purement esthétique justifient l'emploi du devis du fait de l'absence totale de remboursement, cela n'est pas le cas pour les autres types d'actes de chirurgie esthétique que sont les opérations de chirurgie reconstructrice qui sont pris en charge en tout ou partie par la solidarité nationale. L'explication du caractère restreint de l'utilisation du devis en droit de la santé par l'absence d'extensions possibles à d'autres domaines est donc fondée de manière partielle seulement. Le domaine du droit de la santé concerné par l'utilisation du devis est de ce fait marqué par une certaine ambiguïté puisque, si les cas sont actuellement restreints, il est possible (même si c'est délicat) d'imaginer d'autres hypothèses d'emploi. Ainsi, un rapport de l'IGAS de 2007 a envisagé la possibilité d'une extension de la notion de devis aux interventions chirurgicales générales et à certains actes techniques particulièrement coûteux : « *Hors cas d'urgence, une même obligation* [c'est-à-dire une obligation de devis] *pourrait être mise à la charge des chirurgiens, des gynécologues obstétriciens ou de tous les médecins pratiquant des actes techniques ou des actes programmables en y incluant les produits nécessaires aux soins* »[516], en tant que tentative de réponse aux dépassements d'honoraires médicaux.

372. Enfin, outre les glissements lexicaux vers le droit de la consommation et le droit commercial, deux éléments pourraient tendre au rattachement de cette question à une forme de consumérisme, non par l'utilisation que fait le droit de la santé de la notion de devis mais par l'*esprit* qui l'anime. D'une part, autoriser un devis ne révèle pas en soi un esprit consumériste mais le rendre obligatoire est beaucoup plus significatif. D'autre part, ce n'est pas tant le concept de devis qui relève d'un esprit consumériste que le formalisme de celui-ci. Obliger le professionnel à délivrer autant d'informations dans des domaines étendus caractérise une exigence forte, qui semble typique d'un esprit consumériste. Or, le droit applicable en matière de chirurgie esthétique se conforme à ce formalisme accru lorsqu'il exige des informations aussi nombreuses et variées que le décompte détaillé, en quantité et prix, de chaque prestation et produit nécessaire à l'acte prévu, la durée pendant laquelle sont

[516] IGAS, *Rapport sur les dépassements d'honoraires médicaux*, avril 2007, 164 p., p. 66.

assurés les soins post opératoires, la somme globale à payer et la durée de l'offre, ou bien encore le nombre de jours d'arrêt de travail à prévoir et la nature des examens post opératoires indispensables.

373. La consumérisation du droit de la santé que marquerait l'emploi du devis ressortirait donc davantage de ses modalités formelles et de son esprit que de sa simple utilisation et de l'étendue de son domaine, permettant de constater une immixtion consumériste finalement beaucoup plus limitée que n'a pu l'affirmer la doctrine avec certitude.

SECTION III L'EMPLOI CONSEQUENT MAIS NON SYMPTOMATIQUE DES DELAIS DE REFLEXION ET DE RETRACTATION

374. Les notions de délai de réflexion et de délai de rétractation sont voisines. Dans ces deux hypothèses, le délai imparti constitue un laps de temps pendant lequel un engagement peut faire l'objet d'une renonciation par celui qui en bénéficie, après réflexion sur son opportunité[517]. La différence essentielle réside dans le moment d'intervention de ce délai. Le délai de réflexion intervient avant la formation définitive du contrat, celle-ci étant en quelque sorte retardée par la confirmation d'un des contractants. A l'inverse, le délai de rétractation intervient alors que le contrat est déjà formé, ceci de manière définitive. Il constitue une sorte de remise en cause de l'engagement pris. Même si les modalités temporelles de chacun de ces deux mécanismes sont différentes par rapport à la formation du contrat, ils ont tous les deux pour but de favoriser la réflexion au sens général du terme[518].

---

[517] Sur ces deux notions, V. not. FERRIER (D.), « Les dispositions d'ordre public visant à préserver la réflexion des contractants », *D.* 1980, chron., p. 177. Pour un point d'actualité sur le droit communautaire de la consommation en la matière, V. FAUVARQUE-COSSON (B.), « Quelle protection des consommateurs pour demain ? La Commission européenne hésite et consulté », *D.* 2007, chron., p. 956, spé. p. 960 mais aussi PAIZANT (G.), « La révision de l'acquis communautaire en matière de protection des consommateurs. A propos du Livre vert du 8 février 2007 », *JCP G* 2007, I, 152.

[518] Ce qui nourrit d'ailleurs une certaine ambiguïté conceptuelle puisque seul le délai permettant la réflexion avant la formation du contrat est appelé « délai de réflexion » alors que le mécanisme qui intervient après cette formation est appelé « droit » ou « délai de rétractation » bien qu'il favorise également la réflexion. Cette ambiguïté se ressent d'ailleurs dans les différents ouvrages traitant de ces mécanismes, V. par ex. CAS (G.), FERRIER (D.), *Traité de droit de la consommation*, PUF, 1986, 592 p., spé. 407 et s. ou CALAIS-AULOY (J.), STEINMETZ(F.), *Droit de la consommation*, *op. cit*., not. n° 398 et s.

375. Comme le devis, ces deux notions sont souvent présentées comme les exemples types d'une consumérisation du droit de la santé[519]. Leur utilisation supposée par la réglementation sanitaire permettrait de conclure à une immixtion caractérisée du droit de la consommation, au moins sur ces techniques spécifiques. Cela mérite d'être nuancé par une analyse détaillée de l'emploi que peut réaliser le droit de la santé de ces notions, mais aussi par l'étude du sens que l'on peut donner à cette immixtion potentielle. Le risque de confusion entre ces deux types de délais étant important, il paraît judicieux de traiter de manière distincte le délai de réflexion (***§I***) puis le délai de rétractation (***§II***).

§ I : L'utilisation caractérisée du délai de réflexion

376. Avant de déterminer si le droit de la santé intègre cette technique, il est intéressant d'observer quel emploi le droit de la consommation en fait. Les hypothèses sont nombreuses : contrats à distance[520], contrats proposés par démarchage[521], crédit à la consommation[522], contrat de jouissance d'immeuble à temps partagé[523], crédit immobilier[524]… La variété constitue la principale caractéristique. Dans ces différents domaines, l'étendue du délai de réflexion n'est pas toujours la même. Ce délai peut varier de dix[525], quinze[526] à trente jours[527] généralement. De la même manière, le moment auquel le délai intervient est différent selon la

---

[519] Sur le délai de réflexion, V. en ce sens PITCHO (B.), *Le statut juridique du patient*, *op. cit.*, p. 246, n° 334 et s. ; LAMBOLEY (A.), PITCHO (B.), VIALLA (F.), « Le consumérisme dans le champ sanitaire, un concept dépassé ?", *op. cit.*, p. 581, spé. p. 589 ; BOUTEILLE (M.), « L'évolution consumériste de la notion d'acte médical », *JCP éd. E* 2001, Cah. dr. ent., suppl. au n° du 8 févr. 2001 « Droit et entreprise de santé », p. 17 ; CORMIER (C.), « La chirurgie esthétique », *RD sanit. soc.* 2002, n° 4, n° spécial « Loi n°2002-303 du 4 mars 2002 relative au droit des malades et à la qualité du système de santé », p. 724 ; FABRE (H.), « Chirurgie esthétique : le patient devient un consommateur averti et responsable », *Gaz. Pal*. 1997, doct., p. 1 378 ; MEMETEAU (G.), « Le patient consommateur et le professionnel de santé », *Petites Affiches*, 5 déc. 2002, n° 243, p. 52 ; LECA (A.), *Droit de la médecine libérale*, PUAM, 2005, 417 p., spé. p. 162 ; CULTRU (C.), « Patient ou consommateur ? », *Droit déontologie et soin*, mars 2004, Vol. 4, n° 1, p. 34.

[520] Art. L. 121-20 c. consom.

[521] Art. L. 121-25 c. consom.

[522] Art. L. 311-15 et L. 311-16 c. consom.

[523] Art. L. 121-64 c. consom.

[524] Art. L. 121-20 c. consom.

[525] Par ex., pour les contrats de jouissance d'immeuble à temps partagé (art. L. 121-64 c. consom.)

[526] Not. pour les plans d'épargne en valeur immobilière proposés par démarchage.

[527] Par ex., pour les crédits immobiliers (art. L. 132-10 c. consom.).

matière concernée : avant[528] ou après[529] la signature du contrat. Quelles que soient les règles appliquées, il convient de retenir est que cette utilisation est fréquente.

377. Ces éléments posés, il convient de déterminer dans quelle mesure le délai de réflexion est intégré par le droit de la santé. En fait, cette notion est largement utilisée par la réglementation sanitaire, cet emploi se caractérisant autant par le nombre de domaines touchés que par la diversité de ceux-ci (***A***). De manière générale, cette application semble ne pas occasionner de contentieux quant à son opportunité, ceci à une exception notable, le cas de la chirurgie esthétique, domaine dans lequel le délai de réflexion a été initialement intégré par un arrêté du 17 octobre 1996[530] et qui a été ensuite réintroduit par la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002[531] (***B***). Ces éléments analysés, il sera nécessaire de déterminer si cette utilisation du délai de réflexion par la réglementation sanitaire révèle une immixtion du droit de la consommation (***C***).

A) Une application vaste

378. Les composantes du droit de la santé touchées par l'emploi du délai de réflexion sont multiples et variées : recherches biomédicales ou sur l'embryon, stérilisation à visée contraceptive, assistance médicale à la procréation, interruption volontaire de grossesse, refus de soins ou bien encore chirurgie esthétique. Malgré cette diversité, toutes ne sont pas perçues de la même manière et ne produisent pas le même impact au sein de la doctrine et de la jurisprudence. A ce titre, il est nécessaire de détailler en premier lieu ces dispositions (***1***) pour ensuite insister sur l'une d'elles, intervenant spécialement en matière de chirurgie esthétique, et dont le retentissement a été particulièrement important (***2***).

---

[528] C'est le cas notamment pour le crédit immobilier, contrat dans lequel le délai s'écoule à partir de la réception de l'offre écrite.
[529] Par ex. dans le cas du démarchage ou du crédit à la consommation, contrats dans lesquels le délai débute à compter du jour où le consommateur a accepté l'offre, délai pendant lequel il peut renoncer à ce qu'il a précédemment consenti.
[530] Arrêté du 17 oct. 1996 *relatif à la publicité des prix des actes médicaux et chirurgicaux à visée esthétique*, J.O n° 253, 29 oct. 1996, p. 15 790, dont certaines dispositions ont été annulées par le Conseil d'Etat, V. CE, 27 avr. 1998, *Cornette de Saint-Cyr*, *Lebon*, p. 177 ; *Contrats Conc. Consom*., 1999, comm., n° 15, p. 22, note G. Raymond *; Contrats Conc. Consom*., 1999, chron., p. 4, note A. Cathelineau.
[531] *Op. cit.*

1) Des applications diversifiées

379. De nombreux domaines du droit de la santé sont touchés par l'emploi du délai de réflexion, ce qui rend nécessaire l'analyse de leurs spécificités et des modalités d'application de cette technique. Il est possible de distinguer trois groupes de dispositions. Certaines hypothèses concernent des actes liés à la fin de la vie tandis que d'autres traitent de la cessation volontaire d'une fonction naturelle, ici de reproduction, ou de la compensation d'une défaillance de celle-ci. Enfin, d'autres domaines se caractérisent par l'absence de finalité thérapeutique directe, une dernière situation étant inclassable au sein de ces trois catégories.

380. Les premières dispositions portent sur les actes liés à la cessation de la vie et recouvre l'hypothèse du refus de soins[532]. Selon l'art. L. 1111-4, si un patient exprime la volonté de refuser ou d'interrompre tout traitement, mettant ainsi sa vie en danger, il doit réitérer sa décision après un « *délai raisonnable* ». Avant cette réitération, le médecin doit tout mettre en oeuvre pour la convaincre d'accepter les soins indispensables. Si, malgré tout, cette réitération est faite, la décision sera inscrite dans le dossier médical, le médecin devant ensuite sauvegarder la dignité du mourant et assurer la qualité de sa fin de vie[533]. Il est intéressant de noter la formulation choisie de « délai raisonnable », notion qui n'est pas encore éclaircie par les décrets d'application ou le juge sur ce domaine spécifique.

381. Le second groupe de dispositions utilisant le délai de réflexion porte sur la cessation volontaire de la fonction naturelle de reproduction (stérilisation) et sur la compensation de sa défaillance (assistance médicale à la procréation). Pour ce qui est des stérilisations à visée contraceptive, il n'est possible d'y procéder qu'à l'issue d'un délai de réflexion de quatre

---

[532] Cette disposition est issue de la loi nº 2005-370 du 22 avr. 2005 *relative aux droits des malades et à la fin de vie*, art. 3, 4, 5 et 10 II, J.O n° 95 du 23 avr. 2005, p. 7 089.

[533] Essentiellement par la réalisation de soins palliatifs que sont l'art. L. 1110-10 définit comme les « *soins actifs et continus pratiqués par une équipe interdisciplinaire en institution ou à domicile. Ils visent à soulager la douleur, à apaiser la souffrance psychique, à sauvegarder la dignité de la personne malade et à soutenir son entourage.* »

mois après la première consultation médicale et après une confirmation écrite par la personne concernée de sa volonté de subir cette intervention[534]. Notons cependant qu'aucun délai n'est prévu pour la stérilisation des handicapés mentaux[535].

382. En ce qui concerne l'assistance médicale à la procréation[536], la demande formulée en ce sens ne peut être confirmée qu'à l'expiration d'un délai de réflexion d'un mois à l'issue du dernier entretien, cette confirmation devant être réalisée par écrit[537] Elle n'est pas toujours suffisante puisqu'une spécificité forte de cette procédure permet à l'équipe clinico-biologique pluridisciplinaire de décider qu'un délai de réflexion supplémentaire peut être nécessaire aux demandeurs, dans l'intérêt de l'enfant à naître. L'importance du délai et son caractère renouvelable permettent de constater un fort particularisme dans ce domaine. Une situation spécifique doit également être rattachée à ces questions. Il est possible pour les membres du couple en cause, s'ils n'ont plus de projet parental ou en cas de décès de l'un d'entre eux, de consentir à ce que leurs embryons soient accueillis par un autre couple sous certaines conditions[538], qu'ils fassent l'objet d'une recherche[539] ou qu'il soit mis fin à leur conservation. Dans l'ensemble de ces cas, le consentement ou la demande doit faire l'objet d'une confirmation par écrit après un délai de réflexion de trois mois.[540]

383. Le troisième et dernier groupe concerne les actes dénués de finalité thérapeutique directe et qui ne rentrent pas dans les deux premières catégories. C'est essentiellement la

---

[534] Art. L. 2123-1 c. santé pub.
[535] Art. L. 2123-2 c. santé pub. Les libertés fondamentales de l'individu seraient dans ce cas garanties par l'exigence d'une décision du juge des tutelles, saisi par la personne concernée, les père et mère ou le représentant légal de la personne concernée ; le juge devant se prononcer après avoir entendu la personne concernée. Si celle-ci est apte à exprimer sa volonté, son consentement devra être systématiquement recherché et pris en compte après que lui ait été donnée une information adaptée à son degré de compréhension. Il ne pourra être passé outre à son refus ou à la révocation de son consentement.
[536] Anciennement appelée P.M.A (Procréation médicalement assistée), l'assistance médicale à la procréation recouvre les pratiques cliniques et biologiques permettant une conception *in vitro*, le transfert d'embryons et l'insémination artificielle, ainsi que toute technique d'effet équivalent permettant la procréation en dehors du processus naturel. Plus généralement, sont concernées les techniques dont la liste est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé, après avis de l'Agence de la biomédecine. Cette procédure d'A.M.P est soumise à des conditions strictement définies, notamment pour ce qui est de la vie commune des personnes auteurs de la demande et de l'anonymat si le recours à un tiers donneur est nécessaire.
[537] Art. L. 2141-10 c. santé pub.
[538] Fixées aux articles L. 2141-5 et L. 2141-6 c. santé pub.
[539] Dans les conditions prévues à l'art. L. 2151-5 c. santé pub.
[540] Art. L. 2141-4 c. santé pub.

question des recherches qu'elles soient biomédicales ou sur l'embryon mais aussi la chirurgie esthétique dont il sera question en détail plus tard[541]. Pour ce qui est des recherches biomédicales d'abord, une particularité doit être notée puisque le délai de réflexion n'est pas obligatoire[542]. Sa nécessité éventuelle est seulement décidée par le Comité de protection des personnes dans la recherche[543]. Pour ce qui est des recherches sur l'embryon, comme ce qui a pu être dit précédemment, elles ne peuvent être conduites que sur les embryons conçus *in vitro* dans le cadre d'une AMP et qui ne font plus l'objet d'un projet parental, les parents concernés devant confirmer leur consentement à l'issue d'un délai de réflexion de trois mois[544]. Deux exceptions existent cependant : en cas de diagnostic prénatal révélant une anomalie responsable d'une maladie génétique d'une particulière gravité reconnue comme incurable au moment du diagnostic[545] ; en cas de consentement écrit par les membres du couple à ce que les embryons non susceptibles d'être transférés ou conservés fassent l'objet d'une recherche[546]. Dans ces deux cas, aucun délai de réflexion ne doit être observé.

384. La dernière situation dans laquelle le droit de la santé permet l'utilisation du délai de réflexion est un peu particulière par rapport aux autres citées. C'est le cas de l'art. L. 2212-5 du code de la santé publique qui impose à la femme enceinte désireuse de pratiquer une IVG de respecter un délai d'une semaine entre sa première demande et la confirmation postérieure de sa volonté. Ce délai est astreint à certaines modalités : cette confirmation ne peut intervenir qu'après l'expiration d'un délai de deux jours après l'entretien préalable d'assistance et de conseil[547], ce délai pouvant d'ailleurs être inclus dans celui d'une semaine précédemment cité. Une exception existe cependant puisque, si le délai au terme duquel cette femme doit renouveler son intention risque d'aboutir à un dépassement du délai légal des douze semaines, cette seconde modalité n'est plus obligatoire. Ce délai est important mais une hypothèse concentre davantage d'attention : la chirurgie esthétique.

---

[541] V. *infra* le 2) de ce même Paragraphe.
[542] Art. L. 1123-7 c. santé pub.
[543] Le comité de protection des personnes dans la recherche constitue la nouvelle appellation du Comité consultatif de protection des personnes dans la recherche biomédicale (C.C.P.P.R.B). Sur le fond, les missions de cette instance restent globalement conformes malgré quelques modifications et notamment le passage d'un rôle consultatif à un rôle plus poussé de protection des personnes concernées.
[544] Art. L. 2151-5 c. santé pub.
[545] Art. L. 2131-4 c. santé pub.
[546] Art. L. 2141-3 c. santé pub.
[547] Prévu par l'art. L. 2212-4 c. santé pub.

2) Une application spécifique très remarquée

385. En premier lieu, il paraît nécessaire d'apporter une précision fondamentale : l'obligation pour le chirurgien esthétique de laisser à la personne examinée un délai de réflexion n'a pas toujours été évidente. Alors que cette technique était prévue par l'arrêté du 17 octobre 1996 *relatif à la publicité des prix des actes médicaux et chirurgicaux à visée esthétique*[548], la disposition la prévoyant a été annulée par le Conseil d'Etat[549], avant d'être réintroduite par la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002[550], ce qui est en soi révélateur du caractère potentiellement inadapté de l'introduction d'un tel mécanisme.

386. Quoiqu'il en soit, déterminons les modalités d'intégration de cette notion dans la réglementation de la chirurgie esthétique. Le principe en la matière est posé par l'art. L. 6322-2 du code de la santé publique, dont la rédaction est issue de la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002. Selon cette disposition, un délai minimum doit être respecté par le praticien entre la remise du devis[551] et l'intervention éventuelle. Sur le fond, même si la technique présentée est la même que celle employée par le droit de la consommation, certaines différences doivent être remarquées. Elles vont être rapidement présentées à travers les caractéristiques du délai de réflexion en matière de chirurgie esthétique.

387. Tout d'abord, le point de départ du délai de réflexion est constitué par la remise du devis, établissant une jonction intéressante entre les deux mécanismes utilisés par le droit de la consommation dont le droit de la chirurgie esthétique subirait la pénétration. Une différence est donc notée par rapport au droit de la consommation de la notion puisque le point de départ du délai n'est ni avant ou après la signature de l'acte.

---

[548] *Op. cit.*
[549] CE, 27 avr. 1998, *Cornette de Saint-Cyr*, *op. cit.*, arrêt qui sera analysé dans le détail un peu plus tard, *cf.* §II de cette même Section.
[550] *Op. cit.*
[551] Sur cette notion, V. *supra* la Section II de ce même Chapitre.

388. Dans un esprit proche, même s'il n'est pas possible d'exiger ou d'obtenir de la personne concernée une contrepartie quelconque ou un engagement pendant l'écoulement de ce délai, une exception est mise en place. Le praticien peut toujours demander le versement des honoraires afférents aux consultations préalables à l'intervention. Cet élément est présenté comme une exception, ce qui doit être noté car l'utilisation de cette technique dans le droit de la consommation n'en connaît que très rarement. Cependant, cette dérogation ne constitue pas pour autant un contournement notable au principe posé puisqu'elle se justifie totalement par les nécessités de fonctionnement du cabinet ou de l'établissement dans lequel exerce le praticien. De surcroît, peut-on vraiment parler d'exception alors que ne pas sont ici concernés les actes en cours ou ceux futurs mais seulement ceux passés, même si ces derniers ont bien évidemment un lien direct avec les actes projetés.

389. De même, en application de ces dispositions, les modalités pratiques de mise en place de ce délai de réflexion ont été définies dans un esprit sensiblement identique à ce que prévoit la réglementation consumériste[552]. Une différence essentielle réside cependant dans le fait qu'existe une obligation d'identité entre le praticien qui a rencontré la personne concernée et celui qui doit pratiquer l'intervention chirurgicale. Dans cette précision, doit être remarquée l'importance du caractère *intuitu personae* des actes de chirurgie, qu'elle soit esthétique ou non, élément qui permettra dans des développements ultérieurs de douter de l'opportunité de la pénétration consumériste dans cette matière spécifique que constitue la santé[553]. La réglementation en cause prévoit malgré tout une exception à cette modalité : le praticien peut finalement décider qu'il ne réalisera pas lui-même l'intervention alors que c'est lui qui a rencontré la personne examinée à condition qu'il l'en informe. Cette information devra être mentionnée sur le devis.

---

[552] Décret n° 2005-777 du 11 juill. 2005 *relatif à la durée du délai de réflexion prévu à l'article L. 6322-2 du code de la santé publique ainsi qu'aux conditions techniques de fonctionnement des installations de chirurgie esthétique et modifiant le code de la santé publique*, J.O 12 juill. 2005, n° 161, p. 11401, modifié par le décret n° 2005-1366 du 2 nov. 2005 *relatif à la durée du délai de réflexion prévu à l'article L. 6322-2 du code de la santé publique ainsi qu'aux conditions techniques de fonctionnement des installations de chirurgie esthétique et modifiant le code de la santé publique*, J.O 4 nov. 2005, n° 257, p. 17 375.

[553] V. *infra*, Partie Deuxième, Titre I, Chapitre I.

390. Malgré ces différences de modalités, certains points restent communs entre le régime de la réglementation de la chirurgie esthétique et ce que prescrit le droit de la consommation. Par exemple, il est prévu qu'il ne peut pas être dérogé à ce délai, même sur la demande de la personne concernée, insistant sur le caractère impératif de cette technique. En cela, la réglementation sanitaire ne déroge pas aux prescriptions classiques du droit de la consommation puisque l'esprit de cette notion commande, dans cette dernière réglementation, un caractère qui ne peut être qu'impératif. Pour désigner cette technique, certains auteurs emploient d'ailleurs l'appellation de « *délai impératif de réflexion* », ne laissant plus aucun doute sur l'étendue du principe en la matière[554].

391. De même, l'étendue du délai est conforme aux dispositions générales issues du droit de la consommation puisque c'est un délai minimum de quinze jours qui doit être respecté après la remise du devis détaillé, daté et signé par le praticien devant effectuer l'intervention de chirurgie esthétique[555]. Cependant, même si la fixation de ce délai est aujourd'hui acquise, sa détermination n'a pas toujours fait l'objet d'un consensus puisque, précédemment, les différents intérêts en cause hésitaient entre plusieurs possibilités. Les représentants des consommateurs ont pu affirmer que le délai de réflexion devait être d'un mois, tandis que les professionnels proposaient un délai de sept jours, arguant notamment de la situation d'usagers étrangers se déplaçant seulement quelques jours pour subir une intervention. Une tentative préalable de consensus a pu également aboutir à un principe de quinze jours, potentiellement réduit à sept jours en cas de circonstances exceptionnelles ou si la personne examinée le demande expressément[556].

392. Finalement, quels que soient ces points de convergence ou de divergence, il est fondamental de rappeler l'extension considérable que représente l'application de cette technique à la chirurgie esthétique. Cette pénétration permet d'appliquer une technique initialement contractuelle à une réalité qui ne l'est qu'en partie : la notion de délai de

---

[554] V. CALAIS-AULOY (J.), STEINMETZ (F.), *Droit de la consommation*, *op. cit*., p. 193, n° 169 ainsi que la définition du concept donnée par Capitant, *Vocabulaire juridique*, *op. cit*., p. 275.
[555] Art. D. 766-2-1 c. santé pub.
[556] L'ensemble de ces pistes de fixation du délai de réflexion sont issues du Rapport du CNC sur la question ; Conseil national de la consommation, *Rapport du 7 oct. 1996 sur l'information du consommateur dans le secteur de l'esthétique médico-chirurgicale*, *BOCCRF*, n° 17, 6 nov. 1996, p. 537.

réflexion s'applique autant aux interventions de chirurgie esthétique réalisées dans un établissement privé, donc généralement lié à l'usager par un contrat, qu'aux cas de celles réalisées en établissement public de santé, alors que ce dernier n'est uni à la personne examinée que par un rapport statutaire. Une extension très importante de cette notion doit donc être notée. Remarquons cependant que cela ne signifie pas que la notion de temps de réflexion n'existait pas auparavant. Elle constitue une réalité ancienne commune aux établissements publics et privés, indépendamment de tout contrat, mais aussi indépendamment de cette notion spécifique du délai de réflexion, puisque le temps de réflexion est l'une des caractéristiques essentielles du colloque singulier, même si cela a pu être utilisé de manière plus informelle.

393. L'analyse synthétique des différentes dispositions de la réglementation sanitaire permet de conclure à un emploi très important de la notion de délai de réflexion, cela dans une forte diversité de domaine révélant une utilisation avérée. Cela ne signifie pas pour autant que cet emploi a toujours été perçu comme une évidence. Alors qu'une très forte majorité de ces dispositions n'a jamais occasionné de contentieux, son application à la chirurgie esthétique s'est révélée plus problématique.

B) Une application parfois remise en cause

394. L'application du délai de réflexion au domaine de la chirurgie esthétique a fait l'objet d'un contentieux important, essentiellement à travers l'arrêt du Conseil d'Etat du 27 avril 1998[557]. Une impression particulière ressort de la première lecture de cet arrêt lorsqu'on observe que cette juridiction annule la disposition de l'arrêté du 17 octobre 1996 relative au délai impératif de réflexion. Il est possible de croire que la juridiction suprême de l'ordre administratif refuse de consacrer la pénétration consumériste que constituerait l'instauration de ce délai, outre la reconnaissance de la technique du devis[558]. Or, il n'en n'est rien. Certes,

[557] CE, 27 avr. 1998, *Cornette de Saint-Cyr*, *Lebon*, p. 177 ; *Contrats Conc. Consom*., 1999, comm., n° 15, p. 22, note G. Raymond *; Contrats Conc. Consom*., 1999, chron., p. 4, note A. Cathelineau.
[558] V. *supra* Section II de ce même Chapitre l'analyse effectuée de cet arrêt du Conseil d'Etat spécifiquement sur la question de devis et sa confirmation.

la disposition relative au délai de réflexion est annulée, mais ce n'est pas justifié par une volonté de protection du particularisme des questions de santé face au consumérisme croissant, en tout cas pas explicitement. Les deux motifs essentiels que présente le Conseil d'Etat tiennent au nécessaire respect du principe de liberté contractuelle (***1***) et au dépassement de l'habilitation donné au ministre en charge de l'économie par l'article L. 113-3 du code de la consommation (***2***). Il convient d'envisager, de manière détaillée, chacun de ces arguments afin de déterminer leur pertinence dans le cadre de l'annulation de cette disposition.

1) La violation du principe de liberté contractuelle, un motif peu convaincant

395. Le Conseil d'Etat affirme que le principe de liberté contractuelle ne serait pas respecté par l'instauration de ce délai impératif de réflexion. La formulation choisie est pour le moins lapidaire : « *Considérant que l'obligation faite par ces dispositions au praticien et à la personne examinée de respecter un délai minimum de réflexion avant la décision éventuelle d'intervention, porte atteinte au principe de la liberté contractuelle* […] ».

396. L'absence totale de justification sur la réalité de cette atteinte au principe de liberté contractuelle pose problème car elle n'est pas évidente. Certes, cette technique constitue un mécanisme de « mise en suspens » de la conclusion du contrat : tant que le délai n'est pas écoulé, la personne examinée ne peut pas délivrer un consentement valable[559], retardant la formation du contrat. Mais il est nécessaire de comprendre que ce mécanisme n'empêche pas le contrat de se former, il retarde seulement sa formation. En cela, il ne constitue pas une impossibilité pour la volonté des cocontractants de se rencontrer, mais seulement une modalité particulière assurant un consentement effectif de la part de l'un d'entre eux, considérée comme partie faible et justifiant à ce titre une protection particulière. La différence est fondamentale et rend l'argument de la violation du principe de liberté contractuelle inadapté. En aucune manière, la liberté d'un praticien et d'une future personne examinée n'est pas remise en cause, seule l'exécution de cette liberté est conditionnée, et ceci de manière nuancée.

[559] Puisqu'il ne sera pas alors totalement éclairé.

397. De surcroît, il est nécessaire d'observer que la technique du délai impératif de réflexion fait l'objet d'un usage fréquent dans d'autres catégories de contrats, différents de celui portant sur une intervention de chirurgie esthétique, plus particulièrement dans ceux qui mettent en cause des consommateurs. Or, jusqu'à présent, les juges judiciaires comme administratifs n'ont jamais relevé que ce délai de réflexion faisait échec au principe de liberté contractuelle. Au contraire, l'utilisation du délai de réflexion est fréquente, comme cela à déjà pu être relevé, essentiellement en droit de la consommation : contrats à distance, contrats proposés par démarchage, crédit à la consommation, contrat de jouissance d'immeuble à temps partagé, crédit immobilier… Dans aucune de ces situations, l'exercice de ces délais de réflexion ne pose habituellement problème, que ce soit au regard du principe de liberté contractuelle ou vis-à-vis d'autres principes. Dans ce cas, il faut se demander en quoi l'instauration de ce délai dans les contrats portant sur la chirurgie esthétique, certes spécifiques, porterait plus atteinte à ce principe que dans les autres types de contrat. Il est possible que le Conseil d'Etat n'ait pas été saisi du cas d'autres contrats mais il reste surprenant de voir cet argument invoqué dans le cadre de cette étude, de manière totalement opposée aux autres hypothèses contractuelles possibles.

398. Quoiqu'il en soit, sur la base de cet argument, il serait tout à fait possible d'affirmer que la loi du 4 mars 2002[560] viole ce principe de liberté contractuelle puisque ce texte a justement instauré la technique du délai de réflexion. Or, un tel argument n'a jamais été opposé tant par la doctrine que par la jurisprudence[561], ce qui a pour effet de confirmer le caractère peu convaincant des arguments du Conseil d'Etat, sur ce point en tout cas.

399. Probablement du fait de la difficile justification que réalise la haute juridiction de l'atteinte effective à ce principe, celle-ci avance en complément un autre argument : celui d'un dépassement de l'habilitation qu'aurait reçu de l'art. L. 113-3 du code de la consommation le ministre en charge de l'économie. Envisageons sa pertinence.

---

[560] *Op. cit.*

[561] Sur ce point, une saisine du Conseil constitutionnel aurait pu être intéressante mais un rejet de toute violation éventuelle de ce principe de liberté contractuelle aurait été probable, sauf à tendre vers une remise en question générale de l'utilisation actuelle de cette technique en droit des contrats.

2) Le dépassement de l'habilitation ministérielle, un argument à nuancer

400. Comme pour le premier argument avancé par le Conseil d'Etat, l'affirmation de cette juridiction se caractérise par son aspect lapidaire : « *Considérant que l'obligation faite par ces dispositions au praticien et à la personne examinée de respecter un délai minimum de réflexion avant la décision éventuelle d'intervention* […] *excède l'habilitation donnée par l'article L. 113-3 du code de la consommation au ministre chargé de l'économie* ».

401. En aucun cas le Conseil d'Etat ne développe son analyse et ne détaille pourquoi cette habilitation est effectivement excédée. Il convient de tenter d'expliciter malgré tout cet argument. Il semble nécessaire de reproduire les deux premiers alinéas de l'article L. 113-3 du code de la consommation, ne serait-ce que pour déterminer avec précision le champ d'application de l'habilitation ministérielle qu'il contient : « *Tout vendeur de produit ou tout prestataire de services doit, par voie de marquage, d'étiquetage, d'affichage ou par tout autre procédé approprié, informer le consommateur sur les prix, les limitations éventuelles de la responsabilité contractuelle et les conditions particulières de la vente, selon des modalités fixées par arrêtés du ministre chargé de l'économie, après consultation du Conseil national de la consommation. Cette disposition s'applique à toutes les activités visées au dernier alinéa de l'article L. 113-2.* [c'est-à-dire toutes les activités de production, de distribution et de services, y compris celles qui sont le fait de personnes publiques, notamment dans le cadre de conventions de délégation de service public.] ».

402. Analysons cette disposition et déterminons en quoi la mise en place du délai impératif de réflexion excèderait l'habilitation prononcée. A vrai dire, cette explication semble insaisissable, même si ce domaine est suffisamment général voire flou pour que l'intégration de cette technique puisse être tout à fait réalisée. Analysons cependant plus finement les choses.

403. Le premier argument que l'on pourrait retenir afin de justifier l'annulation décidée par le Conseil d'Etat est basé sur une lecture stricte de cette disposition du code de la consommation. Ne sont ici visées que trois hypothèses pour lesquelles le consommateur doit être informé : les prix, les possibles limitations de responsabilité et les conditions particulières de vente. La question du délai de réflexion rentre uniquement dans le dernier cas en ce qu'elle constitue une modalité particulière retardant et conditionnant la conclusion du contrat de chirurgie esthétique. Or, alors que les deux premiers éléments restent généraux et peuvent potentiellement rentrer dans le cadre d'une vente ou d'une prestation de service, qui sont les deux situations visées par le début de l'article, le troisième élément est quant à lui présenté dans un cadre particulier, spécifiquement relié à l'hypothèse de la vente. *A contrario*, il serait possible de déduire de cette interprétation de la lettre de la loi que le législateur a voulu exclure de cette dernière hypothèse le cas des prestations de services, en ne la réservant qu'au contrat de vente. Si l'on se base sur cette analyse, le consommateur serait créancier d'une obligation d'information en matière de prix et de limitations éventuelles de responsabilité pour les contrats de vente et de prestation de service mais il ne le serait que pour l'hypothèse de la vente en matière d'information relative aux conditions particulières de conclusion du contrat. Si l'on reprend l'idée précédemment développée selon laquelle le mécanisme du délai de réflexion constitue une condition particulière de conclusion d'un contrat, il est dans ce cas logique d'affirmer que l'habilitation donnée par cet article du code de la consommation est dépassée puisque cette situation ne vise en aucun cas les contrats de prestation de service, dont le contrat portant sur une intervention de chirurgie esthétique serait l'une des illustrations.

404. Face au caractère lapidaire de l'argumentation du Conseil d'Etat, cette hypothèse semble la plus probable, ou en tout cas la plus adaptée, même si sa logique de fond est difficile à saisir. Il semble en revanche difficile d'en formuler de supplémentaires, au vu du manque d'informations sur ce point.

405. Quoiqu'il en soit, cette analyse pourrait être confirmée par la non annulation de l'autre technique consumériste, celle du devis, que réalise la haute juridiction sur la base de cet argument. Ce mécanisme rentrerait dans l'une des deux hypothèses prévues par l'art. L. 113-3

du code de la consommation permettant une information du consommateur dans le cadre d'un contrat de prestation de services. Mais si l'analyse se fait plus attentive, il n'est pas si certain que cette technique rentre dans l'une de ces hypothèses, qui sont, rappelons-le, les prix et les possibles limitations de responsabilité. En effet, il semble pertinent de citer à nouveau la définition qui a été précédemment retenue de la notion de devis : « *étude portant sur les caractéristiques des travaux à exécuter et le prix auquel ils sont réalisés* »[562]. Au vu de ces éléments, certes il est sûr que le devis ne rentre pas dans le cadre des limitations éventuelles de responsabilité mais il est beaucoup moins certain que ce concept corresponde au cas de l'information en matière de prix. En effet, deux éléments sont visés de manière principale dans cette définition : l'étude en cause porte autant sur les prestations qui doivent être réalisées que sur le prix correspondant à leur accomplissement. Dans ce cas, il semble difficile d'affirmer que la technique du devis rentre dans le cadre restreint de l'information relative au prix étant donné son caractère beaucoup plus général. Sur la base de cette affirmation, il serait théoriquement possible d'aboutir à une annulation de la disposition relative au devis, en fonction du même principe selon lequel l'habilitation ministérielle donnée par l'art. L. 113-3 du code de la consommation serait également dépassée.

406. On peut alors s'interroger sur les motivations réelles du Conseil d'Etat quant à cette annulation du délai de réflexion. Il est possible de se demander si les deux arguments avancés ne constituent pas des alibis juridiques qui masqueraient le rejet d'une consumérisation croissante de la chirurgie esthétique. C'est une hypothèse possible mais il semble dans ce cas curieux d'avoir maintenu le concept de devis alors que les différents arguments soulevés précédemment auraient pu être utilisés de la même manière. Aucune information ne nous permet malheureusement de trancher dans ce sens ou vers une autre hypothèse.

407. Finalement, quelle soit la pertinence des arguments soulevés par le Conseil d'Etat, l'idée à retenir est le caractère problématique de l'intégration de cette technique. Même si la loi n° 2002-303 réintègrera plus tard cette notion, les doutes sur l'opportunité de cette immixtion sont réels.

---

[562] MALAURIE (P.), AYNES (L.), GAUTIER (P.), *Contrats spéciaux, op. cit.*, n° 703.

B) Une application non révélatrice d'une immixtion consumériste

408. Le simple fait que le droit de la santé utilise le du délai de réflexion ne signifie pas de manière automatique que cette discipline subit une immixtion du droit de la consommation malgré l'emploi très important que cette dernière réalise. Cette absence de lien automatique ressort autant de la nature intrinsèque de ce mécanisme qui n'est pas propre à la réglementation consumériste (***1***) que de son utilisation fréquente par d'autres branches du droit qui ne subissent pas pour autant alors un phénomène de consumérisation (***2***).

1) L'absence de rattachement automatique du délai de réflexion au droit de la consommation

409. Avant toute chose, il est nécessaire de s'entendre sur ce que recouvre exactement le concept de délai de réflexion. Selon le Vocabulaire juridique Capitant, le délai de réflexion doit être entendu comme le « *délai en général bref, imposé par la loi, jusqu'à l'expiration duquel le contractant qu'elle entend protéger est libre de mettre obstacle à la formation définitive du contrat.* »[563] Le délai de réflexion doit être distingué d'un autre concept dont la proximité ne doit pas faire oublier la différence : le délai de rétractation[564]. En fait, il existe deux techniques possibles pour revenir sur son engagement : soit on se retire avant la formation définitive de l'acte, c'est le délai de réflexion ; soit on revient sur son engagement alors que la formation du lien est définitive, c'est le délai de rétractation, le droit de repentir[565]. La clarté de certains auteurs permet de bien saisir ces différences : le délai de réflexion permet une réflexion antérieure à la formation du contrat tandis que le délai de rétractation autorise une réflexion de manière postérieure à cette formation quant à l'opportunité de son exécution[566].

---

[563] CAPITANT (R.), *Vocabulaire juridique*, *op. cit.*, p. 275.
[564] Sur cette notion, V. *infra* le Paragraphe II de cette même Section.
[565] Pour une étude englobant les deux notions, V. par ex. FERRIER (D.), « Les dispositions d'ordre public visant à préserver la réflexion des contractants », *op. cit.*
[566] FERRIER (D.), « Les dispositions d'ordre public visant à préserver la réflexion des contractants », *op. cit.*, n° 8 et s.

410. Défini ainsi, il ressort nettement que le concept de délai de réflexion est une notion contractuelle beaucoup plus générale que peut le présenter le droit de la consommation[567]. Par sa technique, c'est un mécanisme qui doit être rattaché au droit commun. Pour autant, de la même manière que pour le devis, la fonction de ce mécanisme est plus précisément de protéger tout cocontractant que sa faiblesse naturelle pourrait léser. Ce délai permet à l'individu de prendre sa décision en toute connaissance de cause, en toute tranquillité et, s'il l'estime nécessaire, de demander des renseignements complémentaires ou éventuellement de contacter un autre professionnel, à titre de comparaison. Il constitue l'une des conditions d'existence d'un consentement libre et éclairé. En cela, le délai de réflexion est une technique générale de protection de la partie faible. Cela ne signifie pas que ce mécanisme est typiquement consumériste même si, en toute logique, le droit de la consommation l'utilise très fréquemment étant donné la correspondance de l'esprit de cette technique avec celui de ce corps de règles. Ainsi, si ce mécanisme s'applique le plus souvent au consommateur, ce n'est pas exclusivement le cas[568].

411. Le délai de réflexion n'est donc pas une technique consumériste en soi, même si c'est une notion largement utilisée par le droit de la consommation. Peut-on dire en effet qu'instaurer un laps de temps pendant lequel la personne protégée peut avoir la possibilité de réfléchir relève forcément du droit de la consommation ? La réflexion est aussi le propre du droit la santé (et de bien d'autres matières[569]) ne serait-ce que du fait de la gravité des questions qu'il traite. Le délai de réflexion n'est pas forcément un mécanisme consumériste par sa nature car il permet de peser les conséquences d'un acte et d'accorder pleinement sa confiance, utilité qui peut être essentielle pour tout droit spécial, que ce soit la réglementation consumériste ou la réglementation sanitaire. Dans le cadre du droit de la santé, il est en très grande majorité lié aux actes les plus graves que l'on peut porter sur son corps : stérilisation, refus de soins, IVG… c'est-à-dire des actes qui sont liés à la mort, à la cessation volontaire d'une fonction naturelle de reproduction ou à la compensation de sa défaillance... La prise en

---

[567] Cela correspond finalement à la théorie de la « punctation » issue de la doctrine allemande qui désigne « *la formation du contrat par couches successives, ou encore la conclusion du contrat point par point…* », V. RIEG (A.), « La punctation, contribution à l'étude de la formation successive du contrat », *in Mélanges A. Jauffret*, LGDJ, 1974, 681 p., p. 593.

[568] Sur cette notion de délai de réflexion en droit commun et en droit de la consommation, V. par ex. CHRISTIANOS (V.), « Délai de réflexion : théorie juridique et efficacité de la protection des consommateurs », *D.* 1993, chron., p. 28.

[569] V. *infra* le 2) de ce Paragraphe.

compte du corps et de ses limites à travers les notions de vie ou de mort justifie une décision mûrement réfléchie, cela grâce à un laps de temps suffisant. Instaurer un délai de réflexion obligatoire peut davantage révéler une conscience de l'importance du domaine en cause. Au vu de l'ensemble de ces éléments, il est nécessaire d'affirmer que l'utilisation généralisée réalisé par le droit de la santé de cette technique n'est pas révélatrice d'une immixtion consumériste, contrairement à ce que peut couramment avancer la doctrine[570]. Cela est d'ailleurs renforcé par le fait que d'autres branches du droit utilisent cette technique sans que l'on soupçonne un seul instant un phénomène de consumérisation à leur encontre.

2) La diversité des utilisations du droit de réflexion par les différentes branches du droit

412. Il est particulièrement intéressant de constater que d'autres disciplines que le droit de la consommation ou le droit de la santé utilisent la technique du délai de réflexion sans qu'une suspicion de consumérisation ne soit portée à leur encontre de manière sérieuse. Trois exemples caractéristiques peuvent être avancés.

413. D'abord, le droit extrapatrimonial de la famille constitue un exemple qui peut surprendre mais qui est réel. Cette discipline a en effet instauré, jusqu'en 2004, un délai impératif de réflexion dans le cadre de la procédure de divorce par consentement mutuel[571]. Après avoir présenté au juge aux affaires familiales leur intention de divorcer, les époux devaient respecter un certain laps de temps (trois mois) puis renouveler leur intention afin de confirmer la procédure, sous peine d'irrégularité de celle-ci[572]. Certes cette modalité a été supprimée par la réforme du 26 mai 2004[573] mais cela ne diminue pas l'intérêt de cet exemple qui montre que la simple utilisation de cette technique n'induit pas de manière automatique une consumérisation de la matière en cause. En l'espèce, l'objectif recherché était de laisser

---

[570] V. *supra* l'ensemble des références précédemment citées.
[571] Ancien art. 231 al. 2 et 3 c. civ. aujourd'hui totalement abrogé : « *Si les époux persistent dans leur intention de divorcer, le juge leur indique que leur demande doit être renouvelée après un délai de réflexion de trois mois. A défaut de renouvellement dans les six mois qui suivent l'expiration de ce délai de réflexion, la demande conjointe sera caduque.* »
[572] V. TERRE (F.), FENOUILLET (D.), *Droit civil – Les personnes, la famille, les incapacités*, 7e éd., Dalloz, coll. Précis, 2005, 1382 p., spé. p. 483, n° 561.
[573] Loi n° 2004-439 du 26 mai 2004 *relative au divorce*, J.O n° 122 du 27 mai 2004, p. 9 319.

aux personnes concernées le temps nécessaire à une décision lourde de conséquences, montrant bien l'importance de la question posée.

414. Ensuite, le droit pénal utilise également cette notion dans le cadre spécifique de la comparution sur reconnaissance préalable de culpabilité. L'article 495-8 *in fine* du code de procédure pénale permet en effet à la personne poursuivie de demander à disposer d'un délai de dix jours avant d'accepter ou de refuser la peine proposée. Certes, le délai de réflexion est ici spécifique puisqu'il n'est pas impératif et constitue seulement une faculté mais, sur le fond, la technique est identique et se justifie une nouvelle fois par l'importance des conséquences que va emporter le consentement de la personne, ici potentiellement sur la liberté de celle-ci, cela avant même que le procès n'ait débuté. Au vu de cet exemple spécifique, il serait pour le moins audacieux d'affirmer que le droit pénal contemporain subit une consumérisation, l'application cette technique constituant en réalité le révélateur de l'importance du domaine en cause.

415. Enfin, le droit du travail constitue probablement l'exemple le plus marquant puisque les dispositions qui utilisent ce délai sont nombreuses. Ainsi, l'article L. 321-1-2 du code du travail prévoit que lorsque l'employeur, dans le cadre d'une procédure de licenciement économique, envisage la modification d'un élément essentiel du contrat de travail, la proposition qu'il fait au salarié est soumise à un délai de réflexion par lequel ce dernier dispose d'un laps de temps suffisant à une prise de décision adaptée (un mois). La lettre de notification de l'employeur doit d'ailleurs informer expressément le salarié qu'il dispose de ce délai pour faire connaître son refus[574]. Le droit du travail utilise également ce mécanisme dans le cadre des conventions de conversion puisque le salarié dispose d'un délai de réflexion de vingt et un jours pour donner sa décision d'adhésion ou de non adhésion à la convention proposée, ce délai pouvant être réduit à quinze jours lorsque l'entreprise est en redressement ou en liquidation judiciaire[575]. C'est encore le cas avec les conventions de reclassement personnalisé qui doivent faire l'objet d'un consentement du salarié uniquement après

[574] V. par ex. soc. 10 déc. 2003, Bull. V n° 313 mais aussi soc., 16 mai 2007, n° 05-44.085 dans le cadre d'un plan de sauvegarde de l'emploi.
[575] Art. D. 322-2 c. trav. not.

l'écoulement d'un délai de réflexion de quatorze jours après la remise du document[576]. C'est une nouvelle fois la gravité des conséquences de cette décision pour l'avenir professionnel et matériel du salarié qui dicte l'instauration de ce mécanisme protecteur.

416. L'ensemble de ces éléments démontrent que le droit de la consommation n'est pas la seule branche du droit qui utilise le mécanisme du délai de réflexion, permettant de penser que la simple utilisation de cette technique par la réglementation sanitaire ne permet pas de dresser un lien de parenté entre cette dernière et la réglementation consumériste. Qu'en est-il alors pour l'autre élément clef que constitue le délai de rétraction ?

§ II : La place forte du délai de rétractation

417. Le délai de rétractation[577] est une notion très utilisée par le droit de la consommation qui trouve, dans ce mécanisme, un procédé pertinent pour protéger la partie faible qu'est le consommateur. Par exemple, la réglementation consumériste l'emploie en matière de vente à distance, hypothèse dans laquelle le consommateur dispose d'un délai de sept jours francs à compter de la réception pour les biens ou de l'acceptation de l'offre pour les prestations de services pour exercer son droit de rétractation sans avoir à justifier de motifs ni à payer de pénalités[578].

418. L'idée essentielle qu'il faut retenir est qu'il est possible de retirer son consentement sans contrepartie. La responsabilité de l'auteur de cette rétractation ne sera en aucun cas engagée de ce simple fait. De même, en aucune manière n'est exigée une contrepartie

---

[576] Art. L. 321-4-2 c. trav.

[577] Sur cette notion, V. not. MIRABAIL (S.), *La rétractation en droit privé français*, 1997, LGDJ, 348 p. ; ALONSO (I.), *La rétractation et la révocation en droit privé*, thèse de droit privé, Univ. Montesquieu-Bordeaux IV, Faculté de droit, ss la dir. de J. Hauser, 2001, 549 p. ; BAILLOD (R.), « Le droit de repentir », *RTDCiv.*, 1984, p. 227 ; BERNARDEAU (L.), « Le droit de rétractation du consommateur : un pas vers une doctrine d'ensemble », *JCP* 2000, I, 218.

[578] Art. L. 121-20 c. consom. Notons que lorsque les informations n'ont pas été fournies, le délai d'exercice du droit de rétractation est porté à trois mois.

financière, contrairement à la faculté de résolution qui voit le versement d'un dédit par exemple[579].

419. Face à cet emploi consumériste, il est nécessaire de se demander quelle utilisation le droit de la santé réalise de ce mécanisme. Avant toute chose, il convient de préciser que, comme le droit de la consommation, le droit de la santé ne prévoit cette possibilité qu'en faveur de la partie considérée comme faible, c'est-à-dire le patient. A l'inverse, s'il peut bénéficier parfois d'une faculté de rétractation[580], en aucune manière le professionnel de santé ne se voit accorder des modalités aussi souples du fait notamment du principe de continuité de soins[581]. Cette précision effectuée, il ressort d'une rapide observation de la réglementation sanitaire que le droit de rétractation est fréquemment employé. Certains points communs existent entre les deux réglementations : comme en droit de la consommation, le droit de la santé permet une rétractation *ad nutum* du patient, c'est-à-dire sans qu'une contrepartie ne soit exigée ou que la responsabilité de son auteur ne soit engagée. De la même manière, le patient ne doit pas fournir de motifs pour cette rétractation.

420. Si l'on observe plus finement l'emploi réalisé par la réglementation sanitaire, non seulement cette matière utilise beaucoup ce mécanisme mais, de surcroît, elle en fait un emploi accru par rapport au droit de la consommation. Cette utilisation sanitaire supérieure se manifeste surtout à travers un champ d'application plus important (***A***) et des modalités plus souples, essentiellement en matière de délai (***B***), ces deux éléments constituant les différences réelles de régime entre les deux disciplines. Cet emploi du droit de rétractation par le droit de la santé analysé, il sera ensuite nécessaire de déterminer si l'intégration de cette technique est révélatrice ou non d'une immixtion du droit de la consommation (***C***).

---

[579] Sur cette opposition entre faculté de rétractation et faculté de résolution, V. not. CAS (G.), FERRIER (D.), *Traité de droit de la consommation*, *op. cit*., n° 460 et s.

[580] Par exemple, par le jeu de mécanismes prévus et mis en place par les règles déontologiques comme la clause de conscience. Sur ce dernier point, V. not. MEMETEAU (G.), « Avortement et clause de conscience du pharmacien », *JCP* 1990, I, 3 443 ; CACOT (N.), *La clause de conscience du pharmacien d'officine*, thèse de pharmacie, Univ. de Nantes, faculté de pharmacie, 1987, ss la dir. de M. LE BAUT. Sur ce même thème mais appliqué cette fois-ci à la profession de médecin, V. notamment CLAVEL (E.), « La clause de conscience du médecin dans la loi du 17 janvier 1975 relative à l'interruption volontaire de grossesse », *JCP* 1978, I, 2 915 et CLAVEL (E.), « Le décret du 27 septembre 1982 est-il compatible avec l'exercice de la clause de conscience du médecin en matière d'avortement ? », *JCP* 1983, I, 3 128.

[581] V. sur ce point PITCHO (B.), *Le statut juridique du patient*, *op. cit*., p. 248, n° 337.

A) Un domaine plus étendu

421. Le domaine du droit de rétractation en droit de la santé est plus étendu que celui du droit de la consommation pour deux raisons. D'une part, le droit de la santé prévoit une application générale de cette notion, c'est-à-dire à tout acte de santé, quelle que soit sa spécificité, à la différence du droit de la consommation qui l'organise uniquement pour certains contrats de consommation (***1***). D'autre part, la réglementation sanitaire utilise cette notion pour l'ensemble des relations de santé, quelle que soit leur nature juridique, à la différence de la réglementation consumériste qui ne la prévoit que dans le cadre contractuel (***2***).

1) Un champ d'application général

422. En matière de droit de rétractation en santé, la disposition clef est constituée par l'art. L. 1111-4 du code de la santé publique dont l'alinéa 3 affirme que « *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.* » Outre l'absence de délai, élément qui sera envisagé plus avant dans ces développements[582], l'élément essentiel de cette disposition est le caractère général de son application. Le droit de rétractation peut être exercé pour tout acte médical ou tout traitement, sans qu'aucune limitation de domaine, de champ d'application ou d'acte spécifique ne soit assignée. Même s'il est possible de discuter de l'application pratique de cette disposition au vu de la difficile définition de la notion d'acte médical[583], c'est le caractère général de cette applicabilité qui doit être remarqué. L'explication du caractère étendu de ce domaine est assurément multiple mais l'une des raisons essentielles tient dans l'objet de l'acte en cause. Le fondement de cette liberté accrue est l'importance primordiale qu'accorde le système juridique à cet objet, c'est-à-dire au corps et à son intégrité. Sur ce principe, l'atteinte à l'intégrité corporelle constitue une exception qui n'est tolérée que par

[582] V. *infra* B) de ce même Paragraphe.
[583] Sur l'acte médical, V. par ex. BOUTEILLE (M.), « L'évolution consumériste de la notion d'acte médical », *JCP éd. E* 2001, Cah. dr. ent., suppl. au n° du 8 févr. 2001 « Droit et entreprise de santé », p. 17.

l'existence d'une nécessité médicale et d'un consentement de la personne. C'est ce caractère fondamental du corps notamment qui justifie la liberté accrue du patient lui permettant de rétracter le consentement qu'il a pourtant donné de manière antérieure aux actes de santé, c'est-à-dire aux actes pouvant porter atteinte à son intégrité.

423. Les modalités d'application de cette disposition sont essentielles. Même si la rédaction ne précise rien sur la motivation de ce retrait et la responsabilité que pourrait engager son titulaire, ces deux éléments sont primordiaux dans l'analyse de la portée de cette règle. Or, il est constant que le titulaire de cette prérogative n'a pas besoin de motiver sa décision, le professionnel de santé ne pouvant rien exiger en ce sens[584]. Dans le même esprit, le simple exercice de ce droit ne permet en aucune manière l'engagement de la responsabilité de son titulaire. Ce sont surtout ces conditions souples d'exercice qui donnent autant d'importance à l'exercice de cette disposition.

424. Le caractère général de ce domaine s'oppose nettement à ce que prévoit le droit de la consommation puisque cette réglementation met en place le délai de rétractation seulement pour « *quelques contrats de consommation caractérisés par l'agressivité des méthode de vente employées ou la gravité des engagements souscrits par le consommateur* »[585]. C'est sur ce principe que cette technique est, par exemple, prévue pour les ventes à distance[586] ou les contrats d'assurance vie[587].

425. L'existence de cette disposition générale en droit de la santé rendant applicable le droit de rétractation à tout type d'acte médical, n'empêche pas la réglementation sanitaire de prévoir, en complément, certaines règles spécifiques qui mettent en place de manière précise ce mécanisme. Quatre matières sont concernées par l'édiction de dispositions prévoyant spécifiquement la possibilité pour le patient d'exercer un droit de rétractation. Par exemple,

---

[584] V. en ce sens par ex. PITCHO (B.), *Le statut juridique du patient*, *op. cit.*, p. 248, n° 336.
[585] CAS (G.), FERRIER (D.), *Traité de droit de la consommation*, *op. cit.*, n° 461.
[586] Art. L. 121-20 c. consom.
[587] Art. L. 132-5-1 c. assur. issu de la loi n° 81-5 du 7 janv. 1981 qui prévoit que la personne physique qui a signé une police d'assurance vie peut se rétracter pendant un délai de trente jours à compter du premier versement de la cotisation d'assurance.

pour les dons de gamètes, l'art. L. 1244-2 du code de la santé publique prévoit que le donneur ou le couple donneur, mais aussi le couple receveur peuvent révoquer « *à tout moment* » le consentement qu'ils ont précédemment donné par écrit, ceci jusqu'à l'utilisation des gamètes. De la même manière, toute personne qui a accepté de participer à une recherche biomédicale peut « *retirer son consentement à tout moment sans encourir aucune responsabilité ni aucun préjudice de ce fait.* »[588]. Toujours dans le même esprit, le consentement que peut avoir donné un couple à ce que les embryons conçus *in vitro* dans le cadre d'une assistance médicale à la procréation et qui ne font plus l'objet d'un projet parental soient utilisés dans le cadre de recherches sur l'embryon peut être est révoqué « *à tout moment et sans motif* »[589].

426. L'observation de ces dispositions spécifiques permet de relever quelques différences notables dans leur rédaction. Les précisions réalisées sur les modalités du droit de rétractation ne sont pas identiques dans tous les cas visés. Alors que certaines dispositions indiquent que l'exercice de cette prérogative se fait sans que son titulaire n'encourre de responsabilité ou ne subisse un préjudice de ce fait[590], la majorité d'entre elles ne précise rien. Il ne faut pas pour autant en déduire que l'exercice de ce droit engage la responsabilité dans les cas où rien n'est précisé puisque l'application du régime général permet cette absence de conséquences. Dans le même esprit, seulement une de ces dispositions spécifiques prévoit que le titulaire de ce droit n'a pas pour obligation de fournir un motif pour revenir sur son consentement[591], les autres ne précisant strictement rien, mais le régime commun s'applique une nouvelle fois en complément. Un point est cependant commun à toutes les dispositions, c'est la précision des conditions temporelles d'exercice de ce droit : il peut être exercé « *à tout moment* »[592].

427. La présence de cette disposition générale et de ces règles spécifiques permet de conclure à un domaine du droit de rétractation en matière de santé qui est bien plus étendu du

---

[588] Art. L. 1122-1 c. santé pub.
[589] Art. L. 2151-5 c. santé pub.
[590] Seule la disposition relative au droit de rétractation en matière de recherches biomédicales le prévoit.
[591] Seule la disposition relative au droit de rétractation en matière de recherches sur l'embryon le prévoit.
[592] La seule différence est constituée par le fait que l'art. L. 1244-2 c. santé pub. précise en matière de don de gamètes que le consentement peut être révoqué à tout moment « *jusqu'à l'utilisation des gamètes* », c'est-à-dire finalement jusqu'à la réalisation de l'acte médical en cause, ce qui est des plus logique.

fait de son caractère général. Cette extension de domaine est confirmée par l'analyse de son cadre juridique.

2) Un cadre juridique non limité

428. Le cadre juridique d'exercice du droit de rétractation prévu par le droit de la santé est beaucoup plus large que celui mis en place par le droit de la consommation, essentiellement pour une raison. En matière sanitaire, cette prérogative est prévue dans un cadre juridique général, c'est-à-dire pas seulement dans le contexte de relations contractuelles mais aussi lorsque soignant et soigné sont unis par une relation statutaire comme c'est le cas dans le service public hospitalier. A l'inverse, le droit de la consommation n'organise le droit de rétractation que dans le cadre des relations juridiques qu'il régit, c'est-à-dire uniquement dans le cadre des contrats de consommation, ne permettant cette possibilité que lorsque des rapports contractuels existent.

429. Cette différence de cadre juridique induit une divergence de domaine très importante. Alors qu'il est difficile de concevoir l'établissement de relations de consommation dans un cadre autre que celui des relations contractuelles, les relations de santé se caractérisent par une diversité importante de situations juridiques. L'exercice du droit de rétractation s'exerce donc dans le cadre de deux grands types de relations juridiques.

430. D'une part, le droit de rétractation peut être exercé dans le cadre du contrat médical. Cela ne signifie pas pour autant que seuls les établissements de santé privés sont concernés. Les relations contractuelles en matière de santé n'ont pas le monopole de ces établissements à caractère privé, tout comme ces mêmes structures ne s'inscrivent pas de manière automatique dans ce cadre juridique spécifique. En effet, certaines relations contractuelles existent au sein des établissements publics de santé à travers le cas des patients admis à titre libéral. C'est le

cas du secteur d'activité libérale, du régime de la clinique ouverte et de l'hôpital local[593]. De même, tous les établissements privés de santé ne fonctionnent pas forcément sur la base de rapports contractuels avec les patients. Le service public hospitalier, qui est exclusif de tout rapport contractuel, est en effet assuré autant par des établissements de santé publics que privés. Plus précisément, il est assuré par trois types de structures : les établissements publics de santé ; les établissements de santé privés qui répondent aux conditions leur permettant d'assurer ce service et l'Institution nationale des invalides pour certaines missions. Malgré un statut juridique très diversifié, l'ensemble de ces établissements est astreint à des conditions strictes pour pouvoir assurer ce service public : égal accès de tous aux soins qu'ils dispensent, accueil jour et nuit, éventuellement en urgence, continuité des soins…

431. D'autre part, le droit de rétractation peut être exercé dans le cadre de relations statutaires entre professionnels de santé et patients. Ces relations statutaires existent dans une variété de structures importantes puisque, comme cela a été dit précédemment, le service public hospitalier peut être exercé autant par les établissements publics de santé que par les établissements privés de santé si ces derniers respectent certaines conditions techniques. C'est ici que réside la différence essentielle avec ce que prévoit le droit de la consommation.

432. Aussi importante qu'elle soit, cette différence de cadre juridique est inhérente à la nature même des relations que réglementent le droit de la consommation et le droit de la santé. Si les relations de santé bénéficient d'une diversité de rapports juridiques, les relations de consommation ne peuvent actuellement s'exercer que dans un cadre contractuel. Ainsi, lorsque cette différence de cadre juridique est constatée, il est malgré tout nécessaire de nuancer son impact puisqu'elle est intrinsèque au particularisme de chacune de ces matières.

433. Le domaine du droit de rétractation est donc bien plus étendu en droit de la santé qu'en droit de la consommation du fait de l'existence d'un champ d'application généralisé et d'un cadre juridique plus large. Cette différence n'est cependant pas la seule qui permette

[593] V. sur ce point MOQUET-ANGER (M.-L), « Le malade à l'hôpital public : client, usager et/ou citoyen ? », *RGDM* 2004, n° 12, p. 43, spé. p. 49.

d'affirmer que l'utilisation de cette notion par la réglementation sanitaire est accrue par rapport à ce que prévoit la législation consumériste.

B) Des conditions plus souples

434. La différence probablement la plus importante entre le régime juridique du droit de rétractation en droit de la consommation et en droit de la santé est constituée par la notion de délai. Alors que la réglementation consumériste encadre de manière systématique l'exercice de cette prérogative dans une limite temporelle, la réglementation sanitaire ne le conditionne jamais à ce type de contrainte.

435. Par exemple, le droit de la consommation donne au consommateur le droit de revenir sur son consentement après la formation définitive d'un contrat de vente ou de fourniture de services à distance, sous la condition qu'un délai de sept jours à compter de la réception pour les biens ou de l'acceptation de l'offre pour les prestations de services ne soit pas dépassé. A l'inverse, le droit de la santé ne prévoit aucun délai, permettant au droit de rétractation d'être exercé « *à tout moment* ».

436. Plus qu'une différence de modalité d'exercice, cette divergence est fondamentale au vu des conséquences qu'elle peut avoir sur l'exercice et la portée de ce droit de rétractation. Cela signifie qu'en matière de santé le patient n'est astreint à aucune limite de temps. Il peut retirer son consentement quand bon lui semble, y compris juste avant la réalisation de l'opération par exemple, alors que différents actes préalables auront déjà été réalisés, que différents frais auront été engagés pour préparer l'acte auquel le patient renonce. La liberté de rétractation est donc pleine et entière en matière de santé. Cela ne signifie pas que le patient ne devra pas rembourser les frais occasionnés par des actes *déjà réalisés*, cet élément ne constituant en aucun cas une remise en cause de l'absence de contrepartie ou de responsabilité lié à l'exercice de ce droit de rétractation. Le fossé entre cette absence totale de délai en droit de la santé et les délais limités du droit de la consommation est donc d'une telle importance

que la portée de ce droit selon ces deux disciplines est différente, induisant une relativité en matière consumériste.

437. Il est nécessaire de s'interroger sur les raisons d'une telle différence. L'explication qui semble la plus pertinente porte sur l'objet de réglementation. Le droit de la consommation encadre l'exercice de ce droit dans des domaines spécifiques comme la vente de biens ou la fourniture de service car ce sont des domaines essentiels de la vie économique au sein desquels il est fondamental de protéger de la partie faible qu'est le consommateur. De manière profondément différente, le droit de la santé prévoit cette possibilité non pas pour un aspect essentiel de la vie économique mais pour des actes qui touchent à la vie ou à l'intégrité du corps. Cela ne signifie pas qu'il faut relativiser l'importance accordée à la protection du consommateur mais un pallier doit être franchi lorsque l'on passe de l'observation de la vie économique à la protection de l'intégrité corporelle. L'importance et la gravité de l'objet de réglementation et des enjeux semblent constituer une raison suffisante pour expliquer ce décalage caractérisé entre les limites qu'impose le droit de la consommation en matière de délai et la facilité de rétractation que met en place le droit de la santé.

438. C'est sur la base de ces éléments que l'on peut justifier une telle différence entre la volonté de la réglementation consumériste de maintenir malgré tout un certain équilibre entre le professionnel et le consommateur, même si ce dernier bénéficie d'une protection plus importante, et le désir de la réglementation sanitaire de ne permettre aucune égalité entre les prérogatives du patient et du professionnel de santé en matière de rétractation. Même si cela est totalement justifié sur le fond par l'objet de la relation de santé et son importance, il est nécessaire de réaliser la position difficile dans laquelle cette facilité de rétractation place le professionnel de santé. Celui-ci se retrouve totalement démuni face à la permanence du risque de rétractation, qui ne peut finalement s'éteindre que par la réalisation de l'acte. En effet, même si la réglementation sanitaire permet l'exercice du droit de rétractation « *à tout moment* », cela ne signifie pas que cette prérogative est totalement illimitée dans le temps. La seule limite temporelle logique est constituée par la réalisation de l'acte. Une des dispositions spécifiques en matière de santé le précise d'ailleurs expressément lorsque l'art. L. 1244-2 du code de la santé publique dispose en matière de don de gamètes que le consentement peut être

révoqué à tout moment « *jusqu'à l'utilisation des gamètes* », c'est-à-dire finalement jusqu'à la réalisation de l'acte de santé. Pour autant, il faut bien comprendre que cet élément n'est pas une condition qui pourrait limiter la facilité d'exercice du droit de rétractation du patient mais seulement une modalité logique d'exécution.

439. L'absence de délai prévu par le droit de la santé à la différence du droit de la consommation permet de constater une particularité forte de la matière sanitaire. De cet élément, il est possible de déduire l'existence de modalités beaucoup plus libérales dans l'exercice du droit de rétractation, donnant une autre portée à cette prérogative dans ces deux matières dont l'objet, les enjeux et l'esprit sont fondamentalement différents. Il faut alors se demander si l'utilisation importante que peut réaliser le droit de la santé du droit de rétractation est ou non révélatrice d'une immixtion du droit de la consommation dans cette matière.

C) Une utilisation non caractéristique du droit de la consommation

440. Le simple fait que le droit de la santé utilise la technique du droit de rétractation, même de manière très fréquente, ne signifie pas de manière automatique que cette discipline subit une immixtion du droit de la consommation. Cela s'explique par deux raisons complémentaires : ce mécanisme n'est pas typique du droit de la consommation (***1***) et il est régulièrement utilisé par d'autres droits spéciaux sans que cela ne permette de constater une consumérisation de leur contenu (***2***).

1) Un mécanisme issu du droit commun des obligations

441. La nature même du droit de rétractation ne permet pas de dresser une filiation de manière automatique avec le droit de la consommation. Si ce mécanisme est la faculté de se retirer d'un engagement déjà pris, il est certain qu'il doit être avant tout rattaché au droit commun des obligations car il constitue une modalité particulière de formation du contrat.

Cela correspond, en partie, à la théorie de la « punctation » issue de la doctrine allemande qui désigne « *la formation du contrat par couches successives, ou encore la conclusion du contrat point par point…* »[594], puisque l'engagement est déjà pris mais fait l'objet d'une révocation de manière postérieure qui permet de revenir sur la formation du contrat. Certes, cette technique est essentiellement utilisée pour protéger l'une des parties au contrat que l'on considère comme faible et quelle discipline correspond le mieux que le droit de la consommation à la protection de la partie faible, ici le consommateur. Il est alors naturel que ce droit spécial en fasse un emploi important mais cela ne doit pas emporter des conséquences démesurées en termes de filiation entre ce mécanisme et cette matière spécifique. Ainsi, ce n'est pas parce que la réglementation consumériste utilise de manière très fréquente ce procédé que ce dernier doit être rattaché à cette matière dans sa nature et sa source.

442. Il pourrait, dans ce cas, être possible de penser que c'est non pas le principe de l'utilisation du droit de rétractation par le droit de la santé qui est révélateur d'une consumérisation mais les conditions dans lesquelles cet emploi est réalisé. Ce pourrait être en effet davantage les conditions d'exercice du droit de rétractation que sa simple utilisation qui révèleraient un esprit consumériste, à travers la facilité de cette prérogative pour la partie faible, ici l'usager du système de santé, par rapport aux prérogatives limitées dont est investi le professionnel de santé. Cela veut-il dire que le droit de la santé subit une immixtion consumériste caractérisée lorsqu'il met en place certaines facilités en faveur de la partie faible ? Permettre au patient de retirer son consentement suivant des modalités particulièrement adaptées à sa situation en raison de la gravité des enjeux en cause ne signifie pas forcément que l'on veut le protéger comme le droit de la consommation le fait mais plus simplement qu'on veut le protéger d'une manière adaptée à son particularisme. Dans ce cas, il est tout à fait possible d'affirmer que le droit de la santé est finalement un autre droit spécial qui utilise avec l'intensité qu'il juge nécessaire un mécanisme du droit commun, c'est-à-dire d'une manière spécialement protectrice du patient, comme le droit de la consommation a pu le faire à sa manière. Si le droit de la consommation met en place certaines limites à l'exercice de ce droit, c'est pour maintenir malgré tout un certain équilibre de protection entre le consommateur et le professionnel, recherchant un certain équilibre des rapports contractuels.

---

[594] V. RIEG (A.), « La punctation, contribution à l'étude de la formation successive du contrat », *in Mélanges A. Jauffret*, LGDJ, 1974, 681 p., p. 593.

A l'inverse, lorsque le droit de rétractation est employé par la réglementation sanitaire avec des conditions beaucoup plus souples, c'est essentiellement du fait de son objet, de la gravité de celui-ci et de ses enjeux qui justifient une liberté accrue. Le droit de la santé ne fait alors qu'exister de manière autonome, se présentant comme un autre droit spécial, utilisant certaines techniques employées par le droit commun ou par d'autres droit spéciaux. Le fait que ces techniques soient communes au droit de la consommation et au droit de la santé ne signifie pas dans ce contexte que des immixtions se produisent, tant que les mécanismes en cause ne sont pas propres ou typiques d'une de ces matières, ce qui est le cas du délai de rétractation, qui n'est pas spécifiquement consumériste.

443. Outre ce rattachement automatique au droit commun des obligations, c'est également l'usage que certains droits spéciaux peuvent faire du droit de rétractation qui permet de penser que l'emploi que réalise le droit de la santé de cette technique n'est pas révélateur d'une immixtion du droit de la consommation.

2) Un emploi ponctuel par les autres droits spéciaux

444. En tant que mécanisme de droit commun des obligations, le droit de rétractation peut être utilisé par tous les droits spéciaux qui le désirent. C'est bien évidemment le cas en matière de consommation comme nous avons pu le voir, mais d'autres disciplines en font également usage. C'est essentiellement le cas de deux exemples.

445. Le premier exemple est issu à la fois du droit des assurances et du droit de la responsabilité et intervient en matière d'indemnisation des victimes d'accident de la circulation. L'article L. 211-16 du code des assurances permet en effet aux victimes d'accident de la circulation de retirer l'accord qu'ils ont précédemment donné à la transaction dans les quinze jours de sa conclusion[595]. Cette hypothèse correspond bien au droit de rétractation que ces disciplines utilisent sans que l'on puisse pour autant relever réellement

[595] V. sur ce point COLLECTIF, *Lamy Droit des contrats*, éd. perm., fasc. « L'accord de volontés », n° 140-55.

une immixtion du droit de la consommation dans leurs dispositions[596]. Seule est privilégiée ici la protection des victimes qui doivent pouvoir revenir sur leur engagement au vu des conséquences d'une particulière importance qu'il peut avoir.

446. Le second exemple provient du droit de la propriété intellectuelle. En matière de droit d'auteur, l'art. L. 121-4 du code de la propriété intellectuelle prévoit que « *nonobstant la cession de son droit d'exploitation, l'auteur, même postérieurement à la publication de son oeuvre, jouit d'un droit de repentir ou de retrait vis-à-vis du cessionnaire.* » Aussi établie qu'elle soit, cette utilisation du droit de rétraction par ce droit spécial n'induit en aucun cas une consumérisation de cette discipline mais démontre une volonté de protection de la partie considérée comme faible, ici l'auteur, qui doit pouvoir revenir sur l'engagement qu'il a pris s'il estime que ses intérêts le commande.

447. L'utilisation que peuvent faire ces droits spéciaux n'induit donc pas un rattachement au droit de la consommation puisque cette dernière matière ne doit être perçue que comme l'une des illustrations de cette utilisation. La réglementation consumériste est un droit spécial qui, comme d'autres, intègre cette technique sans qu'une filiation ne puisse alors être établie. L'utilisation réalisée par l'un de ces droits spéciaux qu'est le droit de la consommation n'a donc pas pour effet automatique d'établir une filiation directe entre ce mécanisme et cette matière. C'est ainsi que ce n'est pas parce que la réglementation consumériste utilise cette technique que celle-ci est consumériste. Dans ce contexte, le droit de la santé ne subit pas une consumérisation lorsqu'il utilise ce procédé, pas plus que le droit de la consommation ne subirait une influence de la réglementation sanitaire en l'employant malgré la fréquence qui caractérise le droit de rétractation au sein de la réglementation sanitaire.

Conclusion de la Section III

---

[596] Même si certaines voix ont pu aller en ce sens lors de la promulgation de la loi n° 85-677 du 5 juill. 1985 *tendant à l'amélioration de la situation des victimes d'accidents de la circulation et à l'accélération des procédures d'indemnisation*, J.O du 6 juill. 1985, p. 7 584.

448. Il ressort de l'ensemble de ces éléments que l'analyse des délais de réflexion et de rétractation est globalement convergente en droit de la santé. Par souci de clarté, une approche synthétique distincte sera malgré tout utilisée.

449. Le délai de réflexion est une question qui nécessite une analyse en plusieurs temps. D'abord, il est essentiel de relever que cette technique est très largement utilisée en droit de la santé. Les domaines touchés sont nombreux et diversifiés et portent sur des actes autant à finalité thérapeutique que non thérapeutique : fin de la vie, cessation d'une fonction naturelle ou correction de sa défaillance mais aussi diverses questions spécifiques comme l'accès au dossier patient ou la chirurgie esthétique bien évidemment.

450. Ensuite, globalement, cette intégration ne pose pas de problème et ne suscite pas de contentieux particulier ou d'oppositions doctrinales. La seule exception notable est l'application de cette technique à la chirurgie esthétique, application qui a été annulée au terme d'un contentieux au retentissement important en doctrine mais qui a été réintroduite postérieurement par un texte présentant une valeur normative et une autorité bien plus importante, la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 *relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé*.

451. Enfin, l'utilisation de cette notion étant constatée, il faut se demander s'il est possible d'en déduire pour autant une immixtion consumériste. Or, si cette technique est assurément très utilisée par le droit de la consommation, il n'est pas possible de dresser un lien de filiation automatique avec cette discipline. Sa fonction essentielle est de protéger la partie faible en lui permettant de mûrir sa décision et de prendre le temps de mesurer les conséquences de son engagement. Dans cet esprit, l'exemple le plus caractéristique est alors bien évidemment le consommateur mais ce n'est pas le cas unique et surtout exclusif. C'est ainsi que d'autres branches du droit utilisent ce mécanisme sans que l'on puisse constater, de ce simple fait, une consumérisation de leur contenu et de leur esprit. C'est le cas du droit extrapatrimonial de la famille, du droit pénal et du droit du travail. Ainsi, le simple emploi que réalise le droit de la santé du délai de réflexion, même de manière très fréquente, ne permet pas de constater une

immixtion consumériste de ses dispositions mais révèle, au contraire, toute l'importance des enjeux qui sont en cause dans ce cadre spécifique, ce particularisme n'étant pas obscurci par un formalisme démesuré source de déséquilibres.

452. L'intégration du délai de rétractation dans le droit de la santé obéit à des constats similaires. L'emploi sanitaire important de cette technique utilisée par le droit de la consommation est prévu autant par une disposition générale qui tient un rôle central que par des dispositions spécifiques complémentaires. Cette utilisation est d'ailleurs d'autant plus importante qu'elle est bien supérieure à ce que prévoit la réglementation consumériste pour deux raisons essentielles.

453. D'une part, le domaine dans lequel ce droit peut s'exercer est bien plus étendu en matière de santé qu'en matière de consommation puisque le droit de la santé prévoit une application générale, c'est-à-dire pour tous les actes médicaux et les traitements, à la différence du droit de la consommation qui limite cette prérogative non seulement aux contrats de consommation mais en plus à certains d'entre eux seulement.

454. D'autre part, alors que le droit de la consommation encadre l'exercice de ce droit dans le respect d'un délai limité, le droit de la santé permet au patient de retirer son consentement à n'importe quel moment, cela jusqu'à la réalisation de l'acte qui fait l'objet du consentement initial. Les modalités pratiques d'exercice rendent donc la rétractation bien plus aisée en matière de santé qu'en matière de consommation.

455. Que le droit de rétractation fasse l'objet d'un emploi important en droit de la santé est acquis mais il faut se demander si l'on peut en déduire automatiquement une immixtion consumériste. Plusieurs éléments doivent être pris en compte. D'abord, la nature juridique du droit de rétractation n'est pas typiquement consumériste car c'est initialement un mécanisme de droit commun des obligations qui est utilisé par certains droits spéciaux notamment en matière de consommation mais aussi en matière d'assurances ou de propriété intellectuelle.

L’utilisation que peut en faire l’un de ces droits spéciaux qu’est le droit de la consommation n’a donc pas pour effet automatique d’établir une filiation directe entre ce mécanisme et cette matière. Cela signifie que ce n’est pas parce que la réglementation consumériste utilise cette technique que celle-ci est consumériste. Ensuite, si la nature même de ce mécanisme ne permet pas de le rattacher au droit de la consommation, les conditions prévues par la réglementation consumériste ne le permettent pas davantage puisque permettre au patient de retirer son consentement suivant des modalités très adaptées à sa situation en raison de la gravité des enjeux en cause ne signifie pas forcément que l’on veut le protéger comme le droit de la consommation, mais plus simplement qu’on veut le protéger d’une manière particulièrement adaptée à son particularisme, renforçant l’idée d’une autonomisation du droit de la santé par une appropriation des mécanismes juridiques généraux. Enfin, d’autres droits spéciaux utilisent cette technique sans que l’on doive constater leur consumérisation.

Conclusion du Chapitre II

456. L’observation des différentes techniques utilisées par le droit de la santé pour régir le consentement à l’acte de santé permet d’établir un constat très nuancé selon les mécanismes en cause. Trois idées peuvent être déduites, variant d'après le degré de pénétration effective des procédés analysés, allant d’une consumérisation inexistante à une immixtion caractérisée.

457. D’abord, il est nécessaire d’observer un emploi très important des délais de réflexion et de rétractation. Ces techniques sont largement utilisées par la réglementation sanitaire au sein de domaines très variés. Mais si l’emploi de cette technique est caractérisé, il n’est pas possible d’en déduire une consumérisation du droit de la santé car ce mécanisme ne peut ni ne doit être rattaché au droit de la consommation malgré l’emploi important que ce dernier peut en faire. Il constitue en réalité une technique du droit commun des obligations qui est utilisée par différents droits spéciaux, comme le droit de la consommation ou le droit de la santé, sans que cela ne révèle pour ce dernier une immixtion consumériste automatique.

458. Ensuite, la notion de devis est utilisée par la réglementation sanitaire dans un nombre très limité de cas. A l'exception de la chirurgie dentaire, sous certaines conditions, et de la chirurgie esthétique, de manière plus notable, les domaines relevant du droit de la santé subissant un emploi de ce mécanisme sont très peu nombreux. Outre cette utilisation restreinte, la simple utilisation de cette technique n'est pas en soi révélatrice d'une immixtion consumériste car le devis n'est pas un mécanisme type du droit de la consommation mais au contraire une notion issue du droit commun des obligations, même s'il est certain que la réglementation consumériste en fait un usage particulièrement important. Si l'emploi par le droit de la santé de ce mécanisme ne ressort pas de sa simple utilisation ou de son domaine limité, il est nécessaire de constater que son caractère obligatoire et des formalités nombreuses ont cependant tendance à révéler un esprit consumériste.

459. Enfin, la question du refus de vente et de prestation de services permet de constater une utilisation du droit de la consommation plus importante mais qui reste limitée à un secteur spécifique. Plus précisément, c'est la pharmacie d'officine, caractérisée par l'ambiguïté de la cohabitation de composantes scientifiques et commerciales, qui fait initialement l'objet de cette pénétration. Cette influence présente donc un caractère particulier. Mais elle est également étendue aux établissements de cure, secteur qui ne présente cette fois-ci pas d'équivoque particulière dans sa nature et dont le rattachement aux établissements de santé permet de douter de l'opportunité d'une telle application.

460. Au vu de l'ensemble de ces éléments, il est particulièrement difficile de trouver une unité d'observation des différentes techniques qui peuvent être regroupées autour de la notion de consentement à l'acte de santé. Si la première technique ne caractérise en aucun cas une immixtion consumériste, la seconde révèle une influence minime tandis que la troisième est caractérisée par une pénétration certaine mais limitée à un secteur spécifique, quoiqu'en extension. Face à cette diversité importante, un seul élément peut être retenu et réside dans le constat d'une consumérisation actuellement restreinte mais dont le risque de progression doit être remarqué avec attention.

Conclusion du Titre I

461. L'observation des techniques utilisées par le droit de la consommation dans la phase de consentement à l'acte de santé permet d'établir deux types d'observations.

462. D'une part, il existe des techniques typiquement consuméristes, c'est-à-dire créées par cette réglementation et utilisées de manière quasi unique par elle. En matière de santé, ces techniques font l'objet d'une certaine immixtion. Mais de manière systématique, cette pénétration est sectorisée, c'est-à-dire limitée à certains domaines spécifiques de la réglementation sanitaire. Ainsi, la notion de publicité est un mécanisme typiquement consumériste qui est utilisé en droit de la santé mais seulement dans certains secteurs comme les produits de santé, établissant une immixtion sectorisée. De la même manière, le refus de vente et de prestation de service est un procédé dont la filiation avec le droit de la consommation est directe et qui est utilisée par la réglementation sanitaire mais de manière limitée, ici aux secteurs de la pharmacie d'officine et des établissements de cure. Cependant, malgré le caractère limité de cette immixtion, certains risques d'extension de cette pénétration existent. Par exemple en matière de publicité, même si ces risques semblent aujourd'hui limités au secteur déjà touché, c'est-à-dire les produits de santé, et qu'ils ne concernent pas des secteurs aujourd'hui vierges, différents projets apparaissent dont le but est d'étendre l'utilisation de la publicité en matière de santé. Dans ce même esprit, il est possible de s'interroger sur le risque d'extension que peut présenter la technique du refus de vente et de prestation de service en matière de santé car si celle-ci était initialement limitée à la pharmacie d'officine en tant que secteur spécifique, elle s'est étendu à la cure c'est-à-dire à des établissements de santé. Il est alors possible de se demander où s'arrêtera cette extension.

463. D'autre part, certaines techniques ne sont pas typiquement consuméristes même si le droit de la consommation les emploie fréquemment. Or certains de ces mécanismes sont très employés par le droit de la santé sans que cela révèle pour autant une immixtion consumériste. Par exemple, l'obligation d'information est très utilisée par le droit de la santé et fait l'objet d'une application plus étendue que ce prévoit le droit de la consommation. Pour

autant, cette utilisation accrue ne permet pas de conclure à une immixtion du fait du rattachement de cette technique au droit commun mais aussi par l'existence de différences importantes entre le régime de l'obligation d'information dans chaque discipline, essentiellement en matière de fondement et d'étendue de cette obligation. De la même manière, les délais de réflexion et de rétractation font l'objet d'une utilisation très importante en droit de la santé mais cela ne traduit pas pour autant une immixtion consumériste car ce ne sont pas des techniques typiques du droit de la consommation même si celui-ci les emploie beaucoup. Une dernière technique, le devis, présente un certain particularisme par rapport aux autres puisque, si sa simple utilisation et le caractère restreint de son application permettent de conclure à l'absence de toute immixtion, son caractère obligatoire et ses différentes formalités tendant à laisser se développer une ébauche d'esprit consumériste.

464. Ces différentes observations concernent le consentement à l'acte de santé. Il faut maintenant se demander ce qu'il en est de la phase d'exécution de l'acte de santé.

TITRE II LA PENETRATION DU DROIT DE LA CONSOMMATION DANS LA PHASE D'EXECUTION DE L'ACTE DE SANTE

465. Lorsque l'information, tant promotionnelle que non promotionnelle, a été délivrée et que le consentement des différents protagonistes a finalement été donné, l'acte en cause peut être exécuté.

466. Dans cette phase d'exécution, comme dans la première phase de conclusion, les différentes techniques de protection du consommateur que le droit de la consommation met en place, peuvent être regroupées en deux catégories.

467. La première catégorie traite de ce qui peut se rapporter au contenu de l'acte. L'idée est de tenter de déterminer si l'exécution de l'acte ne risque pas d'être la source d'un déséquilibre trop important pour le consommateur et qui pourrait lui être préjudiciable.

468. Le second groupe de mécanismes porte, au contraire, sur le contentieux que peut occasionner l'exécution de l'acte et prend en compte les grands mécanismes de responsabilité qui peuvent être actionnés.

469. Au vu de la nature spécifique de chacune de ces catégories, il convient de les envisager de manière distincte. Ainsi, sera analysée la question de la pénétration du droit de la consommation dans le domaine du contenu de l'acte de santé (***Chapitre I***) avant que ne soient

prises en compte les différentes modalités d'engagement d'une responsabilité en la matière (***Chapitre II***).

CHAPITRE I LE CONTENU de L'ACTE DE SANTE

470. L'exécution de l'acte auquel les protagonistes ont consenti peut faire l'objet de modalités spécifiques. Si le consentement à l'acte est maintenu, différentes techniques de protection de la partie faible permettent d'exercer un contrôle du contenu de l'acte. Ce contrôle peut porter sur plusieurs domaines.

471. Est ainsi pris en compte l'équilibre des obligations des parties, cet équilibre pouvant être affecté par la mise en place d'avantages excessifs imposés par un abus de puissance économique du professionnel à l'encontre du consommateur. C'est la question des clauses abusives (***Section I***).

472. Ce contrôle peut également porter sur des dimensions plus spécifiques du contenu de l'acte. Ainsi, certains mécanismes permettent l'exigence d'une certaine qualité (***Section II***) mais aussi d'une certaine sécurité (***Section III***) dans sa réalisation au bénéfice une nouvelle fois du protagoniste considéré comme faible.

473. Il convient donc d'envisager de manière successive ces différentes dimensions afin d'établir une analyse globale de l'état de pénétration consumériste que peut éventuellement subir le droit de la santé dans le domaine du contenu de l'acte de santé.

SECTION I L'USAGE PARTIEL MAIS REEL DE LA PROHIBITION DES CLAUSES ABUSIVES

474. Pour le droit de la consommation, une clause est considérée comme abusive[597] lorsqu'elle a « pour objet ou pour effet de créer, au détriment du non-professionnel ou du consommateur, un déséquilibre significatif entre les droits et les obligations des parties au contrat. »[598] Cette notion est employée en droit français depuis la loi n° 78-23 du 10 janvier 1978[599] mais elle est apparue dès 1962 aux Etats-Unis avec le concept de unconscionable clause.[600] La prohibition des clauses abusives est une technique purement consumériste, aucune filiation ne peut être établie avec le droit commun, puisqu'elle ne peut être utilisée que pour la protection du consommateur[601]. Elle constitue l'une des illustrations actuelles majeures de cette réglementation. Aussi importante qu'elle soit au sein du droit de la consommation, il convient de se demander si le droit de la santé emploie cette technique.

475. En matière de santé, différentes remarques préliminaires peuvent être formulées sur l'application éventuelle de cette technique. D'une part, la doctrine reconnaît que la réglementation sur les clauses abusives peut tout à fait s'appliquer aux activités exercées dans un but désintéressé[602], même si l'art. L. 132-1 du code de la consommation vise expressément les prestations fournies en contrepartie d'un prix[603]. De ce fait, la part non lucrative des établissements de santé, qui est par définition désintéressée, n'est pas *pour cette simple raison*

---

[597] Sur cette notion, V. not. GHESTIN (J.) (dir.), *Les clauses abusives dans les contrats types en France et en Europe*, LGDJ, coll. Droit des affaires, 1991, 325 p. ; GRIDEL (J.-P), « Remarques de principe sur l'art. 35 de la loi du 10 janvier 1978 », *D.* 1984, chron., 183 ; HUET (J.), « Les hauts et les bas de la protection contre les clauses abusives », *JCP*, 1992, I, 3 592 ; KUHNMUNCH (O.), « Le dispositif d'élimination des clauses abusives », *Contrats Conc. Consom*., 1992, n° 65 ; LAGARDE (X.), « Qu'est-ce qu'une clause abusive ? », *JCP G* 2006, I, 110. Pour un point sur l'actualité du droit communautaire de la consommation en la matière, V. FAUVARQUE-COSSON (B.), « Quelle protection des consommateurs pour demain ? La Commission européenne hésite et consulté », *D.* 2007, chron., p. 956, spé. p. 959 et s. mais aussi PAIZANT (G.), « La révision de l'acquis communautaire en matière de protection des consommateurs. A propos du Livre vert du 8 février 2007 », *JCP G* 2007, I, 152, spé. n° 15 et s.

[598] Art. L. 132-1 c. consom.

[599] Loi n° 78-23 du 10 janv. 1978 *sur la protection et l'information des consommateurs de produits et de services*, dite Loi Scrivener, J.O du 11 janv. 1978, p. 301.

[600] Pour un rapide historique de l'apparition de cette notion dans les différentes législations nationales, V. CALAIS-AULOY (J.), STEINMETZ (F.), *Droit de la consommation, op. cit*., n° 176.

[601] Entendu au sens large, c'est-à-dire incluant le non professionnel, V. *supra* Introduction.

[602] V. en ce sens, PAYET (M.-S), *Droit de la concurrence et droit de la consommation*, Dalloz, coll. Nouvelle bibliothèque de thèses; 2001, 513 p., spé. 429 et s.

[603] Plus précisément le septième alinéa de cet article.

exclue de l'application de la réglementation relative à cette technique consumériste. D'autre part, cette réglementation peut également être invoquée si le protagoniste avec lequel la partie faible se lie est une personne publique. Bien que la directive du 5 avril 1993 sur les clauses abusives[604] ne l'affirme pas expressément, le droit français le permet, ce que confirment la doctrine[605] et la jurisprudence[606]. Ainsi, en tant que personne publique[607], un établissement public de santé pourrait théoriquement se voir appliqué le principe de la prohibition des clauses abusives[608]. Un élément pose cependant davantage de problème : l'application de la réglementation relative aux clauses abusives nécessite l'existence préalable d'un contrat comme base juridique[609]. Or, alors que les établissements de santé ne rentrant pas dans le cadre du service public hospitalier sont liés au patient par un contrat, une part importante des structures qui assurent ce service agissent dans le cadre d'une relation statutaire et non pas contractuelle avec l'usager du système de santé. Il est malgré tout admis que les services publics qui ne sont pas liés à l'usager par un contrat présentent par exception un rapport de nature contractuelle « *dès lors que le service public a une activité de production, de distribution ou de prestation de services*. »[610]

476. L'ensemble de ces éléments permet d'affirmer que le droit de la consommation n'a pas prévu de barrière particulière destinée à éviter l'application de la réglementation relative aux clauses abusives dans le cadre du droit de la santé. Ces remarques formulées, si l'on veut

---

[604] Directive 93/13/CEE du Conseil du 5 avril 1993 *concernant les clauses abusives dans les contrats conclus avec les consommateurs*, JOCE du 21 avr. 1993, L 95.
[605] V. par ex. CALAIS-AULOY (J.), STEINMETZ (F.), *Droit de la consommation*, *op. cit*., n° 178 ; AMAR (J.), « Plaidoyer en faveur de la soumission des services publics administratifs au droit de la consommation », *Contrats Conc. Consom*. 2002, chron., 2 ; AMAR (J.), « De l'application de la réglementation des clauses abusives aux services publics », *D.* 2001, chron., p. 2810 ; MOULIN (R.), « Clauses abusives : l'administration est-elle un professionnel comme les autres ? », *Petites affiches*, 24 avr. 2002, n° 82, p. 14 ; DELACOUR (E.), « Délégation de service public et droit de la consommation », *Contrats marchés publ*. 2001, chron., p. 4 ; HUET (J.), « La détermination des clauses abusives dans les contrats de service public et les moyens de leur élimination : quel droit ? quel juge ? », *Petites Affiches*, 6 févr. 1998, n° 16, p. 7.
[606] CE, 11 juill. 2001, *Société des eaux du Nord*, *AJDA* 2001, chron., p. 853, note Guyomar et Collin ; *JCP E*, 2002, I, 124, note Sauphanor-Brouillaud ; *RTDCiv*. 2001, p. 878, obs. Mestre.
[607] Sur la question du glissement de la notion d'usager du service public vers celle de consommateur, V. le travail très complet de AMAR (J.), *De l'usager au consommateur de service public*, PUAM, coll. Institut de droit des affaires, 2001, 591 p. mais aussi dans une certaine mesure BEROUJON (F.), *L'application du droit de la consommation aux services publics*, thèse de droit public, Univ. Grenoble II, faculté de droit, ss la dir. de C. RIBOT, soutenue le 10 déc. 2005.
[608] C'est ce qu'admet une part importante de la doctrine, par ex. CALAIS-AULOY (J.), STEINMETZ (F.), *Droit de la consommation*, *op. cit*., n° 179 ; MAKAROUNI (A.), *L'hôpital public français et le droit communautaire*, Economica, coll. Coopération et développement, 1997, 424 p., p. 77 et s.
[609] V. en ce sens CALAIS-AULOY (J.), STEINMETZ (F.), *Droit de la consommation*, *op. cit*., n° 178, 178-1 et 179.
[610] *Ibid*., n° 179.

déterminer de manière effective le degré d'utilisation de cette technique par la réglementation sanitaire, il est nécessaire de distinguer deux approches qui sont complémentaires mais qui ne révèlent pas un intérêt identique dans le cadre de cette étude. Ces deux approches portent sur les bénéficiaires de la protection que représente la prohibition des clauses abusives, que sont autant les non professionnels que les consommateurs.

477. D'une part, il est nécessaire de se demander si la réglementation relative aux clauses abusives s'applique lorsque le non professionnel relève habituellement du secteur de la santé. En soi, aucune incompatibilité n'existe. La prohibition des clauses abusives peut tout à fait s'appliquer à un non professionnel si celui-ci a contracté avec un professionnel pour une prestation qui n'a pas d'objet direct avec son activité, même si celle-ci est relative à la santé. Certes, les exemples jurisprudentiels ne sont pas très nombreux et il est possible de remarquer que les juges retiennent le plus souvent l'existence d'un rapport direct, empêchant l'application de la réglementation relative aux clauses abusives, le plus souvent à juste titre. Ainsi, l'achat par un médecin de matériel informatique « *à finalité esthétique et diététique* » ne place pas ce professionnel de santé dans la situation d'un non professionnel[611], tout comme les contrats conclus par un radiologue et portant sur la location d'un appareil de mammographie et d'un matériel de radiologie[612]. De même, un contrat d'abonnement de téléphone mobile souscrit par un pharmacien pour assurer des liaisons téléphoniques avec ses clients, les fournisseurs et les professionnels de santé présente un rapport direct avec l'activité professionnelle en cause[613] ou le contrat de télésurveillance ayant pour but la protection d'un cabinet médical[614]. A l'inverse, l'absence de rapport direct est parfois admise permettant l'application de la réglementation relative aux clauses abusives à un professionnel de santé considéré alors comme non professionnel. C'est le cas de l'achat par un masseur-kinésithérapeute d'un logiciel de comptabilité gérant pourtant l'agenda, la rédaction de l'entente préalable avec la sécurité sociale, la facturation et la comptabilité, « *puisque cela a pour but de se passer de l'expert-comptable* »[615]. Cette position n'est certes que celle de juges d'appel, mais le pourvoi formé à l'encontre de cet arrêt a été ensuite rejeté par la Cour de

---

[611] Nîmes, 23 mars 1999, *Gaz. Pal*., 2000, somm., 1820, obs. Depadt.
[612] Com., 1er juin 1999, Inédit, disponible sur le site officiel de la Commission des clauses abusives, www.clauses-abusives.fr
[613] Nancy, 30 juin 2004, *SARL Protecnicom France Clouard*, Inédit, Jurisdata n° 2004-208902.
[614] Rennes, 18 janv. 2002, *SA CIPE France JeanJean*, Inédit, Jurisdata n° 2002-170867.
[615] Toulouse, 9 janv. 1996, *JCP* 1996, II, 22 747, note Paisant.

cassation[616]. Quoiqu'il en soit, ce n'est pas réellement cette question qui pose problème. Que le professionnel de santé puisse être protégé lorsque les contrats auxquels il souscrit n'ont pas de rapport direct avec son activité n'est pas fondamentalement gênant puisque l'usager du système de santé ne subira pas ce glissement consumériste, ou alors seulement de manière très indirecte.

478. D'autre part, il est cette fois-ci primordial de se demander dans quelle mesure la réglementation relative aux clauses abusives peut s'appliquer à un patient, ou plus globalement à un usager du système de santé qui est en rapport avec un professionnel de santé. Différentes recherches ont été menées dans la jurisprudence tant judiciaire qu'administrative, auprès des juridictions de cassation comme des juges du fond. Il en ressort qu'actuellement, la technique de prohibition des clauses abusives n'est pas utilisée en matière de santé, à une seule exception près. Celle-ci est constituée par la position des juges, mais aussi de la commission des clauses abusives, sur l'application de cette technique au cas des résidents de maisons de retraite. Il faut alors déterminer si cette application peut être rattachée au droit de la santé (***§I***), puis dans quelle mesure certains éléments laissent penser qu'une extension de celle-ci est possible (***§II***).

§ I : L'exception du secteur gériatrique

479. Depuis le milieu des années 1980, le secteur des maisons de retraite s'est vu appliquer la réglementation relative aux clauses abusives, sur la base d'une assimilation de la personne âgée hébergée en institution à un consommateur. Cette exception trouve sa source dans deux éléments distincts : la position de la Commission des clauses abusives en la matière (***A***) et la jurisprudence qui l'applique sans aucune hésitation, même si apparemment seuls les juges du fond ont été amenés à se prononcés pour le moment, la Cour de cassation ne semblant pas avoir été sollicitée sur ce point (***B***).

---

[616] La Cour se retranchant derrière le pouvoir souverain des juges du fond, Civ. 1re, 1er déc. 1998, *Bull. civ. I*, n° 339 ; *D.* 2000; somm., 39, note Pizzio.

A) Une recommandation fondamentale de la Commission des clauses abusives

480. La Commission des clauses abusives a été amenée à se pencher sur différentes clauses fréquemment rencontrées en matière d'hébergement des personnes âgées en institution[617]. Précisons d'abord le contexte de cette intervention. Il est ressorti d'observations de terrains que la situation de faiblesse potentielle ou avérée des personnes âgées entrant en institution était fréquemment utilisée pour leur imposer certaines modalités contractuelles instaurant un déséquilibre significatif entre les droits et les obligations des résidents et des structures d'accueil. Par exemple, certaines modalités d'organisation de la vie collective étaient présentées comme obligatoires et contenues par le règlement intérieur alors qu'elles relevaient du contenu du contrat passé entre le résident et la structure, devant donc être soumises à la libre négociation contractuelle et au consentement des parties concernées.

481. Face à ces pratiques, la Commission des clauses abusives a jugé utile d'intervenir par l'intermédiaire d'une recommandation officielle sur les contrats proposés par les établissements hébergeant des personnes âgées. Elle a précisé la position qu'il était nécessaire d'adopter sur différents points précis de ces conventions : la présentation ; la formation, la durée et la résiliation du contrat ; le prix et plus généralement les différents autres droits et obligations des parties. En complément, la Commission affirme également l'utilité de la suppression de certaines clauses des contrats proposés par des établissements hébergeant des personnes âgées, plus précisément de trente deux clauses traitant autant du conditionnement de la conclusion définitive du contrat à certains éléments que de l'exonération par avance de la responsabilité du professionnel ou de l'exclusion de tout recours du résident pour les accidents dont il serait victime.

482. Au-delà de ses éléments techniques, l'existence de cette recommandation est intéressante sur plusieurs plans. D'une part, elle marque la reconnaissance explicite, sans qu'aucune ambiguïté ne puisse être relevée, de l'applicabilité de cette technique consumériste à ce secteur spécifique. D'autre part, cette application porte sur un domaine beaucoup plus

[617] Recommandation de la Commission des clauses abusives n° 85-03 *concernant les contrats proposés par les établissements hébergeant des personnes âgées*, B.O.C.C du 4 nov. 1985.

étendu qu'il n'y paraît. En effet, ce n'est pas seulement l'hébergement dans le sens des relations bailleur/locataire qui est ici pris en compte, mais au contraire un grand nombre des dimensions de la vie de la personne âgée : restauration, surveillance, services ménagers, animations diverses et surtout soins médicaux. Cette recommandation présente donc un intérêt et un champ d'application bien supérieurs à ce qu'elle peut laisser croire.

483. Cela nous amène justement à déterminer en quoi l'application de la réglementation relative aux clauses abusives aux cas des personnes hébergées en maison de retraite peut être rattachée aux problématiques relevant du droit de la santé. Pour arriver à cette conclusion, il est fondamental d'insister sur la forte diversité des composantes du droit de la santé[618]. Le droit de la santé est composé de deux secteurs théoriques et professionnels fondamentaux que sont les secteurs sanitaire et social, auquel il faut ajouter celui qui en constitue l'intermédiaire : le secteur médico-social. Par le passé, la distinction entre les deux branches que représentent le sanitaire et le social a été prise en compte par l'instauration d'une séparation juridique officielle, opérée par la loi du 31 décembre 1970[619] et censée prendre acte des différences de nature, de domaine et d'esprit. Actuellement, le législateur est revenu sur cette opposition et admet dorénavant les jonctions entre ces secteurs. Ainsi, mêmes différents, ces trois secteurs sont regroupés au sein de la notion plus générale de droit de la santé. Il est d'ailleurs révélateur d'observer que cette appellation de droit de la santé voit fleurir parfois l'utilisation d'une notion formellement distincte mais qui représente la même idée : le droit sanitaire et social[620], symbolisant bien la diversité de ses composantes. Selon certains auteurs, ces deux appellations sont parfois utilisées comme synonymes ou, au contraire, comme concurrentes[621], mais désignent quoiqu'il en soit les mêmes domaines.

484. Si l'on applique ces différentes remarques à la question des maisons de retraite, il ressort que la question de l'hébergement des personnes âgées en maison de retraite relève du secteur social, voire selon les situations du secteur médico-social, et de ce fait du droit de la

---

[618] Sur ce point, V. *supra* Introduction.
[619] Loi n° 70-1318 du 31 déc. 1970 *portant réforme hospitalière*, J.O du 3 janv. 1971, p. 67, texte aujourd'hui totalement abrogé.
[620] Cette appellation étant par exemple reprise par une des revues de référence en droit de la santé que constitue la *Revue de droit sanitaire et social*.
[621] TRUCHET (D.), MOREAU (J.), *Droit de la santé publique*, *op. cit*., p. 14 et s.

santé. A ce titre, il est possible de déduire de l'application de la réglementation relative aux clauses abusives à ce secteur spécifique une immixtion consumériste spécifique dans le droit de la santé.

485. Cette conclusion est renforcée par un autre élément qu'il convient de préciser. Certes, pour contrecarrer cette conclusion, il est possible d'avancer que l'on n'est pas réellement en matière de santé mais seulement dans le cadre de maisons de retraite au sens d'établissement d'hébergement et de vie, c'est-à-dire de structures qui ne sont pas médicalisées comme peuvent l'être les centres de gériatrie. Sur le fond, cette remarque est intéressante mais, outre l'absence de prise en compte de la diversité de la matière dont il a été précédemment question, elle omet d'intégrer la nuance par laquelle le texte de la recommandation de la Commission intègre la diversité d'établissements pouvant proposer différentes prestations au rang desquelles il faut compter les soins médicaux. Cela signifie qu'une gamme importante de structures est visée : autant les établissements qui ont pour seule fonction d'héberger et de proposer des prestations annexes d'ordre matériel qui relèvent alors du secteur social, que celles qui assurent aussi des soins médicaux, que ce soit de manière secondaire ou principale dans leur activité comme les centres de gériatrie, ces derniers étant rattachés aux établissements de santé et relevant de ce fait du secteur médico-social voire du secteur sanitaire.

486. La Commission des clauses abusives initie donc une certaine immixtion du droit de la consommation dans le droit de la santé à travers la prise en compte du secteur spécifique des structures d'hébergement des personnes âgées. Il convient alors de se demander de quelle manière cette évolution est prise en compte par les juges et déterminer si la jurisprudence suit cette position ou si elle tente au contraire de la nuancer, voire de la contrer.

B) Une jurisprudence unanime

487. Le nombre de décisions portant sur l'application de la réglementation relative aux clauses abusives n'est pas très important et varie selon les périodes observées. Alors qu'aucun jugement ou arrêt n'a été trouvé pour la période antérieure à l'année de publication de la recommandation de Commission des clauses abusives, seules quatre décisions ont été identifiées depuis cette année de publication[622]. Un autre élément mérite d'être remarqué : seuls les juges du fond ont été amenés à se prononcés sur cette question pour le moment ; la Cour de cassation ne semble pas avoir été sollicitée sur ce point, ce qui est théoriquement dommage puisqu'un arrêt de la Haute juridiction aurait constitué une source précieuse de renseignements, que la position des juges du fond soit infirmée ou confirmée.

488. Quoiqu'il en soit, même au vu de ces remarques, il ressort que la jurisprudence, du moins la position adoptée par l'ensemble des juges du fond, applique la solution recommandée par la Commission des clauses abusives, sans qu'aucune hésitation ne puisse être notée. Cette unanimité porte sur deux éléments.

489. D'une part, dans toutes les décisions observées, les juges du fond ne contestent en aucune manière ou ne laisse apparaître aucun doute sur l'applicabilité de la réglementation consumériste relative aux clauses abusives au cas spécifique de la personne âgée hébergée en institution. C'est un quelque sorte un principe acquis qui ne fait pas l'objet de discussion, d'hésitation ou de remise en cause, ce qui marque une forte opposition avec d'autres immixtions précédemment constatées[623].

---

[622] Aix-en-provence, 18 sept. 1995, *Contrats Conc. Consom*. 1995, n° 190, obs. Raymond ; TGI Rennes, 19 juill. 1994, *inédit*, disponible sur le site officiel de la Commission des clauses abusives (www.clauses-abusives.fr) ; TGI, Aix-en-Provence, 7 mai 1992, *inédit*, disponible sur le site officiel de la Commission des clauses abusives ; TI Tourcoing, 7 déc. 1994, *inédit*, disponible sur le site officiel de la Commission des clauses abusives.

[623] C'est le cas, par ex., en matière de refus de vente et de prestation de service dans le jugement du TGI de Nanterre du 26 oct. 1978, *Lacroix Michel c. Direction départementale de la Concurrence et des Prix*, *Gaz. Pal.* 20 mars 1979, p. 114 : « *Attendu qu'il peut paraître surprenant, voire même choquant, que les dispositions de l'ordonnance du 30 juin 1945, et singulièrement celles de l'art. 37 § 1 a* [sur la pratique de prix illicite], *puissent être applicables aux membres des professions médicales ou paramédicales qui, dans un cadre d'exercice libéral, et à la différence des prestataires de service de nature commerciale et matérielle dispensent essentiellement leur science et leur art de soigner* […]. ». V. *supra* I^re^ Partie, Titre I, Chapitre II, Section I, Paragraphe I, A), 1), a).

490. D'autre part, les juges reprennent le plus souvent les recommandations spécifiques de la Commission des clauses abusives sur les différentes clauses qui pourraient être analysées comme abusives. Ainsi, une clause donnant force obligatoire au règlement intérieur d'une maison de retraite alors que le pensionnaire ne l'a pas signé est déclarée abusive[624], conformément à la position de la Commission dans sa recommandation de 1985[625]. De la même manière, les juges estiment que la clause qui stipule que le prix de pension peut être modifié en cours de séjour du fait de variations dans les conditions économiques, est considérée comme abusive « *en ce qu'elle permet la modification du prix selon des critères vagues ne dépendant que de l'appréciation de la direction de la maison de retraite dans la mesure où il est fait référence "aux variations dans les conditions économiques" sans qu'il soit fait référence à des critères objectifs d'augmentation du coût de la vie*. »[626], prenant une position identique à celle de la Commission[627].

491. A l'inverse, les juges du fond interviennent parfois non pas pour confirmer et appliquer les recommandations de la Commission des clauses abusives mais pour les compléter. La totalité des hypothèses et des possibilités d'abus n'a en effet pas été prise en compte par la Commission, ce qui rend primordial l'intervention des juges afin d'adapter et d'actualiser cette position. Ainsi, la clause qui stipule que « *l'introduction de boissons venant de l'extérieur, acquises par le pensionnaire ou apportées par un tiers, est interdite et que la boisson trouvée dans la chambre sera immédiatement retirée et remise à la direction qui la supprimera est abusive en ce que, s'il est nécessaire d'éviter que l'introduction notamment de boissons alcoolisées puisse nuire à la santé de pensionnaires soumis à certains traitements médicaux, en revanche il ne saurait être porté atteinte de façon aussi générale à la liberté dans la vie quotidienne à laquelle les pensionnaires sont encore en droit de prétendre, même s'il existe des contraintes liées à la vie en collectivité.* »[628] Dans le même esprit, la clause qui stipule que la direction dégage totalement sa responsabilité en cas de perte de détérioration ou de vol des meubles et bibelots restés à disposition du pensionnaire, est abusive en raison du

---

[624] Aix-en-provence, 18 sept. 1995, *op. cit.*, confirmant la position du TGI, Aix-en-Provence, 7 mai 1992, *op. cit.*
[625] Cinquième recommandation.
[626] Aix-en-provence, 18 sept. 1995, *op. cit.*, confirmant la position du TGI, Aix-en-Provence, 7 mai 1992, *op. cit*
[627] La Commission des clauses abusives consacre d'ailleurs un développement spécifique important à cette dimension du prix et notamment à la question de sa variation.
[628] Aix-en-provence, 18 sept. 1995, *op. cit.*, confirmant la position du TGI, Aix-en-Provence, 7 mai 1992, *op. cit*

caractère trop général de sa rédaction. Il en est de même pour la réparation du mobilier qui, dans tous les cas, reste à la charge du pensionnaire[629].

492. Il ressort de ces différents développements que le seul domaine dans lequel l'usager du système de santé est concerné par l'application de la réglementation consumériste relative aux clauses abusives est le cas spécifique de l'hébergement des personnes âgées en maison de retraite. Il est vrai que le plus souvent les structures visées sont essentiellement tournées vers l'hébergement et certaines prestations d'ordre matériel uniquement mais certaines d'entre elles assurent également des soins médicaux, ce qui pose davantage de problèmes. Quelles relèvent donc du secteur social, du médico-social ou même du sanitaire, ces institutions doivent être rattachées au domaine de la santé entendu de manière large, occasionnant un problème de compatibilité entre la situation visée (qui relève de la santé) et la réglementation appliquée (c'est-à-dire le droit de la consommation). Cette application interpelle d'autant plus qu'elle peut potentiellement constituer un risque d'extension à d'autres types de structures relevant cette fois-ci encore plus nettement de la santé.

§ II : Le risque d'extension à d'autres structures

493. Depuis la recommandation de 1985 de la Commission des clauses abusives, et sur la base des différentes décisions d'application de cette position par les juges, les structures qui hébergent des personnes âgées et qui leur fournissent différentes prestations annexes dont des soins médicaux peuvent se voir appliquer la réglementation relative aux clauses abusives. Indépendamment du problème que cela peut poser en soi, il est nécessaire de déterminer dans quelle mesure cette applicabilité ne pourrait pas être potentiellement étendue par la suite à d'autres secteurs similaires ou voisins. En effet, si les institutions qui assurent de manière accessoire seulement des soins médicaux sont concernées par cette immixtion, il faut se demander pourquoi les structures qui proposent cette activité de manière principale ne seraient pas concernées par la suite. Précisons ces éléments.

---

[629] TI Tourcoing, 7 déc. 1994, *op. cit.*

494. Manifestement, le fait que les structures initialement concernées par cette application consumériste puissent assurer des soins médicaux ne semble poser aucun problème tant à la Commission qu'aux différents juges sollicités sur ce point. Cette activité médicale est finalement assimilée aux autres prestations annexes que ces institutions peuvent proposer, comme les loisirs ou les prestations de surveillance et de service ménager, sans qu'aucune contradiction ne soit relevée. Le problème que cette application consumériste pose pourrait être relativisé par le fait que la part qu'occupent les soins médicaux dans cet ensemble est relative mais cette nuance ne serait que le résultat d'une interprétation. Il est nécessaire de savoir, dans ce cas, ce qu'il faut penser de la situation des structures dont l'activité principale, sinon essentielle, est constituée par ces soins, dans le cadre d'un hébergement certes.

495. Au vu de l'absence de précision de la Commission ou des juges sur cette problématique des soins médicaux, cette inversion de l'ordre de priorité pourrait être sans effet sur l'applicabilité de prohibition des clauses abusives à cette situation. Cela aboutirait dans ce cas à une situation beaucoup plus problématique que précédemment. Les structures citées qui ont pour activité principale la délivrance de soins médicaux sont non plus des maisons de retraite au sens strict mais des centres de gériatrie[630]. Ces derniers, même s'ils assurent en grande majorité les mêmes missions que les maisons de retraite, sont différents pour deux raisons. Outre la part accordée à l'activité médicale qui est beaucoup plus importante, comme cela a déjà été dit, c'est la nature juridique et plus précisément leur structure de rattachement qui diverge. En effet, si les maisons de retraite sont généralement privées, les centres de gériatrie sont le plus souvent rattachés aux structures plus générales que sont les établissements de santé, ceux-ci étant le plus souvent publics. Or, c'est justement cet élément qui pose potentiellement problème puisque cette situation reviendrait à appliquer la réglementation relative aux clauses abusives à des établissements publics de santé,

[630] Même si actuellement, la législation réunit toutes les structures d'hébergement des personnes âgées sous une seule et même notion, celle d'E.H.P.A.D, c'est-à-dire d'établissement d'hébergement pour personnes âgées dépendantes. Plus précisément, cette qualification d'E.H.P.A.D est récente et concerne les établissements hébergeant des personnes âgées dépendantes qui devaient conclure, avant le 31 décembre 2005, quel que soit leur statut précédent, une convention tripartite avec les départements (vus en tant que financeurs de l'allocation personnalisée d'autonomie) et l'assurance maladie puisque c'est elle qui assure la prise en charge des soins médicaux aux personnes âgées. Seulement lorsque cette convention est signée, ces établissements acquièrent la qualité d'établissements d'hébergement pour personnes âgées dépendantes tel que l'entend l'article L. 313-12-I du code de l'action sociale et des familles.

favorisant une immixtion beaucoup plus importante et dommageable au vu de l'esprit général de la relation de santé.

496. Cela signifierait qu'une gamme très importante de structures est ou pourrait être visée. Ainsi, sont déjà concernés les établissements qui n'ont pour fonction que d'héberger et de proposer des prestations annexes d'ordre matériel qui relèvent du secteur social, ce qui est déjà un problème puisque le secteur social est intégré dans le droit de la santé. Puis pourraient être également concernées les institutions qui assurent aussi des soins médicaux de manière beaucoup plus importante au vu de leur activité générale, comme les centres de gériatrie, ces derniers étant rattachés aux établissements de santé et relevant de ce fait du secteur médico-social voire du secteur sanitaire. Ne seraient donc plus seulement concernées les structures sociales, mais aussi les structures médicales ou médicalisées comme ces centres de gériatrie, traduisant un indice de glissement possible vers une immixtion consumériste plus importante.

497. Pour autant, cette problématique doit être nuancée puisque ce n'est actuellement qu'une hypothèse, les juges n'ayant pas encore été amenés à se prononcer sur ce point. L'observation de contentieux à venir sera quoiqu'il en soit essentielle afin de déterminer le sens que va emprunter la jurisprudence sur ce point, vers une immixtion toujours plus importante ou au contraire vers une limitation de celle déjà consentie.

Conclusion de la Section I

498. L'observation du droit de la santé en matière d'application de la réglementation relative aux clauses abusives permet d'établir le constat d'une immixtion consumériste nuancée. Si une seule exception marquant une immixtion de cette technique a été relevée au sein du droit de la santé, elle est caractérisée et connaît différents risques d'extensions.

499. En effet, dans toute sa diversité, le droit de la santé ne subit pas de pénétration de cette technique de protection de la partie faible à la seule exception des établissements d'hébergement de personnes âgées. Aussi unique quelle soit, cette exception est malgré tout très importante puisque ce domaine spécifique fait l'objet d'une recommandation officielle de la Commission des clauses abusives, organe central sur le sujet. Ce texte constitue l'élément le plus important de cette analyse car, si des décisions de justice confortent cette position, elles ne viennent que des juges du fond et sont peu nombreuses. Sur la base de ces deux sources, l'applicabilité de la prohibition des clauses abusives est reconnue. Pour isolée qu'elle soit, cette exception bénéficie donc d'une absence totale d'hésitation ou d'ambiguïté tant sur le fond des notions utilisées que sur la forme choisie.

500. C'est dans ce contexte spécifique qu'il est possible de s'interroger sur l'existence d'un risque potentiel d'extension de cette exception à d'autres secteurs de la gériatrie qui relèvent de la catégorie des établissements de santé. Cette application constituerait alors une immixtion bien plus conséquente du droit de la consommation dans le droit de la santé, non plus seulement à travers le secteur social que constituent les maisons de retraite, mais aussi à travers le secteur sanitaire ou médico-social que représentent les centres de gériatrie.

501. Ce risque d'extension doit intégrer le caractère acquis que la doctrine et certains textes reconnaissent à l'applicabilité de la réglementation sur les clauses abusives tant aux activités exercées dans un but désintéressé qu'aux personnes publiques, permettant théoriquement une intégration potentielle des établissements de santé, notamment ceux assurant le service public hospitalier.

502. Ainsi si la pénétration de la prohibition des clauses abusives est actuellement limitée au secteur des maisons de retraite, un risque d'extension existe à destination des établissements de santé, pour lesquels l'application du droit de la consommation bénéficie d'un terrain théorique favorable.

SECTION II L'UTILISATION ACCRUE ET NON CONSUMERISTE DE L'OBLIGATION DE QUALITE

503. La qualité est une notion spécifique très souvent utilisée mais dont les contours sont parfois flous notamment du fait d'un emploi parfois abusif.[631]. Ce concept est généralement défini sur la base des référentiels internationaux que constituent les normes ISO[632], et plus spécialement la norme ISO 8402[633], comme étant « *l'ensemble des caractéristiques d'une entité qui lui confèrent l'aptitude à satisfaire des besoins exprimés ou implicites* ». Alors que certains auteurs citent cette définition sans relever d'imperfection[634], d'autres la trouvent insatisfaisante, notamment quant aux termes choisis[635]. Ainsi, en proposent-ils une autre, issue de la doctrine qui en assure la fonction, même si elle n'est pas formalisée ainsi : « *le problème de la qualité, c'est le problème de la bonne adéquation entre les propriétés du produit et la situation de la demande.* »[636]. Il est également intéressant de citer la définition adoptée par le système français de normalisation, qui semble la plus adaptée : « *aptitude à satisfaire les besoins (exprimés ou potentiels) des utilisateurs* »[637]. A titre de remarque, alors que l'ouvrage central en matière de définitions que représente le Vocabulaire Capitant[638] définit les notions spécifiques de certification[639] et de normalisation[640], le concept de qualité

---

[631] L'ouvrage central en matière de qualité et qui constitue la base intellectuelle de ce concept est ISHIKAWA (K.), *La gestion de la qualité – Outils et applications pratiques*, Dunod, 2002, 242 p.

[632] Les normes ISO sont un ensemble de référentiels visant à régir la totalité des dimensions de l'activité d'une entreprise afin de permettre à celle-ci d'atteindre une qualité optimale. I.S.O est le sigle d'une organisation qui signifie *International Organization for Standardization* (traduite comme l'Organisation internationale de normalisation). Créée en 1947, elle a vocation à « *favoriser les échanges entre les pays pour le développement de la normalisation* » (JOING (J.-L), *Maîtriser la démarche qualité dans les établissements sociaux et médico-sociaux*, ESF Editeur, coll. Actions sociales/Société, 1998, 139 p., p. 130.). Le concept de normalisation est lui-même défini comme l' « *ensemble des mesures techniques destinées à uniformiser les méthodes de travail et certains types de produits afin d'améliorer le rendement de la production et la distribution (opération not. appliquée aux qualités et à la forme, par ex. au conditionnement des produits). Ex. l'association française de normalisation (AFNOR) centralise et coordonne les travaux préparatoires à l'établissement des normes en vue de l'homologation ministérielle de celles-ci.* », l'autre sens étant « *terme synonyme de son homologue anglo-saxon « standardisation », encore que la législation et la pratique ne les utilisent pas toujours indifféremment* », CAPITANT, *Vocabulaire juridique*, *op. cit.*, p. 607.

[633] Cette norme ISO définit plus spécialement le vocabulaire à employer dans le cadre de ces référentiels et s'intitule « Management de la qualité et assurance de la qualité – Vocabulaire ».

[634] SEBILO (D.), VERTIGHEM (C.), *De la qualité à l'assurance de la qualité – Accompagner la démarche*, AFNOR, 1997, 182 p., p. 5.

[635] LAMPRECHT (J.-L), *ISO 9000 et les services*, AFNOR, 1997, 218 p., spé. p. 3 et s.

[636] Définition de J. Sittig citée par LAMPRECHT (J.-L), *ISO 9000 et les services*, *op. cit.*, p. 4.

[637] Cité par CRUCHANT (L.), *La qualité*, PUF, coll. Que sais-je ?, 1998, 127 p., p. 12.

[638] CAPITANT, *Vocabulaire juridique*, *op. cit.*

[639] Ici entendue comme « certification de produit et de service », cette notion est définie au sens général comme la *« reconnaissance et* [le] *contrôle de conformité réalisés dans le cadre et par application de la normalisation technique* ». Dans un sens plus précis comme l' « *attestation, après vérification, de la conformité d'un produit*

est totalement ignoré dans cette acception et n'est envisagé que sous l'angle d'autres significations totalement différentes[641].

504. Cette notion générale de qualité doit être distinguée du concept spécifique de « qualité en santé », élément qui fait lui aussi l'objet de difficultés de définition. Aucune définition de la qualité en santé n'existe actuellement en droit français, même si elle est souvent employée dans les textes[642]. Il faut se tourner vers la doctrine et le travail d'organisations internationales spécialisées. L'O.M.S définit cette notion comme « *une démarche qui doit permettre de garantir à chaque patient l'assortiment d'actes diagnostiques et thérapeutiques qui leur assurera le meilleur résultat en termes de santé, conformément à l'état actuel de la science médicale, au meilleur coût pour un même résultat, au moindre risque iatrogénique*[643]*, et pour sa grande satisfaction, en termes de procédures, de résultats et de contacts humains à l'intérieur du système de soins.* »[644] Il faut remarquer l'importance accordée au terme de « résultat » cité trois fois. Cette définition est à lire en complément de celle proposée par l'I.S.O, selon laquelle la qualité en santé est « *l'ensemble des caractéristiques d'une entité qui lui confère l'aptitude à satisfaire des besoins exprimés et implicites et qui satisfont effectivement le consommateur de soins* ».[645] Même issue de l'I.S.O, cette définition semble inadaptée pour deux raisons. D'une part, elle ne fait que reprendre la définition générale de la notion de qualité en y accolant en fin de phrase une expression l'adaptant à la santé, simple ajout qui n'est pas suffisant pour prendre en compte les spécificités du concept de qualité en

---

ou d'un service à certaines caractéristiques qui sont définies, ainsi que les modalités du contrôle de conformité, par un document technique nommé référentiel, service assuré, à la demande des intéressés (fabricant, prestataire de service etc.) par des organismes certificateurs indépendants de ces derniers qui sont habilités, sous le contrôle de l'Etat, par des instances d'accréditation (C. cons. a. L. 115-27) », CAPITANT, *Vocabulaire juridique*, *op. cit*, p. 140.

[640] V. l'une des notes précédentes sur les normes ISO dans laquelle la définition de la notion de normalisation par cet ouvrage est donnée.

[641] Ainsi, la notion de qualité est elle définie en tant qu'élément du droit civil ou du droit privé général (identification de la personne, titre juridique dont il est possible de se prévaloir etc…) et de la procédure civile (défaut de qualité, qualité du jugement ou qualité pour agir), CAPITANT, *Vocabulaire juridique*, *op. cit*, p. 734.

[642] Par ex. dans le Chapitre III du Titre I du Livre I de la VI[e] partie du code de la santé publique relatif à l'Evaluation, l'accréditation et l'analyse de l'activité des établissements de santé (Articles L. 6113-1 à L. 6113-12) ou la notion est décrite successivement comme « qualité du système de santé » ou « qualité et sécurité des soins » not.

[643] « *Causé par les traitements médicaux ou les médicaments, en parlant d'une maladie, d'un accident morbide* », Dictionnaire Larousse, *op. cit*., p. 529.

[644] Définition élaborée en 1987, citée par LAUDE (A.), MOURALIS (J.-L), PONTIER (J.-M), (dir.), *Droit de la santé*, *op. cit*., fasc. « Qualité en santé », n° 126, n° 126-1.

[645] Définition issue de la norme ISO 8402 déjà citée, spécialisée dans le vocabulaire, citée par LAUDE (A.), MOURALIS (J.-L), PONTIER (J.-M), (dir.), *Droit de la santé*, *op. cit*., fasc. « Qualité en santé », n° 126, n° 126-1.

santé et qui supprime l'intérêt de cette définition de remplacement. D'autre part, dans le cadre de cet ajout, l'I.S.O utilise la notion de « consommateur de soins » à la place de termes plus classiques comme patient, usager ou malade, révélant une orientation consumériste peu souhaitable[646]. Il convient donc de retenir essentiellement la définition proposée par l'O.M.S au vu de sa rigueur de fond, même si elle se révèle un peu longue et parfois peu habile sur la forme du fait de ses répétitions.

505. Il est alors nécessaire de se demander pourquoi traiter de la qualité dans le cadre de cette étude. Deux raisons peuvent l'expliquer. D'une part, comme cela a pu être abordé précédemment[647], un discours se développe ces derniers temps, selon lequel une déviance consumériste du comportement des patients apparaîtrait de manière certaine notamment lorsque ceux-ci développent leurs exigences à l'encontre du système de santé, particulièrement sur la qualité des soins que celui-ci délivre. Rechercher des soins de qualité serait ainsi révélateur d'un comportement consumériste pour certains auteurs[648]. Dans ce contexte, il est essentiel de déterminer si la mise en place d'une obligation de qualité au sein du droit de la santé est révélatrice d'une immixtion du droit de la consommation alors que cette dernière matière n'utilise pas énormément cette notion.

506. D'autre part, la seconde explication vient du contexte général de ce travail : cela a été dit précédemment, le droit de la santé serait gagné par le droit de la consommation, ce dernier étant *a priori* en avance dans la protection qu'il accorde à la partie faible. Or, au sein de la réglementation sanitaire, le phénomène de la qualité est en totale contradiction avec cette évolution, puisqu'il marque, au contraire, une avance du droit de la santé sur le droit de la consommation en matière de défense. Depuis 1996, l'amélioration continue de la qualité au sein des établissements de santé constitue une démarche progressive *obligatoire*, motivée par

---

[646] La question du caractère inadapté de l'application du droit de la consommation à la santé sera étudié plus tard de manière complète, v. *infra*, II[e] Partie, Titre II, Chapitre I.
[647] V. *supra* Introduction.
[648] V. not. LAUDE (A.), MATHIEU (B.), TABUTEAU (D.), *Droit de la santé*, PUF, coll. Thémis Droit, 2007, 686 p., p. 381 mais aussi JOLLY (D.), JOLLY (C.) (dir.), *Malade ou client ?*, Economica, 1993, 164 p. mais aussi FRASELLE (N.), *Du patient au consommateur – La construction d'un combat social*, Bruylant, 1996, 226 p., spé. p. 10, pour qui l'assimilation des patients aux consommateurs existe du fait du développement de l'information, d'une recherche de juste partage des risques et des responsabilités mais aussi et surtout d'une volonté de qualité des soins.

la protection des patients, et organisée par les *pouvoirs publics*. Si l'on observe l'état du droit de la consommation sur cette question de la qualité, il ressort que ce concept existe également mais d'une toute autre manière : organisation *non étatique* et caractère *facultatif* le plus souvent. Le droit de la consommation ne met la notion de qualité au service des consommateurs que dans de rares cas : les appellations d'origine[649], les labels agricoles[650], un renvoi aux règles générales par exemple pour la garantie des vices cachés[651], une référence au laboratoire d'essais testant la qualité des produits[652]. Ces éléments sont minces et ce concept de qualité est globalement peu utilisé en droit de la consommation. Ces caractéristiques rendent la démarche qualité bénéficiant indirectement aux consommateurs beaucoup moins remarquée que celle profitant aux patients.

507. Il semblerait donc que la relation entre patient et professionnel de santé soit en avance sur ce point par rapport à la relation entre consommateur et professionnel puisque la certification en santé, en tant qu'élément de la qualité, est obligatoire, contrairement à la certification propre aux entreprises commerciales, qui est facultative. C'est la première différence essentielle (***§I***). La seconde porte sur la nature des organismes compétents pour contrôler ces deux procédures spécifiques puisque la présence ou l'absence d'implication des pouvoirs publics en matière de qualité est une source intéressante d'informations sur l'intégration de ce concept par la réglementation (***§II***). C'est en envisageant ces deux différences qu'il sera possible de déterminer les points de convergence et de divergence entre droit de la santé et droit de la consommation en matière de qualité et ainsi de savoir dans quelle mesure cela révèle ou non une consumérisation de la réglementation sanitaire.

§ I : Le caractère obligatoire ou facultatif de la qualité, une différence fondamentale

---

649 Art. L. 115-1, L. 115-5 L. 115-8 c. consom.
650 Art. L. 115-22, L. 115-23-2, L. 115-26 c. consom.
651 Art. L. 211-1 c. consom.
652 Selon l'art. L. 561-1 c. consom., ce laboratoire « *est un établissement public national à caractère industriel et commercial chargé de réaliser tous travaux d'étude, de recherche, de consultation, d'expertise, d'essai, de contrôle et toutes prestations d'assistance technique utiles à la protection et à l'information des consommateurs ou à l'amélioration de la qualité des produits* ».

508. Affirmer le caractère obligatoire de certains processus de qualité en matière de santé et celui facultatif de ceux qui concernent les entreprises commerciales est un constat auquel il n'est pas si évident d'arriver. La présentation de l'obligation de certains mécanismes de qualité pour le système de santé est nuancée dans la rédaction même de ses textes alors que l'équilibre entre obligation juridique et obligation économique trouble l'apparence de son caractère facultatif pour la qualité des entreprises. La réalité du caractère obligatoire ou facultatif de ces deux notions doit donc être analysée. Il faut d'abord se demander en quoi la qualité en santé, prise à travers le cas de la certification et de l'évaluation des établissements de santé, est obligatoire. (***A***) Il faut ensuite déterminer si la qualité au sein des entreprises n'est pas astreinte à une obligation juridique mais à une obligation de fait au vu des exigences économiques de performance. (***B***)

509. Avant toute chose, il convient de faire un point sur la manière dont sera appréhendée la notion de la qualité en santé. Aujourd'hui la qualité en santé recouvre essentiellement deux mécanismes juridiques : la certification et l'évaluation des établissements de santé. Ce sont les deux notions primordiales tant par leur encadrement normatif que par leur importance et leur actualité[653]. Une précision est cependant utile : le terme de certification n'est employé pour les établissements de santé que depuis la loi n° 2004-810 du 13 août 2004[654], en remplacement de la notion d'accréditation. Seul le terme de certification sera donc utilisé, créant malheureusement une confusion potentielle avec la notion utilisée en qualité générale.

A) La certification et l'évaluation en santé, une obligation juridique directe

510. La certification et l'évaluation en santé sont des concepts généraux de la qualité. Ils sont ici entendus uniquement dans leur sens propre à la santé. Par exemple, plusieurs significations peuvent être donnés au terme « certification » : le sens général du concept de qualité et celui spécifique à la santé. C'est ce dernier sens qui sera utilisé, comme pour l'évaluation.

---

[653] MALAUZAT (M.-I), « Vers une amélioration de la qualité du système de santé », *Petites affiches*, 19 juin 2002, p. 31.
[654] Loi n° 2004-810 du 13 août 2004 *relative à l'assurance maladie*, J.O du 17 août 2004, n° 190, p. 14 598.

511. La notion de certification est l'héritière directe du concept d'accréditation mis en place par l'ordonnance n° 96-346 du 24 avril 1996 *portant réforme de l'hospitalisation publique et privée*[655]. Cette ancienne notion d'accréditation a pris un essor particulier ces dernières années et a fait l'objet d'abondants commentaires[656]. Elle est définie légalement comme : « […] *une procédure externe d'évaluation* [qui] […] *vise à porter une appréciation indépendante sur la qualité d'un établissement ou, le cas échéant, d'un ou plusieurs services ou activités d'un établissement, à l'aide d'indicateurs, de critères et de référentiels portant sur les procédures, les bonnes pratiques cliniques et les résultats des différents services et activités de l'établissement.* »[657]. A titre de remarque, notons que l'organisme responsable de cette procédure n'est plus l'A.N.A.E.S[658] mais la Haute autorité de santé[659] qui a repris et intégré les missions de celle-ci parmi d'autres depuis la loi de santé publique n° 2004-806 du 9 août 2004[660]. Malgré son aspect nouveau en France, cette notion d'accréditation est relativement ancienne puisque les Etats-Unis ont pensé un système d'accréditation en santé dès le début des années 50, lequel sera mis en place dans le milieu des années 60, et qui sera suivi plus tard par le Canada[661].

---

[655] Ord. n° 96-346 du 24 avril 1996 *portant réforme de l'hospitalisation publique et privée*, J.O n° 98 du 25 avr. 1996, p. 6 324.

[656] Il serait impossible de citer l'ensemble des références sur ce sujet mais à titre d'exemples COULOMB (A.), « L'accréditation : alibi d'une réforme institutionnelle ou amorce d'une évolution des comportements », *Droit social*, 1996, p. 888 ; DE FORGES (J.-M), « Accréditation et régimes d'autorisation », *Hospitalisation privée*, déc. 1999, p. 24 ; CIAUDO (O.), « La procédure d'accréditation des établissements de santé », *RGDM*, 2002, n° 8, p. 21.

[657] Art. L. 6113-3 c. santé pub.

[658] Cette agence a été créée en remplacement de l'A.N.D.E.M (Agence nationale pour le développement de l'évaluation médicale).

[659] Créée en 2004, elle est présentée comme l'institution indispensable à l'amélioration de la qualité des soins. Elle est destinée à définir les protocoles de soins qui seront utilisés comme référence par les professionnels de santé. Elle se voit confier l'évaluation scientifique des pratiques médicales et des processus diagnostiques et thérapeutiques. En outre, elle reprend les missions de l'A.N.A.E.S et le travail de l'A.F.S.SA.P.S. Plus précisément, elle est investie de quatre missions principales. D'abord, évaluer et hiérarchiser le service attendu ou rendu des actes, prestations et produits de santé. Ensuite, élaborer des recommandations sur les conditions de prise en charge du processus de soins globaux dans le cadre du traitement de certaines pathologies, notamment les affections de longue durée. Egalement, contribuer par son expertise médicale et de santé publique au bien-fondé et à la pertinence des décisions dans le domaine du remboursement. Enfin, veiller à la diffusion de référentiels de bonne pratique et de bon usage des soins auprès des professionnels de santé et à l'information du public dans ces domaines.

[660] Loi n° 2004-806 du 9 août 2004 *relative à la politique de santé publique*, J.O n° 185 du 11 août 2004, p. 14 277.

[661] Dès 1951, la *Joint Commission on Accreditation of Hospitals* (J.C.A.H) a été initiée par un organisme non gouvernemental qui a permis le travail de préparation intellectuel et matériel à la mise en place de ce nouveau mécanisme ; JOING (J.-L), *Maîtriser la démarche qualité dans les établissements sociaux et médico-sociaux*, *op. cit.*, p. 36 et s.

512. Cette notion d'accréditation, puis de certification, est indissociable de celle d'évaluation. L'évaluation est définie comme « *une activité formelle et systématique destinée à identifier des dysfonctionnements dans la délivrance des soins, à concevoir des mesures correctives et à réaliser un suivi afin de s'assurer qu'aucun problème nouveau n'a été introduit et que les mesures correctives sont effectives*. »[662] Au vu de ces deux définitions, il est possible de dire que la certification est un type d'évaluation, cette dernière notion étant le concept général, le terme cadre. Il faut donc se demander dans quelle mesure ces notions d'évaluation (***1***) et de certification (***2***) sont juridiquement obligatoires en droit de la santé.

1) L'obligation de procéder à une évaluation

513. Selon les différents textes en vigueur, il existe plusieurs sources d'obligations en la matière pour les établissements de santé.

514. D'abord, certains textes généraux prévoient une obligation *directe*. Cela ressort clairement lorsque l'art. L. 6113-1 du code de la santé publique affirme : « *afin de dispenser des soins de qualité, les établissements de santé, publics ou privés, sont tenus de disposer des moyens adéquats et de procéder à l'évaluation de leur activité*.». Cette disposition est complétée par l'alinéa 1er de l'art. 6113-2 du même code selon lequel : « *Les établissements de santé, publics ou privés, développent une politique d'évaluation des pratiques professionnelles, des modalités d'organisation des soins et de toute action concourant à une prise en charge globale du malade afin notamment d'en garantir la qualité et l'efficience.* »[663]. D'autres dispositions générales traitent de cette obligation. L'art. L. 1112-2 dispose qu'au vu de l'objectif essentiel que constitue la qualité de la prise en charge des

[662] Définition de DURIEUX (P.), *Guide des principaux termes – Evaluation, qualité, sécurité – Dans le domaine de la santé*, Flammarion, coll. Médecine – sciences, 1997, p. 37.
[663] Cet article poursuit, notamment, en affirmant que « *La Haute Autorité de santé, contribue au développement de cette évaluation* », l'organe compétent en la matière étant donc le même que pour la procédure d'accréditation.

patients, tous les établissements de santé « *doivent procéder à une évaluation régulière de leur satisfaction, portant notamment sur les conditions d'accueil et de séjour* ».

515. La première et la troisième dispositions emploient la formulation « *est tenue* » et le verbe devoir, ce qui est très net sur la volonté du législateur de rendre ce procédé obligatoire. Cependant, la seconde disposition citée est plus floue sur ce point : aucun terme ou verbe d'obligation n'est mentionné, mais l'emploi du présent de l'indicatif semble présenter la disposition comme une réalité, un constat, exclusif de toute possibilité facultative. L'évaluation est donc une obligation juridique autonome et directe. Il est intéressant d'observer que sont ici visés autant les établissements publics de santé que privés, aucune différence n'étant établie sur ce point, le législateur ayant à l'esprit de manière prioritaire l'intérêt du patient au-delà des clivages juridiques et économiques[664].

516. Ensuite, des textes spéciaux mettent en place une obligation *indirecte*. Certaines dispositions organisent l'évaluation en tant que préalable obligatoire à des autorisations ou des procédures notamment. Par exemple, selon l'art. L. 6122-5 du code la santé publique, l'autorisation de fonctionnement[665] nécessaire à tout établissement de santé pour qu'il puisse exercer son activité est délivrée par l'Agence régionale de l'hospitalisation sous réserve de l'accomplissement d'une évaluation notamment[666]. Cette évaluation est soumise à certaines modalités et son but est « *de vérifier la compatibilité des résultats de l'activité de soins ou de l'utilisation de l'équipement ou des installations faisant l'objet de l'autorisation avec les objectifs du schéma d'organisation sanitaire* […]. »[667] Notons qu'indépendamment de cette nécessité au moment de l'autorisation, un rapport d'évaluation doit être réalisé par le titulaire de l'autorisation au moins une fois tous les deux ans et peut être consulté par le ministre chargé de la santé ou le directeur de l'A.R.H à tout moment, par exemple lors de la révision du schéma national ou régional de l'organisation sanitaire. L'évaluation est aussi un préalable

---

[664] Comme pour la certification, ce qui sera analysé plus tard dans ces développements.
[665] V. art. L. 6122-1 à 6122-21 c. santé pub.
[666] Selon l'art. L. 6122-5 du code la santé publique par exemple, l'autorisation est également subordonnée « *au respect d'engagements relatifs, d'une part, aux dépenses à la charge de l'assurance maladie ou au volume d'activité* […]. »
[667] Article R. 712-36-1 c. santé pub.

obligatoire en cas de demande de renouvellement d'autorisation, celle-ci n'étant valable que pour une durée déterminée[668].

517. L'obligation indirecte d'évaluation ne s'arrête pas à la procédure d'autorisation de fonctionnement puisque que ce mécanisme est également obligatoire en tant que préalable de la certification. Selon l'art. R. 710-6-2 du code de la santé publique, l'établissement doit procéder à sa propre évaluation, appelée autoévaluation, avant la visite des experts-visiteurs. Cet élément est l'une des nombreuses étapes nécessaires avant toute visite[669].

518. Le concept d'évaluation est donc soumis à une multiplicité d'obligations : une obligation directe et autonome d'une part et une obligation indirecte et liée d'autre part, c'est-à-dire déterminée par d'autres dispositions sur les établissements de santé. Il faut alors se demander ce qu'il en est de l'autre grande notion de la qualité en santé que constitue la certification.

2) L'obligation de se soumettre à la procédure de certification

---

[668] V. l'art. L. 6122-10 c. santé pub. qui prévoit les conditions de renouvellement de l'autorisation.

[669] Il existe en fait dix étapes spécifiques sur toute la procédure d'accréditation, qui seront probablement reprises dans le cadre de la certification :
Dossier de demande d'engagement dans la procédure de l'établissement ;
Envoi d'un manuel d'accréditation à l'établissement pour qu'il procède à son autoévaluation ;
Résultats de cette autoévaluation adressés au Directeur général de la H.A.S ;
Une équipe d'experts-visiteurs se rend sur place et procède à l'analyse de l'établissement sur la base du manuel d'accréditation ;
Un rapport de visite est élaboré à partir de celui des experts-visiteurs et de celui d'autoévaluation de l'établissement ;
Ce rapport est adressé à l'établissement dans un délai de deux mois ;
L'établissement dispose alors d'un délai d'un mois pour communiquer ces observations ;
Ces documents sont transmis au Collège d'accréditation qui examine le rapport, le valide, détermine les recommandations, fixe les modalités de suivi des recommandations et arrête le délai selon lequel l'établissement doit engager une nouvelle procédure ;
Le directeur général de la H.A.S transmet alors ces éléments à l'établissement ainsi qu'au directeur de l'A.R.H ;
Enfin, un compte-rendu de la procédure d'accréditation est rédigé par le Directeur général de l'H.A.S et peut être porté à la connaissance du public et des professionnels.

519. Face à la question du caractère obligatoire de la certification, la formule intéressante d'un auteur peut être reproduite afin de démontrer l'existence d'une certaine ambiguïté : la certification serait une « *obligation volontaire* »[670]. Il faut savoir d'où procède ce trouble quant à son caractère effectivement obligatoire ou facultatif.

520. Le texte clef en la matière est l'art. L. 6113-3 du code de la santé publique dont le premier aliéna affirme : « afin d'assurer l'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins, tous les établissements de santé publics et privés doivent faire l'objet d'une procédure externe d'évaluation dénommée accréditation [certification] ». L'emploi du terme « devoir » révèle un sens très net sur l'intention initiale du législateur quant au caractère obligatoire de cette procédure.

521. L'ambiguïté vient en réalité d'une autre disposition selon laquelle la procédure de certification est engagée à la libre initiative de l'établissement de santé[671]. Certains auteurs ont pu en déduire un caractère troublé quant à la réalité de cette obligation[672] mais il est primordial de comprendre que le seul élément qui est laissé à la disposition de l'établissement est l'initiative de la procédure[673]. Cela signifie seulement que l'établissement peut se préparer et informer les autorités compétentes du moment qu'elle juge opportun pour lancer officiellement la procédure mais le caractère obligatoire général de la certification n'est en aucun cas touché.

522. Ce caractère effectivement obligatoire, indépendamment de cette initiative, est d'ailleurs confirmé par certains éléments comme par exemple une limite temporelle obligatoire selon laquelle tous les établissements de santé devaient s'être engagés dans cette

---

[670] LECLET (H.), VILCOT (C.), *Qualité en santé – 150 questions pour agir*, *op. cit*., p. 161.
[671] Art. L. 6113-4 c. santé pub.
[672] JOING (J.-L), *Maîtriser la démarche qualité dans les établissements sociaux et médico-sociaux*, *op. cit*., p. 36 et 37.
[673] Cette initiative étant présentée par certains auteurs comme un des grands principes de la procédure d'accréditation des établissements de santé, *cf*. LECLET (H.), VILCOT (C.), *Qualité en santé – 150 questions pour agir*, *op. cit*., p. 121.

procédure avant le 25 avril 2001, laissant à cette initiative un cadre restreint[674]. De plus, à compter de cette date, si l'établissement n'a formulé aucune demande tendant à la mise en œuvre de cette procédure, l'A.R.H se substitue à l'établissement pour demander elle-même son déclenchement[675], consacrant le caractère définitivement obligatoire de la notion.

523. Une obligation directe existe donc bel et bien. En outre, doit être notée l'existence d'obligations indirectes sur le même principe que les remarques formulées précédemment pour l'évaluation. En effet, certains auteurs affirment que le non respect des obligations directes d'un établissement de santé en matière de certification pourrait pousser l'A.R.H à « *suspendre ou résilier le contrat* [c'est-à-dire le contrat d'objectifs et de moyens[676]] *car l'on se trouve, semble-t-il, dans une hypothèse de "manquement grave de l'établissement à ses obligations législatives, réglementaires et contractuelles"* » sur le fondement de l'art. R. 710-10 du code de la santé publique[677]. Cependant, malgré les recherches effectuées, aucun cas de suspension ou de résiliation de C.O.M pour ce motif n'a été trouvé et cette hypothèse semble suffisamment lourde de conséquences juridiques, économiques, sanitaires et humaines pour qu'elle ne soit appliquée que dans le cas de manquements d'une extrême gravité.

524. Outre ces obligations juridiques directes ou indirectes, les pratiques soignantes actuelles ont évolué dans un sens d'amélioration continue de la qualité et de recherche accrue de la satisfaction des patients à un point tel que la qualité en santé, prise à travers ses deux concepts clefs que sont la certification et l'évaluation, ne peut au aucun cas être ignorée par les établissements de santé. En dehors de toute contrainte juridique, l'évolution des rapports de soins a eu pour effet de modifier les relations entre les patients et les professionnels de santé, ces derniers devant prendre en compte les exigences toujours plus importantes des

---

[674] Art. L. 6113-4 c. santé pub. également.
[675] Art. L. 6113-5 c. santé pub.
[676] Les contrats d'objectifs et de moyens sont signés entre les A.R.H et les établissements de santé afin de déterminer pour une durée de trois à cinq ans les objectifs prioritaires des établissements et les éléments financiers nécessaires à leur réalisation. Plus précisément, ils sont signés entre le directeur de l'A.R.H et le directeur de l'établissement après accord du conseil d'administration de l'établissement.
[677] LAUDE (A.), MOURALIS (J.-L), PONTIER (J.-M), (dir.), *Droit de la santé*, *op. cit*., fasc. « Qualité en santé », n° 126, spé. n° 126-17 sur les effets indirects du rapport d'accréditation.

malades dont le profil a beaucoup évolué depuis l'ancien modèle du paternalisme médical[678]. Il est donc difficile d'imaginer, dans les faits, un établissement qui n'entendrait pas suivre cette procédure de qualité.

525. Les différentes remarques formulées portaient jusqu'à présent sur la qualité au sein des établissements de santé, mais cela ne signifie pas que les professionnels de santé regroupés sous une autre forme sont dispensés de toute obligation en la matière. Il faut se demander dans quelle mesure ils sont eux aussi astreints à cette notion de qualité en santé. Raisonnons à partir de l'exemple de la médecine libérale. La qualité dans ce cadre trouve son origine première dans les règles déontologiques. L'art. 8 al. 2 du code de déontologie médicale affirme la nécessité pour chaque médecin de limiter ses prescriptions et ses actes à ce qui est nécessaire à la qualité, à la sécurité et à l'efficacité des soins, sans bien sûr que n'en pâtisse son « *devoir d'assistance morale* ». De manière encore plus nette, l'art. 32 du même code pose le principe de qualité des soins[679]. Face à la présence importante de ces obligations déontologiques, les normes juridiques paraissent beaucoup moins nombreuses. Rares sont les dispositions juridiques qui organisent de manière directe l'obligation de qualité pour les médecins libéraux. La tendance porte davantage sur une obligation indirecte. Un des exemples les plus importants est l'obligation de formation continue à laquelle sont astreints presque tous les médecins. Indépendamment de son fondement déontologique[680], cette obligation trouve sa source dans l'art. L. 4133-1 du code de la santé publique. Obligatoire dans son principe, le concept de « formation médicale continue » a pour objectif le perfectionnement des connaissances et l'amélioration de la qualité des soins, notamment dans le domaine de la prévention, et de l'amélioration de la prise en compte des priorités de santé publique. Elle constitue une obligation pour les médecins exerçant à titre libéral, les médecins salariés non hospitaliers et pour certains personnels[681]. Le code de la santé publique présente

---

[678] V. not. LAUDE (A.), MOURALIS (J.-L), PONTIER (J.-M), (dir.), *Droit de la santé*, *op. cit*., fasc. « Qualité en santé », n° 126, spé. n° 126-2 et 126-3 sur les causes et les effets de l'avènement de la notion de qualité en santé.

[679] « *Dès lors qu'il a accepté de répondre à une demande, le médecin s'engage à assurer personnellement au patient des soins consciencieux, dévoués et fondés sur les données acquises de la science, en faisant appel, s'il y a lieu, à l'aide de tiers compétents*. »

[680] Art. 11 du code de déontologie médicale actuel.

[681] Médecins, biologistes, odontologistes et pharmaciens exerçant leurs fonctions dans les établissements publics de santé, dans les hôpitaux des armées, ainsi que ceux exerçant leurs fonctions dans les établissements de santé privés participant au service public hospitalier.

cette formation comme une « *évaluation individuelle des pratiques professionnelles* »[682] qu'il qualifie d'obligation. Outre cet exemple, d'autres dispositifs juridiques sont également mis en place comme un fonds d'aide à la qualité des soins de ville[683] participant à ce mouvement général.

526. Cela semble clair dorénavant : la qualité en santé, à travers ses principaux concepts de certification et d'évaluation, est une obligation juridique réelle. Il faut alors se demander ce qu'il en est au sein des entreprises.

B) La qualité au sein des entreprises, l'absence d'obligation juridique pure

527. Il s'agit de déterminer dans quelle mesure la qualité est obligatoire pour les entreprises commerciales classiques. La réponse peut être apportée à travers plusieurs approches. D'abord juridiquement, *a priori* aucun texte normatif ne semble poser le principe d'une telle obligation (***1***), ce qui n'empêche pas la législation d'encadrer ce que certains auteurs appellent les « *signes de qualité* »[684], c'est-à-dire les cas dans lesquels l'entreprise prend l'initiative de répondre à certaines procédures de qualité (***2***). Ensuite, indépendamment du droit, la question de l'obligation économique de la qualité doit également être prise en compte (***3***).

1) L'absence d'obligation juridique

[682] Art. L. 4133-1-1.
[683] Créé au sein de la C.N.A.M.T.S, ce fonds collabore à différents types d'actions. D'abord, il participe à l'amélioration de la qualité et de la coordination des soins dispensés en ville et contribue au financement d'actions concourant notamment à l'amélioration des pratiques professionnelles et à leur évaluation. Ensuite, il aide à la mise en place et au développement de formes coordonnées de prise en charge et notamment des réseaux de soins liant des professionnels de santé exerçant en ville à des établissements de santé. Le fonds peut financer notamment les dépenses d'équipement des professionnels de santé ou de regroupements de ces professionnels ainsi que les dépenses d'étude et de recherche menées pour leur compte.
[684] Selon l'expression de CALAIS-AULOY (J.), STEINMETZ (F.), *Droit de la consommation*, *op. cit*., n° 60 et s.

528. Différentes recherches ont été menées dans les principaux corps de règles juridiques que sont le droit des affaires de manière générale, ou au sein du droit commercial, du droit de la concurrence et du droit de la consommation plus spécifiquement. Aucun résultat ne permet d'affirmer que la qualité présente un caractère obligatoire pour les entreprises commerciales.

529. Si l'on se penche sur la doctrine[685] que ce soit dans le domaine du droit de la consommation ou de la qualité plus spécifiquement, la question de son caractère éventuellement obligatoire au sens normatif du terme n'est jamais abordée. Ce thème ne fait pas l'objet de débats, la qualité n'étant envisagée qu'en tant qu'impératif économique, au delà de toute prise en compte du droit, même de manière partielle ou indirecte.

530. Le constat doit donc être réalisé de manière un peu abrupte : le droit n'envisage pas la question du caractère obligatoire de la qualité pour les entreprises commerciales. Cette absence d'appréhension marque un contraste important avec la prise en compte détaillée que réalise la législation de la notion de qualité en santé à travers les concepts d'évaluation et de certification. Alors que les établissements de santé sont astreints à certains processus de qualité, les entreprises commerciales ne sont pas soumises à une telle obligation et restent libres de prendre l'initiative de suivre une procédure qualité si elles le jugent opportun économiquement. Cette libre initiative est alors encadrée par la notion de « signes de qualité ».

2) La réglementation des « signes de qualité »

531. Même si le droit ne pose pas le principe d'une obligation en matière de qualité pour les entreprises commerciales, il est malgré tout nécessaire d'établir certaines règles lorsque ces structures prennent l'initiative de répondre à certains processus de qualité, ceci afin

---

[685] ISHIKAWA (K.), *La gestion de la qualité – Outils et applications pratiques*, *op. cit.* ; JOING (J.-L), *Maîtriser la démarche qualité dans les établissements sociaux et médico-sociaux, op. cit.* ; SEBILO (D.), VERTIGHEM (C.), *De la qualité à l'assurance de la qualité – Accompagner la démarche, op. cit* ; LAMPRECHT (J.-L), *ISO 9000 et les services*, *op. cit.* ; CRUCHANT (L.), *La qualité, op. cit.* ; CAPITANT, *Vocabulaire juridique*, *op. cit.*

d'uniformiser les pratiques et de permettre une protection du consommateur. Ce point représente l'une des problématiques qui se rattache à la question plus générale de l'obligation d'information du consommateur. Comme annoncé précédemment, certains auteurs relient cette question à la notion de « *signe de qualité* », concept de leur création puisque cette notion n'existe dans aucun texte légal ou réglementaire[686].

532. Il faut déterminer ce que recouvrent ces signes. Selon ces mêmes auteurs, ils permettent aux consommateurs d'être renseignés sur la qualité des produits et des services mis sur le marché. Plus spécifiquement, ils « *ont à la fois un but promotionnel et un but informatif. D'un côté, ils valorisent les produits et les services qu'ils désignent ; d'un autre côté, ils apportent aux consommateurs une information objective* »[687]. Ne présentant aucun caractère obligatoire, ces signes n'existent que pour contrôler l'usage que peuvent faire les entreprises commerciales de la notion de qualité afin que les consommateurs ne soient pas lésés par une attribution non justifiée de l'un des labels ou par une utilisation abusive. Seuls certains cas semblent faire exception à cette absence de caractère obligatoire : c'est le marquage CE issu du droit communautaire[688] mais aussi certaines normes reconnues par arrêté ministériel[689].

533. Ces signes sont les seuls éléments dont le consommateur peut bénéficier en matière de qualité des entreprises. Concrètement, si l'on reprend les cas cités en droit interne par les créateurs de cette notion, ce sont par exemple les appellations d'origine[690], les appellations

---

[686] CALAIS-AULOY (J.), STEINMETZ (F.), *Droit de la consommation*, *op. cit*., n° 60 et s.
[687] *Ibid*., n° 60.
[688] Ce marquage permet d'établir une présomption de conformité du produit en cause aux différentes directives européennes relatives à la qualité et à la sécurité de produits variés, souvent appelées directives « nouvelle approche ». Ce signe de qualité est souvent observé pour la question des jouets, du fait de l'importation de produits contrefaits ou de moindre qualité ne répondant pas à toutes les normes de sécurité et pouvant constituer un danger pour les enfants les utilisant.
[689] Certaines normes font l'objet de cette acquisition d'un caractère obligatoire pour des raisons d'ordre public, de sécurité publique, de protection de la santé et de la vie des personnes et des animaux etc…Pour autant, sur un total actuel de plus de 18 000 normes, seules 220 sont obligatoires, pourcentage très faible qui relativise très fortement l'impact de cette exception [CALAIS-AULOY (J.), STEINMETZ (F.), *Droit de la consommation*, *op. cit*., n° 60].
[690] Notion définie ainsi par l'art. L. 115-1 c. consom. : « *Constitue une appellation d'origine la dénomination d'un pays, d'une région ou d'une localité servant à désigner un produit qui en est originaire et dont la qualité ou les caractères sont dus au milieu géographique, comprenant des facteurs naturels et des facteurs humains* ».

d'origine contrôlée[691], les labels[692] et certifications[693] des produits agro-alimentaires, la certification des produits industriels et des services[694] ou la marque NF[695].

534. Aussi divers qu'ils soient[696], ces signes de qualité constituent des indices de réglementation de la notion de qualité au sein des entreprises commerciales dont peut bénéficier le consommateur mais ne présument en rien du caractère obligatoire de cette notion par rapport au cas spécifique de la qualité en santé.

535. La qualité au sein des entreprises ne bénéficie donc d'aucune obligation juridique, la mise en place de la démarche l'accompagnant ne relevant que de la libre initiative de ces

---

[691] Cette notion est spécialement intéressante puisque son attribution est conditionnée au respect de la définition du concept d'appellation d'origine tel que l'art. L. 115-1 le définit mais aussi d'autres éléments sur le produit en cause : être agricole, forestier ou alimentaire, posséder une notoriété dûment établie et faire l'objet de procédures d'agrément. (art. L. 115-5 du c. consom. qui cite l'art. L. 641-2 du code rural).

[692] Les labels des produits agro-alimentaires recouvrent essentiellement la notion de label agricole aussi appelé label rouge. Pour en définir l'objet, l'art. L. 115-22 c. consom. renvoie à l'article L. 643-2 du code rural : « *Les labels agricoles attestent qu'une denrée alimentaire ou qu'un produit agricole non alimentaire et non transformé possède un ensemble distinct de qualités et caractéristiques spécifiques préalablement fixées dans un cahier des charges et établissant un niveau de qualité supérieure.*

L'origine géographique ne peut figurer parmi les caractéristiques spécifiques que si elle est enregistrée comme indication géographique protégée, sous réserve des dispositions du deuxième alinéa de l'article L. 643-4.

Ce produit doit se distinguer des produits similaires de l'espèce habituellement commercialisés, notamment par ses conditions particulières de production ou de fabrication et, le cas échéant, par son origine géographique.

Seuls des producteurs ou des transformateurs organisés en groupement, quelle qu'en soit la forme juridique, sont habilités à demander la délivrance d'un label ».

[693] La certification de ces mêmes produits alimentaires est différente puisque elle ne garantie pas un niveau de qualité supérieure mais seulement le respect de certaines caractéristiques. L'art. L. 115-22 c. consom. le défini à travers l'art. L. 643-3 du code rural ainsi : « *La certification de conformité atteste qu'une denrée alimentaire ou qu'un produit agricole non alimentaire et non transformé est conforme à des caractéristiques spécifiques ou à des règles préalablement fixées dans un cahier des charges portant, selon le cas, sur la production, la transformation ou le conditionnement et, le cas échéant, l'origine géographique de la denrée ou du produit lorsque cette origine est enregistrée comme indication géographique protégée, sous réserve des dispositions du deuxième alinéa de l'article L. 643-4* ».

[694] Selon l'art. L. 115-27 c. consom. « *constitue une certification de produit ou de service* […] *l'activité par laquelle un organisme, distinct du fabricant, de l'importateur, du vendeur ou du prestataire, atteste, à la demande de celui-ci effectuée à des fins commerciales ou non commerciales, qu'un produit ou un service est conforme à des caractéristiques décrites dans un référentiel et faisant l'objet de contrôles* ».

[695] Créée en 1946, la marque NF est attribuée par l'A.F.NOR (Agence Française de NORmalisation) qui définit cette notion comme « *une marque collective de certification. Elle garantit la qualité et la sécurité des produits et services certifiés. La marque NF garantit non seulement la conformité aux normes en vigueur, mais aussi à des critères de qualité supplémentaires correspondant aux besoins des consommateurs* ». Ce signe de qualité porte sur un ensemble de produits très variés mais disposent malgré tout de grandes catégories : produits industriels et de consommation, produits écologiques, produits agro-alimentaires, services.

[696] Le droit communautaire prévoit également un arsenal de ces signes. Il convient d'en citer quelques uns : appellations d'origine protégées, indications géographiques protégées, attestations de spécificités, marquage CE ou, label écologique, également appelé éco-label.

mêmes entreprises. Il faut alors se demander pourquoi on peut observer un tel engouement de leur part pour ces procédures bien qu'elles engagent une organisation parfois complexe et un coût financier important.

3) Une obligation économique importante mais factuelle

536. En matière de qualité, la seule obligation qui peut être relevée pour les entreprises est d'ordre économique et correspond à la force de pression de la loi du marché. Pour faire face à la concurrence, chaque unité économique doit adapter son activité et rendre ses produits toujours plus attractifs pour le consommateur, ce qui passe notamment par ces processus de qualité. Si l'on tente d'établir une synthèse des arguments en faveur de la qualité au sein de certains ouvrages majeurs de la littérature spécialisée en qualité[697], il ressort qu'une telle démarche est essentielle pour trois raisons principales.

537. D'abord, la qualité est souvent présentée comme un processus de fidélisation des consommateurs. Dans une économie concurrentielle, notamment du fait du caractère international des marchés, capter le pouvoir d'achat est de plus en plus difficile. Plusieurs procédés existent dans cette optique. Certains portent sur des éléments extérieurs au produit ou au service comme la manière de le présenter, de communiquer, de le vendre. Ce sont les notions de publicité et de marketing notamment. D'autres procédés, complémentaires, portent directement sur le produit à travers ses caractéristiques. C'est dans cet esprit que la qualité s'inscrit : éviter toute défaillance ou défaut qui pourrait être source d'insatisfaction pour le consommateur, la détournant potentiellement de l'entreprise. Dans cet esprit, la qualité est un élément essentiel de la stratégie commerciale pour maintenir et développer une clientèle.

538. Ensuite, la qualité est une garantie technique de réalisation du produit ou du service dans un contexte d'innovation croissante. Les différentes gammes commerciales succèdent et se remplacent vite, ne permettant pas à un produit ou à un service de disposer d'un laps de

[697] Et not. CRUCHANT (L.), *La qualité*, *op. cit*., p. 4 et 5 et p. 20 à 22.

temps suffisant pour voir ses défauts techniques corrigés. Chaque entreprise doit donc fournir un produit ou un service qui doit être proche de la perfection, celui-ci pouvant alors fait l'objet d'un processus commercial maximum avant la mise sur le marché de la "génération" suivante.

539. Enfin, l'absence de qualité, appelée parfois la « non qualité », a un coût financier énorme. Ne pas assurer une conformité optimale d'un produit à certaines règles de sécurité générales ou internes oblige l'entreprise productrice à corriger et produire à nouveau cet élément. Ces conséquences présentent un coût très important, outre des implications en terme de temps et de mobilisation humaine et technique. Certains chiffres, certes un peu anciens mais très parlants, permettent de réaliser l'ampleur de la non qualité au sein des entreprises : les pertes annuelles des entreprises en France liée à ce phénomène seraient estimées à un peu moins de 10 % de leur chiffre d'affaire global, ces coûts étant le plus souvent sous-évalués[698]. La réduction des coûts de la non qualité est présentée par ces mêmes auteurs comme permettant « *des ressources potentielles importantes, souvent bien plus élevées et accessibles que celles qui peuvent provenir de certaines actions visant à améliorer la productivité sans maîtriser la qualité* »[699].

540. La qualité présente donc un caractère fondamental au sein des entreprises commerciales et constitue, à ce titre, une obligation d'ordre économique qu'elles ne peuvent ignorer. Bien entendu, affirmer cela ne revient en aucun cas à proclamer une quelconque obligation juridique mais seulement à constater l'existence générale d'une obligation purement factuelle mais forte.

541. La question du caractère obligatoire de la qualité en santé ou au sein des entreprises constitue l'un des éléments essentiels de distinction entre ces deux systèmes permettant d'affirmer l'avance dont dispose le droit de la santé sur le droit de la consommation sur ce point. Il faut se demander quelles sont les autres différences.

---

[698] CRUCHANT (L.), *La qualité, op. cit.*, p. 22 citant un communiqué du Conseil des ministres du 29 avril 1992 sur ce point.
[699] *Ibid*.

§ II : Le caractère privé ou public de l'organisme-contrôle de la qualité, une divergence essentielle

542. Un autre angle d'analyse des points communs et des divergences de l'organisation de la qualité au sein du système de santé et des entreprises commerciales passe par la nature juridique des organismes responsables de cette qualité. Ces deux systèmes de qualité sont difficilement comparables si cette structure dispose de la nature d'organisme de droit privé ou de droit public, la différence portant essentiellement sur la légitimité de son action et sur l'implication des pouvoirs publics en la matière, éléments tous deux révélateurs de l'intégration de la notion de qualité par le droit de la santé et le droit de la consommation.

543. Il convient de déterminer la nature de chacun des organismes compétents en matière de qualité dans ces deux mondes distincts que constituent la santé (***A***) et les entreprises (***B***) afin de savoir s'ils constituent des déclinaisons de l'Etat directement, rattachés aux pouvoirs publics, ou s'ils sont indépendants, disposant de la qualité d'entreprise, mais investies de missions officielles.

A) Le caractère public des organismes compétents en matière de qualité en santé

544. L'analyse des organes compétents en matière de qualité en santé présente un certain particularisme du fait de la récente création de la Haute autorité de santé en 2004[700], laquelle reprend les missions de l'organisme initialement compétent (A.N.A.E.S), qu'elle absorbe. Afin de mener une étude la plus complète possible, il est donc nécessaire d'envisager successivement ces deux organes : l'A.N.A.E.S (***A***) et la H.A.S (***B***). Même si le premier n'existe plus actuellement, son esprit doit être analysé pour comprendre l'évolution des organes compétents en matière de qualité en santé et replacer la structure actuelle dans son contexte.

[700] Loi n° 2004-810 du 13 août 2004 *relative à l'assurance maladie, op. cit.*

1) L'A.N.A.E.S, un organe relevant des pouvoirs publics malgré une indépendance proclamée

545. Créée par les ordonnances dites Juppé du 24 avril 1996[701], l'A.N.A.E.S répond à un esprit spécifique. Les pouvoirs publics ont voulu insuffler une dynamique importante dans le processus d'accréditation mais n'ont pas voulu l'organiser eux-mêmes de manière directe. C'est dans ce contexte que la création d'un organe indépendant de ceux-ci a été pensée. Cette indépendance est souvent relevée par les auteurs comme l'un des principes clefs qui gouverne l'accréditation en France : « *l'Etat a pris l'initiative de légiférer dans ce domaine* [l'accréditation] *mais il a voulu affirmer l'indépendance de l'organisme (ANAES) chargé de le mettre en œuvre.* »[702]

546. Il ne s'agit pas ici de discuter du bien fondé du choix d'indépendance des pouvoirs publics quant à l'organe compétent en matière d'accréditation mais d'analyser l'effectivité de cette indépendance afin de déterminer si sa nature est réellement publique. Il faut ainsi se demander si l'A.N.A.E.S est bien une structure indépendante des pouvoirs publics ou si elle en fait partie en réalité.

547. Plusieurs éléments permettent de douter de cette indépendance[703]. L'esprit des présents développements se situe dans un esprit de relativisation de cette indépendance afin de tenter de démontrer que l'accréditation est par essence un processus initié et organisé par les pouvoirs publics et dans lequel ils sont très impliqués même si l'apparence veut que ce ne soit qu'indirectement. A ce titre, l'A.N.A.E.S présente un caractère public non seulement dans sa nature juridique stricte mais aussi dans son organisation et son rapport avec les autorités officielles.

---

[701] *Op. cit.*
[702] JOING (J.-L), *Maîtriser la démarche qualité dans les établissements sociaux et médico-sociaux, op. cit.*, p. 36 et 37.
[703] L'ensemble des textes qui vont être ici envisagés ne sont plus en vigueur tels quels du fait de l'absorption de l'A.N.A.E.S par la H.A.S. Ils doivent cependant être pris en compte afin d'analyser l'évolution des organes compétents en matière de qualité en santé.

548. D'abord, pour ce qui est de la nature juridique de cette agence. L'ancien article L. 1414-1 du code de la santé publique affirme que l'A.N.A.E.S est un « *établissement public de l'état à caractère administratif doté de la personnalité juridique et de l'autonomie financière,* […] *placé sous la tutelle du ministre chargé de la santé.* » Cette qualification est fondamentale puisque les établissements publics appartiennent de manière à part entière à la catégorie des personnes morales de droit public, dont elle est un des types[704]. En application du régime classique de ces personnes, seule l'autorité publique peut créer ces établissements dont les buts ne peuvent que tendre à la satisfaction de l'intérêt général. Même si la définition classique[705] de l'établissement public a évolué, il faut aujourd'hui retenir comme élément clef le caractère de personne publique, ce qui induit un contrôle par une autorité publique de tutelle et sa subordination à certaines règles de droit public. Même d'apparence indépendante, un établissement public comme peut l'être l'A.N.A.E.S relève donc directement des pouvoirs publics dont elle ne se dissocie pas réellement du fait de sa nature juridique.

549. Ensuite, l'organisation interne de cette structure est imprégnée de la présence de l'Etat à de multiples niveaux. Par exemple, le conseil d'administration de l'A.N.A.E.S est composé, notamment, de représentants de l'Etat[706], plus précisément[707] du directeur général de la santé et du directeur des hôpitaux. En outre, l'ensemble des membres de ce conseil sont nommés par le ministre chargé de la santé, tout comme le président du conseil d'administration et le directeur général de l'agence[708]. Dans le même esprit, les membres du collège d'accréditation, un autre organe interne, sont désignés par arrêté du ministre en charge de la santé[709]. L'A.N.A.E.S peut employer des contractuels de *droit public* si elle le désire, c'est-à-dire pas seulement des contractuels de droit privé comme dans les organes classiques distincts des pouvoirs publics[710]. De plus, le conseil d'administration doit être réuni sous un mois si le

---

[704] RIVERO (J.), WALINE (J.), *Droit administratif*, Dalloz, coll. Droit public – Science politique, 18e éd., 2000, 525 p., n° 39 et 40, p. 42 et s.
[705] La définition classique s'appuie sur trois éléments : l'existence d'une personne morale, qui est de droit public et qui a pour objet la gestion d'un service public. Mais elle s'est depuis « désagrégée » par une extension abusive, *cf.* RIVERO (J.), WALINE (J.), *Droit administratif*, *op. cit*., p. 472 et s.
[706] Ancien art. L. 1414-6 c. santé pub.
[707] Ancien art. R. 791-2-1 c. santé pub.
[708] Ancien art. L. 1414-6 c. santé pub.
[709] Ancien art. L. 1414-9 c. santé pub.
[710] Ancien art. L. 1414-8 c. santé pub.

ministre en charge de la santé en fait la demande[711]. L'Etat intervient donc à de nombreux niveaux dans l'organisation interne de l'A.N.A.E.S, essentiellement dans l'élément primordial de son fonctionnement qu'est sa composition.

550. Enfin, le mode de financement de cet organe permet de constater une dépendance réelle de l'A.N.A.E.S par rapport aux pouvoirs publics, parachevant ainsi sa nature publique. Selon les textes, les ressources de cette agence sont constituées par plusieurs éléments d'origine publique : des subventions de l'Etat, une dotation globale, le produit de certaines redevances et taxes parfois créées pour le propre bénéfice de l'agence, des dons et legs potentiels[712] mais aussi le versement d'une contribution par les établissements de santé[713]. L'origine publique de ces modes de financement est donc nette. Si l'attribution de subvention n'est pas un élément original du fait de son caractère courant pour ce type de structure qu'elle soit publique ou privée, l'existence d'autres modes est beaucoup plus remarquable. Par exemple, l'attribution d'une dotation globale mérite d'être notée pour ses caractéristiques. En effet, attribuée sous conditions[714], ce mode de financement est habituellement réservé aux établissements de santé et est classiquement dénommée « dotation globale de financement »[715], ce qui s'inscrit dans le sens d'un fort lien entre ces organes et les pouvoirs publics. Les fonds en cause sont attribués par l'assurance maladie, ce qui peut aboutir à un léger paradoxe puisque les établissements de santé et l'agence qui organise leur accréditation dispose d'un même mode de financement. De même, l'A.N.A.E.S est financée par le produit de taxes « *créées à son bénéfice* », ce qui représente un cas très particulier. Les pouvoirs

---

[711] Ancien art. R. 791-2-4 c. santé pub.
[712] Ancien art. L. 1414-11 c. santé pub.
[713] Ancien art. L. 1414-12-1 c. santé pub.
[714] Ces conditions étant fixées par l'art. L. 174-2 du code de la sécurité sociale auquel renvoie l'art. L. 1414-11 c. santé pub. sur ce mode de financement : « *Les dotations annuelles mentionnées aux articles L. 162-22-16 et L. 174-1 sont versées pour le compte de l'ensemble des régimes d'assurance maladie par la caisse primaire d'assurance maladie dans la circonscription de laquelle est implanté l'établissement* [c'est-à-dire l'établissements de santé]. *Toutefois, par convention entre les régimes, ce rôle peut être rempli par une caisse relevant d'un autre régime.*

Le montant des dotations annuelles mentionnées aux articles L. 162-22-16 et L. 174-1 est réparti après accord entre tous les régimes ayant une organisation financière propre. A défaut d'accord entre les régimes, l'Etat fixe cette répartition. […] »
[715] Ce régime de financement a été institué pour les établissements publics de santé ainsi que pour les établissements de santé privés à but non lucratif admis à participer à l'exécution du service public hospitalier. Sont également concernés les établissements de santé à but non lucratif ayant opté, pour ce mode de financement. Pour l'ensemble de ces structures, la part des dépenses prises en charge par les régimes d'assurance maladie est donc financée sous la forme d'une dotation globale annuelle. Le montant de cette dotation est arrêté par le directeur de l'A.R.H, conformément au budget approuvé. La D.G.F est un des modes possibles de financement des établissements.

publics, seuls détenteurs du pouvoir de lever l'impôt, créent ici de manière expresse et directe, des prélèvements dans le seul but de financer une agence spécifique. Face à ce mode de financement spécial, on ne peut qu'être marqué par le caractère exceptionnel de cette situation et les liens forts qu'il noue entre l'agence bénéficiaire et les pouvoirs publics. Dans un esprit proche, il est marquant de constater l'existence de contributions que doivent verser les établissements de santé à l'A.N.A.E.S à l'occasion de la procédure d'accréditation. Notons que le montant de ce versement est fixé par décret, après que le conseil d'administration de l'agence ait donné son avis[716]. Cette contribution peut être analysée comme une sorte de « prix de la visite d'accréditation » pour les établissements de santé.

551. L'ensemble de ces éléments que sont la nature juridique, l'organisation interne et le mode de financement permettent d'affirmer que la « *volonté d'indépendance* » [717] précédemment affirmée n'empêche en aucune manière un rattachement direct de l'A.N.A.E.S aux pouvoirs publics, dont elle relève et dépend dans ses caractéristiques. Cela ne présume en rien, bien évidemment, de l'indépendance qui accompagne nécessairement l'exécution du travail réalisé par cette agence au sein des établissements de santé, notamment à travers la visite des experts-visiteurs, mais cela abonde dans le sens d'un caractère *public* et *officiel* de l'organisation de la qualité en santé à travers l'accréditation. Voyons maintenant si le nouvel organe en charge de la certification répond au même constat.

2) La H.A.S, une structure publique animée par une recherche de forte indépendance

552. Si l'on veut saisir la nature réelle de ce nouvel organe, il est intéressant de se plonger dans le contexte de sa création. Le premier président de cette Haute autorité, Monsieur Laurent Degos, décrit parfaitement ces éléments : « *La philosophie de la HAS est d'être une autorité totalement indépendante - sans aucune influence industrielle, ministérielle ou autre - qui puisse, suite à des saisines* […] *ou à des auto-saisines, donner des avis et des*

[716] Selon l'ancien art. L. 1414-12-1 c. santé pub., elle est fixée en fonction « *du nombre, déterminé au 31 décembre de l'année qui précède la visite d'accréditation, de lits et de place de l'établissement autorisé* […], *ainsi que du nombre de sites concernés par la procédure d'accréditation. Il ne peut être inférieur à 15 000 F. (2 286 euros), ni supérieur à 350 000 F. (53 357 euros).* »
[717] Selon l'expression de J.-L JOING précédemment cité, *op. cit.*

recommandations non opposables ».[718] Il faut se demander ce qu'il en est réellement et déterminer si cette volonté affirmée est suivie d'effets ou bien si la réalité juridique permet un point de vue différent.

553. Une différence essentielle semble exister : la loi n° 2004-810 du 13 août 2004, créatrice de cette autorité, lui confère le statut d'« *autorité publique indépendante à caractère scientifique, dotée de la personnalité morale* » et précise qu'elle « *dispose de l'autonomie financière* »[719]. Que signifie cette formulation particulière ? L'autorité publique indépendante est une notion juridique récente créée par la loi n° 2003-706 du 1er août 2003[720] pour encadrer l'Autorité des marchés financiers. Pour le moment, aucune analyse ne semble avoir été menée sur cette nouvelle catégorie mais on peut supposer, au vu de sa formulation, qu'elle vise à fournir une plus grande autonomie fonctionnelle et financière que ne le permettent actuellement les autres structures juridiques. Comment va se situer cette catégorie par rapport aux notions voisines d'établissement public ou d'autorité administrative indépendante, cela reste encore à déterminer. Pour autant, il est possible d'apporter un début de réponse sur l'effectivité de cette indépendance vis-à-vis des pouvoirs publics au vu des modalités de fonctionnement de cette Haute autorité.

554. Ainsi, il est intéressant de remarquer les modes de financement de cet organisme. Ses ressources proviennent de moyens identiques à ceux de l'A.N.A.E.S étudiés précédemment : des subventions de l'Etat ; une dotation globale versée par l'Assurance maladie ; une contribution financière des établissements de santé ; le produit des redevances pour services rendus et des produits divers, dons et legs[721]. Les mêmes remarques peuvent donc être formulées.

555. Pour ce qui est de l'organisation interne, notons que le collège est composé de huit membres, deux désignés par le Président de la République, deux par le président de

---

[718] Entrevue accordée au journal Le Monde, en date du 27 janv. 2005.
[719] *Op. cit.*, art. 35.
[720] Loi n° 2003-706 du 1er août 2003 *de sécurité financière*, J.O n° 177 du 2 août 2003, p. 13 220.
[721] Art. L. 161-45 c. santé pub.

l'Assemblée nationale, deux par le président du Sénat et deux par le président du Conseil économique et social. Ils sont tous nommés par décret du Président de la République. Dans leur formation de travail, les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale peuvent assister aux séances du collège et des commissions spécialisées. Ces mêmes ministres peuvent également indiquer régulièrement au collège les domaines dans lesquels ils souhaitent disposer de recommandations, d'études ou d'avis ainsi que leurs priorités en la matière[722]. Dans le même esprit, la H.A.S peut employer à temps plein ou à temps partiel, pour une durée déterminée ou indéterminée, des agents contractuels de droit public[723], de la même manière que l'A.N.A.E.S, élément abondant dans le sens du caractère public de cet organe. L'ensemble de ces éléments plaide en la faveur d'une présence importante des pouvoirs publics au sein de l'organisation interne de cet organisme.

556. Ainsi, il ressort qu'au vu des remarques déjà formulées pour l'A.N.A.E.S, la volonté d'indépendance vis-à-vis des pouvoirs publics n'empêche pas son rattachement direct aux pouvoirs publics. La H.A.S reste donc beaucoup plus proche des pouvoirs publics que des organismes privés de certification des entreprises.

557. Comment se manifeste alors l'indépendance recherchée ? Sont surtout visés les rapports que peut entretenir directement ou non la H.A.S avec les industriels et les établissements de santé, à l'inverse de leurs relations avec les pouvoirs publics. Il est possible de se demander comment est affirmée cette indépendance si aucune différence notable ne peut être remarquée par rapport au précédent organisme que constitue l'A.N.A.E.S. L'indépendance des avis rendus et des recommandations formulées est garantie essentiellement par la diversité et la représentativité professionnelles des différents membres et la collégialité dans les processus de validation et de décision, mais aussi par certaines règles déontologiques spécifiques. Les membres du Collège doivent s'être libérés de leurs autres mandats, afin d'éviter d'éventuels conflits d'intérêts, et de leurs responsabilités professionnelles pour se mettre en toute indépendance au service de la Haute Autorité de

[722] Art. R. 161-77 c. santé pub.
[723] Art. R. 161-82 c. santé pub.

santé.[724] Par exemple, ils ne peuvent, par eux-mêmes ou par personne interposée, avoir, dans les établissements ou entreprises en relation avec cet organe, un intérêt de nature à compromettre leur indépendance. Ces règles strictes ne sont pas limitées à ces individus puisque les personnes collaborant occasionnellement aux travaux de la Haute Autorité, certains experts, les personnes qui apportent leur concours au collège ou aux commissions spécialisées mais aussi les membres des commissions spécialisées ne peuvent traiter une question dans laquelle elles auraient un intérêt direct ou indirect[725]. Notons que toute violation de ces règles est passible de poursuites pénales pour prise illégale d'intérêts[726], ce qui démontre l'importance de ces dispositions.

558. Ces éléments constituent, pour l'opinion publique et les professionnels de santé, des garanties d'indépendance vis-à-vis des pressions industrielles, politiques et professionnelles et donc d'impartialité des avis et recommandations diffusés.

559. Il ressort, autant à travers l'A.N.A.E.S que la H.A.S, que ces structures sont, par leur nature, leur organisation interne et leur mode de financement des organes publiques, qu'elles constituent des émanations, mêmes indirectes des pouvoirs publics. En cela, il est clair que les organismes de contrôle de la qualité en santé sont de nature publique, indépendamment de leur volonté d'indépendance vis-à-vis des pouvoirs publics. Déterminons ce qu'il en est pour les organes de contrôle de la qualité au sein des entreprises afin d'analyser l'existence d'une possible divergence.

B) La nature privée des organismes compétents en matière de qualité en entreprise

560. Afin de déterminer la nature des organismes qui ont la charge de la qualité pour les entreprises générales, il faut prendre en compte le cas le plus pertinent, celui d'une des principales structures qui contrôle cette qualité en France : l'Association française de

[724] Art. R. 161-84 c. santé pub.
[725] Art. R. 161-85 c. santé pub.
[726] Art. 432-12 c. pén.

normalisation (A.F.NOR). Le groupe A.F.NOR présente un particularisme important puisqu'il se compose de plusieurs éléments complètement différents dans leur esprit et leur nature : une association, une société « pivot » et trois filiales à caractère commercial.

561. D'abord, la structure de base est constituée d'une association, élément qui bénéficie de la nature de groupement de droit privé[727]. Elle contrôle l'ensemble du Groupe AFNOR. Créée en 1926, elle est reconnue d'utilité publique et est placée sous la tutelle du ministère chargé de l'Industrie. Cette caractéristique est un élément fondamental pour le caractère public ou privé de cet organe puisque cette reconnaissance d'utilité publique induit deux éléments. D'une part, cela signifie que l'association contribue à la réalisation d'objectifs d'intérêt général. D'autre part, cela induit que cette association a accepté des statuts types élaborés par le Conseil d'Etat[728]. Ces éléments plaident en la faveur d'un contrôle important des pouvoirs publics sur l'activité de l'A.F.NOR, ce qui peut être confirmé par la tutelle exercée par le ministère de l'Industrie. En outre, depuis un décret du 26 janvier 1984[729], sous le contrôle du ministre chargé de l'industrie, l'A.F.NOR assure une mission générale de « *recensement des besoins en normes nouvelles, de coordination des travaux de normalisation, de centralisation et d'examen des projets de normes, de diffusion des normes, de promotion de la normalisation, de formation à la normalisation et de représentation des intérêts français dans les instances internationales non gouvernementales de normalisation* ». De la même manière, cette association assure un rôle dans la procédure d'agrément des « bureaux de normalisation » qui animent des travaux de commissions de normalisation dans un secteur donné, en rendant un avis préalable à la décision conjointe des ministres intéressés. Il faut alors se demander si l'on peut en déduire que cet organisme présente la nature d'une structure publique. Cela paraît discutable, notamment au vu des autres composantes du groupe A.F.NOR qui sont d'une toute autre nature, confirmant la nature privée induite par la qualification d'association.

---

[727] CAPITANT, *Vocabulaire juridique*, *op. cit.*, item « Association », p. 81.
[728] *Cf.* GARRIGOU-LAGRANGE (J.-M), « Les associations reconnues d'utilité publique », *in* COLLECTIF, « L'Association – 7e journées René Savatier – Poitiers 8 et 9 juin 2001 », PUF, coll. Publication de la faculté de droit et des sciences sociales de Poitiers, 2002, 214 p., p. 59 et spé. 63 et s.
[729] Décret n° 84-74 du 26 janv. 1984 *fixant le statut de la normalisation*, J.O du 1er févr. 1984, p. 490.

562. Ensuite, le groupe A.F.NOR est composé d'une société présentée comme « pivot » issue d'un regroupement A.F.A.Q [730] – A.F.NOR. Cette société présente un caractère commercial dont le capital est détenu entièrement par l'A.F.NOR et qui détient un ensemble de filiales commerciales. Elle assure le pilotage stratégique et opérationnel de ses filiales, les contrôle et contribue à leur bonne marche opérationnelle. Cette structure présente donc une qualité de personne morale de droit privé, sans ambiguïté possible.

563. Enfin, la troisième composante de ce groupe est constituée par les filiales à caractère commercial qui sont au nombre de trois : « A.F.A.Q-AFNOR Certification », « CAP A.F.NOR » qui assure la formation et « A.F.A.Q-A.F.NOR International » qui a pour objectif de mener une politique de développement de la certification, de la coopération technique et de la formation dans les autres pays. Essentiellement du fait de son caractère commercial, cet élément tranche également dans le sens d'une qualification de droit privé.

564. Au vu de cet ensemble d'éléments, il ressort que certains arguments plaident en faveur d'un rôle public et d'une utilité générale pour cet organisme mais sans pouvoir en déduire pour autant une nature publique : contrôle de l'Etat, tutelle du ministère de l'Industrie, reconnaissance d'utilité publique, rôle et implication importants dans le processus général de normalisation. La qualification de personne de droit privé prend en effet le pas malgré tout, essentiellement du fait de l'importance des composantes commerciales de ce groupe. En outre, le créateur de cet organisme-contrôle de la qualité en entreprises est un bien une personne privée et non pas les pouvoirs publics, élément abondant dans un sens identique.

565. En matière de qualité des entreprises, à travers l'exemple de l'A.F.NOR, les organismes de certification sont donc des organismes de droit privé et non pas des établissements publics, même s'ils subissent un contrôle des pouvoirs publics. Il est, de ce fait, possible de constater la seconde différence qui oppose droit de la santé et droit de la consommation en matière de qualité puisque l'implication des pouvoirs publics ne bénéficie

[730] Créée en 1988, l'A.F.A.Q est l'Association Française pour l'Assurance de la Qualité et l'un des premiers organismes mondiaux de certification.

pas de la même intensité dans ces deux cas, permettant de penser que la réglementation sanitaire présente de manière effective une avance sur l'état actuel de la réglementation consumériste.

Conclusion de la Section II

566. L'analyse des notions que représentent la qualité en santé et la qualité au sein des entreprises générales permet d'affirmer que deux divergences essentielles existent entre ces deux corps de règles : les caractères *obligatoire* et *public* de l'organisation de la qualité dans chacun des deux systèmes sont profondément distincts. La qualité en santé bénéficie d'une organisation publique soumise à une obligation importante alors que la qualité au sein des entreprises commerciales générales est laissée à la libre appréciation de ces dernières, sous le contrôle éventuel de structures qui présentent une nature privée, même si elles font l'objet d'un contrôle minimum mais légitime des pouvoirs publics.

567. Au-delà de ces différences, il ressort que le droit de la santé utilise de manière très importante cette technique de la qualité, cet emploi étant d'ailleurs bien plus développé qu'en droit de la consommation. En cela, la réglementation sanitaire présente une avance importante sur le droit de la consommation, les spécificités décrites étant source d'une protection plus développée que ce qui est prévu par la réglementation consumériste. Cette dernière marque donc un retard assez important dans l'appréhension de la qualité comme outil direct de protection du consommateur.

568. Il faut alors se demander si l'on peut déduire de cette utilisation accrue une éventuelle immixtion consumériste. Une réponse négative semble devoir s'imposer pour plusieurs raisons. D'abord, le droit de la consommation n'est pas le créateur du mécanisme d'obligation de qualité, celui-ci n'étant pas en soi une technique de protection consumériste. A vrai dire, le droit commun n'est pas plus à l'origine de ce mécanisme. Ensuite, le droit de la consommation n'en est pas non plus l'utilisateur principal. Il ne prévoit ni n'organise cette

technique, la seule réglementation existant portant sur le cadre à donner aux initiatives privées en la matière. Enfin, si la seule utilisation de ce mécanisme ne permet pas de déduire une telle immixtion, l'esprit qui guide cet emploi ne l'autorise pas davantage. Il ne faut en effet pas analyser la volonté des usagers du système de santé et des professionnels de santé de mettre en place un certain niveau de qualité comme une exigence caractéristique d'une attitude consumériste. Cette recherche est, au contraire, saine et n'est pas propre à la santé puisque l'ensemble des secteurs de la société contemporaine tend vers plus de qualité et de sécurité. Cela ne signifie pas pour autant que ces mêmes secteurs souffrent d'une dérive consumériste mais seulement qu'ils veulent une certaine efficacité et une correspondance entre ce à quoi ils s'attendent et ce dont ils bénéficient.

569. En réalité, en matière de qualité, le droit de la santé se distingue profondément du droit de la consommation puisqu'il est probablement l'un des seuls droits spéciaux à rendre obligatoire cette notion. Il en est le principal créateur et le principal utilisateur. Il ne semble donc pas possible d'affirmer que cette utilisation caractérise une immixtion du droit de la consommation dans le droit de la santé malgré l'affirmation que l'on peut parfois rencontrer selon laquelle l'emploi accru de cette notion laisserait penser qu'apparaît une exigence particulière de la part des patients, révélateur d'un esprit consumériste certain.

SECTION III L'EMPLOI NON REVELATEUR DE L'OBLIGATION DE SECURITE

570. L'obligation de sécurité[731] est habituellement définie comme « [celle] introduite par la jurisprudence dans certains types de contrat et par laquelle le débiteur est tenu d'assurer, outre la prestation principale, objet de contrat, la sécurité du créancier. […] L'obligation de sécurité

[731] Ces développements sur l'obligation de sécurité s'inscrivent en complément de ce qui sera analysé plus avant dans le cadre de cette étude sur la responsabilité du fait des produits défectueux (*Cf.* Section III du Chapitre II de ce même Titre, V. *infra*). Le concept est identique, c'est-à-dire la sécurité, mais le domaine d'application diverge : dans les développements qui vont suivre, la question de la sécurité emprunte une optique générale à tous les contrats, qu'ils portent sur des biens ou des services alors que plus tard elle portera sur un point spécifique que sont les produits (défectueux) à travers la question particulière des régimes de responsabilité applicables en matière de santé et de consommation.

peut être une obligation de moyens ou de résultat. »[732] Cette obligation tient une place de plus en plus importante au sein des relations individuelles et collectives, autant par son application générale [733] que par son utilisation spécifique dans des domaines techniques comme la santé[734].

571. Une partie importante de la doctrine affirme que l'obligation de sécurité applicable dans les secteurs spécifiques que sont la santé et la consommation relèvent d'un régime similaire sinon proche. Certains auteurs affirment que le régime est sur le fond identique, même si certaines modalités varient bien évidemment, la santé n'étant qu'une des facettes de la notion plus large de consommation.[735] Dans un esprit proche de convergence, et non plus d'assimilation, d'autres avancent que « *l'acte de soins peut* […] *être qualifié d'acte de consommation au regard de l'identité des régimes protecteurs institués au profit du consommateur et du patient* »[736]. Dès lors, il semble intéressant de réaliser une analyse synthétique des régimes juridiques de l'obligation de sécurité en matière de santé et de consommation afin de déterminer si cette convergence ou cette assimilation sont des réalités juridiques objectives. Cette étude est d'autant plus nécessaire qu'aujourd'hui l'obligation de sécurité constitue un élément essentiel au sein de l'arsenal des dispositifs destinés à assurer la protection du consommateur.

---

[732] GUILLIEN (R.), VINCENT (J.), GUINCHARD (S.), MONTAGNIER (G.), *Lexique des termes juridiques, op. cit*., p. 380.

[733] Sur l'obligation de sécurité entendue de manière générale, quelques références : LAMBERT-FAIVRE (Y.), « Fondement et régime de l'obligation de sécurité », *D.* 1994, chron., p. 81 ; HALPERIN (J.-L), « La naissance de l'obligation de sécurité », *Gaz. Pal*. 1997, doct., p. 1176 ; PAISANT (G.), « L'obligation de sécurité et le droit de la consommation », *Gaz. Pal*. 1997, doct., p. 1189 ; COLLECTIF, *Le droit contemporain face à l'exigence contemporaine de sécurité*, Actes du Colloque de la Faculté de Droit et de Sciences Politiques d'Aix-Marseille (11-12 mai 2000), PUAM, 2000 ; BOUZOL (S.), *La sécurité dans les contrats - Tome 1, Première partie : la nature de l'obligation de sécurité et Tome 2, Deuxième partie : le régime de l'obligation de sécurité*, thèse de droit privé, Univ. de Savoie, Faculté de droit, ss. la dir. P. BRUN, 2003, 454 p. : BLOCH (C.), *L'obligation* contractuelle de sécurité, PUAM, 2002, 216 p. ; SOURD (J.), *L'obligation de sécurité en droit privé*, thèse de droit privé, Univ. Montesquieu-Bordeaux IV, Faculté de droit, ss la dir. de C. RADE, 2004, 430 p. ; VEAUX-FOURNERIE (P.), VEAUX (D.), *L'obligation de sécurité dans la vente*, Litec, 2002, 159 p. ; GOLDSCHMIDT (S.), *L'obligation de sécurité : étude jurisprudentielle*, Imprimerie coopérative ouvrière la solidarité, 1947, 210 p. ; BRAMAT (E.), *L'obligation de sécurité : produits et services mis sur le marché*, thèse de droit privé, Univ. Montpellier I, Faculté de droit, ss la dir. de Jean CALAIS-AULOY, 2000, 472 p. Plus spécifiquement, sur la délimitation de la notion de sécurité par rapport à celle de conformité : CALAIS-AULOY (J.), « Ne mélangeons plus conformité et sécurité », *D.* 1993, chron., p. 160.

[734] De manière spécifique, sur l'obligation de sécurité en matière de santé et son contexte : NGOUE (W.), *L'obligation de sécurité en droit médical*, thèse, Univ. Paris VIII, Faculté de droit, 1999, 345 p. ; COLLECTIF, *L'obligation de sécurité dans les actes médicaux et de soins, Séminaire d'actualité de droit médical*, Les Etudes hospitalières, 1998, 166 p. ; TABUTEAU (D.), *La sécurité sanitaire*, 2e éd., Berger-Levrault, 2002, 390 p.

[735] V. not. CALAIS-AULOY (J.), STEINMETZ (F.), *Droit de la consommation*, *op. cit*., n° 295 et s.

[736] PITCHO (B.), *Le statut juridique du patient*, *op. cit*., p. 264, n° 357 *in fine*.

572. Dans cet esprit, deux éléments semblent devoir être pris en compte. Il est nécessaire de déterminer en quoi les régimes juridiques applicables en matière de santé et de consommation sont proches (***§I***) afin de savoir s'il est finalement possible d'en déduire une immixtion du droit de la consommation dans le droit de la santé (***§II***).

§ I : Un régime juridique à l'esprit similaire

573. L'analyse du régime juridique de l'obligation de sécurité dans le domaine de la santé et de la consommation fait ressortir des similitudes de domaine (***A***) et de contenu (***B***), malgré l'existence de différences quant aux modalités de réparation (***C***).

A) Une domaine tout aussi étendu

574. Initialement, la question de l'obligation de sécurité s'inscrit dans le cadre des relations contractuelles. Le contrat constitue le support juridique de cette obligation que les parties consentent à s'imposer, qu'elles puissent être « incitées » à cela par le juge à travers la notion de « forçage »[737] ou non. Au-delà de cette base conceptuelle, l'obligation de sécurité a connu, tant en matière de consommation que de santé, une extension considérable de son champ d'application puisque les différentes évolutions l'ont amené à ne plus être conditionnée à l'existence d'un contrat mais au contraire à s'appliquer de manière générale quelle que soit la nature juridique des liens qui unissent celui qui bénéficie de l'obligation de sécurité et celui qui en assure l'exécution.

575. Pour ce qui est du droit de la consommation, le caractère étendu du domaine de l'obligation de sécurité s'explique par une volonté d'élargissement du cadre initial. La

[737] Sur cette question, V. not. GUIDERDONI (B.), *Le forçage du contrat par le juge*, thèse de droit privé, Univ. de Caen, Faculté de droit, ss la dir. de D. BUREAU, 2002, 452 p.

disposition clef est l'art. L. 221-1 du code de la consommation puisque l'obligation de sécurité, telle qu'elle y est présentée n'est pas rattachée au contrat, mais doit être exécutée quelles que soient les relations qui unissent les individus en cause : relations contractuelles ou délictuelles[738]. Le droit de la consommation met en place une protection générale, qui à vocation à s'appliquer au plus grand nombre. C'est une conception unitaire qui est appliquée, et qui s'explique probablement par une volonté de protection accrue des victimes, indépendamment des types de relations juridiques qui l'unissent à l'auteur du dommage. Cette conception aboutit à ce que certains auteurs ont pu appeler une « *décontractualisation* »[739] de l'obligation de sécurité.

576. En matière de santé, le domaine est tout aussi large mais s'explique différemment. Comme en droit de la consommation, le champ d'application de l'obligation de sécurité n'est pas restreint au seul contrat mais dépasse ce cadre conceptuel pour s'appliquer à tout type de relations juridiques, qu'elles soient contractuelles ou statutaires. Mais ce domaine étendu n'est pas le résultat d'une évolution recherchée, d'une extension par rapport à un champ initial. Au contraire, ce champ d'application est en fait le fruit du particularisme juridique de la santé qui se base autant sur des rapports contractuels, à travers le contrat médical, que sur des relations statutaires lorsque le professionnel de santé assure une mission de service public hospitalier, le patient étant usager. Quelle que soit la raison, l'obligation de sécurité au sein du droit de la santé s'applique aussi de manière très générale, autant aux patients qui sont en relation avec des établissements publics ou privés de santé que dans le cadre de la médecine libérale par exemple.

577. Cette application étendue dans les régimes juridiques sanitaire et consumériste, quelles que puissent être les différences d'explication, constitue un point de convergence important mais pas unique entre les deux réglementations.

---

[738] Rappelons la formulation choisie : « *Les produits et les services doivent, dans des conditions normales d'utilisation ou dans d'autres conditions raisonnablement prévisibles par le professionnel, présenter la sécurité à laquelle on peut légitimement s'attendre et ne pas porter atteinte à la santé des personnes.* »

[739] Expression utilisée par PUIG (P.), *La qualification du contrat d'entreprise*, éd. Panthéon-Assas, 2002, 808 p., n° 90.

B) Une obligation au contenu similaire

578. Poser le principe de l'existence d'une obligation de sécurité est un élément fondateur pour la protection de la partie faible, que celle-ci soit qualifiée de consommateur ou de patient. Pour autant, la réalité juridique de cette obligation peut varier grandement selon l'étendue qui lui est assignée. En effet, selon que l'obligation de sécurité est qualifiée d'obligation de moyens ou d'obligation de résultat, l'étendue des devoirs de son débiteur est fondamentalement différente, tout comme l'exigence ou l'absence d'exigence d'une faute de nature à engager sa responsabilité. Or, l'analyse du régime de l'obligation de sécurité en matière de santé et de consommation permet d'affirmer que l'étendue de cette obligation est globalement la même, malgré certaines apparences contraires. Précisons cette affirmation.

579. En réalité, en matière de consommation, il n'existe pas un régime juridique unique car l'étendue de l'obligation varie selon le type de contrat. Ainsi, selon le rôle actif ou passif du créancier de l'obligation de sécurité, cette dernière est qualifiée de moyens ou de résultat. Par exemple, les responsables de dispositif de jeu comme un toboggan sont astreints à une obligation de sécurité de résultat du fait de l'inaction, même relative, du créancier en cause[740]. Au contraire, l'exploitant de remontées mécaniques est débiteur d'une obligation de sécurité de moyens eut égard au rôle actif que peut avoir le créancier dans ce mode de déplacement[741]. Cette casuistique se révèle malgré tout parfois incertaine puisque certains débiteurs se voient appliquer une obligation de moyens alors que le créancier est inactif (c'est le cas des entrepreneurs de spectacle[742]), permettant à certains auteurs de douter de la pertinence du rôle actif ou passif du créancier comme critère de détermination de l'étendue de l'obligation[743]. Face à la grande diversité de régimes selon les situations visées, certains ont pu qualifier la

[740] Par ex., Civ. 1re, 28 oct. 1991, *D.* 1992, somm., p. 271, obs. E. Fortis ; *RTDCiv.* 1992, p. 397, obs. P. Jourdain.
[741] Même si cela dépend du type de remontée et du rôle actif ou passif de l'utilisateur, par ex. Civ. 1re, 10 mars 1998, *D.* 1998, jurisp., p. 505, note J. Mouly ; *Petites affiches*, 2 oct. 1998, p. 23, note F. Gauvin.
[742] Civ. 1re, 29 nov. 1989, *Bull. civ. I*, n° 371, décision selon laquelle *a contrario* l'entrepreneur de spectacles est tenu d'une obligation de sécurité de résultat si sont réunies des circonstances exceptionnelles découlant de la nature du spectacle.
[743] V. not. LAMBERT-FAIVRE (Y.), « De la poursuite à la contribution : quelques arcanes de la causalité », *D.* 1992, chron., p. 311.

juridiction, auteur de ces solutions qu'est la Cour de cassation, de « *cour des miracles* » contribuant à la construction d'un régime caractérisé par une « *approximation grossière* »[744].

580. A l'inverse, en matière de santé, l'obligation de sécurité est qualifiée d'obligation de résultat de manière bien plus fréquente et globalement plus certaine. Par exemple, l'obligation de sécurité est de résultat dans certaines hypothèses essentielles comme les transfusions sanguines[745], l'emploi de matériel médical[746] ou l'ensemble de mesures préventives destinées à écarter tout microbe[747]. En fait, l'étendue de l'obligation de sécurité est tout aussi variable qu'en matière de consommation mais le cheminement qui permet d'aboutir à ce résultat est beaucoup moins incertain et instable. Cette différence de forme, à défaut d'une divergence de fond, s'explique probablement par l'objet de réglementation. Il semble en effet légitime d'assurer une stabilité plus forte quant à la fixation de l'étendue de cette obligation de sécurité lorsque l'objet de la relation juridique est le corps et son intégrité, à la différence d'un bien de consommation ou d'une prestation de service, même si cela ne doit bien évidemment pas condamner ces derniers cas à l'instabilité. Quoiqu'il en soit, sur le fond, l'étendue de l'obligation de sécurité présente la même caractéristique de variabilité en matière de santé que de consommation.

581. Si l'obligation de sécurité en matière de consommation et de santé peut présenter des points de convergence à travers leur domaine et leur contenu, la question des modalités de réparation constitue une différence nette.

---

[744] Les deux expressions sont de ESMEIN (P.), *L'obligation et la responsabilité contractuelle*, Etudes Ripert, LGDJ, 1950, Tome II.

[745] Sur cette question, V. par ex. LAMBERT-FAIVRE (Y.), « L'indemnisation des victimes post-transfusionnelles du sida : hier, aujourd'hui, demain », *RTDCiv*. 1993, p. 1 ; JOURDAIN (P.), « Responsabilité civile et contamination par le virus du sida à la suite de transfusions, *RTDCiv*. 1992, p. 117 ; DEBOUY (C.), « La responsabilité de l'administration française du fait de la contamination par le virus du sida », *JCP* 1993, I, 3 646.

[746] L'obligation de sécurité est de résultat essentiellement pour l'ordre judiciaire (par ex. Civ. 1re, 22 nov. 1994, *RTDCiv.* 1995, p. 375, obs. P Jourdain) puisque le Conseil d'Etat rechigne à abandonner l'exigence d'une faute de service pour engager la responsabilité du débiteur de cet engagement (CE, 6 mai 1985, *C.H de Rennes*, *RDP*, 1986, p. 898).

[747] L'obligation de sécurité est de résultat tant pour l'ordre administratif (CE, 31 mars 1999, *CPAM du Vaucluse, D.* 1999, somm., p. 395, obs. J Penneau) que judiciaire (Civ. 1re, 29 juin 1999, *CPAM de la Seine St-Denis*, *Gaz. Pal*., 29-30 oct. 1999, p. 37, note J. Guigue).

C) Des modalités de réparation supérieures en matière sanitaire

582. Contrairement à l'étendue de l'obligation de sécurité où consommation et santé se réunissaient, en dépit quelques différences formelles, la question des modalités de réparation en cas d'inexécution ou de mauvaise exécution fait ressortir une différence certaine entre ces deux domaines. Envisageons les deux situations.

583. En matière de santé, comme dans les autres domaines, le juge recherche constamment dans quelle mesure il est possible d'engager la responsabilité du débiteur de l'obligation inexécutée ou mal exécutée. Le plus souvent, cette responsabilité spécifique existe et permet une indemnisation du créancier, qu'une faute soit relevée (si l'obligation était de moyens) ou non (si l'obligation était de résultat). Pour autant, parfois, la manière dont les évènements se sont réalisés ou les circonstances qui caractérisent l'inexécution, ne permettent pas de retenir une responsabilité. Lorsque ces hypothèses surviennent, la solution logique tendrait à ne permettre aucune réparation de la personne victime d'un défaut de sécurité. Ce n'est pourtant pas la solution que choisit la réglementation sanitaire puisqu'elle met en place un nombre important de dispositifs permettant d'assurer une indemnisation alors qu'aucune faute ne peut être prouvée et qu'une quelconque responsabilité ne peut être engagée. C'est dans ce cas la solidarité nationale qui va fonctionner, c'est-à-dire la collectivité, pour permettre une juste réparation de la personne victime, indépendamment de l'impossible identification d'une responsabilité précise. C'est le cas par exemple du Fonds d'indemnisation des transfusés et hémophiles créé par la loi n° 91-1406 du 31 décembre 1991 qui permet de réparer les dommages liés la contamination par le virus du SIDA alors qu'aucune preuve certaine n'existe sur la cause de cette contamination[748]. De la même manière, plus récemment, la création, par la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002[749] de l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales[750] (ONIAM)

---

[748] Loi n° 91-1406 du 31 déc. 1991 *portant diverses dispositions d'ordre social*, J.O n° 3 du 4 janv. 1992.
[749] *Op. cit.*
[750] Cet office est investi d'une double mission. D'une part, il doit permettre l'organisation effective du dispositif de règlement amiable des accidents médicaux prévu par la loi. A ce titre, il participe à la mise en place des Commissions régionales de conciliation et d'indemnisation (C.R.C.I) et assure la mise à disposition des personnels auprès de ces structures ainsi que leur gestion administrative. D'autre part, il doit indemniser les victimes d'aléa thérapeutique respectant les conditions fixées en la matière. Par ailleurs, l'O.N.I.A.M doit indemniser, pour le compte de l'Etat, les victimes de vaccinations obligatoires.

permet l'indemnisation des victimes d'aléa thérapeutique et de vaccinations obligatoires, c'est-à-dire plus globalement de ceux qui subissent un préjudice sans que l'on puisse engager la responsabilité du débiteur de l'obligation de sécurité.

584. A l'inverse, en matière de consommation, aucun dispositif d'indemnisation ne semble permettre la mise en place d'une solution alternative de réparation lorsqu'aucune faute ne peut être imputée ou qu'une responsabilité ne peut être engagée. Comment expliquer une telle différence ? Les raisons sont probablement très diverses mais certains éléments semblent prédominer. Ce décalage peut être expliqué par la volonté d'indemniser certaines victimes malgré l'absence de responsable, au vu de l'étendue et de l'importance de leur préjudice. Cela doit être mis en lien avec l'importance de l'objet de réglementation en cause, qui est le corps, et les atteintes qu'il peut subir, allant jusqu'à la mort dans l'hypothèse de certaines contaminations. Les circonstances d'actualité, plus précisément l'affaire du sang contaminé essentiellement, permettent également de comprendre ce régime spécialement favorable en matière sanitaire par rapport à ce que prévoit le droit de la consommation.

585. A la différence de l'étendue de l'obligation, droit de la santé et droit de la consommation s'opposent donc quant aux modalités de réparation, la réglementation sanitaire prévoyant l'existence de certains fonds spécifiques d'indemnisation que la réglementation consumériste ne prévoit pas. Cette différence doit être mise en balance avec les points de convergence que constituent le domaine et le contenu de l'obligation de sécurité.

586. L'analyse synthétique du régime de l'obligation de sécurité au sein du droit de la consommation et du droit de la santé permet de constater que le régime des deux réglementations est globalement similaire. Certaines différences existent bien évidemment, ne serait-ce que pour prendre en compte les spécificités de chaque objet de réglementation, mais le fond des dispositions est identique tant dans la nature des mesures mises en place que dans l'esprit qui gouverne leur édiction et leur application. Cette conclusion formulée, il est fondamental de déterminer si cela signifie qu'une immixtion consumériste doit être relevée au sein du droit de la santé.

§ II : Une apparence d'immixtion consumériste

587. Si l'on estime que le droit de la santé utilise de manière avérée une technique qu'emploie régulièrement le droit de la consommation, la logique voudrait qu'on en déduise une immixtion caractérisée de la réglementation consumériste au sein de la législation sanitaire. Malgré l'apparence fondée de ce raisonnement, il est nécessaire d'approfondir l'analyse. En réalité, quelque soit le degré de similitude du régime de l'obligation de sécurité en droit de la consommation et en droit de la santé, cela ne signifie pas de manière automatique que cette identité de dispositif permet de conclure à l'influence d'une matière sur l'autre. Cela peut être étayé par deux éléments essentiels : d'une part, l'obligation de sécurité n'est pas un mécanisme typiquement consumériste, indépendamment du fait que le droit de la consommation l'emploie beaucoup (***A***). D'autre part, l'utilisation marquée que peut réaliser le droit de la santé de cette technique ne reflète en aucune manière un esprit consumériste mais plus classiquement une prise en compte adaptée du particularisme de son objet de réglementation (***B***).

A) L'ambiguïté de la nature de l'obligation de sécurité

588. Il est essentiel de se pencher sur la nature et le domaine de rattachement de l'obligation de sécurité. A cet effet, précisons quelques éléments qui permettent d'affirmer que cette technique n'est pas typiquement consumériste, indépendamment de son emploi.

589. Le premier élément essentiel porte sur le contexte d'apparition de l'obligation de sécurité. Historiquement, cette technique est apparue pour la première fois dans un arrêt de la première chambre civile de la Cour de cassation du 21 novembre 1911[751], par l'intermédiaire

[751] Civ. 1re, 21 nov. 1911, *Cie générale transatlantique*, *DP*, 1913, 1, 249, note L. Sarrut ; *S*. 1913, 1, 73, note G. Lyon-Caen.

d'un forçage du contrat de transport.[752] L'intention était de pallier l'absence de clauses spécifiques sur la question de la sécurité, les parties ne pensant pas à s'accorder sur le contenu de leurs obligations respectives en la matière. Par la suite, l'obligation de sécurité a été étendue à d'autres types de contrats comme ceux relatifs aux activités sportives et de loisir[753] ou les contrats d'hébergement et d'accueil du public[754] par exemple. A l'époque de cette première apparition, le droit de la consommation n'existait pas, en tout cas pas de manière formalisée. L'intention qui animait le juge était tout simplement la protection les parties au contrat sur un point essentiel mais qui n'entrait pas dans les prévisions contractuelles. Dans cet esprit, les mots de certains auteurs résument parfaitement cette idée, concluant au « *fondement civiliste* » de l'obligation de sécurité[755].

590. Ce n'est que plus tard que le droit de la consommation s'est emparé de cette question de l'obligation de sécurité, face aux différentes insuffisances de cette construction prétorienne dont la casuistique troublait parfois la cohérence d'ensemble. La loi du n° 83-660 du 21 juillet 1983[756], dont est issu l'art. L. 221-1 du code de la consommation, est intervenue pour mettre en place un régime unifié en la matière. Cette appropriation par le droit de la consommation de cette question s'est faite cependant d'une manière potentiellement ambiguë puisque la réglementation mise en place est générale du fait de la rédaction même de l'article qui ne mentionne en aucune manière la notion de consommateur, et de l'extension de l'obligation de sécurité au-delà du cadre contractuel, lui donnant un champ d'application non spécifiquement consumériste.

591. Plus clairement, l'obligation de sécurité bénéficie d'une origine civiliste mais a été intégrée par le droit de la consommation qui constitue sa matière actuelle de développement et d'actualité. L'ambiguïté est encore entretenue de manière fréquente puisque certains textes importants en matière de sécurité sont intégrés dans le Code civil, comme la loi n° 98-389 du

---

[752] Sur ce point, V. not. HALPERIN (J.-L), « La naissance de l'obligation de sécurité », *op. cit.*
[753] Par ex., sur la pratique d'un sport dangereux, situation dans laquelle l'obligation est appréciée avec plus de rigueur, Civ. 1re, 16 oct. 2001, *D.* 2002, somm., p. 2 711, obs. A. Lacabarats ; *JCP* 2002, II, 10 194, note C. Lievremont ; *Contrats Conc. Consom*., 2002, n° 21, note L. Leveneur.
[754] Par ex. pour les bars et cafés, Civ. 1re, 2 juin 1981, *JCP* 1982, II, 19 912, note N. Dejean de la Batie.
[755] PITCHO (B.), *Le statut juridique du patient*, *op. cit*., p. 226.
[756] Loi n° 83-660 du 21 juill. 1983 *relative à la sécurité des consommateurs et modifiant diverses dispositions de la loi du 1er août 1905*, J.O du 22 juill. 1983, p. 2 262.

19 mai 1998 *relative à la responsabilité du fait des produits défectueux*[757] qui sera envisagée ultérieurement[758]. Finalement, sans être totalement civiliste aujourd'hui, l'obligation de sécurité dispose d'une origine civiliste. De la même manière, sans être rattachée au droit de la consommation actuellement, elle bénéficie d'une actualité et un développement particulièrement dans le cadre de ce droit spécial. Cela signifie qu'une ambiguïté forte existe actuellement sur la nature de l'obligation de sécurité, qui ne permet pas d'affirmer avec netteté que ce mécanisme est typiquement consumériste. Au vu de ces éléments, son utilisation importante par un autre droit spécial comme peut l'être le droit de la santé ne permet de déduire de manière automatique la réalité d'une immixtion consumériste.

592. Si l'obligation de sécurité n'est pas une technique purement consumériste, il est malgré tout possible de se demander si l'emploi que peut en faire le droit de la santé ne pourrait pas lui donner une orientation consumériste à travers un esprit conforme à l'utilisation qu'en réalise actuellement le droit de la consommation.

B) L'absence d'esprit consumériste de l'application sanitaire

593. La question est ici de déterminer si l'emploi de l'obligation de sécurité par le droit de la santé, à défaut de pouvoir être rattaché directement au droit de la consommation par ses dispositions techniques, peut l'être grâce à l'esprit qui caractérise cette utilisation.

594. Un élément semble devoir être pris en compte de manière essentielle, constitué par le but poursuivi à travers l'utilisation de l'obligation de sécurité. L'obligation de sécurité existe pour assurer à celui qui en est le bénéficiaire une tranquillité de l'esprit, une sûreté. Elle vise à assurer que le bien ou la prestation de service en cause est dépourvu de risques, que le destinataire peut être confiant. Son exécution correcte entraînera l'absence de dangers ou de menaces pour les protagonistes en cause.

---

[757] Loi n° 98-389 du 19 mai 1998 *relative à la responsabilité du fait des produits défectueux*, J.O n° 117 du 21 mai 1998, p. 7 744.
[758] V. *infra* la Section II du Chapitre II de ce même Titre.

595. Sur la base de ces éléments, il ressort que l'esprit de cette obligation est celui d'une protection légitime et normale. En aucune manière, cet esprit ne coïncide *de manière unique* avec l'esprit qui peut caractériser le droit de la consommation. Il est évident que la réglementation consumériste a pour vocation de protéger, voire de surprotéger, le consommateur, qu'il considère comme partie faible, mais ce n'est pas parce que l'on met en place cette protection au sein d'une autre branche du droit que l'on applique de ce fait les dispositions spécifiques que met en place le droit de la consommation. En soi, cette obligation peut être analysée en quelque sorte comme "universelle", permettant de penser qu'elle a vocation à s'appliquer à tout type de rapport. La sécurité n'est pas un standard à rechercher et à satisfaire uniquement en droit de la consommation mais constitue un but dans de nombreux types de rapports juridiques, qu'ils soient de consommation ou non, concernant toutes les parties à un contrat, qu'elles soient consommateurs ou non. Par sa nature et son utilité, cette notion à vocation à s'étendre à toutes les branches du droit, ce qu'elle fait d'ailleurs déjà. Elle ne constitue pas l'apanage ou le monopole d'une matière, encore moins si cette matière est un droit spécial comme le droit de la consommation. C'est donc une notion générale dont la filiation mène directement au droit commun des contrats.

596. A ce titre, chaque droit spécial peut l'utiliser et se l'approprier selon les exigences de sa propre matière. Le droit de la consommation le fait pour protéger le consommateur, le droit de la santé se l'approprie à destination du patient, tout comme le droit du travail peut le faire pour le salarié[759] ou le droit de l'environnement avec des notions spécifiques comme le principe de précaution[760]. Lorsque le droit de la santé utilise l'obligation de sécurité sur la base de dispositions dont le régime est proche de celui du droit de la consommation, rien n'est plus logique mais cela ne signifie pas automatiquement que la réglementation sanitaire subit

---

[759] Sur ce point, V. par ex. ANDRE (C.), *L'obligation de sécurité dans l'entreprise*, thèse de droit privé, Univ. de Cergy-Pontoise, faculté de droit, ss la dir. de F. GAUDU, 2004, 505 p. ; SEILLAN (H.), *L'obligation de sécurité du chef d'entreprise*, Dalloz, 1981, 344 p.

[760] V. not. le n° spé. de la *Revue juridique de l'environnement*, *Le principe de précaution*, 2000, 148 p. ; COLLECTIF, *Le droit contemporain face à l'exigence contemporaine de sécurité*, Actes du Colloque de la Faculté de Droit et de Sciences Politiques d'Aix-Marseille (11-12 mai 2000), PUAM, 2000 ; COLLECTIF, *Le Principe de précaution. Débats et enjeux ; Colloque de Dijon, 4 juin 2004, Université de Bourgogne, Programme Recherche et Environnement*, éd. de l'Univ. de Dijon, 2005, 126 p. ; CHATELAIN (M.), *La responsabilité environnementale*, thèse de droit privé, Univ. Montpellier I, Faculté de droit, ss la dir. de F. VIALLA, 2003, 568 p.

une influence consumériste. Cela signifie seulement que le droit de la santé a intégré cette technique parce qu'il le nécessite au vu de la gravité de son objet de réglementation. L'obligation de sécurité est très utilisée parce qu'elle est encore plus importante lorsque c'est le corps qui est en jeu.

597. En ce sens, l'emploi marqué que réalise le droit de la santé de la notion d'obligation de sécurité révèle une juste prise en compte du particularisme des rapports de santé qui exigent des obligations spécifiques au rang desquelles il faut compter la sécurité. En cela, loin d'une influence que subirait le droit de la santé, cette utilisation ne fait que contribuer à son autonomisation.

Conclusion de la Section III

598. L'observation de l'utilisation de l'obligation de sécurité par le droit de la santé permet de dresser un constat nuancé basé sur deux idées complémentaires.

599. D'une part, le régime juridique de ce concept mis en place par la réglementation sanitaire est très proche de celui que prévoit le droit de la consommation, autant pour ce qui est du domaine de l'obligation que de son contenu. Cela ne doit pourtant pas empêcher de relever certaines différences puisque le droit de la santé met en place des modalités de réparation globalement plus souples que ce prévoit la réglementation consumériste. Ces différences restent malgré tout isolées et ne font qu'adapter le régime sanitaire au particularisme de l'objet de réglementation qu'est la santé.

600. D'autre part, et malgré cette similitude de régime, il n'est pas possible de déduire que le droit de la santé subit une immixtion consumériste nette, cela pour deux raisons.

601. D'abord, l'obligation de sécurité bénéficie d'une origine civiliste, même si elle n'est pas forcément aujourd'hui un mécanisme purement civiliste. De ce fait, son rattachement actuel au droit de la consommation n'en fait pas de manière automatique un dispositif typiquement consumériste. Il est certain que la réglementation consumériste constitue aujourd'hui le support du développement important de cette obligation mais cela n'en change pour autant pas la branche directe de rattachement.

602. Ensuite, l'esprit qui accompagne la forte utilisation que peut réaliser le droit de la santé de cette technique ne se révèle pas être consumériste mais constitue la nécessaire et légitime prise en compte qu'opère le droit de la santé de l'importance des enjeux que représente le corps humain et la santé. En cela, le droit de la santé ne subit pas une influence consumériste mais s'autonomise de manière importante.

Conclusion du Chapitre I

603. La question du contenu de l'acte de santé fait l'objet d'un constat très nuancé basé sur deux mouvements opposés et d'importance inégale.

604. D'une part, il convient d'observer que la prohibition des clauses abusives, en tant que technique typiquement consumériste, fait l'objet d'une utilisation très nette par le droit de la santé. Cependant, celle-ci se trouve fortement nuancée par un fort caractère sectorisé car seule la gériatrie est concernée. En ce sens, il est possible de conclure à une immixtion consumériste réelle mais très relative.

605. D'autre part, les autres mécanismes en cause, que sont les obligations de qualité et de sécurité, sont très employés par le droit de la santé, celui-ci les plaçant au cœur de son dispositif, comme des dispositions clefs de sa réglementation. Pour autant, à la différence des clauses abusives, ces techniques ne constituent en aucune manière des mécanismes

typiquement consuméristes. Elles relèvent au contraire du droit commun, même si certaines influences consuméristes doivent parfois être constatées. De ce fait, l'utilisation que peut en faire le droit de la santé ne permet pas de déduire de manière automatique une immixtion du droit de la consommation.

606. Face à l'existence de ces deux tendances, c'est-à-dire une immixtion consumériste réelle mais minime, et une influence consumériste qui n'est qu'apparente, il semble possible d'affirmer que la question du contenu de l'acte de santé permet de conclure à une pénétration relative du droit de la consommation dans le droit de la santé sur ce point spécifique. Il est alors nécessaire de se demander ce qu'il en est en termes de responsabilité consécutive à l'acte de santé.

CHAPITRE II LE CONTENTIEUX LIE A L'ACTE DE SANTE

607. Le plus souvent, lorsque un acte est réalisé, qu'il soit de consommation ou de santé, les conditions de son exécution n'engendrent aucune conséquence particulière qui pourrait engager la responsabilité de ses protagonistes. A l'inverse, lorsque la réunion de certaines circonstances engendre un contentieux, c'est-à-dire un désaccord entre les parties, il est nécessaire d'observer les règles applicables afin de déterminer si le droit de la santé utilise certaines techniques consuméristes pour régir ces situations particulières d'opposition.

608. Dans cet esprit, deux régimes de responsabilité doivent être analysés de manière complémentaire.

609. D'abord, le contentieux relatif à un acte de santé est classiquement soumis aux règles générales de la responsabilité médicale (***Section I***) tandis que certaines notions, toujours relatives à la santé, font parfois l'objet d'un régime de responsabilité spécifique ; c'est le cas

de la responsabilité du fait des produits défectueux lorsqu'il s'applique aux produits de santé, et qu'il faudra envisager ensuite (***Section II***).

SECTION I L'ENGAGEMENT D'UNE RESPONSABILITE GENERALE, UN DOMAINE HERMETIQUE A UNE IMMIXTION CONSUMERISTE

610. Lorsqu'un différend oppose les protagonistes d'un acte, qu'il soit de consommation ou de santé, un régime juridique déterminé à vocation à s'appliquer. Il organise les différentes modalités d'engagement de la responsabilité dont deux points semblent essentiels. En premier lieu, l'élément fondateur est la détermination de l'auteur autorisé du recours, de celui ou de ceux qui peuvent intenter l'action en responsabilité, cette question traitant des personnes physiques mais, celle-ci ne posant pas de problème particulier, surtout du droit d'action des associations de manière spécifique (***§I***). En second lieu, une fois qu'est déterminé qui peut engager la responsabilité, il est fondamental de savoir selon quelles modalités, c'est-à-dire comment, cet engagement est possible (***§II***).

§ I : Le droit d'agir en justice pour une association, une intégration très limitée du droit de la consommation

611. Les associations de consommateurs[761] ou d'usagers de la santé[762] sont investies de fonctions variées pour protéger les individus qu'elles représentent. Elles disposent, par

---

[761] V. not. SENAT, *L'action collective des associations de consommateurs*, Sénat, service des Affaires Européennes, cellule de législation comparée, La Documentation française, avril 1991 ; CALAIS-AULOY, « Les actions en justice des associations de consommateurs : commentaire de la loi du 5 janvier 1988 », *D.* 1988, chron., p. 193 ; MAYAUD (Y.), « L'action civile sauvegardée : à propos de la loi n° 88-14 du 5 janvier 1988, relative aux actions en justice des associations agrées de consommateurs et à l'information des consommateurs », *in Mélanges offerts à Albert Chavanne : droit pénal, propriété industrielle*, Litec, 1990, 328 p., p. 135.

[762] V. not. JUAN (T.), *Les associations d'usagers et le service public hospitalier*, thèse de droit, Univ. Aix-Marseille III, Faculté de droit, ss la dir. de L. DUBOUIS, soutenue le 4 déc. 2003, 567 p. ; BONNET (D.), POUVOURVILLE DE (G.), CALLON (M.), (coord.), *Les associations de malades : entre le marché, la science et la médecine*, éd. John Libbey Eurotext, 1998, 160 p. ; EUILLET (A.), *Le statut juridique des associations du secteur sanitaire, social et médico-social à but non lucratif, la notion d'utilité sociale*, thèse de droit privé, Univ. de Rouen, Faculté de droit, ss la dir. de P. MACQUERON, 2001, 442 p. ; LUCAS-BALOUP (I.), *Associations loi 1901 à l'hôpital en 40 questions*, éd. SCROF, 1998, 341 p.

exemple, de la possibilité d'agir en justice mais aussi de représenter au sein d'organismes publics ceux qu'elles défendent, constituant un porte-parole de leurs intérêts et de leurs opinions. Face à la diversité des possibilités de ces associations, une attention exclusive sera portée dans ces développements à la question de l'action en justice. L'autre aspect essentiel que constitue le rôle des associations en tant que représentants institutionnels sera traité de manière distincte car il présente un fort particularisme, lié à l'avance que présente, sur ce point, le droit de la santé sur le droit de la consommation, inversant le postulat initial de l'étude et pouvant constituer une solution possible face à l'immixtion de la réglementation consumériste[763]. Ce point est donc exclu de la présente analyse pour ces raisons.

612. Penchons-nous sur les actions en justice des associations. Si l'on reprend la classification utilisée par certains auteurs[764], la réglementation met à disposition du consommateur et des associations le représentant quatre types d'actions en justice : l'action en suppression des clauses abusives, aujourd'hui appelée action en cessation[765], l'action en intervention[766], l'action en représentation conjointe[767] et l'action civile d'intérêt collectif[768]. Il s'agit de déterminer si ces possibilités d'actions en justice destinées aux consommateurs et à leurs associations influencent les prérogatives offertes aux associations de patients[769].

613. Si l'on observe l'état actuel de la réglementation sanitaire, il est possible de constater que le droit de la santé s'oppose nettement à ce que prévoit le droit de la consommation. Alors que la réglementation consumériste met à la disposition des associations de consommateurs

---

[763] V. *infra*, II[e] Partie, Titre II, Chapitre II, Section II, Paragraphe II.
[764] SAUPHANOR (N.), *L'influence du droit de la consommation sur le système juridique*, *op. cit*, p. 185, n° 299.
[765] Art. L. 421-6 c. consom.
[766] Selon l'art. L. 421-7 c. consom., cette action permet à certaines associations d'intervenir devant les juridictions civiles lorsque la demande initiale a pour objet la réparation d'un préjudice subi par un ou plusieurs consommateurs à raison de faits non constitutifs d'une infraction pénale.
[767] Selon l'art. L. 422-1 c. consom., lorsque plusieurs consommateurs, personnes physiques, identifiés ont subi des préjudices individuels qui ont été causés par le fait d'un même professionnel, et qui ont une origine commune, toute association agréée et reconnue représentative sur le plan national peut, si elle a été mandatée par au moins deux des consommateurs concernés, agir en réparation devant toute juridiction au nom de ces consommateurs.
[768] Selon l'art. L. 421-1 c. consom., sous certaines conditions, les associations de consommateurs peuvent exercer les droits reconnus à la partie civile relativement aux faits portant un préjudice direct ou indirect à l'intérêt collectif des consommateurs.
[769] V. RAJA (C.), « Introduction des "class actions" en droit français : le "consommateur de soins" face aux "géants" du secteur sanitaire ? », *Revue Droit et Santé*, n° 9, janv. 2006, p. 69.

quatre actions possibles, le droit de la santé limite grandement ces possibilités. Selon cette législation, l'action en représentation conjointe est actuellement interdite pour les associations d'usagers du système de santé et l'action en cessation n'est jamais utilisée - à supposer que cela soit théoriquement possible - du fait de l'absence d'emploi de la technique de prohibition des clauses abusives en droit de la santé, sauf exception sectorisée[770]. *A contrario*, seules l'action civile d'intérêt collectif et l'action en intervention sont autorisées aujourd'hui, même si cela ça n'a pas toujours été le cas[771]. Il convient donc d'observer un nombre d'actions beaucoup moins important, ce qui constitue déjà un élément notable. En outre, il ressort de l'analyse de la réglementation applicable aux associations d'usagers du système de santé que les conditions d'exercice de ces actions sont plus strictes que celles admises pour les associations de consommateurs alors que les actions visées sont identiques. Précisons ces éléments.

614. L'esprit de ces développements est de comparer les possibilités d'action en justice pour les associations de consommateurs et pour les associations d'usagers du système de santé afin de déterminer leurs points de convergence et de divergence. Seront donc examinées les prérogatives liées aux seules actions en justice qui sont autorisées pour les deux types d'associations, c'est-à-dire l'action civile d'intérêt collectif et l'action en intervention ; mais cette dernière n'étant que le complément de la première, elle sera analysée à travers cette notion principale[772] (***A***). Dans un autre registre, s'est également développée une idée hybride mêlant droit de la consommation et intérêt des usagers du système de santé. C'est le cas d'une jurisprudence centrale selon laquelle les associations de consommateurs sont autorisées à former un recours en action civile d'intérêt collectif pour protéger l'intérêt spécifique des *patients*, solution originale et dérangeante qui mérite d'être analysée de manière distincte (***B***).

A) Une identité limitée en matière d'action civile d'intérêt collectif

---

[770] Sur cette question des clauses abusives, *V. supra* Partie I, Titre II, Chapitre I, Section I, section intitulée.
[771] V. *infra* les développements qui vont suivre et notamment la jurisprudence issue de l'arrêt de Cass. crim. 15 mai 1984, *Amzallag*, *D.* 1986, jurisp., p. 106, note G. Mémeteau ; *D.* 1985, IR, p. 401, note J. Penneau.
[772] En effet, l'action en intervention n'est finalement que la possibilité donnée aux associations de consommateurs de se joindre à une action en justice déjà exercée par d'autres dans le cadre d'une procédure où aucune infraction pénale ne peut finalement être constatée laissant la place à la seule indemnisation. Elle ne se différencie de l'action civile d'intérêt collectif que par son intervention indirecte et postérieure plutôt que principale et première dans le temps, mais son esprit est sensiblement identique.

615. L'action civile d'intérêt collectif est autorisée pour les associations d'usagers du système de santé[773] comme pour les associations de consommateurs[774] mais des différences importantes existent. Elles peuvent s'expliquer essentiellement par deux motifs. Une raison « historique » d'abord, puisque la procédure d'agrément, qui conditionne l'exercice de cette action, existe en droit de la consommation depuis 1973, c'est-à-dire depuis plus d'une trentaine d'années, alors que le droit de la santé ne développe cette thématique que depuis 1996[775] induisant des divergences naturelles de maturation et d'évolution. Une raison structurelle existe également, puisque la consommation est un domaine potentiellement plus préparé et plus adapté par sa nature à des regroupements en association[776]. Alors qu'un individu est toujours consommateur (même s'il peut l'être de manière plus ou moins prononcée), il n'est pas, sauf exception, malade en permanence, ce qui signifie que bien souvent un intérêt ne se développe pour le fonctionnement de la santé qu'en cas de maladie pour soi ou pour un proche et disparaît, ou s'amenuise fortement, en cas de guérison. L'intensité d'implication n'est donc pas la même selon les cas. Quoiqu'il en soit, il est nécessaire de déterminer quelle comparaison établir entre le contenu de ces dispositions respectives. Afin de répondre à cette question, il faut envisager les deux procédures de manière distincte avant d'en analyser les points convergeants.

616. Pour les associations de consommateurs, l'art. L. 411-1 du code de la consommation pose le principe de l'exigence d'une représentativité sur le plan national ou local, après avis du ministère public afin de déterminer leur agrément et renvoie aux dispositions réglementaires pour le détail. Celles-ci sont constituées par les articles R. 411-1 à R. 411-7 du

---

[773] Art. L. 1114-1 et s. c. santé pub.
[774] Art. L. 421-1 c. consom.
[775] Les prémices de la reconnaissance de l'importance de la place du patient au sein du système de santé ne datent que de 1996 par la mise en place de mécanismes spécifiques comme leur participation au Conseil d'administration des établissements publics de santé ou à la commission de conciliation ; mais la formalisation réelle des associations d'usagers de la santé date de la loi nº 2002-303 du 4 mars 2002 *relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé*, (J.O du 5 mars 2002, n° 54, p. 4 118). Il faut cependant préciser que la loi n° 91-748 du 31 juill. 1991 (J.O n° 179 du 2 août 1991) avait déjà initié cette représentation mais de manière minime par l'introduction au Conseil d'administration des établissements publics de santé d'un représentant - au rôle consultatif - des familles des personnes accueillies dans les unités de long séjour, V. MOQUET-ANGER (M.-L), « La représentation des usagers dans les instances hospitalières ou de santé publique », *JCP éd. A.*, 2006, 1 094, p. 519.
[776] Même si certains auteurs présentent le développement des associations de consommateur comme moins aisé que pour d'autres types d'associations (au sens large du terme) de la vie économique et sociale, comme les syndicats par ex.. V. CALAIS-AULOY (J.), STEINMETZ (F.), *Droit de la consommation, op. cit.*, n° 30.

même code selon lesquelles, de manière synthétique, cet agrément est accordé à toute association qui justifie de plusieurs éléments : à la date de la demande, une année d'existence à compter de sa déclaration ; pendant cette année d'existence, une activité effective et publique en vue de la défense des intérêts des consommateurs ; un nombre de membres cotisant individuellement au moins égal à 10 000 pour les associations nationales ou « *suffisant* » pour les associations locales, départementales ou régionales. Cet agrément est accordé pour cinq ans, renouvelable dans les mêmes conditions que l'agrément initial[777], les demandes devant être adressées à la D.G.C.C.R.F du département dans lequel l'association a son siège social. Notons également l'existence d'une condition supplémentaire selon laquelle l'agrément ne peut être accordé qu'aux associations indépendantes de toutes formes d'activités professionnelles[778].

617. Lorsque ces conditions sont respectées, plusieurs types d'actions sont ouvertes à ces associations agréées de consommateurs, dont principalement l'action civile d'intérêt collectif. Pour pouvoir l'exercer, seules deux conditions doivent être respectées en complément. D'une part, il est obligatoire qu'une infraction pénale ait été commise, excluant toutes les actions basées sur des fautes civiles relevant exclusivement de la responsabilité contractuelle ou délictuelle. D'autre part, il faut que cette infraction ait causé un préjudice direct ou indirect à l'intérêt collectif des consommateurs.

618. Pour les associations d'usagers du système de santé, l'art. L. 1114-1 du code de la santé publique prévoit des conditions précises. D'abord, les associations doivent exercer une activité dans le domaine de la qualité de la santé et de la prise en charge des malades. Ensuite, ces associations doivent être régulièrement déclarées et faire l'objet d'un agrément par l'autorité administrative compétente au niveau régional ou national. Cet agrément est

---

[777] Notons que, selon l'art. R. 411-7 l'agrément peut être retiré si l'association n'a plus le nombre d'adhérents requis pour son agrément, si elle ne peut plus justifier de l'activité requise ou s'il est établi qu'elle n'est plus indépendante de toutes formes d'activités professionnelles, à l'exception des associations émanant de sociétés coopératives visées à l'article L. 412-1.

[778] Sous la réserve d'une exception pour le cas des associations émanant de sociétés coopératives de consommation, régies par la loi du 7 mai 1917 ayant pour objet l'organisation du crédit aux sociétés coopératives de consommation ainsi que les autres textes relatifs à ce domaine, qui peuvent être agréées malgré tout si elles satisfont aux autres conditions de l'article L. 411-1 c. consom.

prononcé sur avis conforme d'une commission nationale compétente[779] et est subordonné à plusieurs éléments[780] : l'exercice pendant les trois années précédant la demande d'une activité effective et publique en vue de la défense des droits des personnes malades et des usagers du système de santé ; un fonctionnement conforme aux statuts de l'association ; une représentativité attestée par un nombre suffisant de membres cotisant individuellement ou par une large audience auprès des personnes qu'elle entend représenter ou défendre ; une indépendance dans les statuts, le financement, les conditions d'organisation et de fonctionnement ; des garanties suffisantes au regard du respect des libertés individuelles[781].

619. Si ces conditions sont respectées, selon l'art. L. 1114-2 du code de la santé publique, les associations agréées au niveau national peuvent exercer les droits reconnus à la partie civile en ce qui concerne les infractions prévues par les articles 221-6[782], 222-19[783] et 222-20[784] du code pénal ainsi que les infractions prévues par le code de la santé publique, tant que celles-ci portent un préjudice à l'intérêt collectif des usagers du système de santé[785]. Cette possibilité est alors soumise à deux conditions complémentaires. D'une part, l'action publique doit avoir été mise en mouvement par le ministère public ou la partie lésée, ce qui signifie que l'association ne peut en aucun en prendre l'initiative de l'action elle-même, restreignant de manière importante une partie de ses prérogatives. D'autre part, cette possibilité doit être exercée sous réserve de l'accord de la victime, condition primordiale qui est également source de restriction potentiellement importante.

---

[779] Cette commission comprend des représentants de l'Etat, dont un membre du Conseil d'Etat et un membre de la Cour de cassation en activité ou honoraire, des représentants de l'Assemblée nationale et du Sénat et des personnalités qualifiées en raison de leur compétence ou de leur expérience dans le domaine associatif.

[780] Art. R. 1114-1 à R. 114-4 c. santé pub. issus du décret n° 2005-300 du 31 mars 2005 *relatif à l'agrément des associations représentant les usagers dans les instances hospitalières ou de santé publique*, J.O n° 76 du 1er avr. 2005, p. 5 875.

[781] Notons à titre de remarque, que, pour favoriser le développement de ces associations et l'implication de ses membres, l'art. L. 1114-3 c. santé pub. prévoit que les membres de ces associations qui sont salariés par ailleurs peuvent bénéficier du congé de représentation prévu par l'article L. 225-8 du code du travail lorsqu'ils sont appelés à siéger au conseil d'administration, ou à l'instance habilitée à cet effet, d'un établissement de santé public ou privé, ou aux commissions et instances statutaires de l'établissement ou bien dans les instances consultatives régionales ou nationales et les établissements publics nationaux. Ils touchent alors une indemnité versée par l'établissement de santé public ou privé concerné ou par les établissements concernés, ou par l'Etat lorsqu'il s'agit d'instances instituées auprès de celui-ci.

[782] Infraction d'homicide involontaire.

[783] Infraction de blessures involontaires avec une ITT de plus de trois mois.

[784] Infraction de blessures involontaires avec une ITT inférieure ou égale à trois mois.

[785] Se trouve ainsi exclue toute la partie non répressive du droit de la santé, ce que l'on peut regretter.

620. Cette présentation faite, il ressort que les points communs entre ces deux hypothèses doivent être distingués selon le champ observé. Pour ce qui est des conditions spécifiques d'exercice de l'action, les similitudes sont nombreuses. D'abord, il est exigé que chaque association exerce une activité en lien avec les intérêts qu'elle désire défendre dans le cadre de cette action, élément des plus logiques qui présente une identité parfaite jusqu'au choix des termes choisis par le droit de la consommation et le droit de la santé qui exigent que cette activité soit « *effective et publique* ». Ensuite, l'exercice de cette action en justice est conditionné à la défense de l'intérêt collectif des usagers du système de santé ou des consommateurs, ce qui exclut spécifiquement les actions qui ne seraient motivées que par la protection d'un intérêt individuel de ceux-ci[786].

621. Toujours sur ces conditions d'agrément, c'est-à-dire de forme, une seule divergence peut être remarquée. Elle porte sur l'exigence pour les associations d'usagers de la santé de garanties suffisantes au regard du respect des libertés individuelles, condition originale qui n'est pas posée pour les associations de consommateurs, mais qui s'avère être assez énigmatique quant à la réalité concrète qu'elle recouvre.

622. A l'inverse, d'autres divergences doivent être remarquées avec beaucoup plus d'attention en ce qu'elles portent cette fois-ci sur le fond des conditions de l'action en justice. D'abord, alors que le domaine d'action des associations de consommateurs reste général en concernant toute infraction qui a causé un préjudice direct ou indirect à l'intérêt collectif des consommateurs, les possibilités des associations d'usagers sont restreintes à une liste très limitée d'infractions, opposant une large liberté des associations de consommateurs à une forte restriction des associations de patients. Ensuite, les conditions pour l'action des associations de patients de mise en mouvement par le ministère publique ou la partie lésée de l'action publique et de consentement de la victime à l'exercice de ses droits de partie civile par l'association sont totalement absentes de l'encadrement de l'action des associations de consommateur. Celles-ci disposent, au contraire, d'une liberté d'initiative, opposée à la forte

[786] La protection de l'intérêt individuel des consommateurs fait l'objet d'actions spécifiques comme l'action en représentation conjointe, en tout cas pour les associations de consommateurs.

limitation des possibilités d'action des associations d'usagers qui seront paralysées par l'inaction du ministère publique ou l'incompréhension de la victime.

623. Les divergences entre les conditions et prérogatives de chacune de ces associations sont donc très importantes sur le fond, à la différence des conditions d'agrément. Elles permettent d'affirmer que la réalité de leurs conditions rend leur exercice totalement différent, même si théoriquement ces deux types d'associations sont titulaires de la même action civile d'intérêt collectif. L'action des associations d'usagers de la santé est beaucoup plus limitée que celle des associations de consommateurs, sans qu'une raison ne semble justifier de manière totalement fondée cette différence. Il est en effet possible de se demander pourquoi les associations de patients doivent agir avec le consentement de la victime alors que les associations de consommateurs disposent d'une pleine liberté. De la même manière, on peut s'interroger sur les raisons de la limitation du champ d'action de ces mêmes associations à une liste très restreinte d'infractions pénales, excluant le reste du droit pénal mais aussi, comme l'affirment certains auteurs[787], toute la partie non répressive du droit de la santé.

624. Dans ce contexte, il ne semble pas y avoir de réelle immixtion du droit de la consommation dans le droit de la santé pour ce qui est de l'action en justice des associations d'usagers, tant les différences de conditions et de prérogatives sont importantes. Le principe de l'action est identique pour les deux cas mais leur contenu est tellement différent que l'influence reste purement apparente, à supposer d'ailleurs que celle-ci puisse de toute façon révéler une immixtion consumériste.

625. Indépendamment de ces remarques, s'est développé en parallèle une possibilité hybride mêlant droit de la consommation et intérêts des usagers du système de santé permettant aux associations de consommateurs de former un recours en action civile d'intérêt collectif pour protéger l'intérêt spécifique des patients.

---

[787] LAUDE (A.), « Les droits collectifs des usagers du système de santé », *op. cit.*, n° 122, p. 23, spé. p. 24.

B) La protection hybride de l'intérêt des patients par les associations de consommateurs

626. Il s'agit d'analyser une solution spécifique apparue en matière d'action des associations pour protéger les intérêts de ceux qu'elles représentent habituellement. Selon toute évidence, les associations d'usagers de la santé se préoccupent de la protection des intérêts des patients tandis que les associations de consommateurs représentent, comme leur nom l'indique, les consommateurs. Pourtant, cette répartition des interventions n'est pas toujours si simple et il arrive parfois que certaines actions d'associations troublent le jeu. Ainsi, sur la base de la jurisprudence *Amzallag*, constituée par l'arrêt de la chambre criminelle de la Cour de cassation du 15 mai 1984[788], l'action d'une association de *consommateurs* destinée à protéger les intérêts de *patients* a été déclarée recevable, permettant une action d'une nature hybride. C'est cet arrêt spécialement, mais aussi ses suites, qu'il convient d'étudier dans ce contexte particulier.

627. Dans cette affaire, le docteur Amzallag a prescrit des préparations magistrales contenant certaines substances vénéneuses. Un recours est formé contre lui devant les juridictions répressives sur le fondement de l'ancien article L. 626 du code de la santé publique incriminant « *la production, le transport, l'importation, l'exportation, la détention, l'offre, la cession, l'acquisition et l'emploi* » de ces substances[789]. L'originalité de cette procédure réside dans la qualité de l'auteur du recours puisque cette action est intentée par une association de consommateurs, plus précisément par l'Union française des consommateurs (U.F.C).

628. A l'inverse des juges de première instance, la Cour d'appel condamne le médecin pour cette infraction après avoir admis la recevabilité du recours de l'association de consommateurs. Le docteur en médecine forme un pourvoi et se fonde sur trois arguments pour demander la cassation de l'arrêt d'appel. Les deux premiers portent essentiellement sur

---

[788] Cass. crim. 15 mai 1984, *Amzallag*, *D.* 1986, jurisp., p. 106, note G. Mémeteau et *D.* 1985, IR, p. 401, note J. Penneau.

[789] Actuellement, sont considérées comme substances vénéneuses notamment les substances stupéfiantes, psychotropes, certaines substances et préparations dangereuses (V. art. L. 5132-2 c. santé pub.) ainsi que certains médicaments (V. art. L. 5132-6 c. santé pub.).

des questions annexes dans le cadre de cette étude, comme le caractère du dommage subi et la provocation de la victime à la commission de l'infraction. L'argument principal réside dans l'irrecevabilité de l'action de l'association de consommateurs, fondée sur l'art. 46 de la loi du 27 décembre 1973, centrale en la matière[790]. Il affirme que « *l'art. 46* […], *texte relatif à l'orientation du commerce et de l'artisanat, reconnaît aux associations de consommateurs agréées à cette fin, l'exercice de l'action civile pouvant porter un préjudice direct ou indirect à l'intérêt collectif des consommateurs ; que ce texte institue une action qui, par nature, est étrangère à l'exercice de la science médicale ; que dès lors l'UFC ne pouvait être légalement déclarée recevable à agir dans une matière étrangère à celle exclusivement prévue par un texte dérogatoire ;* […] ». Son raisonnement semble tout à fait fondé et se base sur trois étapes qui peuvent être simplifiées ainsi : la loi en cause porte sur une matière spécifique ; la science médicale est totalement étrangère et distincte de celle-ci ; donc le recours doit être rejeté.

629. Malgré la pertinence de ce raisonnement, la Haute juridiction rejette le pourvoi et confirme l'arrêt d'appel dont elle reprend l'argumentation dans les grandes lignes. Elle se fonde sur deux arguments. D'une part, « *l'art. 46 de la loi du 27 déc. 1973 ne comporte pas de restriction majeure de nature à exclure son application aux infractions qui seraient commises à l'occasion de services fournis, comme en l'espèce, dans l'accomplissement d'un contrat médical ; que les personnes avec lesquelles un médecin conclut un tel contrat doivent être considérées, au sens de l'art. 46 susvisé, comme consommateurs desdits services* ». D'autre part, « *il résulte des termes mêmes de ce texte que les associations régulièrement déclarées qui ont pour objet statutaire la défense des intérêts des consommateurs et qui ont été agréées à cette fin, sont admises à poursuivre la réparation du préjudice même indirect causé par une infraction à l'intérêt collectif des consommateurs* ».

630. Sans vouloir attacher une importance démesurée au choix des termes employés, un certain nombre de remarques doivent être précisées quant à la formulation de cette solution,

---

[790] Loi n° 73-1193 du 27 déc. 1973 *d'orientation du commerce et de l'artisanat*, J.O du 30 déc. 1973, p. 14 139, texte aujourd'hui totalement abrogé. Son article 46 prévoyait les conditions selon lesquelles les associations agréées de consommateurs pouvaient intenter une action en justice lorsqu'une atteinte directe ou indirecte était portée à l'intérêt des consommateurs.

permettant d'affirmer que celle-ci est plus motivée par l'opportunité que par une volonté de mélange des genres. Notons d'abord que la Cour de cassation affirme qu'il n'y a pas de « *restriction majeure* » pouvant exclure cette application, ce qui signifie *a contrario*, que certaines réserves même relatives semblent exister, nuançant l'affirmation de principe. Pourtant, la Haute juridiction ne développe pas ce point et ne cite à aucun moment ces éléments pourtant existants et qu'elle constate implicitement. Ensuite, lorsque la juridiction affirme que ces patients doivent être considérées comme « *consommateurs desdits services* », elle prend soin de préciser que c'est « *au sens de l'art. 46* » en question. La Cour de cassation ne reconnaît donc pas la qualité de consommateur au patient en général quelle que soit sa situation, mais ne lui accorde cette protection que dans un contexte très spécifique issu de la réunion de deux éléments : d'une part, n'est ici visé que le cas du contrat médical, ce qui exclut les patients usagers du service public hospitalier et d'autre part, le juge exclue indirectement, pour cette qualification, toute autre norme que l'art. 46 de la loi de 1973, c'est-à-dire les autres dispositions de cette loi ou tout autre texte s'y rattachant ou non.

631. De l'application de ce texte au cas d'espèce, malgré ces réserves de formulation, la Cour de cassation déduit la possibilité pour l'association de consommateurs d'intenter cette action.

632. A travers cette solution novatrice, la Cour de cassation admet la possibilité d'une défense de l'intérêt de certains patients par une association de consommateurs. Or, ce cas est différent de ceux précédemment analysés dans lesquels le droit de la santé subissait une éventuelle influence du droit de la consommation. En effet, ici s'opère de manière totalement différente une « aspiration » des intérêts de la santé par les mécanismes consuméristes de protection. Ce n'est pas une immixtion puisque le droit de la consommation ne sort pas de son domaine pour influencer une autre matière mais au contraire une attraction de cette matière vers lui, sans que ce droit de la consommation n'évolue lui-même fondamentalement.

633. Il est nécessaire de tenter de justifier le choix difficile de la Cour de cassation. Avant d'essayer d'apporter une explication, notons que les recherches menées n'ont pas permis de

relever l'existence d'autres exemples jurisprudentiels de cet ordre, à une exception près[791]. Ce la peut se comprendre depuis 2002 du fait des prérogatives dont sont nouvellement investies les associations d'usagers de la santé[792] mais se comprend plus difficilement pour le laps de temps écoulé entre 1984 et 2002, si l'on écarte des questions de circonstances et d'opportunité. Cette solution est donc toujours potentiellement en vigueur, mais elle ne présente qu'un intérêt très limité aujourd'hui du fait du développement des associations d'usagers de la santé[793].

634. Précisons également que cette jurisprudence extensive est d'autant plus essentielle qu'était ici en jeu une infraction pénale prévoyant des peines possibles de deux ans de prison et de 25 000 francs de l'époque à titre d'amende. Nous ne sommes donc pas dans une matière civile ou commerciale relativement neutre, mais dans l'application de dispositions répressives, qui justifient la plus grande rigueur dans l'interprétation des normes et leur application, au vu des enjeux existants en matière de libertés publiques.

635. Ces remarques formulées, cette jurisprudence peut s'expliquer par son contexte et la recherche par le juge d'une protection efficace des patients. En effet, c'est une conception extensive contraire au particularisme de la relation de soins et aux spécificités des professions de santé qui est appliquée, mais elle est motivée par la protection du patient que permettait cette extension de la notion de consommateur. Il faut ainsi se demander ce qu'il serait advenu si l'action de l'UFC n'avait pas été déclarée recevable. A défaut de toute action intentée par

---

[791] Crim, 6 juill. 1994, *Gaz. Pal*., 1995, somm., p. 305, arrêt qui retient la même solution en reprenant une formulation globalement identique : « *Qu'en effet, d'une part, les associations agréées de consommateurs tiennent de l'article 1er de la loi du 5 janvier 1988, devenu l'article L. 421-1 du Code de la consommation, le 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 ; que ce texte ne comportant pas de restrictions de nature à exclure son application aux infractions commises à l'occasion de services fournis dans l'accomplissement d'un contrat médical, les personnes avec lesquelles un médecin conclut un tel contrat doivent être considérées comme consommateurs desdits services.* ». Une différence doit cependant être notée : la loi qui sert de fondement à la reconnaissance de cette possibilité n'est plus la loi n° 73-1193 du 27 déc. 1973 *d'orientation du commerce et de l'artisanat* (J.O du 30 déc. 1973, p. 14 139), c'est-à-dire un texte non spécifiquement consumériste, mais la loi n° 88-14 du 5 janv. 1988 *relative aux actions en justice des associations agréées de consommateurs et à l'information des consommateurs* (J.O du 6 janv. 1988, p. 219) qui relève spécifiquement du droit de la consommation, rendant cet emploi plus cohérent.

[792] Est ici visé le nouveau dispositif en la matière issu de la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 *relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé, op. cit.*

[793] V. sur ce point *infra* II[e] Partie, Titre I, Chapitre I, Section I, Paragraphe II.

une autre partie potentielle ou le ministère public, le prévenu aurait été libéré, les poursuites arrêtées et cette infraction serait restée impunie. Il ne faut pas oublier qu'en 1984, aucune réglementation ne permettait, même de manière limitée, une action en justice d'associations de patient[794]. Il est donc probable que la motivation réelle des juges ait été l'opportunité de ne pas laisser sans sanction le cas d'un individu coupable mais dont l'auteur de l'action n'était pas des plus adaptés. Rappelons les précautions terminologiques employées par la Haute juridiction qui laissent penser que ce n'est pas une confusion des genres en tant que solution novatrice qui était recherchée mais une application, certes extensive, mais opportune. En substance, la Cour de cassation emploie des moyens inadaptés mais de manière exceptionnelle et avec un but légitime pour ne pas laisser une infraction impunie. Cette explication permettrait de nuancer l'impact de cette solution et de relativiser les conséquences que certains auteurs ont pu en tirer quant au développement de l'influence du droit économique sur le droit de la santé[795].

636. Le parallèle entre les prérogatives et les conditions d'exercice par les associations de consommateurs et les associations d'usagers de la santé ne permet donc pas d'établir une réelle influence du droit de la consommation sur le droit de la santé, ce qui est *a fortiori* confirmé par l'absence d'immixtion qu'induit cette protection des intérêts de certains patients par le droit de la consommation car cette solution est justifiée par des questions d'opportunité.

637. L'analyse du régime applicable en matière de santé et de consommation quant à l'auteur d'une action en responsabilité étant effectuée, il est maintenant nécessaire d'envisager la question des modalités d'engagement de cette responsabilité.

---

[794] Les premières normes en la matière apparaîtront seulement en 1996, c'est-à-dire plus de 20 ans après, v. *supra*.

[795] V. les commentaires ss cass. crim. 15 mai 1984, *Amzallag*, *op. cit.* mais aussi LAUDE (A.), MATHIEU (B.), TABUTEAU (D.), *Droit de la santé*, PUF, coll. Thémis Droit, 2007, 686 p., p. 380 : « *voilà donc clairement affirmée la reconnaissance de ce statut de consommateurs de soins*. »

§ II : L'évolution des conditions d'engagement d'une responsabilité générale, une intention indemnitaire non-consumériste

638. Les données de la responsabilité médicale[796] ont nettement évolué depuis quelques dizaines d'années. Le développement des techniques médicales, l'accroissement des dépenses de santé, l'évolution des mentalités et des possibilités d'accès à l'information médicale, mais aussi celle de la perception et du rôle social du professionnel de santé, tous ces éléments contribuent à modifier le régime juridique de la responsabilité médicale.[797] Il s'agit ici non pas de déterminer si le droit de la responsabilité médicale a évolué mais dans quelle mesure il l'a fait au regard des objectifs de cette étude. Deux idées semblent devoir se dessiner sur ce point. Il est avant tout nécessaire de déterminer quelle évolution ce droit a subi (***A***) afin de préciser, ensuite, quel sens il est possible de donner à cette évolution au regard de l'immixtion consumériste que subirait le droit de la santé (***B***).

A) Une évolution libérale

639. L'évolution contemporaine du droit de la responsabilité médicale peut être analysée à travers la combinaison de deux éléments : le contournement de la notion de faute (***1***), aboutissant en partie au développement d'une responsabilité objective (***2***).

1) Le contournement de l'exigence d'une faute

---

[796] Sur l'évolution de la responsabilité médicale, V. not. ces références : MALICIER (D.) (dir.), *La responsabilité médicale : données actuelles*, 2e éd, Eska, 1999, 365 p. ; MEMETEAU (G.), *Traité de la responsabilité médicale*, Les Études hospitalières, 1996, 316 p. ; DUGUET (A.-M), *La faute médicale à l'hôpital : analyse commentée de la jurisprudence par un médecin*, 2e éd., Berger-Levrault, 2000, 205 p. ; DREYFUSS (D.), LEMAIRE (F.), OUTIN (H.), (dir.), *La judiciarisation de la médecine - Journées d'éthique médicale Maurice Rapin*, Flammarion Médecine-Sciences, coll. Journée d'éthique médicale Maurice Rapin, 2004, 48 p. ; MEMETEAU (G.), *La Responsabilité civile médicale en droit comparé français et québécois*, Montréal, éd. Y. Blais, coll. de droit comparé McGill, 1990, 218 p. ; WELSCH (S.), *Responsabilité du médecin*, Litec, coll. Pratique professionnelle, 2003, 346 p. ; CLEMENT (C.), *La responsabilité du fait de la mission de soins des établissements publics et privés de santé*, Les Études hospitalières, coll. Thèses, 2001, 515 p.

[797] Sur cette question, V. par ex. SAVATIER (E.), *Les données de la responsabilité médicale à la fin du XXème siècle*, thèse de droit privé, Univ. Lyon 3, Faculté de droit, ss la dir. de Y. LAMBERT-FAIVRE, 1995, 737 p., spé. p. 25 et s. et p. 177 et s.

640. Un des principes essentiels du droit de la responsabilité médicale est l'exigence d'une faute commise par le professionnel de santé pour que celui-ci puisse voir sa responsabilité retenue. Cette exigence constitue le fondement de la réglementation en la matière, que ce soit avant[798] la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002[799] ou bien après[800]. Cette faute peut être médicale[801] ou non médicale[802], cela est globalement indifférent, tant qu'elle existe.[803]

641. Cependant, tout en maintenant ce principe acquis, au fur et à mesure de la pratique, les règles ont commencé à évoluer sur plusieurs points. Tout d'abord, c'est la conception de la notion de faute qui a subi une évolution. Par exemple, alors que le Conseil d'Etat exigeait depuis une jurisprudence du 8 novembre 1935[804] une faute lourde en matière d'acte médical pour pouvoir engager la responsabilité d'un établissement public de santé[805], le contenu de cette exigence a évolué au début des années 1990 pour aboutir à la recherche d'une faute simple[806], facilitant grandement l'engagement de la responsabilité des établissements publics de santé.

---

[798] V. CONSEIL D'ETAT, *Rapport public - Jurisprudence et avis de 1997 - Réflexions sur le droit de la santé*, Etudes et documents n° 49, La Documentation française, 1998, p. 242, pour ce qui est de la responsabilité des professionnels de santé devant l'ordre administratif.

[799] *Op. cit.*

[800] Selon l'art. L. 1142-1 c. santé pub. issu de la loi du 4 mars 2002 : « *Hors le cas où leur responsabilité est encourue en raison d'un défaut d'un produit de santé, les professionnels de santé mentionnés à la quatrième partie du présent code, ainsi que tout établissement, service ou organisme dans lesquels sont réalisés des actes individuels de prévention, de diagnostic ou de soins ne sont responsables des conséquences dommageables d'actes de prévention, de diagnostic ou de soins qu'en cas de faute.* »

[801] Ces fautes sont généralement constituées par deux catégories : d'une part, les fautes contre l'humanisme médical comme celles relatives aux exigences de consentement, d'information ou de secret. D'autre part, les fautes de technique médicale, notamment celles commises dans l'élaboration du diagnostic, le choix du traitement ou la réalisation de l'acte médical.

[802] Ces fautes peuvent concerner la gestion administrative de l'établissement, le fonctionnement ou l'organisation des services de soins mais aussi les défauts de surveillance des patients ou les délais d'intervention des équipes soignantes.

[803] Sur cette distinction et les conséquences qui y sont attachées, V. CONSEIL D'ETAT, *Rapport public - Jurisprudence et avis de 1997 - Réflexions sur le droit de la santé, op. cit*., p. 242 et s.

[804] CE, 8 nov. 1935, *Veuves Loiseau née Vion et Philiponneau*, *Rec.* 1 019.

[805] Alors que les fautes dites administratives, comme un défaut dans l'organisation ou le fonctionnement du service, ne nécessitaient qu'un caractère simple pour engager la responsabilité de l'hôpital. Cette différence a pu être expliquée par le Conseil d'Etat lui-même dans un arrêt du 26 juin 1959 (CE, 26 juin 1959, *Crouzet, Rec.* 405) selon lequel la faute médicale nécessite une faute lourde parce que : « *l'acte médical est un acte présentant de sérieuses difficultés et qui requiert des connaissances spéciales acquises après des études prolongées* ».

[806] CE, 10 avr. 1992, *Epoux V., Rec.* 173.

642. Ensuite, la mise en place de présomptions de faute a constitué un facteur essentiel d'évolution au sein du mouvement général de contournement de la faute. Initié par la jurisprudence[807], le principe est de supposer l'existence d'une faute dans certains cas, eu égard aux circonstances de fait qui laissent légitimement penser que celle-ci est survenue. Ce concept a été ensuite consacré et confirmé par la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002[808] qui l'a érigé en principe dans certains domaines comme les infections nosocomiales, lui donnant une importance accrue : « *les établissements, services et organismes susmentionnés sont responsables des dommages résultant d'infections nosocomiales, sauf s'ils rapportent la preuve d'une cause étrangère.* »[809]). Il ne s'agit pas ici de dire si la mise en place de ce type de présomption est fondée ou non mais seulement de constater l'évolution de la conception de la faute qui s'inscrit dans un sens toujours plus libéral.

643. Enfin, outre les atténuations et les nuances de l'exigence d'une faute, différentes lois ont mis en place un certain nombre d'exceptions. Cela n'est pas un problème en soi, tout principe connaissant forcément des exceptions, mais le nombre de celles-ci grandissant et devenant assez important, le contenu initial du principe a pu paraître un peu lointain. Sur la base de ces exceptions qu'il convient de décrire, le régime de la responsabilité médicale a évolué vers une responsabilité objective.

2) Le développement d'une responsabilité objective

644. La mise en place d'un système de responsabilité objective, c'est-à-dire de responsabilité sans faute, résulte d'un ensemble de dispositions légales antérieur à la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002, ce principe étant ensuite repris par ce dernier texte.

---

[807] V. sur ce point LE SCOLAN (S.), PELLET (R.), *Hôpitaux et cliniques : les nouvelles responsabilités*, Economica et éd. Stan le Scolan Conseil, 2003, 271 p., p. 157 et s.
[808] *Op. cit.*
[809] Art. L. 1142-1 al. 2 c. santé pub.

645. Avant 2002, le principe de responsabilité sans faute était déjà retenu dans un nombre de domaines importants et variés. La jurisprudence administrative a initié ce mouvement à travers l'indemnisation de l'aléa thérapeutique[810], puis la loi a continué cette mise en place avec le cas des établissements de transfusion sanguine pour l'ensemble des préjudices subis par les donneurs de sang[811]. Ce régime a été étendu par la suite à la question des vaccinations obligatoire[812] puis au cas des promoteurs de recherche médicale, pour les dommages causés par leurs activités sans bénéfice individuel direct[813].

646. S'inscrivant dans le même esprit, la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 confirme l'orientation empruntée de deux manières. D'une part, ce texte maintient et complète le dispositif existant en matière de responsabilité sans faute pour les recherches biomédicales. D'autre part, cette loi créée une nouvelle hypothèse dans laquelle une responsabilité peut être retenue alors même qu'il n'y a pas de faute. C'est le cas des produits de santé, expressément prévu par le premier alinéa de l'art. L. 1142-1 du code de la santé publique. Cette disposition constitue une nouvelle extension du champ d'application de la responsabilité objective, même si ce n'est pas sans poser certains problèmes dans ce cas spécifique, notamment quant à la délimitation de la notion même de produits de santé[814].

---

[810] CAA Lyon, 21 déc. 1990, *Consorts Gomez*, *Rec*. 498 ; CE, 9 avr. 1993, *Bianchi*, *Rec*. 127 ; CE, 26 avr. 1995, *Consorts N'Guyen*, *Rec*. 221. Position à laquelle la Cour de cassation a refusé de souscrire de manière permanente, V. Civ. 1re, 8 nov. 2000, *JCP* 2001, II, 10 493, rapp. P. SARGOS, note F. CHABAS ; *JCP* 2001, I, 340, note G. VINEY.

[811] Essentiellement depuis la loi n° 93-5 du 4 janv. 1993 *relative à la sécurité en matière de transfusion sanguine et de médicament* (J.O n° 3 du 5 janv. 1993), mais aussi la loi n° 98-535 du 1er juill. 1998 *relative au renforcement de la veille sanitaire et du contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme* (J.O n° 151 du 2 juill. 1998, p. 10 056).

[812] Loi n° 75-401 du 26 mai 1975 *modifiant l'art. l10-1 du code de la santé publique afin de faire supporter par l'Etat la réparation de tout dommage imputable directement à une vaccination obligatoire et insérant un art. l10-2 dans ce même code (art. 10-2 : déclaration de la part du médecin ou de la sage-femme de toute vaccination obligatoire pratiquée dans les conditions définies au présent code)*, J.O du 27 mai 1975, p. 5 267.

[813] Loi n° 88-1138 du 20 déc. 1988 *relative à la protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales*, J.O du 22 déc. 1988, p. 16 032.

[814] En effet, dans aucune de ses dispositions, le droit positif ne définit de manière directe la notion de produits de santé. Ce n'est qu'aux détours de la question des missions de l'A.F.S.SA.P.S que le législateur pose des éléments de définition mais sans les présenter ainsi, de manière indirecte donc. L'art. L. 5311-1 c. santé pub. affirme que cette agence participe à l'application des lois et règlements relatifs à différents processus concernant « *des produits à finalité sanitaire destinés à l'homme et des produits à finalité cosmétique, et notamment* […] », phrase à la suite de laquelle est dressée une liste d'éléments désignés comme rentrant dans la catégorie de produits de santé. Cette définition est donc très indirecte mais elle est pourtant généralement reprise par la doctrine, probablement à défaut d'autres éléments de définition tangibles au sein de la législation générale (V. sur ce point LAUDE (A.), « La responsabilité des produits de santé », *D.* 1999, chron., p. 189, spé. introduction). Quoiqu'il en soit, cette liste contient une grande diversité d'éléments et notamment la notion de médicament, qui elle aussi souffre d'un problème important de délimitation (V. LAUDE (A.), MOURALIS (J.-L), PONTIER (J.-M), (dir.),

647. Cette responsabilité objective s'accompagne d'un élément essentiel qui porte sur celui qui va finalement assurer la charge financière de la réparation de la victime. S'il n'y a pas de faute, c'est alors la solidarité nationale qui va assumer le rôle de payeur, c'est-à-dire la collectivité.

648. L'ensemble de ces éléments permet de dessiner les contours de l'évolution du droit contemporain de la responsabilité médicale. Cette transformation se fait dans le sens d'une libéralisation des conditions de la responsabilité, avec pour intention de faciliter l'indemnisation et la réparation des préjudices que peuvent subir certains usagers du système de santé. La constatation de cette évolution indemnitaire ne permet cependant pas de déduire automatiquement un développement consumériste. Il faut donc analyser de manière plus précise le sens qu'il convient de donner à cette transformation.

B) Une volonté indemnitaire dénuée d'intention consumériste

649. Lorsque l'on veut déterminer si l'évolution de la responsabilité médicale vers une augmentation de l'engagement de la responsabilité des professionnels de santé et la libéralisation de la réparation, est révélatrice du développement d'un esprit consumériste, il est intéressant de se pencher sur certaines positions doctrinales assez tranchées. Pour certains auteurs, il ressort de manière nette que « *l'émergence de la notion de "consommateur de soins" s'inscrit dans cette logique favorable à une aggravation de la responsabilité médicale* »[815]. Il convient de nuancer ces propos pour deux raisons. D'une part, il est important de saisir qu'une volonté indemnitaire n'induit pas forcément une volonté consumériste. (***1***) D'autre part, le développement d'éléments indemnitaires n'entraîne pas de manière obligatoire une augmentation corrélative du contentieux (***2***).

Droit de la santé, *op. cit.*, fasc. « Médicament – Notion et diversité », n° 405, spé. n° 405-11 ; FOUASSIER (E.), VAN DEN BRINK (H.), « A la frontière du médicament : compléments alimentaires, alicaments, cosmétiques internes… », *RGDM*, n° 11, 2003, p. 93.)

[815] CATHELINEAU (A.), « La notion de consommateur en droit interne : à propos d'une dérive… », *Contrats Conc. Consom.*, n° 13, chron., p. 5.

1) L’absence d’esprit consumériste

650. L’esprit qui semble animer l’évolution du régime de responsabilité médicale ne paraît pas devoir être rattaché au droit de la consommation et à ses caractéristiques pour plusieurs raisons.

651. D’abord, cette évolution ne fait que prendre en compte, ou initier selon les points de vue, le changement social fondamental que subi la profession médicale. Alors qu’il apparaissait socialement normal dans les années trente de devoir exiger une faute lourde pour pouvoir engager la responsabilité d’un professionnel de santé exerçant dans un établissement public de santé, l’évolution des mentalités et des représentations sociales a permis un changement important sur le rôle et la responsabilité que doit assurer le médecin. Il ne s’agit pas de dire si cette évolution est positive et souhaitable mais simplement de l’analyser pour tenter de déterminer quel est son esprit et quelle a été sa motivation, à supposer qu’il y en ait une qui soit coordonnée, réfléchie et conçue à l’avance. Si l’on tente de préciser ces éléments, il apparaît donc que le médecin n’est plus dans la position sociale dominante qui le caractérisait par le passé. Il n’est plus sur le piédestal qui laissait croire qu’il était au dessus de tout et de tous, autant par les connaissances acquises et les compétences reconnues que par le risque faible de mise en doute de l’exercice correct de sa fonction. Le médecin n’est plus aussi souvent qu’avant celui à qui l’on fait aveuglément confiance. Le développement des moyens de communication et d’information très étendus comme internet permettent à certains citoyens malades d’accéder à des renseignements importants pour tenter de comprendre non seulement ce qui les atteint mais aussi ce qui pourrait leur être appliqué. Le propos n’est pas d’affirmer que ce phénomène est une source fiable de connaissances ou que les patients acquièrent par ce biais des connaissances réelles, mais il faut simplement dire que cet élément, comme bien d’autres, a fait perdre au médecin une position sociale dominante, facilitant ainsi l’engagement de sa responsabilité.

652. Ensuite, cette évolution paraît être révélatrice de l'importance donnée au corps et à sa santé. Contourner l'exigence permanente d'une faute, mettre en place une responsabilité objective, recourir à la solidarité nationale, tout cela permet d'observer plus réellement le développement d'une volonté indemnitaire, d'une recherche de réparation facilitée. En soi, ces éléments semblent justifiés si l'on ne veut pas laisser sans réparation des victimes quand une responsabilité ne peut pas être imputée de manière certaine. Le corps et sa santé seraient en quelque sorte des valeurs sociales protégées supérieures d'une telle manière que l'on permet une réparation des dommages qu'ils subissent par une application large de certaines modalités ou par le recours à la collectivité.

653. Enfin, cette évolution semble traduire une volonté sociale de prise en compte de la notion de risque. Face au développement et à la diversification du risque au sein de la société contemporaine, le juge, comme les autres organes publics, sont amenés à prendre en compte de manière concrète l'évolution des réalités sociales et de leurs perceptions[816]. C'est dans ce contexte spécifique que la notion de risque semble prendre le pas sur le concept de faute, qui était auparavant présenté comme le *leitmotiv* du droit de la responsabilité de manière générale mais aussi au sein de la matière médicale[817]. Quoiqu'il en soit, cette évolution paraît présenter un esprit d'autant moins consumériste que ce changement n'a pas pour but ou pour effet d'entraîner une augmentation du nombre de recours ou de condamnations en matière médicale.

2) L'absence d'augmentation corrélative du contentieux et des condamnations

654. La question est de savoir s'il est possible d'affirmer que le fait de faciliter les indemnisations par la mise en place d'une libéralisation du régime de responsabilité médicale

---

[816] V. par ex. STASI (J.-P), *L'Ere du risque. De la prévention au principe de précaution*, Bourin éd., 2005, 282 p. ; CONSEIL D'ETAT, *Rapport public 2005 - Jurisprudence et avis de 2004 - Responsabilité et socialisation du risque*, La Documentation française, coll. Etude et documents, 2005, 399 p. ; CAMPROUX-DUFFRENE, *Les risques technologiques : La loi du 30 juillet 2003*, Presses universitaires de Strasbourg, coll. université Robert Schuman, 2005, 170 p.

[817] V. CONSEIL D'ETAT, *Rapport public - Jurisprudence et avis de 1997 - Réflexions sur le droit de la santé*, *op. cit*., spé. les développement intitulés « *De la faute au risque* », p. 242 et s.

peut avoir pour conséquence d'augmenter le nombre et la fréquence des recours et la quantité de condamnations.

655. Un premier élément doit être pris en compte. Il faut avouer qu'il est particulièrement difficile de déterminer ce genre d'impact causal. L'évolution du nombre de contentieux et de condamnations ne peut être expliquée que par une analyse multifactorielle. Plusieurs raisons spécifiques difficilement identifiables peuvent concourir à l'augmentation, ou au contraire, à la baisse du contentieux, chacune à un niveau distinct et avec une ampleur différente. Ainsi, à supposer qu'une augmentation soit constatée, plusieurs éléments pourraient en être à l'origine comme le développement de l'accès à la Justice par la réforme du dispositif d'aide juridictionnelle[818] ou bien une médiatisation accrue et disproportionnée de certains procès en matière de santé publique, et non pas seulement la libéralisation du régime de responsabilité médicale. Il est donc particulièrement délicat d'affirmer que la libéralisation des conditions d'engagement de la responsabilité médicale peut produire un effet direct d'incitation sur le justiciable qui formera plus facilement des recours devant les tribunaux, permettant éventuellement le prononcé de condamnations plus fréquentes.

656. Cela n'empêche pas que s'est développé, au sein de l'opinion publique et des média, du lieu commun selon lequel le contentieux médical aurait explosé, induisant non plus une "juridisation" mais une "judiciarisation" de la santé à travers l'apparition d'un contentieux "à l'américaine", c'est-à-dire caractérisé par un nombre important de recours et de condamnations, qui seraient le plus souvent injustifiés et motivés essentiellement par une certaine forme d'appât du gain ou de vengeance.

657. Au-delà de ces éléments, il est essentiel prendre en compte deux éléments. D'abord, affirmer l'existence d'un lien causal entre la libéralisation de la réparation et l'existence accrue de recours supposerait que les auteurs de ces mêmes recours soient informés de cette

---

[818] Sur ce point, V. *L'aide juridique. Aide juridictionnelle, aide à l'accès au droit et autres aides à l'intervention de l'avocat*, La Documentation française, coll. Législation et réglementation, 2004, 278 p. ; MENDES CONSTANTE (J.), *Les droits fondamentaux du justiciable*, Univ. d'Aix-Marseille, Faculté de droit, ss la dir. de T.S. RENOUX, 2002, 423 p.

évolution juridique, qu'ils l'interprètent et la comprennent dans un sens qui leur serait favorable et qu'ils aient l'occasion d'intenter ces actions, la réunion de l'ensemble de ces éléments n'étant pas des plus fréquente. Ensuite, il est nécessaire de distinguer deux notions fondamentalement distinctes : à supposer qu'elle soit établie, une éventuelle augmentation du nombre des recours formés ne signifie en rien qu'existe de manière corrélative une augmentation du nombre des condamnations. Ce n'est pas parce que les tentatives d'engagement d'une responsabilité sont éventuellement plus fréquentes que celles-ci sont pour autant fondées et qu'elles réunissent les conditions légales. Vouloir engager une responsabilité ne signifie pas forcément que cette responsabilité sera retenue de manière effective par les juges. Ainsi, même si une augmentation du nombre de recours pouvait être établie, cela n'aurait qu'un impact limité sur la réalité du contentieux et sur sa dimension sociale et financière puisque l'élément réellement important n'est pas cela mais les condamnations effectives.

658. Quoiqu'il en soit, même si peu d'études approfondies ont été réalisées sur ce point, il ressort que le nombre de recours comme le nombre de condamnations semble ne pas avoir augmenté de manière notable au cours des dix ou quinze dernières années, en tout cas pas autant qu'on ne le dit. Deux exemples sont, à ce titre, révélateurs. Une analyse de terrain conduite il y a quelques années au sein de l'Assistance publique-Hôpitaux de Paris (AP-HP)[819], plus précisément aux urgences, a révélé que malgré ce que pouvait penser autant l'opinion publique que les personnels des établissements, aucune augmentation réelle des condamnations, mais aussi du nombre de recours, ne devait être notée[820]. Ces augmentations relevaient plus du fantasme que de la réalité. De la même manière, certaines sociétés d'assurance hospitalière démontrent que les augmentations d'engagement de responsabilité souvent dénoncées ne s'expliquent pas de manière automatique par un changement d'attitude

[819] Officiellement créé en 1849 par une loi transférant les attributions d'une formation de Conseil à un directeur, l'Assistance publique – Hôpitaux de Paris dispose de la qualité d'établissement public de santé. Elle est composée de cinquante établissements situés essentiellement en Ile-de-France, ce qui en fait le 1er centre hospitalier universitaire du territoire national. Quelques chiffres clés : plus de 30 000 lits de long séjour, plus de 7 000 en moyen séjour et 3 000 en court, le tout pour plus de 84 000 employés (personnels médical, paramédical, administratif, ouvrier et technique).

[820] MOURAND (M.), *Les urgences, lieu spécifique de la responsabilité à l'hôpital*, mémoire de DESS Droit et management des structures sanitaires et sociales, Univ. Jean-Moulin Lyon 3, Faculté de droit, ss la dir. de S. PAUL, 2001, 150 p., spé. p. 72 et s.

des patients mais davantage par une évolution des possibilités offertes par le droit[821]. C'est ainsi qu'une nette augmentation a pu être constatée entre 2003 et 2004 mais sa cause réside en réalité, non pas dans une dérive consumériste, mais dans la mise en place effective des Commissions régionales de conciliation et d'indemnisation dont la mission est justement d'éviter au maximum que soit choisie la voie juridictionnelle.

659. Il ressort de ces éléments que, si le régime juridique de la responsabilité médicale a évolué dans le sens d'une libéralisation des modalités permettant l'indemnisation des patients, cela ne peut pas pour autant être analysé de manière automatique comme étant révélateur d'une dérive consumériste, pour deux raisons. D'une part, il est important de saisir qu'une volonté indemnitaire n'induit pas forcément une volonté consumériste. D'autre part, le développement de cette fonction indemnitaire n'entraîne pas de manière obligatoire une augmentation corrélative du contentieux et encore moins des condamnations.

Conclusion de la Section I

660. L'observation de la question du régime de responsabilité permet de dresser un constat assez net en faveur d'une absence de consumérisation du droit de la santé.

661. Pour ce qui est de *l'auteur du recours en responsabilité,* le parallèle établi entre les prérogatives et les conditions d'exercice par les associations de consommateurs et les associations d'usagers de la santé ne permet pas d'établir une réelle influence du droit de la consommation sur le droit de la santé. Cela est confirmé par l'absence d'immixtion qu'induit la protection des intérêts de certains patients par le droit de la consommation puisque cette solution n'est justifiée essentiellement que par des questions d'opportunité.

---

[821] SHAM, *Panorama 2005 du risque médical des établissements de santé*, oct. 2006, 35 p., spé. p. 13. Ce rapport est le dernier en date disponible, les informations postérieures n'étant pas encore traitées. Ces observations peuvent être considérées comme globalement représentatives des grandes tendances puisque cette société a en charge 75 % des établissements publics MCO, 25% des établissements privés à but lucratif et 20% des établissements privés à but non lucratif.

662. Pour ce qui est ensuite des *modalités d'engagement de la responsabilité*, il est clair que le régime juridique de la responsabilité médicale a évolué dans le sens d'une libéralisation des modalités permettent l'indemnisation des patients. Pour autant, cela ne traduit pas de manière automatique l'apparition d'un esprit consumériste puisqu'une volonté indemnitaire n'est pas forcément une volonté consumériste, *a fortiori* si le développement de cette fonction indemnitaire n'entraîne pas une augmentation corrélative du volume des recours et surtout des condamnations.

SECTION II L'APPLICATION CONSUMERISTED'UN REGIME SPECIFIQUE DE RESPONSABILITE, LE FAIT DES PRODUITS DEFECTUEUX

663. La question de la responsabilité du fait des produits défectueux[822] a fait l'objet de nombreux débats depuis l'élaboration de la directive du 25 juillet 1985 relative au rapprochement des réglementations des Etats membres en la matière.[823] Sa transposition en droit français par la loi n° 98-389 du 19 mai 1998 *relative à la responsabilité du fait des produits défectueux*[824] a été non seulement tardive, treize ans plus tard, mais a également suscité de nombreuses critiques de fond et de forme, certains allant même jusqu'à s'interroger sur son utilité réelle[825].

---

[822] Cette Section va traiter de la notion de sécurité, concept qui a déjà été envisagé dans le Chapitre précédent (Section III : L'usage caractérisé de l'obligation de sécurité, V. *supra*) mais qui bénéficie ici d'un éclairage fondamentalement différent. Le concept est identique mais le domaine d'application diverge : dans les développements qui vont suivre, la question de la sécurité porte sur un point spécifique que sont les produits (défectueux) alors que précédemment elle adoptait une optique générale à tous les contrats et à toutes les situations, qu'ils portent sur des biens ou des services.

[823] Directive 85/374/CEE du Conseil du 25 juill. *1985 relative au rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres en matière de responsabilité du fait des produits défectueux*, JOCE n° L 210 du 7 août 1985, p. 29.

[824] Loi n° 98-389 du 19 mai 1998 *relative à la responsabilité du fait des produits défectueux*, J.O n° 117 du 21 mai 1998, p. 7 744.

[825] Il suffit pour s'en convaincre de relire quelques unes des observations réalisées par la doctrine en la matière. Par exemple : « *il est de fait que personne ne voulait de cette loi. Pour des raisons évidemment diverses, elle effrayait les deux bords. En outre, loin de constituer une avancée, elle aurait conduit à une régression.* » [CHABAS (F.), « La loi du 19 mai 1998 et le droit commun », *Gaz. Pal*. 1999, 1, doct., p. 565] ; « *une loi pour rien ? La loi nouvelle est, pour l'essentiel, soit inutile, soit néfaste.* » [JOURDAIN (P.), « Une loi pour rien ? A

664. Si l'on appréhende ce régime juridique pour le cas très spécifique des produits de santé, les difficultés se multiplient encore[826]. C'est ainsi que les produits de santé ne bénéficient pas de *réelle* définition légale mais seulement d'un éclairage indirect qui les présente comme « *des produits à finalité sanitaire destinés à l'homme et des produits à finalité cosmétique* […] »[827], définition pour le moins imprécise et insatisfaisante qui est accompagnée d'une liste non exhaustive de produits[828]. Quoiqu'il en soit, le choix a été celui d'une absence de distinction de fond entre les biens de consommation générale et les produits de santé dans l'application du régime de responsabilité du fait des produits défectueux. Même si certaines adaptations ont été réalisées, ces derniers ont été totalement intégrés dans le régime général des produits défectueux, soulevant certains problèmes de compatibilité de ces dispositions avec le particularisme de ces produits. Il semble dès lors intéressant d'analyser, en premier lieu, dans quelle mesure ce régime doit être rattaché au droit de la consommation malgré son intégration dans le code civil (***§I***) avant d'examiner quelles sont les difficultés

---

propos de la loi du 19 mai 1998 relative à la responsabilité du fait des produits défectueux », *RCA* 1998, chron., 16].

[826] V. LAUDE (A.), « Aperçu de la jurisprudence nationale en matière de responsabilité du fait des médicaments défectueux », *RD sanit. soc*., 2005, n° 5, p. 743, spé. sur la question du lien de causalité et la notion de défaut.

[827] Cette définition indirecte est donnée à travers la détermination des missions de l'AFSSAPS : art. L. 5311-1 c. santé pub. issu de la loi n° 98-535 du 1er juill. 1998 *relative au renforcement de la veille sanitaire et du contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme*, J.O du 2 juill. 1998, p. 10 056, puis modifié à de multiples reprises. Analyse confirmée par une partie de la doctrine, V. en ce sens LAUDE (A.), « La responsabilité des produits de santé », *D*. 1999, chron., p. 189.

[828] Liste qui comprend toujours selon l'art. L. 5311-1 c. santé pub. :

« *1º Les médicaments, y compris les préparations magistrales, hospitalières et officinales, les substances stupéfiantes, psychotropes ou autres substances vénéneuses utilisées en médecine, les huiles essentielles et plantes médicinales, les matières premières à usage pharmaceutique ;*

2º Les produits contraceptifs et contragestifs ;

3º Les biomatériaux et les dispositifs médicaux ;

4º Les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro ;

5º Les produits sanguins labiles ;

6º Les organes, tissus, cellules et produits d'origine humaine ou animale, y compris lorsqu'ils sont prélevés à l'occasion d'une intervention chirurgicale ;

7º Les produits cellulaires à finalité thérapeutique ;

8º Le lait maternel collecté, qualifié, préparé et conservé par les lactariums ;

9º Les produits destinés à l'entretien ou à l'application des lentilles de contact ;

10º Les produits insecticides, acaricides et antiparasitaires à usage humain ;

11º Les procédés et appareils destinés à la désinfection des locaux et des véhicules dans les cas prévus à l'article L. 3114-1 ;

12º Les produits thérapeutiques annexes ;

13º (Abrogé)

14º Les lentilles oculaires non correctrices ;

15º Les produits cosmétiques ;

16º Les micro-organismes et toxines mentionnés à l'article L. 5139-1 ;

17º Les produits de tatouage. »

soulevées à travers le cas de la permission ou de l'interdiction d'exonération de responsabilité pour risque de développement (***§II***).

§ I : Un régime consumériste malgré une apparence civiliste

665. Il s'agit de déterminer si l'application de ce régime général de responsabilité aux éléments spécifiques que sont les produits de santé est adaptée ou non. Dans ce but, deux points doivent être abordés : d'abord, il est nécessaire de déterminer à quelle branche du droit ce régime doit être rattaché. Malgré l'apparence purement théorique de cette question, sa réponse est fondamentale. Si ce régime relève purement du droit civil, c'est-à-dire du droit commun, le cumul réalisé pour les produits de santé de l'application du droit général de la responsabilité et du droit spécial de la santé n'est pas choquant puisque chaque matière spécifique, comme l'est le droit de la santé, relève toujours pour partie des règles générales, au moins en complément. A l'inverse, si ce régime relève par son esprit général du droit de la consommation, son application aux produits de santé est plus problématique puisque le droit de la santé et le droit de la consommation sont tous les deux des droits spéciaux, ce qui rend tout cumul inadapté (***A***). Ce rattachement effectué, il faudra ensuite déterminer l'esprit spécifique de ce régime : vise-t-il tous les types de rapports juridiques, pouvant alors intégrer la santé, ou se focalise-t-il sur les rapports de consommation rendant son application aux produits de santé problématique ? (***B***).

A) Un rattachement civiliste neutralisé par un esprit consumériste

666. Le régime actuel de responsabilité du fait des produits défectueux a été intégré dans le code civil sous les articles 1386-1 à 1386-18. Il est nécessaire de déterminer si cette intégration civiliste permet d'affirmer que ce régime relève du droit commun de la responsabilité ou si ce n'est qu'une apparence, masquant le rattachement de son esprit au droit de la consommation. Pour répondre à cette question, il est nécessaire de se pencher rapidement sur l'état de la législation antérieure à la loi du 19 mai 1998.

667. Alors que les dispositions actuelles datent de cette loi du 19 mai 1998, elle-même directement issue de la directive du 25 juillet 1985, il ne faut pas croire que la question de la responsabilité du fait des produits défectueux était ignorée auparavant par la législation. Au contraire, même si les appellations étaient probablement différentes, le droit français prévoyait déjà certaines règles en matière de responsabilité pour le défaut de sécurité d'un produit. La législation qui était à l'origine de cette prise en compte n'était pas le droit commun de la responsabilité mais le droit de la consommation. Depuis la loi n° 83-660 du 21 juillet 1983[829], l'art. L. 221-1 du code de la consommation organisait l'obligation de sécurité et la responsabilité qui découle de sa violation : « *Les produits et les services doivent, dans des conditions normales d'utilisation ou dans d'autres conditions raisonnablement prévisibles par le professionnel, présenter la sécurité à laquelle on peut légitimement s'attendre et ne pas porter atteinte à la santé des personnes.* » Cet article est aujourd'hui toujours en vigueur et peut être potentiellement utilisé par les victimes d'un défaut de sécurité, en plus des régimes distincts et postérieurs. Ainsi, même si la notion et les termes correspondants ne désignent jamais la responsabilité du fait des produits défectueux, celle-ci est indirectement traitée à travers cette obligation, que l'on peut qualifier de sécurité[830], bien avant le régime actuel.

668. Cette avance du droit de la consommation sur le droit commun de la responsabilité est d'autant plus intéressante que cette disposition est bien rédigée dans son esprit, malgré quelques indélicatesses de formulation. Certains auteurs remarquent judicieusement deux éléments[831].

669. D'abord, le code de la consommation adopte une approche unitaire de la question puisqu'il n'utilise pas le terme de consommateur, alors que c'est sa fonction première, mais

---

[829] Loi n° 83-660 du 21 juill. 1983 *relative à la sécurité des consommateurs et modifiant diverses dispositions de la loi 1er août 1905*, J.O du 22 juill. 1983, p. 2 262, texte aujourd'hui totalement abrogé.

[830] En effet, selon certains auteurs, l'obligation de sécurité dans les rapports de consommation comme dans les relations contractuelles générales présentent trois aspects : la prévention, la répression et la réparation. La question de la responsabilité des produits défectueux peut être rattachée à la problématique plus générale de l'obligation de sécurité à travers ce troisième volet qu'est la réparation [V. CALAIS-AULOY (J.), STEINMETZ (F.), *Droit de la consommation*, *op. cit.*, n° 251].

[831] CALAIS-AULOY (J.), STEINMETZ (F.), *Droit de la consommation*, *op. cit.*, n° 250.

emploie la notion de « personne », appellation éminemment large. Même si les consommateurs occupent probablement une part importante des relations juridiques visées, le législateur a eu la sagesse de ne pas adopter une attitude restrictive et de permettre une vision générale de la question dans une optique de protection des victimes, quelles qu'elles soient. Cette conception unitaire est d'autant plus remarquable que, initialement, le code de consommation n'a vocation à régir que les rapports de consommation, rappelons-le.

670. Ensuite, la responsabilité, telle qu'elle est organisée par l'art. L. 221-1 du code de la consommation, n'est pas rattachée au contrat mais peut s'exercer quelles que soient les relations qui unissent les individus en cause : relations contractuelles ou délictuelles. Comme pour la remarque précédente, cet autre aspect d'une conception unitaire de la question s'explique très probablement par une volonté de protection accrue des victimes, indépendamment des types de relations juridiques l'unissant à la personne auteur du dommage.

671. Il est alors intéressant de rappeler que la disposition faisant l'objet de ces deux remarques est issue de la loi du 21 juillet 1983[832], c'est-à-dire quinze ans avant la loi du 19 mai 1998[833] centrale en matière de responsabilité des produits défectueux. Il est donc probable que le droit antérieur de la consommation ait exercé une influence sur l'esprit du régime juridique nouveau en la matière, même si celui-ci est issu directement de la directive du 25 juillet 1985[834]. Outre l'absence de rattachement de la responsabilité au contrat, cette influence se retrouve également dans le choix des formulations, puisque l'article 1386-4 du code civil dont la rédaction est pourtant issue de l'art. 6 de la directive du 25 juillet 1985 reprend mot pour mot la formule utilisée par l'art. L. 221-1 du code de la consommation pour définir le niveau de sécurité exigé des professionnels : « *la sécurité à laquelle on peut légitimement s'attendre* ».

---

[832] *Op. cit.*
[833] *Op. cit.*
[834] *Op. cit.*

672. Le droit de la responsabilité du fait des produits défectueux n'est donc pas né avec la loi du 19 mai 1998 mais existait auparavant. Même si ce premier régime est certainement moins abouti et détaillé, il est essentiel d'observer qu'il était précurseur à l'époque et que le régime issu de la loi du 19 mai 1998 en est proche, au moins dans l'esprit. Une influence a, de ce fait, été exercée, au moins indirectement, par cette disposition sur la législation postérieure.

673. Au vu de cette avance du droit de la consommation, il est possible de se demander pourquoi avoir choisi de transposer la directive du 25 juillet 1985 sur les produits défectueux dans le code civil plutôt que dans le code de la consommation. Il aurait été éventuellement plus cohérent de poursuivre la construction de ce régime de responsabilité lié à la violation de l'obligation de sécurité au sein de ce même code.

674. Le choix de l'intégration dans le code civil s'explique probablement par une volonté spécifique du législateur de ne pas réserver l'application de ce régime favorable aux seuls consommateurs mais, plus généralement, à tous les contractants quelle que soit leur qualité initiale (les professionnels…). La détermination du code destinataire d'une loi nouvelle est toujours un choix lourd de sens comme les nombreux débats doctrinaux [835] ont pu le démontrer récemment une nouvelle fois pour l'intégration en droit français de la directive du 25 mai 1999 *relative à certains aspects de la vente et des garanties des biens de consommation*[836]. L'exemple de cette directive intéressant puisque son esprit vise de manière *unique* les rapports de consommation et le consommateur, ce qui n'a pas empêché le législateur français de faire le choix d'une transposition dans le code civil. Le but avoué était une volonté d'étendre le bénéfice de ce nouveau régime protecteur à l'ensemble des rapports juridiques possibles, c'est-à-dire sans restrictions aux rapports purement consuméristes. Dans le cas des produits défectueux, malgré cette transposition civiliste, les principaux

[835] Certains auteurs ont pu s'opposer très vivement à travers différents arguments, notamment les Professeurs Viney, Paisant et Leveneur ; PAISANT (G.), LEVENEUR (L.), « Quelle transposition pour la directive du 25 mai 1999 sur les garanties dans la vente de biens de consommation ? », *JCP*, 2002, I, 135 ; VINEY (G.), « Quel domaine assigner à la loi de transposition de la directive européenne sur la vente ? », *JCP*, 2002, I, 158.
[836] Directive 1999/44/CE du Parlement européen et du Conseil du 25 mai 1999 *sur certains aspects de la vente et des garanties des biens de consommation*, JOCE n° L 171 du 7 juill. 1999, p. 12.

protagonistes visés par l'intégration en droit français de la directive du 25 juillet 1985 restent les consommateurs, ne serait-ce que du fait de leur qualification habituelle de partie faible[837].

675. L'intégration dans le code civil de ce régime n'est donc qu'une apparence, ces différentes dispositions relèvent malgré tout de *l'esprit* du droit de la consommation pour plusieurs raisons : l'influence des dispositions consuméristes antérieures, la parenté établie avec celles-ci, les conceptions de fond communes, les formulations identiques et l'esprit commun développé sont autant d'éléments de rattachement à la réglementation consumériste. Or, en aucun cas le droit spécial que constitue le droit de la santé ne doit relever du droit de la consommation ou de son esprit. Cette application ne constitue en aucune manière un complément légitime tel qu'aurait pu le permettre les rapports entre droit commun et droit de la santé. Le fait que ce régime juridique relève du droit de la consommation, et non du droit commun, est en soit révélateur de l'incompatibilité de principe qui caractérise cette application. Même si cela sera amplement développé plus tard[838], il semble logique d'affirmer que l'esprit qui gouverne l'élaboration des normes en droit de la santé et en droit de la consommation est fondamentalement différent, ne serait-ce que pour les valeurs en jeu et les buts visés.

676. Pour autant, ceci n'est qu'un constat *a priori*. Il convient donc d'analyser plus précisément l'esprit du régime issu de la loi du 19 mai 1998 afin de déterminer, si malgré ce rattachement au droit de la consommation, les dispositions se caractérisent par une volonté de régir les rapports de consommation essentiellement ou si d'autres types de liens juridiques et de protagonistes que le consommateur et ses contrats sont visés.

B) Les rapports économiques ou de consommation, objets principaux de ce régime

---

[837] Sur cette question de la partie faible, V. GHESTIN (J.), FONTAINE (M.) (dir.), *La protection de la partie faible dans les rapports contractuels – Comparaisons franco-belges*, LGDJ, coll. Bibliothèque de droit privé, t. 261, 1996, 696 p.

[838] V. sur ce point *infra*, II[e] Partie, Titre I, Chapitre I.

677. Si l'on veut analyser l'esprit de ce régime, il est nécessaire de déterminer s'il vise tous les types de rapports juridiques, intégrant ainsi potentiellement les rapports de soins, ou s'il se concentre sur les rapports de consommation ; cette dernière hypothèse posant des problèmes d'applicabilité aux produits de santé.

678. L'élément essentiel à prendre en compte est, en toute logique, la directive du 25 juillet 1985 et plus précisément son exposé des motifs qui se révèle très enrichissant. Il ressort que les personnes visées de manière principale, voire unique, sont les consommateurs. « *La protection du consommateur* » est présentée comme le *leitmotiv* de la directive justifiant cette réforme profonde du droit de la responsabilité, l'expression revenant près d'une quinzaine de fois dans cette seule présentation[839].

679. De la même manière, cette présentation précise les buts visés par la directive et justifie le rapprochement des législations des Etats membres par trois raisons essentielles. D'abord, il est affirmé que la disparité plus ou moins importante dont témoignent les législations est « *susceptible de fausser la concurrence* »[840] sans que ne soit réellement préciser les acteurs économiques visés. Ensuite, cet écart pourrait « *affecter la libre circulation des marchandises au sein du marché commun* »[841], notion une nouvelle fois purement économique. Enfin, ces décalages pourraient « *entraîner des différences dans le niveau de protection du consommateur contre les dommages causés à sa santé et à ses biens par un produit défectueux* »[842].

680. A la simple lecture de ces motivations, il ressort très clairement que l'esprit général de cette directive est centré sur une optique économique destinée, d'une part, à faciliter les échanges économiques et, d'autre part, à protéger le consommateur des inconvénients

---

[839] Il est d'ailleurs intéressant de noter que la formulation employée varie parfois, étant successivement « *protection du consommateur* », « *protection efficace du consommateur* » ou « *protection adéquate des consommateurs* ».
[840] Directive 85/374/CEE du Conseil du 25 juill. *1985 relative au rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres en matière de responsabilité du fait des produits défectueux, op. cit.*
[841] *Op. cit.*
[842] *Op. cit.*

potentiels que pourraient causer ces échanges. En aucun cas ces deux aspects ne paraissent compatibles avec la conception qu'il est possible d'avoir des produits de santé. En effet, en premier lieu, une optique centrée sur l'économie, c'est-à-dire sur des notions de profit ou de rentabilité, ne paraît pas conciliable avec des produits présentant une spécificité forte comme les produits de santé. Les enjeux de santé publique et de sécurité sanitaire limitent fortement les zones de jonction possibles entre ces deux domaines. En second lieu, la question de la consommation ne paraît pas davantage compatible puisqu'elle constitue l'autre facette de l'économie, représentant la demande qui rencontre l'offre ; la consommation est la dimension complémentaire de l'économie, le lien que tisse le marché avec la production. Dans ce contexte, l'intégration des produits de santé dans le régime de responsabilité du fait des produits défectueux paraît inadaptée.

681. A titre de remarque, il est intéressant de noter l'ordre de présentation et le poids de ces différentes motivations puisque les objectifs économiques constituent le corps principal de cet ensemble et qu'ils sont présentés en premier. A l'inverse, la question de la protection des consommateurs est minoritaire en nombre et fait l'objet d'un placement en fin d'énumération. Ces deux constatations peuvent être source d'une certaine surprise si l'on relit certains passages de l'exposé des motifs de la directive. Ressort une contradiction, au moins apparente, entre la « protection du consommateur » présentée comme un *leitmotiv* et la déclinaison des motivations qui relègue cette volonté de protection au dernier rang des buts visés.

682. Quoiqu'il en soit, quelles que puissent être les conséquences que l'on peut tirer de ces éléments, une certitude subsiste : que la motivation de protection de consommateur prédomine ou que celle de protection des marchés et des flux économiques prenne le pas, aucune d'entre elles ne présente un caractère compatible avec la nécessaire prise en compte des spécificités des produits de santé qui mettent en jeu des intérêts de santé publique et de sécurité sanitaire, marquant un esprit contradictoire sur le fond avec les exigences liées à la santé humaine.

683. Il est nécessaire de déduire de ces observations que l'esprit général de ce régime vise de manière principale les rapports de consommation ou de type économique, et non pas tous les types de rapports juridiques dans une optique générale. Il n'intègre donc potentiellement pas les rapports de soins, au moins dans son *esprit*, mais se focalise sur les rapports de consommation rendant son application aux produits de santé problématique. L'esprit général de cette réglementation n'est, de ce fait, pas adapté. Ces éléments précisés, déterminons ce qu'il en est des dispositions qui déclinent cet esprit général, par exemple à travers la question très particulière de l'autorisation ou de l'interdiction de l'exonération de responsabilité en matière de risque de développement.

§ II : La difficile prise en compte de la spécificité des produits de santé : la question du risque de développement

684. Le but de ces développements n'est pas d'analyser de manière précise la question complexe du risque de développement[843] mais seulement d'utiliser cette notion pour illustrer les difficultés qu'ont pu rencontrer la directive du 25 juillet 1985[844] et la loi du 19 mai 1998[845] pour encadrer des éléments aussi spécifiques que les produits de santé[846]. Dans cet esprit, le risque de développement n'est pris en compte qu'en tant que révélateur de ces difficultés et des conséquences qu'il est possible d'en déduire sur l'opportunité de réglementation de la santé par un régime juridique d'esprit consumériste.

---

[843] Sur cette notion générale, V. BOUIX (A.), *Le risque de développement, responsabilité et indemnisation*, PUAM, 1995, 149 p. ; EWALD (F.), « La véritable nature du risque de développement et sa garantie », *Risques*, 1993, n° 14, p. 9. Plus précisément, sur le risque de développement en matière de responsabilité du fait des produits défectueux, notamment des produits de santé et d'éléments et produits du corps humain : BERG (O.), « La notion de risque de développement en matière de responsabilité du fait des produits défectueux », *JCP* 1996, I, 3945 ; DUNEAU (M.), « Le médicament et les risques de développement après la loi du 19 mai 1998 », *Méd. et droit*, 1999, n° 34, p. 23 ; HUET (J.), « Le paradoxe des médicaments et les risques de développement », *D*. 1987, chron., p. 73 ; MANSART (B.), « Les risques de développement des produits issus de corps humain », *Méd. et droit*, 1999, n° 36, p. 11.

[844] *Op. cit.*

[845] *Op. cit.*

[846] Pour une analyse des autres difficultés que peut rencontrer le régime de responsabilité du fait des médicaments, V. par ex., en matière d'obligation d'information et de caractère dangereux du produit, civ. 1re, 5 avr. 2005, *RD sanit. soc*. 2005, n° 2, p. 498.

685. Quelle que soit l'approche choisie, il est avant tout nécessaire de définir les notions en présence. Le risque de développement est défini comme celui qui « *caractérise le défaut d'un produit que le producteur, ou celui qui lui est assimilé, n'a pu découvrir ni éviter pour la raison que l'état des connaissances scientifiques et techniques objectivement accessibles à la connaissance au moment de la mise en circulation du produit ne lui permettait pas*. »[847] Cette question se pose avec une acuité particulière lorsqu'il s'agit de déterminer ses conséquences en matière de responsabilité. Dans le cadre de la réflexion générale qu'a soulevé la directive du 25 juillet 1985 et sa transposition en droit français, la question s'est posée de savoir si les producteurs doivent être exonérés de leur responsabilité face à ce type de risque ou s'il convient de maintenir cette responsabilité, quelle que soit leur impossibilité de soupçonner la survenance du risque[848].

686. Face à cette alternative, et dans le contexte spécifique de la santé, trois points doivent être examinés, en tant que révélateurs de la difficulté pour une réglementation d'essence consumériste de prendre en compte les questions de santé. Sera abordé l'interdiction d'exonération de responsabilité dont bénéficient les éléments et produits du corps humain (***A***), à la différence des médicaments (***B***), suscitant ainsi de nombreuses ambiguïtés (***C***).

A) L'interdiction d'exonération de responsabilité pour les éléments et produits du corps humain, l'apparence d'une prise en compte du particularisme de la santé

687. Une des questions clefs de la réflexion sur le nouveau régime de responsabilité du fait des produits défectueux a été, cela a été dit, de déterminer le champ d'application de l'exonération de cette responsabilité pour risque de développement. Une des seules exceptions qui a permis l'interdiction de cette exonération porte sur les éléments et produits issus du corps humain. Face à cette interdiction, le premier réflexe serait de se féliciter de l'apparente

---

[847] CHANTELOT (L.), *Les objectifs du droit pharmaceutique au regard des principes généraux du droit communautaire*, thèse de droit, Univ. Jean Moulin Lyon 3, Faculté de droit, ss la dir. de J.-Y DE CARA, soutenue le 12 juill. 2002, 769 p., p. 311.

[848] Art. 1386-11 CC : *« Le producteur est responsable de plein droit à moins qu'il ne prouve* […] *que l'état des connaissances scientifiques et techniques, au moment où il a mis le produit en circulation, n'a pas permis de déceler l'existence du défaut* »

prise en compte du particularisme de la santé. En effet, sur ce point, le législateur français a fait le choix de ne pas assimiler ces éléments et produits aux biens classiques de consommation également visés par ce régime. Pourtant, il est nécessaire de nuancer cette prise en compte du particularisme de la santé et de révéler l'ampleur des difficultés que peut, malgré tout, rencontrer ce régime pour encadrer la santé, ce dont il faudra déduire le caractère inopportun de l'intégration de la santé dans cette réglementation. Envisageons les motifs pour lesquels cette prise en compte doit être nuancée.

688. D'abord, il est intéressant de noter que le choix de cette interdiction d'exonération n'a été réalisé que par le législateur français dans la loi du 19 mai 1998, indépendamment de toute injonction de la directive de 1985. Les auteurs de la directive communautaire ont finalement laissé le choix aux Etats membres sur cette question, pensant mettre un terme à une vive polémique qui opposait les partisans et les adversaires de cette interdiction. Cet élément est en soi révélateur de la difficulté pour un tel régime général de prendre en compte le particularisme des questions de santé. Deux positions globales s'affrontaient : soit l'on décidait d'intégrer ces éléments et produits dans le champ de la directive et dans ce cas ces derniers devaient être astreints au même régime juridique général que les autres biens concernés ; soit cette intégration était tolérée mais devait être nuancée par la mise en place de cette interdiction d'exonération pour risque de développement, en tant qu'atténuation. Face à la difficulté de cet arbitrage, les auteurs de la directive ont éludé cette question en laissant ce choix à la libre appréciation des Etats membres, autant sur l'intégration générale de ces éléments que sur leurs causes d'exonération. Chaque Etat pouvait donc décider de cette intégration ou de cette exclusion[849]. Il est possible de déduire de cette liberté une profonde difficulté de positionnement. Certes, il est fréquent d'observer une telle neutralité de la part des instances communautaires dans le cadre des directives, mais ce refus de prendre position révèle l'ampleur de la délicatesse de cette tâche, alors qu'elle est fondamentale.

689. Ensuite, le choix réalisé par le législateur français témoigne lui aussi de nombreuses difficultés : non seulement la question de l'exonération de responsabilité pour risque de

---

[849] LE TOURNEAU (P.), CADIET (L.), *Droit de la responsabilité et des contrats*, Dalloz, coll. Dalloz Action, 2003, 1540 p., p. 1476, n° 8443.

développement n'était pas résolue, mais elle posait aussi la question plus générale de l'opportunité de l'intégration de ces éléments et produits dans le champ de la loi. Or, la détermination des réponses à ces deux points est étroitement liée. A la suite des nombreux débats qui ont agité tant l'Assemblée nationale que le Sénat, l'intégration des éléments et produits du corps humain n'a été acceptée qu'en contrepartie de l'interdiction d'une exonération de responsabilité pour risque de développement[850]. Il est donc important de comprendre que cette interdiction d'exonération que certains analysent comme une opportune prise en compte du particularisme de la santé est avant tout un compromis, issu d'une négociation et non pas une volonté réelle de respecter les spécificités de ces éléments, ce qui nuance grandement cet élément.

690. En outre, toujours dans un esprit de nuance, il est fondamental de rappeler le contexte dans lequel cette loi de 1998 a été discutée puis votée. A cette époque, l'affaire dite du « sang contaminé » est encore très présente dans les esprits et l'idée de permettre une exonération de responsabilité d'un producteur d'un élément ou produit du corps humain, comme le sang, pour un vice initialement indécelable semblait impensable. Il ne s'agit bien évidemment pas de relativiser le caractère dramatique de cet évènement ou les prises de conscience et évolutions qu'il a pu permettre, mais il est nécessaire de constater que cette interdiction a été motivée essentiellement par des considérations sociales et humaines et non pas juridiques intégrant la nécessaire prise en compte par ce nouveau régime du particularisme de la santé[851].

691. Enfin, même si les nombreuses difficultés citées ont été surmontées tant bien que mal, cette question de l'interdiction d'exonération a laissé subsister d'autres problèmes. Dans le cadre de ce régime, aucune liste ou définition n'est dressée des éléments et produits issus du

---

[850] Sur les différentes étapes et points de vue des parlementaires, v. notamment JOURDAIN (P.), « Commentaire de la loi n° 98-389 du 19 mai 1998 sur la responsabilité du fait des produits défectueux », *JCP E*, 1998, p. 1204, spé. n° 12 ; LE TOURNEAU (P.), CADIET (L.), *Droit de la responsabilité et des contrats*, *op. cit*., spé. n° 8377 et 8443 et particulièrement l'historique très complète mais plus générale de ces débats : CHANTELOT (L.), *Les objectifs du droit pharmaceutique au regard des principes généraux du droit communautaire*, *op. cit.*, p. 312 et s., n° 298 et s.

[851] Sur ce point, V. COELHO (J.), « La responsabilité du fait des médicaments au regard de la loi du 19 mai 1998 relative à l'indemnisation des dommages causés par les produits défectueux », *RGDM*, 2001, n° 6, p. 51, spé. p. 52 et CHANTELOT (L.), *Les objectifs du droit pharmaceutique au regard des principes généraux du droit communautaire*, *op. cit.*, p. 332 et s., n° 322.

corps humain, rendant le contour de cette notion potentiellement flou[852]. De ce fait, il existe des risques de glissement entre les éléments qui bénéficient de l'interdiction d'exonération et des notions potentiellement proches comme les médicaments qui voient au contraire s'appliquer cette exonération.

692. Au vu de ces éléments (absence de choix de la directive, contexte spécifique, choix délicat pour le législateur et absence de liste), il est possible d'affirmer que la prise en compte du particularisme de ces éléments et produits doit être fortement relativisée, constituant finalement plus une apparence qu'une volonté réelle d'intégrer ces spécificités. Déterminons maintenant si l'observation de cette question de la prise en compte du risque de développement pour le cas des médicaments doit mener à un constat identique.

B) L'autorisation d'exonération de responsabilité pour les médicaments, source d'incohérence

693. A la différence des éléments et produits issus du corps humain, les producteurs de médicaments peuvent être exonérés de leur responsabilité pour risque de développement. Dans le cadre de ces développements, il ne s'agira pas de se prononcer sur le fond de cette question ni de déterminer si une telle exonération est souhaitable mais seulement de s'interroger sur la cohérence de fond de ce régime. Il faut dans cet esprit déterminer si cette réglementation suit une réelle logique en permettant cette exonération alors qu'elle l'interdit pour les produits et éléments issus du corps humain. A travers cette question, seront une nouvelle fois analysées les difficultés pour un régime à l'esprit consumériste de réglementer ces questions spécifiques.

694. Il est en effet difficile d'expliquer cette différence de traitement alors que les médicaments présentent également de très fortes spécificités. Si c'est à cause du fort

[852] Sur cette définition, V. not. MIRKOVIC (A.), « Le régime juridique des éléments et produits du corps humain », *Droit, déontologie et soin*, déc. 2003, vol. 3, n° 4, p. 436, pour qui la notion d'éléments et produits du corps humain désigne « *tout ce qui vient du corps humain mais en est détaché ; non pas le corps en tant que tel, mais les éléments et produits qui en sont* détachés. »

particularisme des éléments du corps que ceux-ci ont vu l'exonération pour risque de développement être interdite, on peut se demander pourquoi ne pas avoir fait de même face au particularisme lui aussi fort des médicaments, *même s'il est différent*. Cette question a été l'objet de vifs débats au cours des arbitrages en la matière. Sans entrer dans le fond de cette problématique, deux catégories d'intérêt s'opposaient : ceux des usagers de la santé d'une part, à travers la crainte d'une protection affaiblie des victimes et certaines incertitudes quant aux connaissances à prendre en compte pour déterminer l'étendue du risque de développement ; et ceux des industries du médicament d'autre part, qui portaient essentiellement sur une volonté de préserver la compétitivité des entreprises françaises et d'éviter les délocalisations[853]. Sans se prononcer dans un sens ou un autre, il ressort que la cohérence générale de la législation en la matière n'est pas assurée en l'espèce, car rien ne justifie un tel écart de traitement au vu du fort particularisme qui caractérise les médicaments comme les éléments et produits issus du corps humain[854]. En outre, certaines législations étrangères comme le droit allemand interdisent depuis longtemps l'exonération des médicaments, démontrant la possibilité d'une prise en compte du particularisme de ces produits [855] sans que l'on puisse observer une faible compétitivité des laboratoires pharmaceutiques allemands, au contraire. D'ailleurs, il est à noter que, dans les différentes versions provisoires du texte qui sera ensuite la loi du 19 mai 1998, l'interdiction de cette exonération avait été votée par l'Assemblée nationale en deuxième lecture, révélant la prise de conscience d'une nécessaire mise en cohérence générale de la réglementation. De surcroît, cette différence de traitement est d'autant plus incohérente qu'elle est également source d'une certaine ambiguïté.

C) La confrontation des régimes distincts applicables aux médicaments et aux éléments et produits du corps humain, cause d'ambiguïté

[853] JOURDAIN (P.), « Commentaire de la loi n° 98-389 du 19 mai 1998 sur la responsabilité du fait des produits défectueux », *op. cit.*, p. 1211, spé. n° 37 et s.
[854] Certains auteurs parlant même de « *décision juridiquement absurde* », LARROUMET (C.), « La responsabilité du fait des produits défectueux après la loi du 19 mai 1998 », *D.* 1998, chron., p. 311, n° 23.
[855] COELHO (J.), « La responsabilité du fait des médicaments au regard de la loi du 19 mai 1998 relative à l'indemnisation des dommages causés par les produits défectueux », *op. cit.*, p. 68 et LE TOURNEAU (P.), CADIET (L.), *Droit de la responsabilité et des contrats*, *op. cit*., spé. n° 8443.

695. Cette question de la possibilité ou de l'interdiction d'exonération pour risque de développement est source d'ambiguïté si l'on tente de confronter les deux situations qui viennent d'être développées. Si cette exonération est permise pour les médicaments mais ne l'est pas pour les produits et éléments issus du corps humain, il faut alors se demander ce qu'il en est des médicaments qui font entrer dans leur composition des éléments du corps humain, comme les vaccins, constituant une notion mixte entre ces deux hypothèses. Deux règles totalement opposées peuvent s'appliquer selon l'analyse qui sera faite : soit la nature de médicament prédomine et le producteur se verra exonéré de sa responsabilité en cas de risque de développement, soit la qualification de produit issu du corps humain est privilégiée et, dans ce cas, cette exonération sera interdite. Le choix n'est pas anodin.

696. Pourtant, face à cette difficulté, aucune réponse n'a été prévue dans les textes initiaux, autant par la directive de 1985 que par la loi de 1998. De surcroît, la doctrine est assez divisée et n'apporte pas de réponse claire : alors que certains auteurs intègrent, sans la moindre hésitation, ces médicaments spécifiques dans la catégorie des éléments et produits issus du corps humains interdisant toute exonération pour risque de développement[856], d'autres s'interrogent sur cette intégration[857]. Outre cette diversité d'opinion, aucune tendance ne semble devoir être plus particulièrement défendue, au moins juridiquement. Il est tout à fait possible de penser que l'élément issu du corps humain ne fait que contribuer à la composition du médicament, n'altérant pas sa nature première, mais il est également possible d'affirmer que cette substance spécifique peut redéfinir totalement les caractéristiques essentielles du produit de santé, celui devenant principalement un élément du corps humain, indépendamment de l'usage thérapeutique qui peut en être fait. Aucune solution ne semble devoir se dessiner, posant un problème important de qualification, source d'insécurité juridique.

697. Cette situation marque, une nouvelle fois, l'existence des réelles difficultés que peut avoir rencontré le régime applicable à la responsabilité du fait des produits défectueux dans sa

---

[856] COLLECTIF, *Dictionnaire Permanent Bioéthique et Biotechnologies*, Rubrique « Responsabilité du fait des produits défectueux dans le domaine de la santé et des biotechnologies », p. 2150-3, n° 34.
[857] LAUDE (A.), « La responsabilité des produits de santé », *D.* 1999, chron., p. 189, spé. p. 193.

volonté de régir des domaines toujours plus larges, comme la santé, indépendamment des spécificités de ceux-ci.

Conclusion de la Section II

698. L'application du régime de responsabilité du fait des produits défectueux aux produits de santé est révélatrice d'une immixtion consumériste puisque ce régime spécifique de responsabilité relève du droit de la consommation pour une raison essentielle : le rattachement civiliste de ce régime n'est qu'une apparence et son esprit, comme son objet de réglementation, présentent une filiation directe avec le droit de la consommation.

699. Ce rattachement soulève de nombreuses difficultés puisque le régime issu de la loi du 19 mai 1998 subit divers problèmes pour encadrer les produits de santé et les éléments et produits du corps humain. L'analyse de ces difficultés est particulièrement marquée à travers l'exemple du risque de développement.

700. Ces règles excluent les éléments issus du corps humain d'une exonération de responsabilité pour ces risques, essentiellement du fait de raisons d'opportunité, sans que de réelles considérations juridiques ne puissent le justifier, cette prise en compte du particularisme de l'élément encadré relevant de ce fait davantage de l'apparence. De plus, cette situation marque une incohérence importante avec certaines autres hypothèses, puisque cette exonération est permise pour les médicaments. Or cette différence de traitement constitue une source importante d'ambiguïté pour le cas des médicaments composés à partir d'éléments ou produits du corps humain. L'ensemble de ces points sont révélateurs de la difficulté pour une réglementation d'essence consumériste de prendre en compte les questions de santé.

701. La pénétration du droit de la consommation dans le droit de la santé à travers la question de la responsabilité du fait des produits défectueux est donc avérée.

Conclusion du Chapitre II

702. La question du contentieux relatif à l'acte de santé permet de dresser un bilan contrasté. Deux types d'observations ressortent de l'analyse des mécanismes en cause.

703. D'une part, certains éléments comme les modalités générales d'engagement de la responsabilité subissent une immixtion consumériste nulle, ou globalement très restreinte, puisque, si ces mécanismes sont utilisés par le droit de la consommation, ils ne sont pas typiquement consuméristes. De ce fait, le simple usage que peut en faire le droit de la santé ne révèle pas pour autant de manière automatique une immixtion du droit de la consommation. De surcroît, l'esprit qui guide cette utilisation ne révèle pas davantage une influence consumériste.

704. D'autre part, de manière opposée au phénomène précédent, l'analyse du régime de responsabilité spécifique du fait des produits défectueux permet de constater une influence caractérisée du droit de la consommation sur la question des produits de santé. Cette application révèle une immixtion consumériste forte puisque ce régime spécifique de responsabilité relève du droit de la consommation malgré l'apparence civiliste que peut induire son rattachement au code civil ; son esprit et son objet de réglementation présentant une filiation directe et certaine avec le droit de la consommation. L'intégration des produits de santé dans ce régime de responsabilité soulève de nombreuses difficultés d'encadrement, essentiellement à propos des éléments et produits du corps humain. Leur analyse est essentielle à travers le cas du risque de développement puisque ces règles excluent les éléments issus du corps humain d'une exonération de responsabilité pour ce risque, du fait de raisons d'opportunité, alors que cette exonération est permise pour les médicaments, et que

ces mêmes dispositions n'apportent pas de réponse à la question ambiguë des médicaments composés d'éléments et produits du corps humain.

Conclusion du Titre II

705. Une nouvelle fois, il est difficile de dresser un constat net face à la grande diversité de mécanismes relatifs à la phase d'exécution de l'acte de santé, portant autant sur la question du contenu que sur celle du contentieux. Trois idées semblent malgré tout ressortir de ce champ d'observation, allant *crescendo* vers une immixtion consumériste.

706. D'abord, l'étude de certains mécanismes utilisés par le droit de la consommation permet de constater un emploi parfois très important en droit de la santé. C'est le cas de l'obligation de qualité et de sécurité ou encore des modalités générales de responsabilité. Ces mécanismes font l'objet d'une utilisation non seulement très importante par la réglementation sanitaire, mais surtout largement supérieure à ce que réalise le droit de la consommation. Il serait alors concevable de conclure à une immixtion consumériste indiscutable puisque le droit de la santé aurait intégré à un tel point les mécanismes utilisés par le droit de la consommation qu'il les utiliserait davantage et d'une manière encore plus caractérisée que sa matière d'origine. Néanmoins, cette déduction ne serait fondée qu'en apparence puisque ces techniques ne sont pas typiquement consuméristes. En aucune manière, les exigences de sécurité et de qualité ne sont le monopole du droit de la consommation, même s'il est certain que cette matière en fait usage. De la même manière, faciliter l'indemnisation du patient n'est en aucun cas l'apanage de la réglementation consumériste. Ces mécanismes sont plus simplement des techniques récupérées par différents droits spéciaux qui se les approprient selon ses objectifs. Si le droit de la consommation a pu le faire par le passé, le droit de la santé le fait également aujourd'hui mais au même titre seulement, c'est-à-dire pas en tant que résultat d'une influence.

707. Ensuite, une technique constitue de manière certaine, cette fois-ci, un mécanisme typiquement consumériste. C'est le cas de la prohibition des clauses abusives. Pour autant, elle fait l'objet d'une utilisation très relative au sein de la réglementation sanitaire puisque seul le secteur de l'hébergement des personnes âgées constitue un terrain d'utilisation au sein du droit de la santé. Même si cette utilisation est confirmée par la jurisprudence et imposée par une recommandation de la Commission des clauses abusives, elle est très limitée dans son champ d'application, c'est-à-dire très sectorisée et donc très relative. Quoiqu'il en soit, des risques d'extension de cette exception existent, nuançant son caractère relatif et laissant penser que cette influence peut probablement s'étendre à d'autres domaines de la réglementation sanitaire.

708. Enfin, un dernier mécanisme se différencie des autres techniques observées. C'est le cas de la responsabilité du fait des produits défectueux. Elle constitue une véritable immixtion du droit de la consommation dans le droit de la santé et plus précisément dans le droit des produits de santé, malgré son rattachement apparent au droit commun des obligations. Pour autant, il faut noter que cet emploi est lui aussi limité dans son champ d'application puisqu'il ne porte que sur le cas des produits de santé, faisant de cette influence un cas réel mais sectorisé.

CONCLUSION DE LA I^re^ PARTIE

709. L'observation de la réalité de l'influence qu'est censé exercer le droit de la consommation sur le droit de la santé paraît pouvoir être synthétisée à travers deux idées complémentaires : le constat d'une consumérisation globalement limitée d'une part, et l'existence de risques permettant de penser que l'état actuel de cette influence peut évoluer dans le sens d'une immixtion accrue d'autre part.

710. Pour ce qui est tout d'abord de l'influence existante, il semble intéressant de réaliser deux analyses différentes mais qui peuvent d'ailleurs s'entrecroiser. En premier lieu, une analyse selon les *secteurs de la santé* pris en compte, doit être réalisée. Elle permet de constater que c'est essentiellement un domaine spécifique de la santé qui subit l'influence réelle des techniques consuméristes, constitué par les produits de santé et dont la composante principale est la notion de médicament. Ce seul secteur fait l'objet de presque la totalité des rares mais tangibles influences constatées, autant à travers la responsabilité qui peut naître de leur défectuosité[858] qu'à travers la profession qui en assure le commerce[859] ou la promotion qui peut en être faite[860]. Les produits de santé mis à part, le seul autre secteur qui subisse également une réelle immixtion du droit de la consommation est représenté par l'hébergement des personnes âgées avec la question des clauses abusives et les établissements de cure avec le refus de vente et de prestation de services. A l'inverse, l'ensemble des autres secteurs de la santé sont vierges de toute pénétration du droit de la consommation.

711. A cette analyse par secteur peut être jumelée une analyse par *technique juridique*. Trois idées semblent se dessiner.

---

[858] C'est la question de la responsabilité du fait des produits défectueux.
[859] C'est le thème du refus de vente et de prestation de services appliqué à la profession de pharmacien d'officine.
[860] C'est la publicité en faveur des produits de santé, plus spécialement en faveur des médicaments.

712. D'une part, il existe un certain nombre de mécanismes qui sont très utilisés par le droit de la santé mais qui ne sont pas typiquement consuméristes. Ils sont généralement issus du droit commun des obligations même si la réglementation consumériste en fait un usage parfois très important. C'est le cas des obligations d'information et de sécurité mais aussi du délai de réflexion et de rétractation, du devis ou des modalités générales d'engagement de la responsabilité. L'utilisation marquée que peut en faire le droit de la santé, comme l'esprit qui la guide, ne permet pas d'en déduire une immixtion consumériste puisqu'elle ne fait que représenter l'emploi que réalise un droit spécial, ici la réglementation sanitaire, des techniques issues du droit commun, comme peuvent le faire par ailleurs d'autres droits spéciaux tel le droit de la consommation.

713. D'autre part, d'autres techniques, cette fois-ci typiquement consuméristes, sont employées par le droit de la santé, mais dans une faible proportion, parce que leur emploi est strictement sectorisé. C'est l'hypothèse de la prohibition des clauses abusives, du refus de vente et de prestation de service, de la publicité ou bien du régime spécifique de responsabilité du fait des produits défectueux, rejoignant les remarques formulées dans l'analyse par secteur de la santé, puisque leur utilisation est le plus souvent limitée aux produits de santé.

714. Enfin, certains mécanismes, comme l'obligation de qualité, ne subissent pas de filiation, ni avec le droit de la consommation, ni avec le droit commun, permettant d'affirmer que non seulement le droit de la santé ne subit pas d'influence du droit de la consommation mais que, de surcroît, il fait l'objet d'une autonomisation par la création ou l'utilisation de techniques qui ne se retrouvent que sporadiquement dans les autres branches du droit.

715. Au vu de l'ensemble de ces éléments, il est possible d'affirmer que la réalité de l'influence exercée par le droit de la consommation sur le droit de la santé n'est pas aussi fondée qu'on pourrait le croire, puisque la consumérisation doit faire l'objet d'un constat triplement nuancé. *Soit* elle n'est qu'*apparente* lorsque les mécanismes sont certes utilisés par

la réglementation sanitaire mais qu'ils ne sont pas caractéristiques de la réglementation consumériste. Dans ce cas, le droit de la santé ne fait qu'utiliser certaines techniques générales dont la nature et l'utilité donnent vocation à les appliquer à toutes les branches du droit, c'est-à-dire aux différents droits spéciaux comme peuvent l'être le droit de la consommation et le droit de la santé. Ces mécanismes ne constituent pas l'apanage ou le monopole d'une matière, encore moins si cette matière est un droit spécial comme la réglementation consumériste, mais chaque droit spécial peut l'utiliser et se l'approprier selon ses exigences dans une optique de protection de la partie qu'il considère comme faible. Le droit de la consommation le fait pour protéger le consommateur comme le droit de la santé se l'approprie à destination du patient. *Soit* elle n'est que *sectorisée* lorsque les mécanismes sont effectivement consuméristes mais ne sont employés le plus souvent que dans le champ spécifique des produits de santé. *Soit*, elle n'*existe pas* quand la réglementation sanitaire créée des mécanismes spécifiques ou en emploie certains comme aucun autre droit spécial ne le fait

716. Pour ce qui est ensuite de l'influence potentielle, différents risques doivent malgré tout être caractérisés, permettant de penser que l'état actuel d'influence du droit de la consommation dans le droit de la santé peut évoluer vers une pénétration accrue.

717. D'abord, l'utilisation que réalise actuellement la réglementation sanitaire du mécanisme publicitaire en matière de produits de santé, et plus spécialement de médicament, fait l'objet d'importants projets d'extension. C'est essentiellement le cas du projet « Direct-to-consumers Advertising » qui a déjà été proposé aux instances communautaires. Malgré un refus, ce projet vise encore aujourd'hui à étendre l'exception selon laquelle la publicité est autorisée pour les médicaments, à des produits préconisés dans le traitement de certaines pathologies graves alors qu'ils sont soumis à prescription médicale et qu'ils sont remboursés par la sécurité sociale. Au vu des enjeux financiers forts, ce projet de remise en cause de l'équilibre de la législation, semble constituer un risque potentiel sérieux.

718. Ensuite, l'état actuel de la réglementation en matière de refus de vente ou de prestation de services permet de constater une extension constante. Initialement appliquée au cas

spécifique des pharmaciens d'officine, cette technique s'est étendue aux établissements de cure, c'est-à-dire aux établissements de santé, à travers la notion de soins de suite et de réadaptation. Actuellement, elle peut évoluer de ces structures spécifiques aux autres établissements de santé, de types généraux cette fois-ci, y compris ceux qui assurent le service public hospitalier.

719. Enfin, l'application aujourd'hui très restreinte que réalise le droit de la santé de la prohibition des clauses abusives ne doit pas cacher que l'influence de cette technique purement consumériste peut potentiellement s'étendre puisque l'hébergement des personnes âgées est aussi assuré par des structures qui disposent de la qualité d'établissement de santé, que ce soit des établissements privés ou, aussi et surtout, des établissements assurant des missions de service public hospitalier.

720. Face à l'existence de ces risques, deux attitudes peuvent être proposées. Soit, sur la base du constat d'une pénétration relative du droit de la consommation dans le droit de la santé, on fait le choix de relativiser la présence de ces risques qui sont seulement potentiels. Soit, malgré cette immixtion restreinte, la présence de ces risques suffit à laisser penser qu'une évolution peut se dessiner dans le sens d'une consumérisation accrue, qui cette fois-ci ne serait plus apparente ou sectorisée, et qui pourrait, de ce fait, se révéler largement plus problématique. Le phénomène constaté serait alors perçu comme l'indice annonciateur d'une évolution, qui serait cette fois-ci avérée, du droit de la santé vers le droit de la consommation.

721. Dans ce cas, il est intéressant de déterminer dans quelle mesure cette immixtion consumériste, même relative, mais aussi l'évolution potentielle induite par ces risques, peuvent poser problème. Si l'application des techniques du droit de la consommation dans le droit de la santé se révèle négative, il sera nécessaire d'anticiper la survenance de ces risques et de prévoir des pistes de réflexion afin de lutter contre cette possible évolution.

DEUXIEME PARTIE UNE INFLUENCE CONSUMERISTE CONTROVERSEE

722. Au vu des différents éléments développés, il est dorénavant possible d'affirmer de manière certaine que le droit de la santé fait l'objet d'une immixtion du droit de la consommation, même si celle-ci est relative et limitée à certaines hypothèses spécifiques de la relation de santé. Cette observation de la réalité doit être couplée au constat d'une évolution potentielle car, si cette influence est aujourd'hui restreinte, l'existence de risques de développement de cette immixtion a été démontrée, tant pour le secteur des produits de santé (à travers les techniques du refus de vente et de prestation de service, de la publicité et des clauses abusives) que pour les établissements de santé (avec le mécanisme des clauses abusives une nouvelle fois).

723. Pour autant, aussi intéressants que soient ces éléments, ils sont insuffisants par nature. La simple existence de cette immixtion et des risques de son développement n'induisent en effet en rien l'observation d'un éventuel caractère positif ou négatif de ceux-ci. D'un point de vue technique, un tel phénomène n'est pas rare et n'est pas problématique en soi puisque les

relations et les influences entre branches du droit sont fréquentes et parfois facteurs d'avancées certaines[861]. Il est alors essentiel de tenter de démontrer dans quelle mesure cette application du droit de la consommation aux relations de santé peut ou non paraître adaptée. De ce résultat dépendra la nécessité ou l'inutilité de propositions destinées à lutter contre une immixtion consumériste supposée négative.

724. Or, contrairement aux idées communément admises[862], le constat d'une immixtion consumériste néfaste pour l'équilibre du droit de la santé n'est pas évident. En réalité, il est nécessaire de distinguer deux terrains d'observations. L'analyse de la consumérisation *actuelle* du droit de la santé permet de constater une utilité ou une inutilité différente par rapport à l'influence que le droit de la consommation pourrait étendre dans l'avenir sur le droit de la santé, c'est-à-dire l'influence *potentiellement accrue*. C'est ainsi que si le droit de la consommation peut avoir une utilité ponctuelle lorsqu'il est utilisé pour régir les relations de santé (***Titre I***), il ne doit pas avoir vocation à être appliqué de manière générale, justifiant la formulation de propositions destinées à anticiper un accroissement potentiel de cette immixtion (***Titre II***).

---

[861] Souvenons-nous de quelques références déjà citées établissant l'influence spécifique que peut exercer le droit de la consommation sur les autres branches du droit : SAUPHANOR (N.), *L'influence du droit de la consommation sur le système juridique*, LGDJ, coll. Bibliothèque de droit privé, 2000, 425 p., spé. p. 35 et s., et plus spé. p. 55 et s. sur l'influence du droit de la consommation sur le droit commercial ; p. 119 et s. pour celle sur le droit public et p. 147 et s. pour l'influence toujours du droit de la consommation mais cette fois-ci sur le droit pénal. V. aussi CALAIS-AULOY (J.), « L'influence du droit de la consommation sur le droit civil des contrats », *RTDCiv*. 1994, p. 239 ; MAZEAUD (D.), « L'attraction du droit de la consommation », *RTDCom*. 1998, p. 95 ; THIBIERGE-GUELFUCCI (C.), « Libre propos sur la transformation du droit des contrats », *RTDCiv*. 1997, p. 357. Pour d'autres matières, par ex. FROMENT (J.-Ch.), « Remarques sur les enjeux et la portée d'une "criminalisation" du droit administratif », *RDPubl.* 2001, p. 555.

[862] V. *supra* Introduction sur ce point.

TITRE I L'UTILITE PONCTUELLE DE LA CONSUMERISATION ACTUELLE DU DROIT DE LA SANTE

725. Il ressort de l'immixtion actuelle du droit de la consommation dans le droit de la santé que la réglementation consumériste peut présenter deux utilités pour régir les relations de santé.

726. D'une part, cette pénétration a pour effet, à court terme en tout cas, de permettre une protection juridique du patient que la réglementation sanitaire ne peut pas assurer en un temps donné du fait de l'absence de mécanismes adaptés en son sein. Le droit de la consommation apparaît alors comme un palliatif face à l'existence de certaines insuffisances du droit de la santé, cette première réglementation étant animée de bonnes intentions même si les moyens utilisés sont potentiellement inadaptés à terme (***Chapitre I***).

727. D'autre part, l'emploi du droit de la consommation pour régir les relations de santé présente également un intérêt dans le cas du secteur très spécifique que constituent les produits de santé. Du fait de leur caractère intermédiaire entre consommation et santé, ces éléments nécessitent une application cumulée du droit de la santé et du droit de la consommation, sous peine de ne pas voir leur particularisme être suffisamment pris en compte (***Chapitre II***). C'est au vu de ces différents éléments qu'il ressort que l'utilisation *actuelle* du droit de la consommation en matière de santé présente une utilité réelle.

CHAPITRE I UN PALLIATIF AUX INSUFFISANCES DU DROIT DE LA SANTE

728. Le droit de la consommation présente une utilité pour régir les relations de santé lorsque la réglementation sanitaire ne dispose pas de mécanismes adaptés et suffisants pour protéger le patient. Des techniques consuméristes sont utilisées pour pallier ces insuffisances, c'est le cas de trois exemples : l'action en justice des associations de consommateurs, l'utilisation de la prohibition des clauses abusives et celle de l'interdiction du refus de vente et de prestation de service.

729. Si ces techniques ont en commun d'être toutes utilisées pour pallier une carence du droit de la santé dans la protection du patient, elles peuvent être regroupées en deux catégories distinctes selon que cette insuffisance de la réglementation sanitaire a été par la suite corrigée ou non. Il faut en effet relever que si le droit de la santé ne prévoyait initialement pas la possibilité pour les associations de santé de former un recours en justice, rendant nécessaire l'emploi palliatif du droit de la consommation, tel n'est plus le cas aujourd'hui, ce qui permet d'affirmer que le retard constaté du droit de la santé est actuellement comblé.

730. A l'inverse, la protection consumériste rendue utile par l'absence de techniques sanitaires spécifiques, et concrétisée par l'utilisation de la prohibition des clauses abusives et du refus de vente et de prestation de service, est encore aujourd'hui importante du fait de l'absence d'existence ou d'utilisation de dispositions spécifiquement mises en place pour remplacer cet emploi consumériste, en tout cas de manière apparente. C'est ainsi qu'il est nécessaire d'envisager successivement l'utilité du droit de la consommation en matière de santé en tant que compensation d'un retard (***Section I***) ou d'une absence de protection (***Section II***) du droit de la santé.

SECTION I LA COMPENSATION PAR LE DROIT DE LA CONSOMMATIOND'UN RETARD DU DROIT DE LA SANTE

731. Afin de comprendre dans quelle mesure le droit de la consommation a pu être utile pour compenser un retard du droit de la santé en matière de protection du patient, spécialement à travers la question de l'action en justice des associations, il est nécessaire de se pencher sur le contexte de l'époque[863]. La Cour de cassation a autorisé une utilisation du droit de la consommation en matière de santé par l'admissibilité d'un recours formé par une association de consommateurs[864] alors que le domaine visé était médical (la prescription médicale plus précisément). Cette application extensive de la réglementation consumériste à un domaine qui n'est classiquement pas le sien a été décidée du fait de l'impossibilité légale pour les associations de santé d'ester en justice tant sur le terrain civil que pénal. Si cette immixtion s'est avérée tout à fait nécessaire dans ce contexte spécifique (***§I***), il faut noter qu'elle n'aurait aujourd'hui probablement plus lieu d'être puisque les recours des associations de santé sont dorénavant possibles, ne rendant plus opportune une telle consumérisation, même si certaines incertitudes peuvent subsister. (***§II***)

§ I : Une intervention nécessaire du droit de la consommation

732. Pour savoir si cette intervention consumériste a pu être utile pour protéger les patients, il semble intéressant d'analyser les raisons mais aussi le contexte qui l'ont motivée (***A***) puis les modalités limitées de sa réalisation (***B***).

---

[863] C'est le fameux arrêt *Amzallag* de la chambre criminelle de la Cour de cassation, Cass. crim. 15 mai 1984, *Amzallag*, *D.* 1986, jurisp., p. 106, note G. Mémeteau. Une seule application de cette solution suivra : Cass. crim, 6 juill. 1994, *Gaz. Pal*., 1995, somm., p. 305 ; V. *supra* I^re^ Partie, Titre II, Chapitre II, Section I, Paragraphe I, B).

[864] Sur l'action en justice des associations de consommateurs, V. les références déjà citées en Première Partie et not. SENAT, *L'action collective des associations de consommateurs*, Sénat, service des Affaires Européennes, cellule de législation comparée, La Documentation française, avril 1991 ; CALAIS-AULOY, « Les actions en justice des associations de consommateurs : commentaire de la loi du 5 janvier 1988 », *D.* 1988, chron., p. 193 ; MAYAUD (Y.), « L'action civile sauvegardée : à propos de la loi n° 88-14 du 5 janvier 1988, relative aux actions en justice des associations agrées de consommateurs et à l'information des consommateurs », *in Mélanges offerts à Albert Chavanne : droit pénal, propriété industrielle*, Litec, 1990, 328 p., p. 135.

A) Une volonté de protection

733. La volonté de protection des patients qui a guidé la mise en place de cette immixtion ressort principalement de l'absence, au moment des recours, de possibilités pour les associations de santé d'ester en justice (***1***). Cette immixtion a été admise après la réalisation d'une mise en balance entre les objectifs louables qu'il fallait atteindre et les moyens potentiellement inadaptés qu'il fallait choisir pour cela (***2***).

1) La défaillance initiale du droit de la santé

734. Avant d'envisager le contexte de l'époque, il est nécessaire de rappeler de manière synthétique le contenu des solutions en cause afin de bien avoir à l'esprit la philosophie de ces décisions. En 1984 et 1994, la Cour de cassation a été amenée à se prononcer sur la recevabilité d'actions qu'intentaient des associations de consommateurs en matière médicale (plus précisément, la prescription irrégulière par un médecin de préparations magistrales contenant certaines substances vénéneuses et l'extorsion de fonds d'un patient par un médecin). La question essentielle a été de savoir s'il fallait autoriser le recours de telles associations dans un domaine qui ne relève habituellement pas de leurs compétences. A cette interrogation, la Cour de cassation a répondu de manière positive dans les deux contentieux et a permis aux associations de consommateurs de protéger les intérêts des patients, consacrant une action d'une nature hybride.

735. Le contexte juridique dans lequel s'est prononcé par deux fois la chambre criminelle de la Cour de cassation est particulier pour ce qui est des techniques à disposition du droit de la santé. En 1984 comme en 1994, et ce jusqu'à la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002, les associations de santé ne disposaient d'aucune prérogative leur permettant d'ester en justice, que ce soit sur le terrain civil ou pénal[865]. Si un litige survenait à cette époque en matière de

[865] Sur les associations de santé, V. les réf. déjà citées et not. JUAN (T.), *Les associations d'usagers et le service public hospitalier*, thèse de droit, Univ. Aix-Marseille III, Faculté de droit, ss la dir. de L. DUBOUIS, soutenue le 4 déc. 2003, 567 p. ; BONNET (D.), POUVOURVILLE DE (G.), CALLON (M.), (coord.), *Les associations*

santé et plus spécialement mettant en jeu la protection des patients, rien n'était juridiquement possible pour ces associations alors même qu'elles étaient spécialisées dans le domaine en cause dans le cadre du contentieux. Le droit de la santé ne reconnaissait donc pas aux associations de santé les prérogatives collectives qui étaient pourtant acquises pour les associations de consommateurs par la réglementation consumériste. Droit de la santé et droit de la consommation marquaient ici une divergence essentielle par laquelle la réglementation consumériste prévoyait une protection que la réglementation sanitaire ne concevait pas.

736. Cette différence fondamentale d'intensité de protection des deux réglementations s'explique par un degré de maturation et d'évolution divergent. En 1984 et *a fortiori* en 1994, le phénomène consumériste était déjà intégré par le système juridique[866] alors que les questions de santé et de prise en compte de l'acteur essentiel que représente le patient, connaissaient des développements juridiques très limités. Cela est vrai tant sur la place accordée au patient comme individu qu'au rôle de celui-ci au sein d'un groupe, essentiellement associatif. Le mouvement associatif en santé ne connaissait pas du tout à cette époque le même essor que celui rencontré par les associations de consommateurs, ce qui s'explique par un contexte social et sanitaire précis puisque ce sont les grands fléaux sanitaires des années quatre-vingt et quatre-vingt-dix, comme l'affaire du sang contaminé ou le sida, qui permettront de manière progressive l'apparition d'une conscience collective poussant les différentes personnes concernées, qu'elles soient ou non patients, à se regrouper sur la base d'un modèle associatif[867].

737. Si l'importance accordée par les pouvoirs publics aux associations de santé en tant qu'interlocuteurs privilégiés est aujourd'hui une évidence, cela n'a donc pas toujours été le cas, notamment à l'époque à laquelle se prononce le juge. L'idée de la reconnaissance des associations de santé est certes évoquée dans différents rapports officiels dès le début des

---

de malades : entre le marché, la science et la médecine, éd. John Libbey Eurotext, 1998, 160 p. ; EUILLET (A.), *Le statut juridique des associations du secteur sanitaire, social et médico-social à but non lucratif, la notion d'utilité sociale*, thèse de droit privé, Univ. de Rouen, Faculté de droit, ss la dir. de P. MACQUERON, 2001, 442 p. ; LUCAS-BALOUP (I.), *Associations loi 1901 à l'hôpital en 40 questions*, éd. SCROF, 1998, 341 p.

[866] Sur ces questions, V. *supra* Introduction.

[867] Sur la question du rôle du patient en tant qu'acteur de santé, V. LAUDE (A.), « Le patient, nouvel acteur de santé ? », *D.* 2007, chron., p. 1151.

années quatre-vingt[868] mais cette évolution du statut du patient et des associations de santé a longtemps fait l'objet de doutes quant à ses modalités mais aussi quant à sa nécessité[869].

738. Ce n'est que de manière progressive, à travers différents rapports officiels, que l'idée d'une prise d'importance des associations de santé a pris le dessus. Ainsi, les Etats généraux de la santé[870] ont démontré l'importance de cette évolution, comme le rapport du Conseil économique et social sur les droits des malades[871] ou le rapport Caniard[872] ont pu le faire aussi : « *Il faut donner la parole aux personnes malades, non seulement en référence à leur situation de souffrance, mais en les reconnaissant, comme les acteurs, à part entière du système de santé. L'émergence des associations de patients est un phénomène récent que l'on a trop tendance à sous estimer. Les associations sont appelées à jouer un rôle de plus en plus important. Je le souhaite fortement. Elles doivent devenir des interlocuteurs réguliers des pouvoirs publics, et bien sûr des indispensables médecins. Ensemble nous devons conduire les personnes malades à passer du statut de victime à celui de partenaire actif et averti. L'investissement du champ médical, l'appropriation des techniques thérapeutiques par les utilisateurs constituent une nécessité sociale. D'autres pathologies en ont prouvé le bien fondé* »[873].

739. Datée du milieu des années quatre-vingt-dix, c'est-à-dire plus de dix ans après la première intervention du juge, cette approche montre bien le décalage entre la perception passée et actuelle du rôle des associations spécialisées en santé, perception totalement intégrée par le droit de la santé à travers l'impossibilité juridique pour les associations de santé d'ester en justice. Cela signifie qu'à l'époque à laquelle le juge se prononçait, le contexte social et

---

[868] IGAS, *Les institutions sociales et les usagers, Rapport annuel 1981-1982*, La Documentation française, 1982.
[869] En ce sens, V. par ex. VAREILLE (F.), « Les usagers doivent-ils siéger au conseil d'administration des établissements d'hospitalisation publics ? », *RD sanit. soc*., 1985, p. 342 et GOT (C.), « La représentation institutionnelle des usagers à l'hôpital : introduction ou intrusion ? », *Actu. JuriSanté*, n° 38, oct. 2002, p. 4.
[870] Première grande concertation du genre sur la santé, les Etats généraux de la Santé ont débutés en 1998 et étaient destinés à associer l'ensemble des Français aux évolutions du système de santé. Sur ce point, V. not. KHODOSS (H.), « Démocratie sanitaire et droits des usagers », *RF aff. soc*., n° 2, avril-juin 2000, n° spécial « La démocratie sanitaire », p. 111, spé. p. 112.
[871] CONSEIL ECONOMIQUE ET SOCIAL, EVIN (C.), *Les droits de la personne malade : séance des 11 et 12 juin 1996*, Direction des Journaux officiels, 1996, 251 p.
[872] CANIARD (E.), *La place des usagers dans le système de santé*, La Documentation française, 2000, 61 p.
[873] M. Bernard Kouchner dans la préface du livre blanc des Etats Généraux des malades du cancer organisés par la Ligue nationale contre le cancer « Les malades prennent la parole ».

juridique n'avait pas permis une évolution du droit de la santé telle que les associations de santé pouvaient être titulaires du droit d'agir en justice. Les associations de santé ne bénéficiaient d'ailleurs pas d'une importance suffisante pour qu'elles soient réellement reconnues politiquement en tant qu'interlocuteurs des pouvoirs publics sur les questions sanitaires.

740. Face à cette impossibilité de recours des associations de santé, les conséquences pour le contentieux en cause étaient très simples, ouvrant deux possibilités à la chambre criminelle de la Cour de cassation : soit elle déclarait irrecevable le recours formé par l'association de consommateurs et laissait les infractions[874] impunies, faute de recours régulièrement formé par ailleurs ; soit elle admettait la mise en place d'une exception consumériste par laquelle l'association de consommateurs en cause était autorisée à former ce recours malgré le fort particularisme du domaine en question, permettant avant tout la protection de l'intérêt des patients.

741. C'est donc dans ce contexte spécifique qu'est intervenue l'autorisation par la chambre criminelle d'une immixtion du droit de la consommation en matière de santé à travers la recevabilité du recours d'une association de consommateurs sur un domaine pourtant rattaché au domaine sanitaire.

742. Le dilemme devant lequel s'est retrouvé la Cour de cassation par deux fois l'a poussé à établir une mise en balance qui s'est teinté de pragmatisme et d'opportunité entre la protection des intérêts des patients et la nécessaire distinction entre les corps de règles qui composent l'ensemble normatif, le premier élément l'emportant finalement sur le second. C'est ainsi que la chambre criminelle a du, pour se décider, comparer les avantages et les inconvénients que pouvait présenter l'admission de cette exception consumériste tant pour le contentieux en cause que pour l'évolution postérieure potentielle de la jurisprudence en la matière.

---

[874] Infraction de « *production, le transport, importation, exportation, détention, offre, cession, acquisition et l'emploi* » de substances vénéneuses pour l'arrêt de 1984 (ancien art. L. 626 c. santé pub.) et infraction d'extorsion de fonds et tentative d'extorsion de fonds pour l'arrêt de 1994.

2) Des inconvénients jugés minoritaires par rapport au but à atteindre

743. En voulant protéger les patients, la chambre criminelle est tout à fait consciente qu'elle doit utiliser une technique qui ne correspond pas au particularisme de la relation médicale. Les inconvénients sont sans surprise et sont constitués par l'assimilation de l'intérêt du patient à celui du consommateur mais aussi par l'application d'une règle générale dont l'esprit est inadapté au particularisme des relations de santé. Ce qu'il est ici intéressant de prendre en compte est la manière avec laquelle la Cour de cassation tente, en tout cas dans l'arrêt du 15 mai 1984, de minimiser ces inconvénients pour empêcher au but de protection des patients de ne pas être atteint. Envisageons ces deux inconvénients de manière successive.

744. Pour ce qui est d'abord de l'assimilation des intérêts des patients aux intérêts des consommateurs, c'est effectivement la difficulté principale que rencontre la Cour de cassation. Admettre cette assimilation est potentiellement très délicat et peut avoir des répercussions en terme d'évolution de la jurisprudence de manière importante. C'est dans ce contexte que la chambre criminelle tente au maximum d'éviter ce glissement. Elle affirme donc que, outre les intérêts des consommateurs qui sont représentés par l'art. 46 de la loi n° 73-1193 du 27 décembre 1973 ici invoqué[875], il y a aussi en jeu de manière essentielle l'intérêt général que traduisent l'ensemble des textes invoqués, tant la loi citée que les dispositions du code de la santé publique relatives à l'infraction en cause sur les substances vénéneuses[876]. La Cour de cassation tente donc de diversifier les intérêts en jeu pour s'autoriser un choix d'intégration de ceux des patients puisque si seuls les intérêts des consommateurs sont présents, l'assimilation des ceux des patients est alors automatique et inévitable. A l'inverse, une étendue plus importante d'intérêts permet de contourner cette intégration ou du moins d'en relativiser la réalité de manière notable. Dans ce contexte

[875] Loi n° 73-1193 du 27 déc. 1973 *d'orientation du commerce et de l'artisanat*, J.O du 30 déc. 1973, p. 14 139, texte aujourd'hui totalement abrogé. Son article 46 prévoyait les conditions selon lesquelles les associations agréées de consommateurs pouvaient intenter une action en justice lorsqu'une atteinte directe ou indirecte était portée à l'intérêt des consommateurs.

[876] Par exemple : « *que cette transgression de textes* [du code de la santé publique comme du code de la consommation] *édictés autant dans l'intérêt général que dans celui des consommateurs serait, des lors, susceptible de causer une atteinte a l'intérêt collectif de ces usagers ou consommateurs que l'association poursuivante représente* ».

spécifique, il est moins problématique de permettre cette exception puisque, si les intérêts des consommateurs sont invoqués, elle est nuancée par la présence complémentaire de l'intérêt général dont l'invocation ne pose ici aucun problème.

745. De la même manière, il est utile de constater que la chambre criminelle affirme que la violation des règles issues du code de la santé publique constitue une atteinte tant à l'intérêt des patients qu'à celui des consommateurs. Si cela peut être en partie surprenant sur le fond, cela lui permet d'éviter l'assimilation des uns aux autres en les mettant en concurrence. Si à l'inverse, seuls les intérêts des consommateurs avaient été cités, la distinction des deux domaines était impossible et l'assimilation devenait automatique. C'est ainsi qu'à aucun moment la Cour de cassation n'intègre les intérêts des patients dans les intérêts des consommateurs, refusant donc formellement une assimilation de la notion de patient à la notion de consommateur.

746. En complément de ces distinctions d'intérêts protégés, la Cour de cassation tente de minimiser les inconvénients de la mise en place de cette exception d'une autre manière : elle relativise l'impact de l'utilisation de l'article 46 qui est en cause par la nature de la loi qui le contient. Il est en effet nécessaire de préciser que la loi n° 73-1193 du 27 décembre 1973[877] n'est pas un texte portant différentes dispositions de droit de la consommation mais au contraire une loi portant sur d'autres domaines comme le commerce et l'artisanat, au sein de laquelle certains articles minoritaires concernent le droit de la consommation, dont l'article 46. Il est donc moins délicat pour le juge de décider d'appliquer aux relations de santé une disposition certes relative au droit de la consommation mais intégrée dans un texte non consumériste, plutôt que de permettre l'utilisation d'une telle règle lorsqu'elle s'inscrit dans un ensemble normatif entièrement rattaché à la réglementation consumériste.

747. Cela ne signifie pas pour autant que le texte qui contient cet article consumériste est adapté pour régir les relations de santé. Il est en effet certain que la science médicale ne peut

---

[877] *Op. cit.*

en aucune manière être rattachée aux notions d'artisanat ou de commerce[878]. Cependant, cette application a probablement semblé moins problématique, même si elle l'est malgré tout, que si le texte portait de manière intégrale sur le droit de la consommation.

748. La protection directe de l'intérêt des patients a donc été l'objectif prioritaire du juge puisque, même si la loi en cause n'est pas relative au droit de la consommation, elle n'en est pas moins inadaptée pour régir les relations médicales. Plus qu'inadaptés, certains auteurs affirment que cette loi et son article spécifique sont en réalité *inapplicables* en l'espèce comme de manière générale : « *l'art. 46 de la loi du 27 déc. 1973 est inséré dans un ensemble. Il appartient à un Chapitre III intitulé "Amélioration des conditions de concurrence", d'une loi dite "d'orientation du commerce et de l'artisanat" commençant par l'énonciation des "principes d'orientation" relatifs à ces activités commerciales ou artisanales. Certes, ce constat n'est pas absolument déterminant, mais la place d'un article de la loi constitue un indice pour le chercheur de son sens* », induisant l'idée que l'action des associations de consommateurs n'est en réalité possible que si le préjudice direct ou indirect a été causé par un commerçant ou un artisan, c'est-à-dire spécialement par les professions visées par la loi[879], à l'exclusion de tout autre comme un professionnel de santé.

749. Aussi problématique que puisse être l'application de cette norme, l'arrêt ne nie pas que les domaines visés par la loi et celui à qui on l'applique sont différents, mais il estime que le moyen n'est pas démesurément problématique au vu de la fin à atteindre. Il faut bien comprendre que cela ne signifie pas que ces inconvénients ne sont pas réels, au contraire,

---

[878] L'intégralité des déontologies des différentes professions de santé est justement fondée sur le caractère non commercial de leur exercice. Par exemple, au sein de la déontologie médicale, une disposition clef pose le principe général en la matière, c'est l'art. 19 du code de déontologie médicale actuel selon lequel : « *La médecine ne doit pas être pratiquée comme un commerce. Sont interdits tous procédés directs ou indirects de publicité et notamment tout aménagement ou signalisation donnant aux locaux une apparence commerciale* ». (décret n° 95-1000 du 6 sept. 1995 *portant code de déontologie médicale*, J.O n° 209 du 8 sept. 1995, p. 13 305). La formulation de cette disposition fait immédiatement penser au seul article de la réglementation déontologique infirmière [décret n° 93-221 du 16 févr. 1993 *relatif aux règles professionnelles des infirmiers et infirmières*, J.O n° 41, 18 févr. 1993] portant sur cette question, constitué par l'art. 37 : « *La profession infirmière ne doit pas être pratiquée comme un commerce. Tous les procédés directs ou indirects de réclame ou publicité sont interdits aux infirmiers et infirmières* […] ». Cette formulation se retrouve également dans l'art. 10 du décret relatif à la déontologie de la profession de sage-femme [décret n° 91-779 du 8 août 1991, J.O 14 août 1991] et dans l'art. 12 3° du décret relatif à celle des chirurgiens-dentistes [décret n° 67-671 du 22 juill. 1967, J.O 9 août 1967], dont les contenus sont très proches tant sur le fond que sur la forme.

[879] MEMETEAU (G.), note ss Cass. crim. 15 mai 1984, *op. cit.*, p. 111.

mais que si on les mets en balance par rapport au but fixé qu'est la protection des patients, ils semblent être, *pour la Cour de cassation*, minoritaires.

750. Si l'objectif recherché par la chambre criminelle de la Cour de cassation et le contexte qui a motivé ce choix ont été exposés, il semble dorénavant intéressant de se pencher plus précisément sur les modalités limitées de mise en place de cette exception consumériste.

B) Une extension du droit de la consommation potentiellement limitée

751. Si la Cour de cassation admet une exception d'utilisation du droit de la consommation pour régir une situation qui relève habituellement du droit de la santé, elle ponctue sa première décision d'un ensemble d'éléments qui permettent d'affirmer que ce choix est plus guidé par des motifs d'opportunité et de pragmatisme que par une volonté profonde de consumérisation de la matière sanitaire. Les indices qui vont être relevés laissent penser que le juge a voulu faire jouer au droit de la consommation un rôle de complément, de correctif face aux insuffisances éventuelles du droit de la santé, induisant pour la réglementation consumériste une application qui n'a pas vocation à être étendue de manière générale. Cette fonction limitée ressort des différentes précautions et formulations prises au fil de l'arrêt (***1***), marquant une certaine opposition avec l'application postérieure de cette solution que réalise l'arrêt du 6 juillet 1994 dont le contenu tend à une application potentiellement plus large (***2***).

1) Une solution initiale guidée par des exigences de pragmatisme et d'opportunité

752. Si l'on veut démontrer pourquoi il semble raisonnable de croire que cette application du droit de la consommation est une solution d'opportunité et pragmatique, il est important de reprendre puis d'analyser l'attendu clef de cet arrêt, comme cela a pu être réalisé dans une

certaine mesure précédemment[880] : « *l'art. 46 de la loi du 27 déc. 1973 ne comporte pas de restriction majeure de nature à exclure son application aux infractions qui seraient commises à l'occasion de services fournis, comme en l'espèce, dans l'accomplissement d'un contrat médical ; que les personnes avec lesquelles un médecin conclut un tel contrat doivent être considérées, au sens de l'art. 46 susvisé, comme consommateurs desdits services ;* ». Envisageons les éléments essentiels qui en ressortent afin de déterminer comment cette extension a été limitée.

753. D'abord, la Cour de cassation permet la mise en place de cette exception consumériste en affirmant que la disposition en cause qu'est l'article 46 ne comporte pas de « *restriction majeure* » propre à empêcher son application aux infractions éventuellement commises dans le cadre de l'exécution d'un contrat médical. L'absence reconnue d'inconvénients majeurs permet de constater *a contrario* la reconnaissance par le juge de l'existence potentielle d'inconvénients éventuels à cette application, même si ceux-ci sont de fait mineurs. Si l'arrêt ne les développe pas, la Cour en reconnaît implicitement l'existence et admet ainsi que cette application consumériste n'est pas sans poser problème. La solution est certes toujours celle de la mise en place d'une exception consumériste mais le juge procède avec une certaine prudence de forme induisant une position de précaution sur le fond.

754. Ensuite, la chambre criminelle prend soin de préciser que l'application de cette disposition ne peut être conçue que dans le cadre spécifique de l'exécution d'un contrat médical, c'est-à-dire uniquement dans l'une des configurations juridiques possibles des relations de santé. *A contrario,* cela signifie que les relations de santé qui se déroulent dans un cadre non contractuel sont par principe exclues d'une telle application, c'est-à-dire les relations dites statutaires qui sont établies entre un patient et un établissement public de santé. Certes, une telle solution est logique au vu du principe de spécialisation des ordres juridictionnels et de leurs composantes qui rend incompétent le juge judiciaire sur les relations de santé qui se nouent dans un cadre statutaire, c'est-à-dire public. Mais il n'empêche que la formulation choisie par la chambre criminelle aurait pu être beaucoup plus générale et

[880] Certains de ces éléments font l'objet de développements plus importants dans le cadre de l'analyse spécifique de l'arrêt *Amzallag*, V. *supra* I^re^ Partie, Titre II, Chapitre II, Section I, Paragraphe I, B).

utiliser le terme de « *relation médicale* » plutôt que de « *contrat médical* ». La formulation choisie pour l'attendu clef a été au contraire ciblée, spécialement pour les faits de l'espèce, par opposition à un attendu de principe tel qu'il aurait été possible de le concevoir si la volonté de la Cour de cassation avait été d'instaurer une solution générale par laquelle le droit de la consommation avait vocation à s'appliquer de manière large aux relations de santé.

755. Outre cette restriction de la solution au seul cadre contractuel, le juge précise un élément qui est une source essentielle de limitation de cette application consumériste. Il est en effet clairement précisé que si les personnes avec lesquelles un médecin conclut un tel contrat doivent être considérées « *comme consommateurs desdits services* », c'est uniquement « *au sens de l'art. 46* ». C'est donc seulement dans ce contexte très spécifique et limité qu'une assimilation d'ordre consumériste est reconnue. Cette intégration nouvelle est propre à cette seule disposition, ce qui signifie *a contrario* que les autres dispositions de la loi du 27 décembre 1973 ne lui sont par principe pas applicables. Il est possible de déduire de ces éléments qu'*a fortiori* aucune autre loi ou disposition spécifique n'est applicable à la relation médicale contractuelle. La Cour de cassation ne reconnaît donc pas la qualité de consommateur au patient de manière générale quelle que soit sa situation mais ne lui accorde cette protection que dans le contexte très spécifique d'une relation contractuelle et, plus précisément encore, seulement pour l'application très spécifique de l'article 46, à l'exclusion de tout autre règle.

756. Enfin, mais sans vouloir attacher trop d'importance à la forme, il est intéressant d'observer que la Cour de cassation n'emploie pas de manière générale et classique le terme de consommateur pour l'appliquer au patient mais précise de manière spécifique que les personnes avec lesquelles un médecin conclut un tel contrat doivent être considérées, au sens de l'art. 46 susvisé, « *comme consommateurs desdits services* ». La nuance est fine mais il est malgré tout important de remarquer que le juge n'a pas dit que ces personnes étaient, de ce simple fait, des « *consommateurs* », renvoyant alors à une catégorie juridique générale induisant l'application globale de la réglementation correspondante que constitue le droit de la consommation, mais qu'elles sont « *consommateurs desdits services* », employant au contraire une formulation à l'impact relatif puisque l'on peut consommer un bien ou un

service sans pour autant acquérir de ce simple fait la qualité juridique globale de consommateur[881].

757. La Cour de cassation utilise donc un ensemble d'éléments à l'importance relative mais qui, lorsqu'ils sont réunis, permettent de constater que la mise en place d'une exception consumériste notable est davantage guidée par des motifs d'opportunité et de pragmatisme que par une volonté d'hégémonie du droit de la consommation. Ces différentes remarques convergent toutes vers le constat d'une utilisation de la réglementation consumériste en tant que complément, que palliatif aux insuffisances du droit de la santé, induisant un rôle limité et spécifique qui n'a pas vocation à être étendu en dehors du cadre particulièrement circonscrit qui lui est assigné.

758. Pour autant, ces précautions de fond et de forme quant au caractère limité de l'application du droit de la consommation aux relations de santé ne sont pas toujours utilisées de la même manière par l'unique application postérieure de cette solution, décision dont la formulation traduit une tendance à l'application généralisée de l'exception en cause.

2) Une application postérieure moins nuancée

759. Si l'arrêt fondateur sur la recevabilité des recours intentés par les associations de consommateurs en matière médicale se caractérise par une certaine nuance et par des précautions de fond et de forme, la seule application existante de cette solution qu'est l'arrêt, déjà abordé[882], de la chambre criminelle du 6 juillet 1994 est globalement moins nuancé en la matière. Pour s'en convaincre, il est intéressant de prendre en compte son attendu clef : « *Qu'en effet, d'une part, les associations agréées de consommateurs tiennent de l'article 1er*

[881] L'on pense à la consommation de médicaments par exemple.
[882] Cass. crim, 6 juill. 1994, *Gaz. Pal.*, 1995, somm., p. 305. Rappelons que cet arrêt portait sur l'extorsion de fonds d'un patient par un médecin, acte à la suite duquel une action de consommateurs décida de former un recours, lequel fut admis par la chambre criminelle de la Cour de cassation malgré le particularisme du domaine d'intervention. La formulation utilisée dans le corps de l'arrêt est d'ailleurs très proche de celle employée par l'arrêt fondateur en la matière rendu par la même chambre le 15 mai 1984.

de la loi du 5 janvier 1988, devenu l'article L. 421-1 du Code de la consommation, le 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 ; que ce texte ne comportant pas de restrictions de nature à exclure son application aux infractions commises à l'occasion de services fournis dans l'accomplissement d'un contrat médical, les personnes avec lesquelles un médecin conclut un tel contrat doivent être considérées comme consommateurs desdits services. ».

760. De cette lecture, il est possible de retenir deux idées opposées par lesquelles la chambre criminelle maintient certaines des précautions utilisées dans l'arrêt fondateur mais aussi en supprime certaines autres, faisant perdre un certain degré de nuance et de caractère limité à la solution édictée. Reprenons ces deux tendances.

761. La mise en place de cette exception consumériste spécifique garde le caractère globalement limité qu'avait initié la chambre criminelle en 1984, essentiellement pour trois raisons.

762. D'abord, la chambre criminelle prend soin de choisir une formulation spécifique en ne prenant en compte que le cadre important mais limité du contrat médical. Une autre possibilité aurait été concevable, par laquelle le juge aurait opté pour une formulation générale, parlant non plus seulement du contrat médical mais plus globalement de la relation médicale. Cette précision n'est pas innocente et révèle comme dans l'arrêt du 15 mai 1984 une volonté de ne pas permettre une solution qui dépasserait le cadre de l'exception pour constituer finalement un principe général, c'est-à-dire une volonté de limiter les conséquences de l'évolution permise.

763. Ensuite, il faut remarquer que la chambre criminelle a repris l'expression utilisée par la même formation dans l'arrêt du 15 mai 1984 par laquelle les personnes avec lesquelles un médecin conclut un contrat médical doivent être considérées comme « *consommateurs desdits*

services » et non pas comme des consommateurs au sens de la catégorie juridique générale. Si la nuance est assurément légère, elle est malgré tout importante puisqu'on ne reconnaît pas le rattachement des patients à la notion globale de consommateurs mais on les considère au contraire seulement comme celui qui consomme un service sans pour autant acquérir la qualité correspondante.

764. Enfin, un des arguments essentiels dans l'analyse de la décision du 15 mai 1984 était de dire que la solution choisie par la Cour de cassation était guidée par des exigences d'opportunité et de pragmatisme parce qu'aucune autre personne physique ou morale n'était présente pour former un recours recevable, laissant l'infraction potentiellement impunie. Or dans l'arrêt de la chambre criminelle du 6 juillet 1994, la multitude du nombre de parties demanderesses[883] et surtout la présence d'un demandeur n'ayant pas la qualité d'association de consommateur, peut au contraire laisser penser que, ce risque n'étant plus présent, les motifs d'opportunité et de pragmatisme ont disparu, laissant croire à une volonté de consumérisation comme motivation réelle de la solution. Ce n'est en réalité pas le cas malgré ces apparences. En fait, les deux associations de consommateurs mises à part, l'autre demandeur est l'Ordre national des médecins. Il intervient bien évidemment non pas pour l'atteinte portée à l'intérêt collectif des consommateurs mais pour l'atteinte portée à l'honneur de la profession, son recours étant fondé explicitement[884] sur l'article L. 382 du code de la santé publique qui lui permet de se constituer partie civile[885]. Cela signifie que si la chambre criminelle avait déclaré irrecevable les recours formés par les deux associations de consommateurs, l'infraction serait bel et bien restée impunie malgré la présence de l'Ordre national des médecins puisque celui-ci intervenait sur un domaine différent, totalement distinct de la protection de l'intérêt collectif des consommateurs.

765. Même si ces trois éléments permettent de constater le maintien par la chambre criminelle d'un certain caractère limité à cette exception consumériste, cette seule et unique

---

[883] Les demandeurs sont au nombre de trois : deux associations de consommateurs (l'UFC et l'ASSECO-CFDT) et l'Ordre national des médecins.
[884] Fondement d'ailleurs validé par la chambre criminelle.
[885] Au titre de sa mission de maintien des principes de moralité, de probité, de dévouement indispensables à l'exercice de la médecine et de défense de l'honneur de la profession médicale.

application de la solution édictée en 1984 tend également, sur d'autres points, à restreindre cette tendance, principalement du fait de deux éléments.

766. D'abord, dans l'arrêt du 15 mai 1984, la chambre criminelle prenait le soin de préciser que, si elle considérait la personne avec laquelle un médecin conclut un contrat médical comme un consommateur desdits services, c'était spécialement « *au sens de l'art. 46* » de la loi du 27 décembre 1973, permettant de penser que, *a contrario*, le patient ne subissait cette assimilation que d'une manière finalement limitée puisqu'il échappait à l'application des autres dispositions du texte en cause mais aussi des autres règles consuméristes. Au contraire, dans l'arrêt du 6 juillet 1994, cette précaution terminologique n'apparaît plus. Certes, cela est dans une certaine mesure logique puisque les faits comme les règles correspondantes ne sont pas les mêmes mais la chambre criminelle ne prend malgré tout pas soin de limiter l'application de son exception à une règle ou à une disposition spécifique, même potentiellement différente. L'assimilation semble donc être réalisée de manière générale et non plus spéciale et limitée sur ce point.

767. Ensuite, il est intéressant de remarquer que, cette fois-ci, les associations de consommateurs tiennent leur droit d'agir en justice non pas d'une disposition isolée au sein d'un texte qui ne relève pas du droit de la consommation comme c'était le cas avec la loi du 27 décembre 1973 relative, rappelons-le, au commerce et à l'artisanat, mais d'un article fondateur en la matière du code de la consommation[886] qui est issu d'un texte spécifiquement consumériste (la loi n° 88-14 du 5 janvier 1988 *relative aux actions en justice des associations agréées de consommateurs et à l'information des consommateurs*[887]). Le droit appliqué par exception relève donc cette fois-ci, de manière explicite et intégrale, du droit de la consommation.

---

[886] Art. L. 421-1 c. consom. : « *Les associations régulièrement déclarées ayant pour objet statutaire explicite la défense des intérêts des consommateurs peuvent, si elles ont été agréées à cette fin, exercer les droits reconnus à la partie civile relativement aux faits portant un préjudice direct ou indirect à l'intérêt collectif des consommateurs.* […] »

[887] J.O 6 janv. 1988, p. 219.

768. Quelle que soit l'intensité du caractère limité de cette exception consumériste, sa nature de palliatif face aux insuffisances du droit de la santé ressort également de l'évolution de la jurisprudence sur ce point puisque la réglementation sanitaire a justement comblé son retard en permettant finalement aux associations de santé de former de tels types de recours.

§ II : Un retard aujourd'hui comblé malgré certaines incertitudes

769. La défaillance initiale du droit de la santé par laquelle les associations de santé n'avaient la possibilité d'ester en justice a été corrigée près de vingt ans après la première décision de la chambre criminelle de la Cour de cassation sur la recevabilité des recours formés par les associations de consommateurs. Aussi attendue qu'elle ait pu être (***A***), cette solution ne signifie pas pour autant, de manière automatique, la fin de l'utilisation du droit de la consommation sur ce point (***B***).

A) Une inégalité de prérogatives globalement réduite

770. C'est la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 *relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé*[888] qui est intervenue pour corriger l'insuffisance du droit de la santé précédemment décrite. Les associations de santé peuvent dorénavant agir en justice et exercer les droits reconnus à la partie civile dans certains cas. Cette possibilité est soumise à deux types de conditions.

771. D'abord, il est nécessaire que l'association corresponde à certains critères qui permettront son agrément par les pouvoirs publics. C'est l'art. L. 1114-1 du code de la santé publique qui prévoit ces conditions précises. Les associations doivent exercer une activité dans le domaine de la qualité de la santé et de la prise en charge des malades. Ces associations doivent également être régulièrement déclarées et faire l'objet d'un agrément par l'autorité

[888] J.O n° 54 du 5 mars 2002, p. 4 118.

administrative compétente au niveau régional ou national. Cet agrément est prononcé sur avis conforme d'une commission nationale compétente.[889]

772. Ensuite, si l'association de santé reçoit cette agrément, elle peut former des recours en justice mais seulement dans un cadre juridique restreint puisque son recours concerne certaines infractions générales[890] ou l'ensemble des infractions prévues par les dispositions du code de la santé publique, portant un préjudice à l'intérêt collectif des usagers du système de santé[891].

773. Si cette prérogative est nouvellement créée pour ces associations, il faut constater la présence de ces deux dernières conditions assez strictes ; ces éléments permettront dans les développements suivants d'émettre quelques doutes sur la pleine utilisation de cette nouvelle possibilité[892]. Quoiqu'il en soit, à partir du moment où les conditions initiales relatives à l'association et ce cadre restreint sont respectés, cette dernière est investie de ce droit d'action, induisant donc un profond changement par rapport à la situation initiale du droit de la santé qui était marquée par une certaine insuffisance.

774. Aussi inopportune et injustifiée qu'elle pouvait paraître au milieu des années quatre-vingt, c'est-à-dire au moment où la chambre criminelle posait pour la première fois sa solution d'exception, la situation sociale et sanitaire est totalement différente au moment où intervient la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002. Les différentes crises sanitaires des années quatre-vingt et quatre-vingt-dix ont eu lieu, permettant une mutation sociale par laquelle les associations de santé sont devenues un acteur incontournable en matière de santé publique. Le législateur s'est trouvé confronté à la nécessité de mettre en conformité le contenu du droit avec

---

[889] Ces éléments sont l'exercice pendant les trois années précédant la demande d'une activité effective et publique en vue de la défense des droits des personnes malades et des usagers du système de santé ; un fonctionnement conforme aux statuts de l'association ; une représentativité attestée par un nombre suffisant de membres cotisant individuellement ou par une large audience auprès des personnes qu'elle entend représenter ou défendre ; une indépendance dans les statuts, le financement, les conditions d'organisation et de fonctionnement ; des garanties suffisantes au regard du respect des libertés individuelles.
[890] Prévues par les articles 221-6, 222-19 et 222-20 du code pénal.
[891] Art. L. 1114-2 c. santé pub.
[892] V. *infra* sur ce point le B) de ce même Paragraphe.

l'évolution du rôle et du poids social de ces associations dans le débat public. Certains auteurs disent ainsi très justement que « *dans le domaine de la santé le mouvement associatif est en effet en grande partie à l'origine de la transformation de la relation médecin-patient mais aussi du processus de décision publique* »[893], situation que la réglementation ne pouvait pas continuer à ignorer, rendant essentielle l'acquisition de nouvelles prérogatives.

775. La logique voudrait alors que, les insuffisances du droit de la santé étant corrigées, le droit de la consommation n'ait plus d'utilité réelle. Si probable que cela puisse être de manière théorique, cela n'est cependant pas certain de manière pratique.

B) La fin éventuelle de l'application du droit de la consommation

776. Si le droit de la santé prévoit dorénavant un dispositif permettant aux associations de santé d'ester en justice, la déduction normale serait de dire que la protection accordée par le droit de la consommation devient totalement inutile puisque celle-ci n'était qu'un palliatif. Cette idée est cohérente mais suppose une identité parfaite dans le degré de protection accordée entre la réglementation sanitaire et la réglementation consumériste. Or l'analyse précise du dispositif mis en place par la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 permet de constater un écart important [894], même si la simple existence de cet écart ne signifie pas automatiquement que l'application du droit de la consommation va perdurer. Envisageons ces deux éléments : la constatation de cet écart puis son interprétation en terme d'immixtion.

777. Pour ce qui, d'abord, de la constatation de cet écart éventuel, il est nécessaire de se pencher plus précisément sur l'étendue et les conditions de l'action des associations de santé par rapport à ce que prévoit le droit de la consommation. Deux différences essentielles doivent être observées.

---

[893] LAUDE (A.), « Les droits collectifs des usagers du système de santé », *Petites affiches*, 19 juin 2002, n° 122, p. 23.

[894] Sur cette question, V. de manière plus développée *supra* I^re^ Partie, Titre II, Chapitre II, Section II, Paragraphe I, A).

778. D'une part, une différence importante existe quant aux actions mises à disposition de chacun des types d'associations. Alors que la réglementation consumériste met à la disposition des associations de consommateurs quatre actions possibles (action en représentation conjointe ; action en cessation ; action civile d'intérêt collectif et action en intervention), le droit de la santé limite fortement ces possibilités. Selon cette dernière matière, l'action en représentation conjointe est actuellement interdite pour les associations d'usagers du système de santé et l'action en cessation n'est jamais utilisée, à supposer que cela soit théoriquement possible, du fait de l'absence d'emploi de la technique de prohibition des clauses abusives en droit de la santé, sauf exception sectorisée[895]. *A contrario*, seules l'action civile d'intérêt collectif et l'action en intervention sont autorisées aujourd'hui. Le nombre d'actions possibles est donc beaucoup moins important, ce qui constitue déjà un élément notable.

779. D'autre part, outre cette étendue plus restreinte en droit de la santé, les conditions d'exercice de ces actions sont plus strictes que celles admises pour les associations de consommateurs pour le même type d'actions. D'abord, le domaine d'intervention des associations de consommateurs reste général et concerne toute infraction qui a causé un préjudice direct ou indirect à l'intérêt collectif des consommateurs tandis que les possibilités des associations de santé sont restreintes à une liste très limitée d'infractions, opposant une large liberté des associations de consommateurs à une forte restriction des associations de patients. Seules les infractions d'homicide involontaire[896] et de blessures involontaires[897] ainsi que les infractions prévues par le code de la santé publique permettent un recours. Ensuite, les conditions en matière sanitaire de mise en mouvement par le ministère public ou la partie lésée de l'action publique et de consentement de la victime à l'exercice de ses droits de partie civile par l'association sont totalement absentes de l'encadrement de l'action des associations de consommateurs. Celles-ci disposent au contraire d'une liberté d'initiative, opposée à la forte limitation des possibilités d'action des associations d'usagers qui seront paralysées par l'inaction du ministère public ou l'incompréhension de la victime.

---

[895] Sur cette question des clauses abusives, V. *supra* Partie I, Titre II, Chapitre I, Section I.
[896] Art. 221-6 c. pén.
[897] Art. 222-19 c. pén. pour les blessures involontaires entraînant une ITT supérieure à trois mois et art. 222-20 c. pén. pour ces mêmes blessures involontaires mais causant une ITT inférieure ou égale à trois mois.

780. Les différences dans l'étendue et les conditions d'exercice des actions sont donc assez importantes pour permettre d'affirmer que l'écart de degré de protection entre les réglementations sanitaire et consumériste est réel.

781. Face à ce constat, il est nécessaire de savoir quelles en sont les conséquences en termes : l'existence de cette nouvelle possibilité a-t-elle pour effet de faire cesser l'utilisation de la réglementation consumériste ou cette dernière est-elle encore employée ? En réalité, il est assez difficile de déterminer aujourd'hui l'impact de cette évolution normative sur le plan du contentieux. S'il est intéressant d'observer les affaires pour savoir si les actions d'associations de consommateurs sont toujours recevables en matière de santé ou si au contraire elles sont déclarées irrecevables au profit des associations de santé du fait de ce nouveau droit d'agir, cette observation est par nature faussée pour différentes raisons. Cette observation est particulièrement limitée dans le temps et seules quatre années se sont écoulées depuis l'entrée en vigueur de la loi du 4 mars 2002, ce qui est court, cela d'autant plus que les différents décrets d'application pour les associations de santé n'ont bien sûr pas été publiés cette année là, retardant l'utilisation effective de ces prérogatives et donc l'observation du maintien ou de la disparition de cette exception consumériste. De surcroît, à supposer qu'existent actuellement des contentieux en la matière, il n'est pas réellement possible de le savoir aujourd'hui puisque les délais normaux des procédures permettent d'affirmer que si ces affaires existent, elles sont encore devant les juges de première instance, au mieux en appel, mais en aucun cas devant la Cour de cassation, ne permettant donc pas d'obtenir des informations totalement fiables. Cette période d'observation est donc trop courte pour que l'on puisse en tirer des conséquences, même s'il ressort naturellement qu'aucune décision de justice depuis 2002 n'a permis de constater la formation ou la recevabilité de recours d'associations de consommateurs en matière de santé.

782. Cette observation sera pourtant essentielle dans quelques années, lorsqu'il sera possible d'obtenir des informations pertinentes. Si, à ce moment là, aucun recours d'association de consommateurs ne semble être admis, il sera possible d'affirmer que la mise en place de ces prérogatives pour les associations de santé aura eu pour effet de substituer

cette nouvelle possibilité à l'exception consumériste. Il n'y aura donc plus de conflit de règles entre les droits de ces deux types d'associations, les associations de consommateurs semblant avoir repris leur rôle initial et cessé leur extension compensatrice. Dans ce cas, ce constat pourra confirmer le rôle palliatif du droit de la consommation puisque, si cette utilisation était une vraie immixtion consumériste à vocation générale, cet emploi continuerait à travers de nouveaux recours d'associations de consommateurs déclarés recevables malgré les nouvelles prérogatives des associations de santé.

783. Quoiqu'il en soit, même si ce constat pouvait être formulé dans quelques années, il n'empêcherait pas d'affirmer que le risque d'un maintien de l'utilisation du droit de la consommation en matière de recours d'associations sur des questions sanitaires existe malgré tout. A partir du moment où le droit de la consommation propose une protection plus importante que le droit de la santé par l'étendue et les conditions de ces actions, il est logique qu'un risque d'utilisation de cette protection supérieure persiste même, si rien n'a été relevé en ce sens pour le moment. Une utilisation du droit de la consommation serait donc théoriquement possible alors même que le droit de la santé prévoit maintenant la possibilité pour les associations de santé de former des recours en justice, du fait du caractère plus restrictif des conditions d'action des associations de santé. C'est dans cet esprit qu'il serait intéressant d'observer quelle serait l'attitude du juge s'il se trouvait aujourd'hui confronté à la même situation que dans l'arrêt du 15 mai 1984 mais avec la possibilité de retenir l'action tant des associations de consommateurs que de santé, comme c'est le cas actuellement.

Conclusion de la Section I

784. Il ressort de ces différents développements que le droit de la consommation présente une utilité certaine face au retard qu'a pu présenter par le passé le droit de la santé en matière de recours en justice des associations. Alors que la réglementation consumériste prévoyait par principe le droit pour les associations de consommateurs d'ester en justice, rien de tel n'était prévu par la réglementation sanitaire, même sous des conditions plus strictes. Le juge s'est retrouvé dans une situation difficile dans laquelle la protection des patients était un objectif incontournable mais qui ne pouvait être assurée que par la mise en place d'une exception

d'action d'une association de consommateurs. Une mise en balance s'est alors opérée entre ce but louable et ces moyens discutables et a finalement permis une immixtion consumériste. Celle-ci s'est donc avérée tout à fait nécessaire dans ce contexte spécifique.

785. Aujourd'hui, elle n'aurait probablement plus lieu d'être puisque les recours des associations de santé sont admis, ne rendant plus opportune une telle consumérisation. Certaines incertitudes peuvent malgré tout subsister puisque la variété d'actions proposées par le droit de la consommation est plus étendue que ce que prévoit le droit de la santé, tout comme les conditions d'exercice des actions communes aux deux réglementations sont plus larges et plus souples pour les associations de consommateurs que pour les associations de santé. Si, depuis la mise en place du nouveau dispositif sanitaire, aucun recours d'associations de consommateurs en matière de santé n'a pu être noté du fait du peu de temps écoulé depuis l'entrée en vigueur de la loi, force est de constater qu'un risque potentiel de consumérisation existe toujours du fait de la différence d'intensité de protection.

786. Cette place du droit de la consommation face à une insuffisance du droit de la santé par la suite comblée doit être distinguée du cas dans lequel la réglementation sanitaire ne compense pas du tout ce retard et reste sans solution.

SECTION II LA CORRECTION PAR LE DROIT DE LA CONSOMMATION D'UNE CARENCDU DROIT DE LA SANTE

787. L'immixtion actuelle du droit de la consommation dans le droit de la santé se traduit également par l'utilisation de techniques destinées à pallier non plus un retard de la réglementation sanitaire mais une carence de ce corps de règles, une absence non corrigée de mécanismes disponibles pour protéger le patient. Cette situation est différente de celle précédemment prise en compte car la carence en cause n'est pas comblée par la suite mais au contraire perdure et maintient une différence notable entre le degré de protection accordée par le droit de la consommation et celui qu'instaure le droit de la santé. C'est le cas de

l'utilisation de la prohibition des clauses abusives[898] et du refus de vente et de prestation de service[899], au moins de manière apparente. Ces deux techniques sont ici réunies non pas parce qu'elles présentent des points communs sur le fond, puisque leur esprit et leurs modalités sont totalement différents malgré leur rattachement conjoint au droit de la consommation, mais parce que leur seul point de convergence est constitué par le fait qu'elles se révèlent être toutes les deux utilisées pour compenser une absence de mécanismes protecteurs du patient au sein du droit de la santé, absence qui n'est pas *directement* corrigée de manière postérieure[900].

788. L'emploi de ces deux mécanismes consuméristes pour régir des questions de santé est emblématique de l'utilité que peut présenter le droit de la consommation pour pallier certaines insuffisances du droit de la santé car il illustre parfaitement la difficile conciliation qu'il convient de réaliser entre la finalité de protection de l'usager du système de santé et l'utilisation de techniques consuméristes dont l'opportunité peut être discutée sur le fond. Afin de bien comprendre dans quelle mesure la finalité qui a motivé la mise en place des cas cités de consumérisation des relations de santé est louable, il est nécessaire d'avoir à l'esprit que, dans les différentes situations en cause, le droit de la santé ne proposait aucun mécanisme adapté de protection du patient (***§II***) alors que cette protection était pour le moins nécessaire (***§I***).

§ I : Une indispensable protection de l'usager du système de santé

789. Le problème initial pour lequel le droit de la santé ne propose pas de solution spécifique, et que tente de résoudre le juge de manière pragmatique par l'utilisation du droit de la consommation, existe pour deux situations spécifiques : celle qui est réglée par l'emploi de la technique de prohibition des clauses abusives (***B***) et celle qui justifie l'utilisation du mécanisme d'interdiction du refus de vente et de prestation de services (***A***).

---

[898] Sur ce point, V. *supra* I^re^ Partie, Titre II, Chapitre I, Section I.
[899] Sur ce point, V. *supra* I^re^ Partie, Titre I, Chapitre II, Section I.
[900] Nous verrons en effet plus tard que certaines techniques annexes existent actuellement au sein du droit de la santé et pourraient tout à fait être utilisées *de manière indirecte* par le juge à la place de la prohibition des clauses abusives tout en permettant d'atteindre un résultat proche sinon identique, V. *infra* Titre II, Chapitre II, Section II, Paragraphe I, A).

A) La nécessaire défense des clients des pharmacies et des patients des établissements de cure

790. Si le choix de l'application du droit de la consommation en matière de santé peut être discuté, les difficultés crées portent sur le choix de la solution à apporter à un problème donné mais n'ôtent en aucun cas au problème sa réalité. En matière de vente de médicaments et d'accès aux établissements de cure, les problèmes rencontrés par les usagers du système de santé, et qui sont sources de contentieux, sont constitués par les refus des professionnels de santé de leur fournir le bien demandé. C'est le cas typique, et source d'un long contentieux, du pharmacien qui refuse de vendre des produits contraceptifs du fait de ses convictions religieuses. C'est aussi la situation, moins fréquente mais réelle, de l'établissement de cure qui refuse l'accès à un patient pour la seule raison qu'il n'accueille pas de curistes suivis par des médecins qui ne font pas partie de l'établissement.

791. Ces difficultés sont graves au vu des missions des structures spécifiques que sont les pharmacies et les établissements de cure.

792. Pour ce qui est, d'abord, des pharmacies, il est essentiel de comprendre que les pharmaciens ne sont pas des professionnels comme les autres. Cela s'explique par deux raisons essentielles : la situation de monopole dans laquelle ils se trouvent mais aussi les missions dont ils sont investis[901]. Ces professionnels sont les seuls à disposer du droit de délivrer des médicaments. Du fait de ce monopole, il n'est pas possible de permettre des refus de vente sans motifs légitimes de leur part au vu des conséquences très importantes que cela pourrait occasionner pour les usagers du système de santé. Ils sont au contraire investis d'un certain nombre d'obligations qui rend leur situation très spécifique. Ce ne sont donc pas des commerçants comme les autres, disposant d'une liberté d'action très importante quant à la

[901] Sur la profession de pharmacien, ses missions et ses conditions d'exercice, V. not. LECA (A.), *Précis élémentaire de droit pharmaceutique*, 2e éd., PUAM, coll. de droit de la santé, 2004, 340 p., spé. p. 57 et s. V. également LORENZI (J.), *Les responsabilités du pharmacien*, Litec, coll. Pratique professionnelle, 2002, 364 p. ; FOUASSIER (E.), *La responsabilité juridique du pharmacien*, Masson - Le Quotidien du pharmacien, 2002, 153 p. ; DUCHAMP (H.), *Rôle et perspectives d'évolution du pharmacien d'officine au sein de la santé publique*, thèse d'exercice, Faculté de pharmacie, Univ. Clermont I, ss la dir. de B. VENNAT, 2003, 153 p.

faculté de vendre ou de ne pas vendre. Ils ont au contraire un rôle d'acteur de santé publique et à ce titre les clients des pharmacies doivent pouvoir être sûrs que la vente d'un médicament sera certaine, si aucun motif légitime ne s'y oppose.

793. Pour les établissements de cure ensuite, c'est le même principe puisqu'ils assurent des soins, certes spéciaux car ce sont des soins de suite et de réadaptation, mais des soins malgré tout. A ce titre, les patients de ces établissements, que ces derniers soient publics ou non, doivent être admis ou refusés pour des motifs valables, sérieux et légitimes n'étant pas la source, pour eux, d'une certain aléa. C'est une nouvelle fois l'existence d'une certaine mission de santé publique qui rend impossible la survenance d'incertitudes pour l'usager du système de santé du fait de l'importance des enjeux en cause que sont le corps, la vie et la santé.

794. Aussi certains que puissent être les problèmes rencontrés par des clients de pharmacies ou des patients d'établissements de cure, qu'ils soient publics ou privés, ils recouvrent une réalité qui n'est pas isolée et qui concerne également les personnes hébergées en établissements gériatriques.

B) L'utile assistance des résidents d'établissements gériatriques

795. Comme pour les clients des pharmacies et les patients des établissements de cure, si l'on peut s'accorder pour affirmer que le droit de la consommation n'est pas la réglementation la plus adaptée pour régir les questions de santé, il faut déterminer quelle attitude adopter lorsqu'un résident rencontre un problème auquel le droit de la santé ne permet pas d'apporter une solution adaptée, la protection du résident étant ici l'élément essentiel.

796. Les difficultés que peuvent rencontrer les résidents des établissements d'hébergement pour personnes âgées sont réelles. Elles portent sur une variété importante de domaines. Sont

ainsi concernées, par exemple, certaines modalités d'organisation de la vie collective qui peuvent être présentées comme obligatoires et contenues par le règlement intérieur alors qu'elles relèvent en réalité du contenu du contrat passé entre le résident et la structure, et donc soumises à la libre négociation contractuelle et au consentement des parties concernées.

797. De la même manière, la recommandation de la Commission des clauses abusives formulée en 1985 sur les contrats proposés par les établissements hébergeant des personnes âgées[902] a permis de mettre en lumière les nombreuses difficultés que pouvaient rencontrer les résidents. Elles portaient sur différents points précis de ces conventions : la présentation ; la formation[903], la durée et la résiliation du contrat[904] ; le prix[905]. Ces difficultés portaient également sur l'existence d'un nombre important de clauses abordant autant le conditionnement de la conclusion définitive du contrat à certains éléments [906] que l'exonération par avance de la responsabilité du professionnel ou l'exclusion de tout recours du résident pour les accidents de tous ordres dont il serait victime.

798. Les difficultés que rencontrent les résidents ou futurs résidents des établissements gériatriques sont donc nombreuses et variées. Au vu de cette importance, il est dans ce cas

---

[902] Recommandation de la Commission des clauses abusives n° 85-03 *concernant les contrats proposés par les établissements hébergeant des personnes âgées*, B.O.C.C du 4 nov. 1985.

[903] La recommandation de la Commission des clauses abusives relèvent de nombreux cas dans lesquels le résident est tenu lors de son admission de fournir un engagement de tiers aux termes duquel ceux-ci s'engagent à payer ses frais de séjour en ses lieu et place s'il était défaillant. Cette stipulation est abusive dans tous les cas où les tiers dont il s'agit ne sont pas débiteurs d'aliments à l'égard de l'intéressé.

[904] Pour ce qui est des modalités pratiques de résiliation ou de non renouvellement du contrat, cette même recommandation relève que « *80 p. 100 des contrats examinés ne prévoient aucun délai de préavis ; que dans le cas contraire il est extrêmement bref, variant le plus souvent entre quelques jours et un mois ; qu'il est rarement prévu de mise en demeure préalable, par lettre recommandée avec avis de réception ou tout autre moyen, qui serait faite au consommateur de respecter ses obligations, ni de l'informer de la même façon qu'il sera mis fin à son contrat à partir de telle date ; qu'il n'est pratiquement jamais prévu de procédure amiable et contradictoire permettant aux deux parties d'exposer leurs griefs, par exemple devant le conseil de maison lorsqu'il en existe ou toute autre instance paritaire ; qu'il est tout aussi rarement prévu que le professionnel doive communiquer au consommateur les motifs justifiant selon lui sa décision ; qu'au contraire certains contrats prévoient que toute décision de ce genre n'aura pas à être motivée et sera "sans appel" ;* »

[905] Il arrive ainsi parfois que le résident soit « *tenu lors de son admission de fournir un engagement de tiers aux termes duquel ceux-ci s'engagent à payer ses frais de séjour en ses lieu et place s'il était défaillant* », cette stipulation étant « *abusive dans tous les cas où le ou les tiers dont il s'agit ne sont pas débiteurs d'aliments à l'égard de l'intéressé* ; »

[906] Situations dans lesquelles « *certains établissements subordonnent l'admission des couples à la production par ceux-ci d'un certificat de mariage ou parfois de concubinage* » alors que « *de telles exigences portent sans nécessité atteinte à la vie privée des individus, sans préjudice du droit pour l'établissement de s'assurer de la solidarité des débiteurs* ».

encore plus problématique de constater que le droit de la santé ne prévoit pas de mécanismes spécifiques pour régler ces problèmes.

§II : Une absence de solution issue du droit de la santé justifiant l'intervention du droit de la consommation

799. Cette absence de solution prévue par la réglementation sanitaire doit être relevée autant pour les difficultés rencontrées par les clients de pharmacies et les patients des établissements de cure (***A***) que pour celles éprouvées par les résidents admis au sein des établissements d'hébergement pour personnes âgées, en tout cas au jour où l'immixtion a été constatée[907] (***B***). Elle justifie dès lors l'intervention du droit de la consommation.

A) Le défaut de mécanismes de lutte contre les refus de vente ou de prestation de service

800. Cette absence de mécanismes permettant de lutter contre les éventuels refus de vente ou de prestation de services des officines de pharmacie ou des établissements de cure ressort des différentes techniques que le droit de la santé met à disposition.

801. Un des premiers éléments auxquels il est possible de penser au sein des mécanismes de protection de l'usager du système de santé mis en place par la réglementation sanitaire est l'application des règles relatives au service public. L'idée pourrait être de prétendre que, si la structure en cause est investie de missions de service public, elle viole les obligations qui découlent de ce statut en refusant pour des motifs qui ne sont pas légitimes d'accéder aux demandes de différentes personnes.

---

[907] Cette limitation temporelle de l'absence de mécanismes protecteurs adaptés au sein du droit de la santé est essentielle puisque nous verrons dans les développements ultérieurs que de nouveaux mécanismes seront créés postérieurement à l'immixtion du droit de la consommation, ces mécanismes pouvant, à notre sens, éviter cette pénétration consumériste même si aucune utilisation pratique en ce sens n'a été relevée pour le moment V. *infra* II[e] Partie, Titre II, Chapitre II, Section II, Paragraphe I, A).

802. Si cette idée est intellectuellement intéressante, elle ne prend pas du tout en compte la réalité des situations juridiques en cause. Pour ce qui est par exemple des officines de pharmacie, ces structures ne sont pas investies d'une mission de service public au sens strict et juridique du terme. Certes, elles jouent un rôle essentiel dans la mise en œuvre de la politique de santé publique mais cela est totalement distinct du cadre spécifique de la mission de service public. Leur statut intermédiaire de commerçant et d'acteur de santé publique ne permet pas une application de cette possibilité.

803. De la même manière, le particularisme des établissements de cure n'est pas pris en compte de manière suffisante dans cette hypothèse puisque si ces établissements peuvent éventuellement présenter une nature publique rendant concevable une telle application, un nombre important de ces structures dispose de la qualité d'établissements privés à but lucratif, rendant impossible l'utilisation par le juge des règles sanitaires relatives au service public hospitalier pour empêcher ces refus.

804. Une autre possibilité pourrait être envisagée en se basant sur une idée commune à la conception du service public mais qui bénéficie d'un champ d'application beaucoup plus général : le droit d'accès aux soins[908]. Si l'on se fonde sur le droit général à la protection de la santé édicté par l'art. L. 1110-1 du code de la santé publique mais aussi sur le droit par lequel « *aucune personne ne peut faire l'objet de discriminations dans l'accès à la prévention ou aux soins* »[909], il est possible de penser que ce terrain théorique pourrait être intéressant pour prohiber les pratiques décrites. Pour autant, outre le fait que ces dispositions sont issues de la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 *relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé*, c'est-à-dire d'un texte largement postérieur aux différentes interventions du juge par lesquelles les exceptions consuméristes ont été permises, il faut reconnaître qu'au sein de ce droit la question du médicament et des soins très spécifiques que constituent les soins de suite

[908] Sur ce point, V. not. *La permanence des soins, Actes du colloque du 24 mars 2006 organisé par l'Association française de droit de la santé*, RGDM, n° spé., juill. 2006.
[909] Art. L. 1110-3 c. santé pub.

et de réadaptation ne sont pas des éléments prioritaires, ne nourrissant pour le moment aucun contentieux et rendant cette protection insuffisamment spécifique et adaptée.

805. Si le droit de la santé ne prévoit pas de règles suffisantes pour permettre la protection de l'usager du système de santé face aux différentes difficultés, cela n'est pas le monopole de la question du refus de vente et de prestation de service mais doit être constaté également au sujet de la correction des déséquilibres entre droits et obligations des parties en matière d'hébergement des personnes âgées.

B) Le manque de techniques de correction des déséquilibres entre droits et obligations des parties

806. Comme précédemment, il est essentiel de déterminer dans quelle mesure les mécanismes habituellement utilisés par le droit de la santé, à l'époque où les juges se sont prononcés en faveur de l'utilisation de la prohibition des clauses abusives[910], ne permettent pas une protection suffisante, justifiant ainsi la mise en place complémentaire d'exceptions consuméristes. Envisageons, dans cet esprit, les mécanismes les plus classiquement proposés par la réglementation sanitaire pour déterminer leur pertinence éventuelle.

807. Même s'il trouve son origine dans le droit commun des contrats, un des mécanismes essentiels que met en place le droit de la santé pour protéger l'usager du système de santé, est constitué par l'obligation d'information[911]. Dès lors, il semble intéressant de déterminer dans

---

[910] Une nouvelle fois, cette limite temporelle est essentielle puisque nous verrons dans les développements ultérieurs que le droit de la santé a mis en place, *postérieurement* aux différentes utilisations par le juge de la technique des clauses abusives en matière gériatrique, un certain nombre de mécanismes qui pourraient correspondre à la situation ici corrigée par le droit de la consommation, mais qui ne sont pas encore utilisés, V. *infra* II^e^ Partie, Titre II, Chapitre II, Section II, Paragraphe I, A).

[911] Sur ce point, V. *supra* I^re^ Partie, Titre I, Chapitre I, Section II. V. également les références déjà citées et surtout : Thèses : PORCHY (S.), *Volonté du malade et responsabilité du médecin*, thèse de droit privé, Univ. Jean-Moulin Lyon 3, Faculté de droit, ss la dir. de Y. LAMBERT-FAIVRE, 1994, 694 p. ; HUET (V.), *L'obligation d'information du patient*, thèse de droit privé, Univ. Montpellier I, Faculté de droit, ss la dir. de C. ALBIGES, 2004, 403 p. ; DENERVAUD-BLAIS (L.), *L'obligation d'information du médecin : sa construction par le juge judiciaire des origines à aujourd'hui (une étude de 1853 à 2003)*, thèse de droit privé, Univ. d'Artois,

quelle mesure cette technique pourrait éventuellement constituer un moyen efficace de lutte contre les déséquilibres qui peuvent naître entre les droits et les obligations des parties à un contrat d'hébergement de personnes âgées.

808. Il est assez classique d'affirmer que l'obligation d'information est un procédé essentiel pour corriger une certaine inégalité entre les parties. C'est parfaitement le cas avec la connaissance des caractéristiques, des conséquences et des risques d'un acte de santé. L'absence de savoirs du patient est compensée par une obligation pour le professionnel de santé de le renseigner, suffisamment en tout cas pour permettre un consentement libre et éclairé. Si une telle fonction de compensation des inégalités est attribuée sans contestation possible à cette obligation, il serait éventuellement concevable de penser que ce mécanisme peut être intéressant pour compenser les inégalités spécifiques qui existent entre les droits et les obligations de ces mêmes parties et qui sont actuellement réglées par la prohibition des clauses abusives. Pourtant, cela n'est pas du tout le cas, tout simplement parce que cette technique de protection de la partie faible n'intervient pas sur le même terrain que les déséquilibres en question. Alors que l'obligation d'information en matière médicale intervient en quelque sorte comme condition de préparation de l'objet principal du contrat qu'est la réalisation de l'acte de santé, la difficulté en cause, et à laquelle serait éventuellement appliquée l'obligation d'information, porte sur un ensemble de facteurs beaucoup plus vastes que cette seule question de l'information. Plus précisément, l'obligation d'information est un mécanisme intéressant en ce qu'il porte sur un point spécifique alors que les déséquilibres en matière d'établissement d'hébergement pour personnes âgées portent, certes parfois sur la question de l'information, mais aussi et surtout sur un ensemble beaucoup plus étendu de questions comme les conditions de formation, les facultés de résiliation, le prix etc. C'est ainsi que ce mécanisme correspondrait seulement à une infime partie des domaines concernés par les déséquilibres issus des situations citées.

Faculté de droit, ss la dir. de F. TERRE, 2003, 439 p. ; Articles : ALBERT (N.), « Obligation d'information médicale et responsabilité », *RFDadm*., 2003, 19 (2), p. 353 ; ALT-MAES (F.), « L'information médicale du patient, au coeur de la distinction entre responsabilité délictuelle et responsabilité contractuelle », *RD sanit. soc.*, 1994, juill.-sept., n° 3, p. 381 ; ALT-MAES (F.), « Les deux faces de l'information médicale : vers un nouvel équilibre des relations médecins-malade après la loi du 4 mars 2002 », *Gaz. Pal*., 14-16 déc. 2003, p. 3 ; RADE (C.), « L'obligation d'information en matière médicale et l'office du juge », *RCA*, 1er mars 2003, n° 3, p. 6.

809. De surcroît, si l'on se concentre sur la question de l'information en tant que source de déséquilibre de manière spécifique, il n'est pas évident que l'application accrue d'une obligation d'information permette d'éviter les éventuels abus du professionnel de santé. Le principe même d'un déséquilibre entre les droits et obligations des parties suppose une certaine forme de réciprocité, de correspondance sur un même domaine. C'est le cas lorsque celui qui propose l'hébergement dispose de la faculté de résilier le contrat en contrepartie de l'existence pour l'autre partie de prérogatives possibles comme le respect d'un délai de préavis suffisant et d'un cadre établi de motifs légitimes de résiliation. Or, en matière d'information, si l'on met à part les renseignements que le patient doit donner sur sa santé pour qu'elle soit prise en charge de manière adaptée, l'intérêt premier de l'obligation d'information est de mettre un devoir d'information à la charge non pas des deux parties à l'acte mais seulement à celle du professionnel de santé, c'est-à-dire à la charge de celui qui sait, celui qui ne dispose pas de la connaissance n'étant, par principe, investi d'aucune obligation réellement corrélative. C'est ainsi qu'informer davantage sur le contenu des droits et obligations de chacun sur ce point n'empêchera en rien l'apparition et le développement d'éventuelles inégalités entre les droits et obligations respectifs. En quelque sorte, ce n'est pas l'information sur la nécessité d'éviter un abus qui permettra d'éviter cet abus, permettant d'affirmer que le droit de la santé ne peut pas prétendre régler ces déséquilibres avec ce mécanisme spécifique.

810. Il est possible d'envisager une autre technique qu'utilise de manière très conséquente la réglementation sanitaire : le délai de rétractation[912]. Il pourrait être judicieux d'accorder à la partie qui subit le déséquilibre en cause un droit de rétractation lui permettant de se délier s'il se rend compte qu'une telle inégalité survient en sa défaveur. Intellectuellement intéressante, cette possibilité rencontre cependant trois écueils majeurs rendant impossible sa mise en œuvre efficace. D'abord, cela suppose que l'usager du système de santé, le résident, prenne conscience de l'existence du déséquilibre, ce qui n'est pas évident pour tout un chacun et qui l'est encore moins pour une personne âgée, c'est-à-dire potentiellement diminuée. Si tel n'est pas le cas, la protection mise à disposition sera totalement inefficace. Ensuite, à supposer que le résident prenne conscience du déséquilibre, l'exercice de cette faculté se ferait sans aucun contrôle du juge, laissant une marge de manœuvre assurément trop importante pour cette

[912] Sur ce point, V. *supra* I^re^ Partie, Titre I, Chapitre II, Section III.

partie et plaçant de ce fait l'établissement d'hébergement dans une situation d'instabilité importante. Enfin, le but qui est actuellement atteint par l'utilisation de la technique consumériste de prohibition des clauses abusives n'est pas de permettre à la partie lésée de se délier, c'est-à-dire de supprimer tout engagement, mais au contraire de maintenir l'engagement en l'ayant « seulement » soulagé de la clause à l'origine du déséquilibre. Une telle protection ne correspondrait donc pas à cette nécessité.

811. La troisième technique qu'il est intéressant d'analyser comme réponse théorique du droit de la santé est la mise en place d'un délai de réflexion[913]. En utilisant ce procédé, la partie qui subit le déséquilibre pourrait laisser s'écouler un laps de temps pendant lequel sa réflexion porterait sur l'opportunité de s'engager ou non de manière réelle. Une nouvelle fois, l'application de cette technique semble pour le moins inadaptée. Comme pour le délai de rétractation, cela supposerait, en effet, que la partie titulaire de ce droit prenne conscience de l'existence de ce déséquilibre, ce qui ne va pas de soi. De la même manière, un contrôle du juge serait absent mais cette fois-ci sans que cela ne soit démesurément dommageable puisque le contrat n'est, dans ce cas, pas encore formé de manière définitive. Enfin, cette fois-ci de manière plus certaine, c'est bien l'engagement qui serait éviter et non pas le vice qui atteint celui-ci, empêchant les parties de contracter sur des bases finalement assainies.

812. Face aux problèmes existants, et au vu de l'absence démontrée de techniques adaptées de protection mises à disposition par le droit de la santé, le juge s'est tourné de manière pragmatique vers les solutions spécifiques du droit de la consommation. Si utiles qu'elles soient, ces solutions n'en sont pas moins discutables quant à l'opportunité du rôle que l'on accorde à leur application.

813. Comme pour le droit d'agir en justice des associations, c'est probablement une nouvelle fois des exigences d'opportunité qui ont poussé les juges à permettre l'utilisation de la prohibition des clauses abusives et du refus de vente et de prestation de service en matière

---

[913] Sur ce point, V. *supra* I^re^ Partie, Titre I, Chapitre II, Section III.

de santé puisque, face à l'absence de solution mise en place par la réglementation sanitaire, il était nécessaire d'agir et de régler les problèmes dont l'existence ne pouvait être niée.

814. Il est cependant important de réaliser que cette volonté de protection de l'usager du système de santé se fait par l'intermédiaire de mécanismes dont l'esprit n'est, par principe, pas adapté aux questions de santé. Si l'on observe en effet la philosophie et le contenu des deux techniques que sont les prohibitions des clauses abusives et du refus de vente et de prestation de service, il ressort de manière certaine qu'un décalage fort existe avec le caractère central accordé à la notion de confiance dans les relations de santé et les règles qui s'y appliquent[914].

Conclusion de la Section II

815. Il ressort des éléments développés que l'emploi de la prohibition des clauses abusives et du refus de vente et de prestation de service en matière de santé répond à une nécessité certaine. Le raisonnement est simple : certains problèmes ont été constatés tant en la défaveur de clients de pharmacie, qu'à celle de patients d'établissements de cure ou de résidents d'établissements d'hébergement pour personnes âgées ; face à l'existence de ces difficultés, l'on se tourne naturellement vers le droit de la santé en tant que réglementation naturelle pour régir les relations de santé et régler les contentieux qui peuvent apparaître, mais ce corps de règle n'a manifestement pas prévu les mécanismes suffisants, ou ne les a pas appliqués, pour fournir des réponses à ces difficultés.

816. Face à ce constat, en cas de contentieux, le juge s'est retrouvé dans une situation délicate puisque la protection de l'usager du système de santé ne pouvait pas être assurée par l'application du droit de la santé. Un choix difficile a alors du être fait, permettant une applicabilité aux questions de santé de mécanismes pourtant typiquement consuméristes comme le sont les prohibitions des clauses abusives et du refus de vente et de prestation de

[914] V. *infra* II[e] Partie, Titre II, Chapitre I, Section I, Paragraphe I, B).

service. Guidée par des exigences de pragmatisme et d'opportunité, cette application a été réalisée malgré le caractère central de la notion de défiance au sein du droit de la consommation par opposition au caractère essentiel de la confiance dans le domaine de la santé, mais dans un but de protection des usagers du système de santé.

817. L'utilité du droit de la consommation a été certaine dans ce cas spécifique puisque sans l'application de cette réglementation, la protection des intérêts et des droits des usagers du système de santé aurait été plus que difficile. Cette compensation des cas dans lesquels le droit de la santé n'a pas prévu de solutions *directes* pour régler les problèmes est importante même si les instruments consuméristes utilisés révèlent un esprit par principe incompatible avec les questions de santé.

Conclusion du Chapitre I

818. Aussi surprenant que cela puisse paraître, l'immixtion du droit de la consommation dans le droit de la santé présente une utilité certaine, non pas par *opposition* au domaine régi par la réglementation sanitaire mais comme *complément* face aux insuffisances ponctuelles que présenter ce corps de règles. Plus précisément, le droit de la consommation est utile car la pénétration de cette réglementation a pour effet, à court terme en tout cas, de permettre une protection juridique du patient que la réglementation sanitaire ne peut pas assurer à ce moment là du fait de l'absence de mécanismes adaptés. Le droit de la consommation apparaît comme un palliatif face à certaines insuffisances du droit de la santé, le premier étant animé de bonnes intentions même si les moyens utilisés sont potentiellement inadaptés par leur esprit.

819. Cette fonction de palliatif est assurée de manière spécifique par certains instruments consuméristes. C'est le cas de trois cas : l'action en justice des associations de consommateurs, la prohibition des clauses abusives et l'interdiction du refus de vente et de prestation de service. Ils peuvent être regroupés en deux catégories selon que cette

insuffisance de la réglementation sanitaire a été corrigée par la suite ou non. Il existe ainsi deux situations différentes.

820. Dans la première, le retard qui caractérisait le droit de la santé a été comblé par la suite, permettant de limiter de manière importante mais théorique l'utilité du palliatif consumériste. C'est le cas du droit pour les associations de santé d'ester en justice, même si certaines incertitudes persistent.

821. A l'inverse, d'autres protections consuméristes restent parfois nécessaires lorsque le droit de la santé ne prévoit pas ou n'utilise pas des techniques spécifiques pour compenser le retard constaté ou affirmé[915] de protection. C'est le cas des situations dans lesquelles est utilisée la prohibition des clauses abusives et du refus de vente et de prestation de service. Quoiqu'il en soit, aussi utile que puisse être l'emploi du droit de la consommation pour protéger l'usager du système de santé, au moins à court terme, il est nécessaire de ne pas oublier qu'un palliatif est par nature provisoire, ce qui signifie que son application n'a pas vocation à perdurer, la réglementation naturelle applicable devant reprendre le dessus tôt ou tard.[916]

822. Pour autant, aussi essentielle soit elle, cette utilité n'est pas unique puisque l'application du droit de la consommation aux relations de santé présente aussi l'avantage primordial de prendre en compte de manière adaptée le particularisme de certains secteurs très spécifiques du domaine de la santé, comme celui des produits de santé.

---

[915] Nous verrons en effet plus tard que certaines techniques annexes existent actuellement au sein du droit de la santé et pourraient tout à fait être utilisées *de manière indirecte* par le juge à la place de la prohibition des clauses abusives tout en permettant d'atteindre un résultat proche sinon identique, V. *infra* II[e] Partie, Titre II, Chapitre II, Section II, Paragraphe I, A).

[916] Le palliatif est seulement un « *moyen de remédier provisoirement ou incomplètement à une situation difficile, d'en atténuer les conséquences sans la faire cesser pour autant* », Dictionnaire Larousse, *op. cit.*

CHAPITRE II UNE PRISE EN COMPTE ADAPTEE DU PARTICULARISME DES PRODUITS DE SANTE

823. Le secteur des produits de santé, dont la notion principale est le médicament, est un domaine très spécifique. Ces produits ne sont pas totalement des produits sanitaires car ils ont une dimension économique essentielle mais ils ne sont pas davantage des biens de consommation classiques du fait de leur rôle clef au sein des politiques de santé publique et de sécurité sanitaire. Au vu de ce fort particularisme, il est intéressant de déterminer en quoi ce secteur peut ou ne peut pas se satisfaire d'une application exclusive du droit de la santé ou du droit de la consommation ou s'il nécessite une application cumulative de ces deux corps de règles, sous peine de ne pas voir ses spécificités prises en compte de manière suffisante. Cela permettra de savoir dans quelle mesure l'influence qu'exerce actuellement le droit de la consommation sur le droit de la santé en matière de produits de santé peut présenter une utilité. (***Section I***)

824. Pour autant, parce qu'il est nécessaire d'intégrer dans cette analyse autant la consumérisation existante de ce secteur que les risques d'une immixtion potentiellement accrue, il faut remarquer l'existence d'un projet qui peut constituer, non pas le prolongement de cette utilité éventuelle, mais une dangereuse remise en cause de l'équilibre atteint entre protection de la santé publique et respect des exigences concurrentielles. C'est le cas du projet « Direct-to-consumers Advertising ». A la différence d'autres risques d'augmentation de la pénétration du droit de la consommation[917], ce projet d'extension de la publicité en faveur des produits de santé à destination du public se base sur une expérience déjà initiée, rendant ce risque particulièrement sérieux[918]. Parce qu'il constitue une remise en cause potentielle du rôle spécifique et de l'utilité du droit de la consommation en matière de produits de santé, il est important de l'analyser de manière détaillée. (***Section II***)

---

[917] Par ex. sur le refus de vente et de prestation de service (V. *supra* I^re^ Partie, Titre I, Chapitre II, Section I) ou sur la prohibition des clauses abusives (V. *supra* I^re^ Partie, Titre II, Chapitre I, Section II).

[918] V. spé. *supra* I^re^ Partie, Titre I, Chapitre I, Section I, Paragraphe II, A), 1). Cette notion a fait l'objet d'une proposition de directive tendant à modifier la directive 2001/83/CE du 6 novembre 2001 *instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, op. cit.*

SECTION I LES PRODUITS DE SANTE, UN SECTEUR INTERMEDIAIRE ENTRE CONSOMMATION ET SANTE

825. Les produits de santé font l'objet d'une définition légale insatisfaisante puisqu'ils sont présentés de manière indirecte comme « *des produits à finalité sanitaire destinés à l'homme et des produits à finalité cosmétique* […] »[919], précision qui est accompagnée d'une liste non exhaustive de produits[920]. A cette imprécision de délimitation s'ajoute une diversité de composition qui ne facilite pas l'appréhension de cette catégorie. Ces difficultés d'analyse n'empêchent cependant pas une idée clef d'émerger : les produits de santé constituent un secteur fortement spécifique au sein des différentes composantes du droit de la santé. Plus précisément, ils constituent une notion qui, sans pouvoir être directement rattachée au domaine de la santé, ne peut pas être non plus uniquement reliée à la consommation, instituant une sorte de catégorie intermédiaire, voire hybride, entre ces deux grandes classifications.

---

[919] Cette définition indirecte est donnée par l'intermédiaire de la détermination des missions de l'AFSSAPS : art. L. 5311-1 c. santé pub. issu de la loi n° 98-535 du 1er juill. 1998 *relative au renforcement de la veille sanitaire et du contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme*, J.O du 2 juill. 1998, p. 10 056, puis modifié à de multiples reprises. Analyse confirmée par la doctrine, V. en ce sens LAUDE (A.), « La responsabilité des produits de santé », *D.* 1999, chron., p. 189.

[920] Liste qui comprend selon ce même article L. 5311-1 c. santé pub. :
« *1º Les médicaments, y compris les préparations magistrales, hospitalières et officinales, les substances stupéfiantes, psychotropes ou autres substances vénéneuses utilisées en médecine, les huiles essentielles et plantes médicinales, les matières premières à usage pharmaceutique ;*
2º Les produits contraceptifs et contragestifs ;
3º Les biomatériaux et les dispositifs médicaux ;
4º Les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro ;
5º Les produits sanguins labiles ;
6º Les organes, tissus, cellules et produits d'origine humaine ou animale, y compris lorsqu'ils sont prélevés à l'occasion d'une intervention chirurgicale ;
7º Les produits cellulaires à finalité thérapeutique ;
8º Le lait maternel collecté, qualifié, préparé et conservé par les lactariums ;
9º Les produits destinés à l'entretien ou à l'application des lentilles de contact ;
10º Les produits insecticides, acaricides et antiparasitaires à usage humain ;
11º Les procédés et appareils destinés à la désinfection des locaux et des véhicules dans les cas prévus à l'article L. 3114-1 ;
12º Les produits thérapeutiques annexes ;
13º (Abrogé)
14º Les lentilles oculaires non correctrices ;
15º Les produits cosmétiques ;
16º Les micro-organismes et toxines mentionnés à l'article L. 5139-1 ;
17º Les produits de tatouage. »

826. Ce particularisme se traduit logiquement par l'impossibilité tant pour le droit de la consommation que pour le droit de la santé de les réglementer de manière exclusive. Concrètement, la réglementation consumériste ne peut pas être le seul corps de règles à prendre en compte ces éléments car leur dimension sanitaire et les effets qu'ils produisent sur le corps humain ne verraient pas leur spécificité respectée de manière suffisante. Dans le même esprit, le droit de la santé ne peut pas non plus réglementer ce point de manière exclusive puisqu'aux particularités sanitaires de ces produits s'ajoutent des exigences économiques, plus spécialement concurrentielles, qui commandent un certain rattachement à une réglementation liée à la vie des affaires. C'est ainsi que les produits de santé ne peuvent relever exclusivement ni du droit de la consommation ni du droit de la santé mais nécessitent une réglementation hybride autorisant, comme c'est le cas en droit positif, un rattachement de principe au droit de la santé accompagné de la mise en place d'un certain nombre d'exceptions par lesquelles les techniques consuméristes sont utilisées. C'est essentiellement le cas de la publicité et du refus de vente et de prestation de services. C'est dans cet esprit là que l'application du droit de la consommation présente une utilité essentielle.

827. Cette absence de rattachement exclusif aux deux grandes catégories que représentent consommation et santé doit être précisée tant par le défaut de filiation unique au domaine sanitaire que par l'absence de lien exclusif au secteur de la consommation. C'est l'analyse de ces éléments qui permettra de démontrer l'utilité du droit de la consommation pour prendre en compte le particularisme économique de ces produits (***§I***). Pour autant, si le droit de la consommation peut présenter cette utilité, cela ne signifie en aucun cas que cette matière doit s'appliquer de manière exclusive à ce secteur, démontrant ainsi la nécessité d'un équilibre entre réglementation sanitaire et réglementation consumériste par l'intervention essentielle du droit de la santé (***§II***).

§ I : L'utile prise en compte de la dimension économique des produits de santé par le droit de la consommation

828. L'idée est de démontrer que les produits de santé présentent des caractéristiques économiques nombreuses, en tout cas suffisamment marquées pour exiger l'application d'une

réglementation qui soit non exclusivement sanitaire, commandant de ce fait un rattachement à la vie économique et donc au droit de la consommation. Cette exigence naît de la diversité des produits de santé qui comprend des biens dont la dimension sanitaire est suffisamment limitée pour qu'un encadrement restrictif, telle que peut l'être la réglementation sanitaire, soit insuffisant, justifiant l'application complémentaire du droit de la consommation (***A***). Elle naît aussi de la nature concurrentielle de ce secteur et des investissements lourds qu'il exige pour se développer et qui légitime tout autant l'utilisation de la réglementation consumériste (***B***).

A) Une immixtion justifiée par la frontière parfois incertaine entre produits de santé et biens classiques de consommation

829. Une des caractéristiques principales des produits de santé est la diversité de ses composantes. Même s'ils présentent tous une dimension sanitaire, cette dernière peut présenter un degré variable selon la nature du produit. Ainsi, même si le particularisme de certains produits de santé justifie une prise en compte spécifique du fait de leur composition et de leurs effets sur le corps humain (par exemple les médicaments)[921], une part importante de ces produits présente des spécificités relatives qui justifient une réglementation plus libérale, c'est-à-dire plus adaptée à la vie des affaires. C'est le cas des produits cosmétiques qui, outre leur application sur des parties superficielles du corps humain[922], ne disposent pas de finalité thérapeutique puisqu'ils ont pour but « *exclusivement ou principalement, de les nettoyer, de les parfumer, d'en modifier l'aspect, de les protéger, de les maintenir en bon état ou de corriger les odeurs corporelles.* »[923] Cette absence de finalité thérapeutique commande un encadrement moins strict, par exemple pour la mise sur le marché de ces produits ou bien encore pour les essais en la matière.

830. D'autres produits de santé correspondent à ce cas de figure. C'est le cas des « *produits destinés à l'entretien ou à l'application des lentilles de contact* », des lentilles oculaires non

[921] V. *infra* le Paragraphe II de cette même Section.
[922] Plus précisément, notamment « *l'épiderme, les systèmes pileux et capillaire, les ongles, les lèvres et les organes génitaux externes, ou avec les dents et les muqueuses buccales* », *cf.* art. L. 5131-1 c. santé pub.
[923] Pour reprendre la définition des produits cosmétiques issue de l'art. L. 5131-1 c. santé pub.

correctrices et des produits de tatouage. Ces hypothèses sont plus parlantes que les produits cosmétiques précédemment cités car ce sont des produits de santé dont la dimension sanitaire est encore plus limitée puisqu'ils ne visent en aucun cas à améliorer l'état de la personne qui en fait l'application, que ce soit dans une optique thérapeutique ou non, mais seulement à permettre un usage corporel neutre ou non dégradant pour le corps. Le but n'est pas ici de lutter contre un état pathologique ou de favoriser la restauration d'une fonction corporelle mais seulement d'éviter que l'utilisation d'un produit extérieur au corps ne soit nuisible pour ce dernier.

831. Un autre exemple de finalité sanitaire relative est important, c'est le cas de l'intégration dans la catégorie des produits de santé des « *procédés et appareils destinés à la désinfection des locaux et des véhicules de transport sanitaire ou de transport de corps ayant reçu ou hébergé des malades ou dans lesquels des soins médicaux ont été donnés* ». Cette hypothèse est intéressante puisque ces produits ne sont pas en contact direct avec le corps humain mais ont pour seule fonction de désinfecter les différents matériels qui ont été en contact avec celui-ci. Ce dernier exemple montre bien que la notion de produits de santé est particulièrement hétérogène et que chacune de ses composantes peut présenter un degré de dimension sanitaire variable et parfois très relatif.

832. Cette différence de dimension sanitaire doit logiquement induire une différence de régime juridique applicable. Il serait en effet inconcevable d'appliquer le cadre juridique strict qui est, par exemple, prévu pour les médicaments en matière de publicité à destination du public au cas totalement différent des produits cosmétiques. Cela signifie que des techniques consuméristes peuvent de manière légitime être utilisées si l'on veut prendre en compte de manière adaptée le particularisme de certains produits de santé, lequel les rattache plus aux biens de consommation qu'au cas spécifique des médicaments. Illustrons cela par un exemple révélateur de régimes juridiques divergents quant à l'utilisation combinée du droit de la consommation et du droit de la santé selon l'intensité de cette dimension sanitaire.

833. Les produits cosmétiques, dont la dimension sanitaire est relative et le particularisme limité, peuvent, de ce fait, faire l'objet d'une publicité de manière assez large si certaines conditions de forme et de fond sont respectées, portant essentiellement sur le contrôle des pouvoirs publics par un système de visa[924]. A l'inverse, les produits de santé au fort particularisme et dont la dimension sanitaire est essentielle comme les produits sanguins labiles[925] ne peuvent, par principe, faire l'objet d'aucune publicité[926] puisque leur composant principal est un élément du corps humain. L'utilisation du mécanisme consumériste que représente la publicité est donc permise ou interdite selon le degré de particularisme et l'étendue de la dimension sanitaire du produit, induisant un régime juridique nettement différent, libéral ou à l'inverse beaucoup plus strict.

834. Les produits de santé se caractérisent donc par une diversité très importante commandant la mise en place de régimes juridiques différents selon le caractère plus ou moins spécifique des produits en cause : entre un produit cosmétique, un médicament incorporant un élément et produit du corps humain et un insecticide à usage humain, les différences sont fortes et justifient que le rattachement sanitaire des uns ne subisse pas l'orientation consumériste des autres et inversement, que les produits plus proches de la consommation ne subissent pas une orientation majoritairement sanitaire. Réglementer les produits de santé constitue une tâche ardue du fait de cette diversité, elle-même induite par le caractère intermédiaire de ces notions puisque sont concernés des éléments situés à la frontière entre santé et consommation, par exemple avec la question de l'alimentation[927]. Au vu de cette diversité, l'application du droit de la consommation est parfois essentielle pour prendre en compte une dimension sanitaire relative et permettre un développement et une distribution adaptée.

---

[924] Le régime de la publicité applicable pour ces produits est partiellement calqué sur celui des médicaments, V. art. L. 5122-1 et s. c. santé pub. L'idée essentielle porte sur la réalisation par les pouvoirs publics d'un contrôle *a priori* si la publicité est à destination du public (art. L. 5122-9 c. santé pub.) et *a posteriori* si elle est au contraire destinée aux professionnels de santé (art. L. 5122-8 c. santé pub.).

[925] Ce sont essentiellement les préparations à base de sang humain et les préparations à partir de cellules sanguines et de plasma.

[926] Art. L. 1221-11 c. santé pub.

[927] Sur ces problèmes de délimitation de domaine, plus spécifiquement pour le cas du médicament, v. FOUASSIER (E.), VAN DEN BRINK (H.), « A la frontière du médicament : compléments alimentaires, alicaments, cosmétiques internes… », *RGDM*, n° 11, 2003, p. 93.

835. Aussi important qu'il soit, le degré de dimension sanitaire n'est pas le seul élément qui permet d'affirmer que les produits de santé sont une notion intermédiaire rendant utile l'application du droit de la consommation de manière complémentaire à celle du droit de la santé. Un autre point permet d'abonder en ce sens, c'est le cas de la nature concurrentielle de ce secteur et des investissements lourds qu'il exige pour se développer.

B) Une nécessaire consumérisation du fait de contraintes économiques décisives

836. L'idée est ici de démontrer en quoi il est inconcevable d'imaginer que le droit de la consommation ne soit pas utilisé pour réglementer les produits de santé, essentiellement à travers le cas de la publicité. Cela signifie *a fortiori* qu'un rattachement intégral et exclusif de ce domaine au droit de la santé est inopportun. Deux éléments principaux motivent cette affirmation : d'une part, l'industrie des produits de santé, et plus particulièrement l'industrie pharmaceutique, évolue dans un contexte concurrentiel marqué laissant en partie inadapté le droit de la santé qui est une réglementation dont l'esprit est avant tout non-marchand (***1***). D'autre part, le secteur des produits de santé se caractérise par des investissements financiers importants en matière de recherche, lesquels commandent la mise en place de techniques juridiques permettant d'assurer un « retour sur investissement » convenable (***2***).

1) Un contexte concurrentiel déterminant

837. L'industrie des produits de santé et plus particulièrement l'industrie pharmaceutique, c'est-à-dire des médicaments[928], s'inscrit dans la vie des affaires et se caractérise par l'existence d'un environnement concurrentiel fort, même s'il faut constater que le libre jeu économique est en partie faussé par la mise en place de prix fixés par les pouvoirs publics et l'intervention de ces derniers dans le remboursement des produits achetés[929].

---

[928] De manière générale sur ce point, V. par ex. FAINZANG (S.), *Médicaments et société. Le patient, le médecin et l'ordonnance*, PUF, 2001, 156 p.
[929] Sur ce point, V. *infra* le Paragraphe II de cette même Section.

838. Quelques chiffres permettent de constater ce contexte concurrentiel marqué, ils portent essentiellement sur l'industrie pharmaceutique puisque le médicament est la principale composante des produits de santé[930]. Le secteur des médicaments est actuellement l'un des rares secteurs à bénéficier d'une croissance, et non des moindre, puisque la consommation de médicaments en France croît de 6 à 7 % par an. C'est ainsi que, par exemple en 2005, la consommation de médicaments a atteint le chiffre de 30,4 milliards d'euros[931]. Le marché du médicament est donc d'une importance réelle qui favorise une concurrence forte.

839. Or, au sein de cet environnement concurrentiel ardu, force est de constater que la France n'occupe pas l'un des meilleurs rangs[932]. De surcroît, les groupes français subiraient actuellement un retard important en matière de recherche, notamment sur les molécules à fort potentiel, et baseraient leurs profits essentiellement sur des produits dits vieillissants, présentant les facteurs potentiels d'une future baisse de compétitivité[933].

840. Dans ce contexte spécifique, marqué par une forte concurrence et surtout par une position délicate des entreprises françaises par rapport aux autres groupes mondiaux, il serait inconcevable d'imaginer un refus d'application du droit de la consommation, essentiellement de la publicité, c'est-à-dire un rattachement intégral au droit de la santé. Interdire toute immixtion consumériste, c'est-à-dire par exemple interdire la publicité, reviendrait à condamner l'industrie pharmaceutique française au déclin au vu de cette forte compétitivité internationale.

---

[930] Tous les chiffres qui vont suivre sont issus du même ouvrage : FAYN (M.-G), *La société du soin – Les nouvelles attentes du consommateur*, éd. Frison-Roche, 2005, 260 p., p. 64 et s.

[931] Dans un même ordre d'idée, en 2002 le chiffre d'affaire du médicament a atteint près de 34,4 milliards d'euros, soit près du tiers du chiffre d'affaire de l'industrie des biens de consommation.

[932] Sur le simple marché *national*, les entreprises étrangères occupent pas moins de 51 % du marché, trois de ces sociétés représentant à elles seules 38,5 % (ces entreprises sont d'ailleurs essentiellement américaines et anglaises ; ce sont par exemple Pfizer qui représente un chiffre d'affaires en 2003 de 47,1 milliards de dollars et GlaxoSmithKline dont le chiffre d'affaires est de 30,8 milliards de dollars, toujours pour l'année 2003.). Certes le troisième groupe pharmaceutique mondial est français, ou en tout cas franco-allemand - c'est le groupe Sanofi-Aventis dont le chiffre d'affaires en 2003 est de 25,1 milliards de dollars - mais l'écart avec le second est important comme la différence avec le quatrième groupe mondial est mince (ce quatrième groupe mondial étant l'américain Merck & Co dont le chiffre d'affaires pour 2003 est de 22,5 milliards de dollars.).

[933] FAYN (M.-G), *La société du soin – Les nouvelles attentes du consommateur*, *op. cit*., p. 67.

841. Cela serait d'autant plus dommageable que cela pourrait avoir des conséquences économiques mais aussi sociales, plus précisément en matière d'emploi. Il faut en effet préciser que l'industrie pharmaceutique française est actuellement l'un des rares secteurs créateurs d'emploi. En 2002, elle a employé plus de cent mille personnes en France soit 3,3 % des effectifs de l'industrie manufacturière et a créé mille emplois par an.

842. Cette contrainte concurrentielle et ses conséquences économiques et sociales commandent donc la mise en place d'un régime dérogatoire en matière de produits de santé par rapport au droit commun de la santé, sur la base duquel un certain nombre d'exceptions permettant l'utilisation de techniques issues du droit de la consommation seraient autorisées du fait de leur utilité. Mais cette dérogation n'est pas justifiée par cette seule contrainte puisque l'ampleur des coûts engagés en matière de recherche par les laboratoires pharmaceutiques exige le même constat.

2) Des coûts de recherche particulièrement élevés

843. L'idée qu'il convient de retenir est celle selon laquelle les produits de santé, et une nouvelle fois plus spécialement les médicaments, sont développés et commercialisés à la suite de processus de recherche scientifique long et coûteux. En soi, cet élément n'est pas nouveau ou original mais ce sont ses implications qu'il convient de préciser. L'ampleur de ce coût financier rend en effet les produits de santé suffisamment spécifiques économiquement pour justifier,dans une certaine mesure, l'application du droit de la consommation, en tant que dérogation au droit commun de la santé. Il est ainsi important que les laboratoires pharmaceutiques puissent assurer aux produits, qui ont fait l'objet de ces recherches coûteuses, un débouché commercial suffisant, par exemple par l'utilisation de procédés publicitaires, tant à destination des particuliers que des professionnels de santé.

844. Cet enjeu est essentiel puisque l'industrie pharmaceutique investit chaque année environ trois milliards et demi d'euros dans la recherche en matière de nouveaux

médicaments[934]. Outre le coût important, il est nécessaire de réaliser également que la mise au point d'un tel produit est l'aboutissement d'un processus technique souvent très long, les différentes étapes que constituent la recherche, la mise au point et les essais durant parfois dix à quinze ans[935].

845. Ces différents éléments permettent d'affirmer que la notion de médicament, et plus globalement de produits de santé, correspondent à une réalité aux dimensions diverses puisqu'ils présentent des aspects humains, scientifiques et économiques primordiaux[936]. Humains, du fait de sa vocation sanitaire et thérapeutique essentielle dans le cadre des pathologies. Economiques, car l'industrie pharmaceutique est actuellement au troisième rang mondial des producteurs en terme de ventes réalisées. Et scientifiques, en tant qu'aboutissement de protocoles de recherche longs et coûteux. C'est la combinaison de ces trois dimensions aux priorités souvent opposées qui font des produits de santé, et plus spécialement du médicament, une notion intermédiaire entre consommation et santé qui ne doit pas faire l'objet d'une réglementation sanitaire classique comme cela peut être le cas pour d'autres domaines de la santé.

846. L'intégralité de ces remarques permet de penser qu'il est concrètement inconcevable d'empêcher toute immixtion consumériste à cause de l'investissement initial lourd, c'est-à-dire à cause du coût scientifique que représentent les différentes recherches, mises au point et essais sur le futur produit de santé ou médicament plus spécifiquement.

847. Ces contraintes économiques constituées par un contexte concurrentiel fort et par l'existence de recherches au coût élevé déterminent l'existence de caractéristiques suffisamment marquées pour exiger l'application d'une réglementation qui soit non exclusivement sanitaire, commandant de ce fait un rattachement à la vie économique et donc

---

[934] FAYN (M.-G), *La société du soin – Les nouvelles attentes du consommateur*, *op. cit*., p. 66.
[935] Sur ces questions de recherche en matière de médicaments, V. par ex. BOUVENOT (G.), VRAY (M.), *Essais cliniques : théorie, pratique et critique*, 4e éd., Flammarion Médecine-Sciences, 2006, 462 p.
[936] Sur ce point, V. DABURON-GARCIA (C.), *Le médicament*, Les Etudes Hospitalières, coll. Thèses, 2001, 569 p., spé. p. 35 et s.

une application utile du droit de la consommation. Cette absence de rattachement exclusif à la grande catégorie de la santé ne commande pas pour autant l'établissement d'une filiation *unique* au domaine de la consommation, sous peine de ne pas prendre en compte le particularisme sanitaire qui caractérise également de manière complémentaire les produits de santé.

§ II : L'impossible rattachement exclusif des produits de santé au droit de la consommation

848. Les produits de santé de manière générale, et plus spécialement les médicaments, ne sont pas des biens anodins qui peuvent être conçus, vendus et utilisés sans un contrôle strict[937]. Leur emploi met en jeu une valeur sociale essentielle qu'est la protection de la santé publique. Ces différentes caractéristiques rendent impossible un rattachement unique au droit de la consommation dont la filiation avec la vie des affaires rend l'esprit impropre à encadrer *en totalité* ces éléments. Ce particularisme commande au contraire, en plus des exceptions consuméristes qui ont été précédemment justifiées, que la réglementation sanitaire constitue le droit commun dans l'encadrement des produits de santé. Cela se justifie tant par la composition (***A***) des produits de santé que par leurs effets (***B***), ces éléments permettant d'affirmer que cette notion n'appartient pas en totalité à la catégorie de la consommation. Cela signifie que, aussi utile qu'il puisse être, le droit de la consommation ne doit pas s'étendre de manière trop importante dans la réglementation des produits de santé, sous peine de briser l'équilibre subtil qui est actuellement atteint entre exigences concurrentielles et respect de la santé publique. Précisons que, dans le cadre de ces développements, c'est essentiellement le cas des médicaments qui sera pris en compte par rapport aux autres types de produits de santé au vu de son importance tant au sein du droit de la santé qu'en termes d'enjeux financiers.

A) Un rattachement sanitaire primordial au vu d'une composition souvent très spécifique

[937] Sur ce point V. not. MOINE-DUPUIS (I.) (dir.), *Le médicament et la personne. Aspects de droit international*, Litec, coll. Travaux du Credimi, 2007, 497 p.

849. La composition des médicaments est très variable. Alors que les produits classiques se basent sur les plantes et leurs extraits ou sur les molécules de la chimie traditionnelle, un nombre important de médicaments intègre des produits ou des substances dont la nature et l'emploi ne sont en aucune manière neutres[938]. Plusieurs cas sont révélateurs de ce particularisme, justifiant une réglementation sanitaire adaptée par opposition à l'application intégrale du droit de la consommation.

850. Par exemple, certains médicaments intègrent dans leur composition des éléments et produits du corps humain[939], rendant particulière, de ce simple fait, la nature de ce produit et justifiant un encadrement spécifique. C'est le cas des médicaments dérivés du sang ou du plasma humain notamment.[940]

851. D'autres médicaments appelés radiopharmaceutiques[941] intègrent quant à eux des substances d'une particulière gravité puisqu'ils sont fabriqués à base de radionucléide, c'est-à-dire d' « *atome radioactif capable de se transformer en un autre* »[942], cet élément relevant de la physique nucléaire. Ce médicament spécifiques est donc « *tout médicament qui, lorsqu'il est prêt à l'emploi, contient un ou plusieurs radionucléides (isotopes radioactifs), incorporés à des fins médicales.* ».[943] Ce particularisme conduit logiquement à l'édiction de règles spécifiques, non seulement par rapport aux autres produits de santé, mais aussi par rapport aux autres médicaments, par exemple en matière d'autorisation et d'étiquetage[944]. Dans le même esprit, certains médicaments intègrent des substances vénéneuses, c'est-à-dire par

---

[938] Sur la diversité des médicaments, V. not. LAUDE (A.), MOURALIS (J.-L), PONTIER (J.-M), (dir.), *Droit de la santé*, *op. cit*., fasc. 405 « Médicaments : notion et diversité », spé. n° 405-70 et s.
[939] Sur ces éléments, V. not. MIRKOVIC (A.), « Le régime juridique des éléments et produits du corps humain », *Droit, déontologie et soin*, déc. 2003, vol. 3, n° 4, p. 436.
[940] V. not. l'art. L. 1221-8 c. santé pub.
[941] V. l'art. L. 5121-1 7° à 10 ° c. santé pub.
[942] Dictionnaire Larousse, *op. cit.*
[943] Définition du Code communautaire relatif aux médicaments à usage humain créé par la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil, du 6 nov. 2001, *instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain*, JOCE L 311 du 28 nov. 2001, plus précisément son article 1er.
[944] V. not. l'art. R. 5143-3 c. santé pub.

exemple des substances classées comme dangereuses[945], stupéfiantes ou psychotropes[946] nécessitant un encadrement spécifique.

852. Face au fort particularisme des éléments utilisés dans ces médicaments spécifiques, mais aussi face aux précautions spécifiques que ces caractéristiques induisent, il est certain que la simple application des techniques consuméristes ne peut convenir puisqu'elle ne prend pas en compte de manière suffisante ces spécificités. Il est ainsi totalement inconcevable d'imaginer une publicité à destination du public pour des substances stupéfiantes ou dérivées du sang humain. Cela justifie l'absence de rattachement exclusif à la catégorie de la consommation dont il faut déduire la nécessité d'appliquer le droit de la santé en tant que source principale de réglementation.

853. Si cette déduction est permise sur la base de l'observation de la composition des médicaments, elle doit l'être également à partir des effets tant positifs que négatifs que peuvent présenter ces produits.

B) Une présence sanitaire essentielle au vu des effets particulièrement importants sur le corps humain

854. Les effets des médicaments sur le corps humain sont d'une importance marquée, autant de manière positive (***1***) que négative (***2***). Ils commandent, de ce simple fait, une application principale du droit de la santé justifiant *a contrario* une intégration limitée du droit de la consommation.

---

[945] Au sens de l'article L. 5132-2 c. santé publique qui comprend par exemple les substances et préparations « *très toxiques qui, après inhalation, ingestion ou pénétration cutanée, peuvent entraîner des risques extrêmement graves, aigus ou chroniques et même la mort* » mais aussi celles considérées comme nocives, corrosives ou irritantes.

[946] C'est-à-dire qui modifient le psychisme et le comportement de celui qui l'utilise. Il peut être soit stimulant, soit tranquillisant.

1) Des effets positifs justifiant l'absence d'application unique du droit de la consommation

855. Il ne s'agit pas ici de détailler les effets positifs que peuvent présenter les médicaments mais davantage de déterminer dans quelle mesure ces effets peuvent induire un particularisme fort de ces produits justifiant non seulement l'application d'une réglementation sanitaire mais surtout, par opposition, l'exclusion de l'intégration des mécanismes consuméristes. Cela ressort essentiellement de deux points.

856. D'abord, les effets positifs potentiels des médicaments sont tellement nombreux et spécifiques qu'ils nécessitent un encadrement particulier que le droit de la consommation ne pourrait pas permettre. La réglementation consumériste a pour habitude d'exiger des fabricants la composition des produits en cause et éventuellement certains effets, mais de manière assez générale, alors que les produits de santé nécessitent un contrôle beaucoup plus détaillé, contrôle que réalise le droit de la santé. Ce contrôle est effectué par des organes spécifiques comme la Commission de la transparence[947], structure interne à la Haute autorité de santé, par l'intermédiaire d'une notion spécifique appelée service médical rendu (S.M.R). Cette évaluation prend en compte, notamment, la nature de l'affection traitée, le niveau d'efficacité, le rapport bénéfice/risque, les alternatives thérapeutiques existantes et la place du médicament examiné dans la stratégie thérapeutique générale. Cette évaluation est essentielle puisque c'est sur la base de ce service médical rendu que sont appréciées les possibilités de prise en charge par l'assurance maladie du médicament[948]. Cette forte implication des

[947] Depuis la loi n° 2004-810 du 13 août 2004 *relative à l'assurance maladie* (J.O n° 190 du 17 août 2004, p. 14 598) cette commission est une structure interne à la Haute autorité de santé. Elle est composée de médecins, pharmaciens, spécialistes en méthodologie et épidémiologie. Elle procède à l'évaluation des médicaments ayant obtenu une autorisation de mise sur le marché. En outre, elle a notamment pour mission de rendre un avis aux ministres en charge de la santé et de la sécurité sociale sur la prise en charge des médicaments et de contribuer au bon usage du médicament en publiant une information scientifique sur les médicaments, leur place dans la stratégie thérapeutique, et les résultats de l'évaluation de leur S.M.R, ainsi que leur amélioration par rapport aux traitements déjà disponibles.

[948] Cette notion ne doit pas être confondue avec l'amélioration du service médical rendu (A.S.M.R) qui a pour fonction d'évaluer l'étendue des bénéfices que peut apporter un produit de santé par rapport aux autres produits « comparateurs ». Il existe six niveaux d'appréciation de cette amélioration : I (progrès thérapeutique majeur), II (amélioration importante en termes d'efficacité thérapeutique et/ou de réduction des effets indésirables), III (amélioration modeste de cette efficacité), IV (amélioration mineure de cette efficacité, utilité au plan clinique, complément de gamme justifié ou avantage potentiel lié aux propriétés pharmaceutiques ou au moindre risque d'interaction médicamenteuse), V (pas d'amélioration avec avis favorable à l'inscription), VI (avis défavorable à l'inscription de remboursement Sécurité sociale). Elle fait l'objet d'un avis de la Commission de transparence.

pouvoirs publics dépasse largement le contrôle habituel du droit de la consommation mais se justifie par les effets qui ont été abordés et par la dimension thérapeutique.

857. Ensuite, en lien avec le premier élément, les effets des produits de santé sont d'une telle importance que les pouvoirs publics ne permettent pas leur commercialisation de manière classique mais interviennent de deux manières dérogatoires par rapport *au corps commun* du droit de la consommation. D'une part, les acheteurs de médicaments sont « *solvabilisés* »[949] par l'intervention du système de remboursement par la sécurité sociale et, d'autre part, un contrôle des prix est réalisé par ces mêmes pouvoirs publics. Le secteur du médicament est en effet l'un des seuls dans lequel la capacité d'achat des clients est assurée par les pouvoirs publics à travers la mise en place d'un système de remboursement postérieur à l'achat. Certes, tous les médicaments ne sont pas remboursables et l'évolution actuelle de la réglementation tend au développement des « déremboursements » mais la part des médicaments pris en charge, que ce soit partiellement ou totalement, est importante[950]. Cette prise en charge financière par les pouvoirs publics justifie que ces derniers contrôlent la fixation des prix des médicaments, ces prix étant « administrés »[951]. Il y a en fait une interdépendance logique et juridique entre la fixation du prix et l'admission du remboursement. La détermination du prix résulte d'une concertation, d'une négociation conventionnelle entre les différentes autorités sanitaires[952] et les représentants concernés de l'industrie pharmaceutique[953].

858. C'est ainsi que les différents effets positifs que peuvent causer les médicaments justifient une importante implication des pouvoirs publics dans l'encadrement de ces produits, élément caractéristique du droit de la santé et qui s'inscrit en nette opposition avec l'interventionnisme mesuré du droit de la consommation. Mais cette implication est

---

[949] Pour reprendre l'expression employée par FAYN (M.-G), *La société du soin – Les nouvelles attentes du consommateur*, *op. cit*., p. 64.
[950] V. sur ce point not. NAUDIN (F.), SERMET (C.), La *prescription de médicaments à service médical rendu insuffisant en 2001*, éd. IRDES, 2004, 151 p. ; TASSIN (J.-M), *Les médicaments à Service Médical Rendu Insuffisant*, éd. IRDES – URCAM Champagne-Ardenne, 2004, 14 p.
[951] Sur cette question, V. not. LAUDE (A.), MOURALIS (J.-L), PONTIER (J.-M), (dir.), *Droit de la santé*, *op. cit*., fasc. 470 « Prix et remboursement des produits de santé », spé. n° 470-12 à 470-39.
[952] Essentiellement le Comité de transparence et le Comité économique des produits de santé.
[953] Sur les différents procédés de fixation du prix successivement utilisés, *ibid*. spé. n° 470-12 à 470-14.

potentiellement encore plus justifiée par la possible survenance d'effets qui sont, cette fois-ci, négatifs.

2) Des effets négatifs légitimant le défaut d'utilisation exclusive de la réglementation consumériste

859. Plusieurs éléments permettent d'affirmer que les produits de santé, et plus spécialement les médicaments, ne peuvent être réglementés de manière unique par le droit de la consommation, celui-ci ne disposant pas d'un interventionnisme suffisant et d'une prise en compte adaptée du particularisme de ces produits.

860. Le premier élément est la gravité des effets négatifs que peuvent avoir ces produits sur le corps humain. La prise en compte des effets indésirables des médicaments est une question de santé publique essentielle[954]. Elle peut être étudiée à travers la notion de risque iatrogène[955], c'est-à-dire des maladies ou accidents morbides « causés par les traitements médicaux ou les médicaments »[956]. Les statistiques permettent de constater l'ampleur et la gravité de cette question puisque chaque année en France environ dix-huit mille personnes meurent à cause de l'effet secondaire d'un médicament et que 3 % des hospitalisations ont pour origine une complication grave liée à un traitement médicamenteux[957]. Certains professionnels de santé affirment ainsi que « la distribution massive de médicaments et leur usage abusif en particulier par les personnes âgées jouent un rôle majeur dans l'épidémie d'effets secondaires dus aux médicaments ».[958]

---

[954] V. par exemple de manière générale LIBLIN (C.), *La notification des effets indésirables médicamenteux en Europe*, thèse de pharmacie, Univ. Paris XI, ss la dir. de P. FALLET, 2003, 105 p. et sur des points spécifiques A.F.S.SA.P.S, *Mise au point sur le bon usage : prévenir la iatrogénèse médicamenteuse chez le sujet âgé*, éd. de l'A.F.S.SA.P.S, juin 2005, 15 p. ANAES, *Le bon usage des antibiotiques à l'hôpital – Recommandations pour éviter le développement de la résistance antibactérienne*, éd. de l'ANAES, 1996, 18 p.

[955] V. par ex. U.R.C.A.M-Rhône-Alpes, *Le risque iatrogène pharmaceutique. Du risque potentiel au risque avéré*, éd. U.R.C.A.M-Rhône-Alpes, 2001, 21 p.

[956] Dictionnaire Larousse, *op. cit.*

[957] Chiffres issus de FAYN (M.-G), *La société du soin – Les nouvelles attentes du consommateur*, *op. cit*., p. 67.

[958] ABENHAIM (L.), *Canicules*, Fayard, 2003, 267 p. L'auteur est ancien Directeur générale de la santé (D.G.S) du Ministère de la Santé.

861. Dans un esprit similaire, il est nécessaire de constater qu'un nombre important d'affaires graves sont apparues récemment, mettant en jeu des médicaments dont les effets indésirables ont été suffisants pour que le produit en cause soit définitivement retiré du marché national et international. C'est le cas de certains produits qui présentaient des risques cardio-vasculaires importants [959] ou qui favorisaient les suicides [960]. Si, dans certaines hypothèses, les médicaments ont été retirés par les pouvoirs publics, d'autres produits présentaient un danger d'une gravité telle que ce sont les laboratoires eux-mêmes qui ont pris l'initiative de ce retrait.

862. La simple utilisation des médicaments constituant un enjeu important en terme de santé publique au vu de ces effets, les pouvoirs publics ont mis en place un contrôle strict de la vente de ces produits notamment. Le meilleur exemple de cette intervention est constitué par le monopôle dont bénéficient les pharmaciens d'officine pour dispenser au détail les médicaments[961]. Comme pour tout principe, il existe bien évidemment quelques exceptions par lesquelles d'autres professionnels de santé peuvent dispenser ces produits[962] mais l'idée clef est bel et bien celle d'un encadrement sanitaire strict, étayant le constat d'un fort particularisme de ces biens par opposition au régime général de la réglementation consumériste.

863. La simple organisation de l'usage du médicament montre donc que l'utilisation de ces produits doit être prise en compte de manière adaptée par les pouvoirs publics. Il n'est pas en effet concevable d'imaginer une liberté totale de vente en la matière comme peuvent le connaître les biens de consommation classique puisque cela reviendrait à laisser les médicaments être vendus par tout commerçant, sans aucune limitation de publicité ou de cadre d'information, ce qui mettrait en péril les différents objectifs de santé publique que les pouvoirs publics se sont assignés. Il est donc clair que les effets nuisibles potentiels que

---

[959] C'est le cas du *Celebrex*.
[960] C'est le cas du *Prozac*.
[961] Art. L. 4211-1 c. santé pub.
[962] Par exemple, certains médecins que l'on nomme alors « propharmaciens » (art. L. 4211-3 c. santé pub) et quelques non pharmaciens dans les départements d'outre-mer le peuvent. C'est aussi possible, non plus en fonction de la personne, mais selon le produit puisque, dans certains cas très spécifiques, les herboristes peuvent dispenser des médicaments (art. L. 4211-7 c. santé pub.).

présentent les médicaments en font des produits qu'il est impératif d'encadrer de manière stricte et adaptée, cela afin de protéger la santé du corps social, commandant l'application des règles sanitaires par opposition au droit de la consommation.

864. Les différents éléments cités, c'est-à-dire autant la composition que les effets des produits de santé, contribuent au constat de leur spécificité, essentiellement à travers le cas du médicament, et permettent d'affirmer que ces substances ne peuvent en aucun cas être assimilées en totalité à des biens de consommation courante justifiant la prise en compte de ce particularisme par un rattachement au droit de la santé, malgré les exceptions consuméristes abordées.

Conclusion de la Section I

865. L'immixtion du droit de la consommation dans le droit de la santé en matière de produits de santé constitue une exception non seulement en terme d'intensité d'influence mais aussi et surtout pour l'appréciation du caractère problématique qui peut résulter de cette pénétration. Si l'immixtion consumériste est généralement perçue comme incompatible avec les caractéristiques de la relation de santé, le secteur spécifique des produits de santé constitue une exception puisque leur nature et leur particularisme en font un secteur à mi-chemin entre consommation et santé justifiant l'application du droit de la consommation.

866. Dans cet esprit, il ressort que les produits de santé ne doivent pas être rattachés uniquement au secteur sanitaire et à sa réglementation correspondante car ils disposent d'une dimension économique certaine, tant par leur rattachement à la vie des affaires et aux exigences concurrentielles que par des contraintes financières importantes. Cela signifie que le rejet de toute exception consumériste dans la réglementation des produits de santé condamnerait à coup sûr l'industrie pharmaceutique française à une absence totale de compétitivité, c'est-à-dire à sa perte. C'est en ce sens que le droit de la consommation présente une utilité indéniable pour encadrer ce secteur spécifique.

867. Cependant, il ressort également que ces produits ne doivent pas non plus faire l'objet d'un rattachement *exclusif* au droit de la consommation du fait de caractéristiques sur la base desquelles ils présentent une dimension sanitaire marquée commandant des précautions particulières en terme de protection de la santé publique. En réalité, la réglementation des produits de santé doit atteindre un subtil équilibre entre les exigences de la vie des affaires et la protection de la santé publique, chacune de ces deux tendances ne pouvant pas faire l'objet d'une polarisation unique.

868. Ces différents éléments font que la pénétration consumériste au sein de sa réglementation ne doit pas être perçue comme négative mais au contraire comme adaptée au particularisme de ce secteur. A ce titre, les produits de santé peuvent et doivent accepter un certain nombre d'exceptions consuméristes. C'est essentiellement le cas de la publicité qui permet à l'industrie pharmaceutique de chercher et d'identifier des marchés permettant la vente et l'écoulement des produits de santé, facilitant la création d'un certain « retour sur investissement ». C'est également le cas de la prohibition du refus de vente et de prestation de services des pharmaciens qui a pour effet, certes de protéger les usagers du système de santé de tout refus abusif, mais aussi d'empêcher tout blocage par des éléments subjectifs de la commercialisation des produits de santé.

869. Pour autant, si l'application du droit de la consommation au cas des produits de santé peut être adaptée de manière ponctuelle, une immixtion *générale* ne doit pas être recherchée en ce qu'elle briserait l'équilibre atteint entre la vie des affaires et la protection de la santé publique. C'est dans cet esprit qu'il est nécessaire de protéger la réglementation des produits de santé d'une influence consumériste plus forte, essentiellement à travers le cas d'un projet qui peut constituer non pas le prolongement de cette exception légitime mais, au contraire, une dangereuse remise en cause de cet équilibre, c'est le projet de réforme appelé « Direct-to-consumers Advertising ».

SECTION II LE BOULEVERSEMENT EVENTUELDE L'UTILITE DU DROIT DE LA CONSOMMATION, LE PROJET « DIRECT TO CONSUMERS ADVERTISING »

870. Le projet dit « Direct-to-consumers Advertising » [963] de réforme du droit communautaire du médicament consiste à permettre aux laboratoires pharmaceutiques de communiquer directement aux patients des informations sur certains de leurs produits, précédemment soumis à un contrôle, sans qu'aucun intermédiaire obligatoire n'existe plus[964]. Il est inspiré de l'expérience nord-américaine et néo-zélandaise (qui sont les deux seuls Etats à autoriser actuellement ce mode d'information) lesquelles démontrent l'ampleur des enjeux

---

[963] Cette expression ne connaît actuellement aucun équivalent en français ; de ce fait, et malgré son rattachement à la langue anglo-saxonne, elle sera utilisée dans les présents développements. Elle pourrait en tout cas être traduite comme la « publicité qui s'adresse directement aux consommateurs », c'est-à-dire sans intermédiaires. Sur ce projet, nous tenons à remercier vivement Maître Thomas DEVRED, avocat et docteur en droit, pour ses différents éclairages sur le sujet et sa disponibilité. Précisons que ce projet a déjà été abordé de manière synthétique dans ces développements, V. *supra* I^re^ Partie, Titre I, Chapitre I, Section I, Paragraphe II, A), 1).

[964] Même si le texte est probablement trop long pour être reproduit ici, il semble essentiel de mettre à disposition du lecteur le contenu de l'art. 88, 2 de la proposition de directive tendant à modifier la directive 2001/83/CE du 6 novembre 2001 *instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, op. cit.*, qui constitue le projet en cause de réforme de la réglementation communautaire :
« […] *2. La communication d'informations relatives à certains médicaments est autorisée sous des conditions strictes dans l'intérêt des patients pour répondre à des besoins légitimes de ces derniers. Cette disposition s'applique à l'information du produit qui accompagne l'autorisation de mise sur le marché ainsi qu'à toute information supplémentaire qui s'y rapporte.*
Par dérogation à l'interdiction visée au paragraphe 1, point a), [c'est-à-dire interdisant la publicité pour les médicaments soumis à prescription médicale obligatoire] *les États membres autorisent la communication d'informations relatives à certains médicaments autorisés dans le cadre des affections mentionnées ci-après, afin de répondre à l'attente exprimée par les groupes de patients. Cette communication d'informations s'effectue selon les conditions suivantes:*
a) ces médicaments sont autorisés et prescrits dans le cadre des affections suivantes:
- syndrome d'immunodépression acquise,
- asthme et affections broncho-pulmonaires chroniques,
- diabète;
b) le contenu de l'information délivrée est conforme aux principes établis par le présent titre;
c) la mise en oeuvre du présent paragraphe est conditionnée par la mise en place au niveau des Etats membres de procédures d'autocontrôle par l'industrie pharmaceutique;
d) l'information et sa communication sont conformes à des principes de bonne pratique qui sont adoptés, après consultation des parties intéressées, conformément à la procédure visée à l'article 121, paragraphe 2.
e) pour assurer le contrôle de l'application des principes de bonne pratique mentionnés ci-dessus:
- l'information supplémentaire relative aux médicaments est notifiée à l'agence. Si l'agence ne se prononce pas dans les trente jours suivant cette notification, l'information est considérée comme acceptée;
- l'agence assure la coordination du contrôle de l'information relative aux médicaments autorisés conformément aux dispositions de la présente directive, en particulier par la banque de données;
- sur une base annuelle, l'agence prépare un rapport sur l'application de ces principes de bonne pratique.
f) la mise en oeuvre du présent paragraphe fait l'objet d'une évaluation et d'un rapport détaillé au plus tard le [date]. La Commission propose toute modification nécessaire pour améliorer son application. »

financiers[965] en matière de publicité pour les médicaments. Il semble intéressant d'analyser ce projet car il peut constituer une remise en cause de l'équilibre que nous avons décrit précédemment, qui est atteint au sein de la réglementation des produits de santé entre application générale du droit de la santé et exceptions limitativement admises du droit de la consommation. Si la réglementation consumériste présente aujourd'hui une utilité ponctuelle, la modification normative qu'induirait cette réforme remettrait en cause cet équilibre et cette utilité spécifique ; c'est en ce sens qu'il paraît essentiel de l'envisager dans le cadre de ces développements.

871. Cette libéralisation des modes d'informations peut être rattachée à la notion de publicité dans le cadre spécifique de ce projet, même si ses auteurs présentent de manière ambiguë cette nouvelle communication entre l'industrie pharmaceutique et les patients en n'utilisant jamais de manière directe le terme de publicité. Plusieurs éléments abondent malgré tout dans le sens de cette qualification de publicité.

872. D'abord, l'élément le plus important est la définition de la notion de publicité que donne en parallèle le projet. Si ce dernier veut dissocier le « Direct-to-consumers Advertising » de la publicité, il serait logique que la définition de ces deux notions que donne ce projet permette d'éviter une assimilation. Or il n'en est rien. La nouvelle définition de la publicité proposée permet au contraire de faire rentrer le « Direct-to-consumers Advertising » dans son champ d'application. Pour s'en persuader, envisageons cette définition : « *Aux fins du présent titre, on entend par "publicité pour des médicaments", toute forme de démarchage d'information, de prospection ou d'incitation qui vise à promouvoir la prescription, la délivrance, la vente, la consommation ou* la connaissance de la disponibilité de

[965] Des chercheurs canadiens ont étudié l'impact de ce type de publicité, plus précisément télévisée, sur le comportement des patients ; MINTZES (B.), BARER (M.L), KRAVITZ (R-L), « How does direct-to-consumer advertising (DTCA) affect prescribing ? A survey in primary care environments with and without legal DTCA », *CMAJ*, 2003, 169, 405-12. En voici les principales conclusions : un nombre élevé de publicité va de pair avec une demande significativement plus importante de médicaments, dans laquelle les médicaments promus se distinguent principalement. De même, les patients demandent plus facilement une ordonnance pour un médicament que la télévision leur avait fait connaître. Ils identifient également mieux leurs plaintes comme devant être traitées par le médicament recommandé. Ils sont aussi fort satisfaits de pouvoir faire référence à la publicité télévisée au cours de la consultation. Une influence des spots télévisuels sur le comportement du patient est donc certaine. Précisons que l'investissement ainsi réalisé semble rentable puisque, selon une autre étude, pour chaque dollar dépensé en publicité télévisuelle, la firme engrange 1,69 dollar en retour (The Lancet, « Europe on the brink of direct-to-consumer drug advertising », *Lancet*, 2002, 359:1709).

médicaments[966] »[967]. Or, l'accès des patients à la connaissance de la disponibilité des médicaments est justement le contenu et l'objectif de ce projet. Cet élément est d'autant plus intéressant que c'est ce même projet qui entend dissocier les deux notions qui permet finalement de les confondre.

873. Ensuite, si l'on reprend ce que laisse entendre ce projet, permettant de croire que ce type d'information n'est pas de la publicité, il faut alors se demander ce que cela peut être. La dichotomie classique laisse penser que, *a contrario*, ce serait une information non promotionnelle. Mais si cette communication rentre dans cette catégorie, ce projet n'a plus aucun intérêt car rien n'empêche aujourd'hui une telle communication, indépendamment des modalités particulières qui peuvent exister en la matière. Si ce n'est pas cette interprétation *a contrario* qui doit être privilégiée, cela signifie que cette communication créerait une sorte de catégorie intermédiaire entre publicité et information non promotionnelle. Dans ce cas, il est possible de s'interroger sur l'opportunité et la pertinence d'une telle création, surtout face au flou qui caractérise le projet sur ce point. Mises à part la publicité et les quatre pistes qui constituent l'information non promotionnelle[968], il n'y a raisonnablement pas de voie médiane, sauf à penser que cette information est tout simplement de la publicité qui ne dit pas son nom, ce qu'estiment certains auteurs[969]. En outre, si ce n'est pas de la publicité, il faut se demander quel serait l'intérêt de ce type de communication pour les laboratoires pharmaceutiques. Certes, les laboratoires concourent, à leur manière, à la protection de la santé publique mais leur nature et leur fonction n'en font pas des organismes dont les agissements sont guidés par l'altruisme, à moins d'y voir une finalité promotionnelle indirecte.

---

[966] C'est nous qui soulignons.

[967] Il est d'ailleurs intéressant de constater que cette proposition ne s'éloigne que très peu de la définition de la publicité alors en vigueur puisque le contenu est similaire à l'exception du rajout de « *la connaissance de la disponibilité de médicaments* » en fin de texte. Cette version alors en vigueur est issue de la directive n° 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 nov. 2001 *instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain*, JOCE du 28 nov. 2001, p. 67, plus précisément l'art. 86.

[968] Ces pistes sont, selon l'art. 86 de la directive n° 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 nov. 2001 *instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain* (*op. cit.*), les suivantes : l'étiquetage et la notice ; la correspondance, accompagnée le cas échéant de tout document non publicitaire, nécessaire pour répondre à une question précise sur un médicament particulier ; les informations concrètes et les documents de référence relatifs, par exemple, aux changements d'emballages, aux mises en garde concernant les effets indésirables dans le cadre de la pharmacovigilance, ainsi qu'aux catalogues de vente et aux listes de prix pour autant que n'y figure aucune information sur le médicament ; les informations relatives à la santé humaine ou à des maladies humaines, pour autant qu'il n'y ait pas de référence, même indirecte, à un médicament.

[969] V. DEVRED (T.), *L'exploitation des médicaments*, thèse de droit privé, Univ. Jean-Moulin Lyon 3, Faculté de droit, ss la dir. de J. AZEMA, soutenue le 5 juill. 2002, 557 p., p. 360 et s.

874. De surcroît, le contexte général de présentation laisse penser que ce mode d'information doit être rattaché à la publicité ne serait-ce que par les termes utilisés pour désigner celui qui est destinataire de l'information puisque le mot « *consommateur* » est employé, à la différence de « patient » ou même de « *consommateur de soins* »[970]. De même, cette disposition relative au « Direct-to-consumers Advertising » est insérée après et avant d'autres points qui traitent tous de la publicité, entraînant une forte ambiguïté sur la nature de ce projet. Si ce n'est pas de la publicité, on se demande bien pourquoi l'avoir inséré dans cet ensemble spécifiquement orienté. Enfin, ce mode de transmission est proposé « *à titre expérimental* » montrant toute l'ambiguïté et la difficulté qu'induit l'intégration potentielle de la notion de publicité, à la différence de l'information non promotionnelle.

875. Cette qualification de publicité admise, il est important de détailler rapidement les grandes lignes de ce projet avant d'en envisager la compatibilité avec le droit de la santé actuel et l'utilité par rapport à l'application limitée du droit de la consommation en matière de produits de santé. Cette libéralisation des rapports promotionnels vise uniquement certains types de médicaments qui sont aujourd'hui soumis à prescription. Seraient concernés les médicaments portant sur le syndrome d'immunodépression acquise, le diabète, l'asthme et les affections broncho-pulmonaires chroniques. La raison affichée par les promoteurs est la recherche de la satisfaction des « *attentes exprimées par certains groupes de patients* » en matière d'accès à l'information sur les traitements médicamenteux.

876. Proposé en 2001, ce projet n'a pas abouti. Malgré l'échec de cette tentative d'intégration dans la réglementation communautaire, cette idée reste présente puisqu'elle correspond à l'esprit développé par l'article 88 bis de la directive 2004/27/CE *du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 modifiant la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain*[971]. Elle est actuellement en sommeil

---

[970] Terme utilisé dans l'exposé des motifs de la proposition de directive, point I).

[971] Directive 2004/27/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 *modifiant la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain*, JOCE du 30 avr. 2004, p. 34, article 88 bis donc voici le contenu « *Dans les trois ans suivant la date d'entrée en vigueur de la directive 2004/726/CE, la Commission présente au Parlement européen et au Conseil, après consultation des*

mais sera probablement proposée à nouveau, notamment du fait des enjeux financiers très importants qui sont en cause. Au vu du caractère établi de ce projet et de son importance, ce risque de consumérisation accrue prend de l'ampleur. Dans cet esprit, il est intéressant de déterminer dans quelle mesure ce projet s'inscrit dans le cadre de l'exception légitime et utile que constitue l'immixtion consumériste en matière de produits de santé, ou s'il doit au contraire être analysé comme une remise en cause de l'équilibre atteint entre protection de la santé publique et défense des intérêts concurrentiels de l'industrie pharmaceutique, contrant l'utilité du droit de la consommation sur le sujet.

877. En tant que composantes du droit de la santé, les règles issues du droit de la sécurité sociale en matière de publicité et de remboursement de médicaments sont basées sur un subtil équilibre entre la nécessaire protection de la santé publique (qui correspond à une certaine forme d'intérêt général) et les enjeux financiers importants que représentent l'activité des laboratoires pharmaceutiques. La difficulté constante est de permettre un développement financier normal pour les entreprises sans que le corps social ne subisse les inconvénients d'une démarche concurrentielle démesurée, tant en matière de qualité des produits de santé qu'en matière de coût à travers la question des remboursements. C'est dans ce contexte que l'application éventuelle du « Direct-to-consumers Advertising » peut poser deux types de problèmes potentiels. D'une part, ce projet peut constituer une atteinte à la protection de la santé publique en brisant l'équilibre du droit de la sécurité sociale (***§I***). D'autre part, il peut avoir un impact important sur la stabilité financière du système de santé (***§II***).

§ I : Une atteinte à l'équilibre du droit de la sécurité sociale

878. Cette proposition pose la question de sa compatibilité avec les dispositions et les principes fondateurs du droit de la sécurité sociale qui constituent les éléments centraux de la

---

organisations de patients et de consommateurs, des organisations de médecins et de pharmaciens, des États membres et des autres parties intéressées, un rapport sur les pratiques actuelles en matière de communication d'information — notamment par Internet — et sur leurs risques et leurs avantages pour les patients. Après l'analyse de ces données, la Commission formule, s'il y a lieu, des propositions définissant une stratégie d'information assurant une information de qualité, objective, fiable et non publicitaire sur les médicaments ainsi que les autres traitements et elle aborde la question de la responsabilité de la source d'information. »

réglementation de la publicité à destination du public en matière de médicaments. Selon l'article L. 5122-6 du code de la santé publique, cette publicité n'est admise que sous la réserve de trois conditions : le médicament ne doit pas être soumis à prescription médicale ; il ne doit pas être remboursable par les régimes obligatoires d'assurance maladie [972] ; l'autorisation de mise sur le marché ou l'enregistrement ne doit pas comporter de restrictions en la matière en raison d'un risque possible pour la santé publique.

879. Or, certains des médicaments visés par ce projet sont soumis à prescription médicale et/ou pris en charge par les organismes de l'assurance maladie. Dès lors, il est intéressant d'envisager dans quelle mesure la confrontation de ces principes clefs avec la réalité de ce projet peut poser problème. Seront envisagés dans cet esprit les trois idées directrices citées : la condition de la prescription médicale (***A***), celle du remboursement du médicament par la sécurité sociale (***B***) et celle de l'autorisation de mise sur le marché (***C***).

A) Le problème de la prescription médicale

880. Dans le régime juridique actuel, un médicament ne peut pas faire l'objet d'une publicité à destination du public lorsqu'il est soumis à prescription médicale. Si le projet « Direct-to-consumers Advertising » tend à permettre la publicité pour des médicaments utilisés dans le traitement de certaines pathologies, la question est alors de savoir si les produits de santé en cause dans cette proposition rentrent dans la catégorie des médicaments soumis à prescription médicale obligatoire.

881. Une réponse parfaitement étayée nécessiterait de se pencher sur la situation spécifique de chaque médicament pouvant être utilisé pour le traitement de ces affections. Cela n'est évidemment pas possible, ni souhaitable d'ailleurs au vu de la casuistique difficile qui serait

[972] Certaines exceptions existent sur ce point puisque les campagnes publicitaires pour des vaccins ou les médicaments mentionnés à l'art. L. 5121-2 c. santé pub. (c'est-à-dire les produits présentés comme supprimant l'envie de fumer ou réduisant l'accoutumance au tabac) peuvent s'adresser au public alors qu'ils sont le plus souvent pris en charge par les organismes sociaux et qu'ils sont soumis, pour certains, à prescription médicale.

induite. Quoiqu'il en soit, l'idée importante à retenir consiste à tenter d'apprécier l'ensemble de ces médicaments et des pathologies correspondantes afin d'en saisir l'esprit au regard de la question posée. Sur le fond, les affections concernées sont toutes d'une gravité certaine même si leur nature est à chaque fois très différente, justifiant un traitement soumis à prescription médicale obligatoire. Si l'on prend le cas du syndrome d'immunodépression acquise[973], même si ce n'est pas une pathologie au sens strict du terme mais une infection qui permet le développement de maladies par l'affaiblissement de la « barrière immunitaire », ce syndrome est bien évidemment d'une particulière gravité. Les seuls produits qui existent actuellement, non pas pour traiter le Sida mais pour lutter contre son développement et ses conséquences, sont constitués par ce que l'on appelle plus communément la « trithérapie » du fait de la combinaison de trois médicaments[974]. Or, si ces produits ne sont pas forcément tous soumis individuellement à prescription médicale obligatoire, leur combinaison l'est de manière certaine pour plusieurs raisons : ce traitement induit de lourdes conséquences ; son efficacité est mesurée ; et l'infection à laquelle il tend à répondre est d'une particulière gravité. De surcroît, cette infection rentrant dans la catégorie des maladies à déclaration obligatoire[975], il serait des plus surprenant d'imaginer une telle obligation administrative sans que la combinaison de ces médicaments ne soit soumise à cette condition de prescription. Il ressort de ces éléments que proposer l'autorisation de la publicité à destination du public pour les médicaments utilisés en cas de contamination par le virus du sida est en contradiction avec la première des règles essentielles que pose le droit de la sécurité sociale.

---

[973] Sur les rapports entre droit et SIDA, V. not. ABEN (J.), *Les aspects juridiques du SIDA*, thèse de droit privé, Univ. Montpellier I, Faculté de droit, ss la dir. de R. CABRILLAC, 1995, 548 p. ; ROUILLE (F.), *Essai de synthèse sur la responsabilité juridique en matière de contaminations post-transfusionnelles par le syndrome d'immuno-déficience acquise*, thèse de droit public, Univ. Paris 13 - Paris Nord, Faculté de droit, ss la dir. de G. DARCY, 2005, 479 p. ; LE MINTIER-FEUILLET (B.) (dir.), *Le sida : aspects juridiques*, Economica, 1995, 270 p. ; COLLECTIF, *Droit et SIDA : guide juridique*, 3e éd., LGDJ, 1996, 238 p. ; FOURNIER (G.), « La norme pénale à l'épreuve du sida », *in Mélanges en l'honneur de Henry Blaise*, Economica, 1995, p. 225.

[974] Notons qu'il existe également la bithérapie qui est administrée lorsque la personne est porteuse du virus mais n'a pas encore de symptôme ou qu'il a une faible virémie (c'est-à-dire une faible présence de virus dans le sang), alors que la trithérapie est administrée lorsque le VIH est symptomatique, au stade SIDA, en séroconversion aiguë ou avec une haute virémie.

[975] L'objectif de cette obligation est de détecter et de déclarer certaines maladies (vingt-huit actuellement dont le Sida et l'hépatite B notamment) pour agir et prévenir les risques d'épidémie, mais aussi pour analyser l'évolution dans le temps de ces maladies et adapter les politiques de santé publique aux besoins de la population. Il repose sur la transmission de données entre trois acteurs : les médecins et les biologistes, libéraux et hospitaliers ; les médecins inspecteurs de santé publique et leurs collaborateurs des Directions départementales des affaires sanitaires et sociales (DDASS) ; et les épidémiologistes de l'Institut de veille sanitaire.

882. En ce qui concerne le diabète, le problème est identique. Même si une multiplicité de traitements existe, le principal, qui touche les patients atteints de la forme la plus grave et la plus fréquente, est l'insuline. Or il est certain que l'emploi de cette substance est soumis à prescription médicale obligatoire puisque ce produit est une hormone sécrétée par certaines cellules du pancréas. Au vu de cette nature d'éléments et produits du corps humain, il est tout à fait logique que des précautions particulières soient prises tant dans la prescription que dans l'utilisation de cette substance.

883. L'asthme et les affections broncho-pulmonaires chroniques répondent au même constat. Même si le traitement de ces pathologies comprend deux éléments distincts constitués par le traitement de la manifestation aiguë qu'est la crise d'asthme et le traitement préventif de la survenue des crises, il ressort clairement que les médicaments les plus utilisés sont les broncho-dilatateurs[976] et les anti-inflammatoires[977]. Or, lorsqu'on sait que certains de ces anti-inflammatoires sont des dérivés de la cortisone, c'est-à-dire d'une hormone humaine[978], il est logique que ces médicaments soient soumis à prescription médicale obligatoire, posant donc problème au vu des règles classiques du droit de la sécurité sociale.

884. Il ressort de l'ensemble de ces éléments que l'intégralité de ces pathologies semble faire appel à des médicaments qui sont soumis à prescription médicale obligatoire. La gravité ou le caractère chronique de ces affections commande cette condition particulière. L'application de la proposition de réforme « Direct-to-consumers Advertising » pose, de ce simple fait, un problème de compatibilité de fond qu'il est essentiel d'envisager puisqu'il vient d'être démontré.

885. Face à cette incompatibilité potentielle, deux types de solutions existent. La première hypothèse consisterait à penser que ce projet pourrait s'accompagner d'une modification du statut de ces médicaments destinée à ne plus conditionner leur délivrance à une prescription médicale obligatoire. Ne présentant plus cette particularité, ces produits de santé pourraient

[976] Spécialement contre l'obstruction bronchique.
[977] Particulièrement contre l'inflammation des voies aériennes.
[978] Plus précisément du cortex surrénale.

faire l'objet d'une publicité à destination du public, sous la réserve du respect des autres conditions cumulatives. Si cette hypothèse est *théoriquement* envisageable, elle n'est pas réaliste dans les faits, ne serait-ce qu'au vu de la nature et du particularisme de ces produits. Il semble en effet ne pas être envisageable de permettre un accès libre et total des patients à des médicaments dont la composition ou les effets sont d'une gravité certaine. Cette situation aboutirait à l'autorisation d'une automédication grâce à laquelle toute personne pourrait librement acheter et utiliser ces substances, ce qui induirait un risque pour la santé des personnes et pour la situation sanitaire du groupe social dans son ensemble.

886. Face au caractère irréaliste de cette première hypothèse, la seconde possibilité devient *de facto* celle sur laquelle il convient de se reporter, au moins théoriquement. Pour autant, elle pose de sérieux problèmes. Cette seconde hypothèse signifierait, en effet, que des médicaments, pourtant soumis à prescription médicale obligatoire, feraient l'objet d'une publicité à destination du public, sur la base d'une exception qui serait faite au régime légal de droit commun par l'application de ce projet.

887. La mise en place éventuelle de ce type de dérogations pourrait poser de sérieux problèmes de santé publique. Plus précisément, une telle possibilité constituerait un procédé d'incitation forte qui pousserait les patients, sous l'effet du message publicitaire, à demander à leur médecin la prescription de ces médicaments au lieu d'autres produits. Ainsi, ce ne serait plus le médecin qui choisirait le traitement le plus adapté au cas particulier que représente le patient, mais le patient lui-même qui influencerait de manière potentiellement forte la prescription du professionnel de santé, même si ce dernier n'est bien évidemment pas obligé de suivre cette demande spécifique[979].

888. Bien sûr, ce phénomène existe déjà et il ne serait pas honnête de prétendre que cette réforme serait la cause d'*apparition* de ce type d'attitude chez les patients. Il est par contre certain qu'une telle évolution de la législation tendrait à *favoriser* fortement le développement de cette tendance. Alors qu'actuellement ce sont essentiellement des facteurs spécifiques,

[979] Sur cette question, V. *infra* de manière beaucoup plus détaillée le Paragraphe II A) de cette même Section.

comme la communication privée entre patients ou entre connaissances sur l'efficacité de tel ou tel produit qui explique cette attitude, la mise en place d'une telle dérogation ajouterait à cette cause, dont l'ampleur est limitée et le développement potentiellement restreint, une autre cause qui présenterait un impact bien plus important à travers une communication publique cette fois-ci.

889. Il est bien évidemment difficile de déterminer précisément dans quelle mesure cette exception favoriserait ce phénomène puisque tout cela n'est que projection et hypothèse, mais il est certain que tout cela conforterait l'image du « comportement consumériste » que certains auteurs ou praticiens peuvent avoir des patients[980].

890. La question de la prescription médicale envisagée, il est important de comprendre que ce point ne constitue en aucun cas le seul problème que pourrait rencontrer l'application éventuelle de cette piste de réforme. Une autre difficulté essentielle est constituée par la question du remboursement de ces médicaments par la sécurité sociale.

B) La question du remboursement par la sécurité sociale

891. Les règles actuelles en matière de publicité des médicaments à destination du public empêchent toute promotion si les produits sont remboursés par la sécurité sociale[981]. En parallèle, comme cela a été dit, le projet « Direct-to-consumers Advertising » tend à permettre cette publicité pour des médicaments utilisés dans le traitement de certaines pathologies. Il faut alors déterminer si les produits de santé en cause dans cette proposition rentrent dans la liste officielle des spécialités pharmaceutiques remboursables aux assurés sociaux[982]. Il n'est

[980] Sur ce point, V. *supra* la Section I de l'Introduction.
[981] Selon l'art. L. 5122-6 c. santé pub. Certaines exceptions existent cependant puisque les campagnes publicitaires pour des vaccins ou les médicaments mentionnés à l'art. L. 5121-2 c. santé pub. (c'est-à-dire les produits présentés comme supprimant l'envie de fumer ou réduisant l'accoutumance au tabac) peuvent s'adresser au public alors qu'ils sont le plus souvent pris en charge par les organismes sociaux et qu'ils sont soumis pour certains à prescription médicale.
[982] L'inscription d'un médicament sur cette liste ne peut avoir lieu que postérieurement à l'obtention de l'autorisation de mise sur le marché. Pour cela, le laboratoire doit soumettre son médicament à l'évaluation de la

évidemment pas possible de répondre de manière catégorique puisque cela nécessiterait l'analyse au cas par cas de l'ensemble des médicaments potentiellement concernés mais il est malgré tout possible de déduire d'un certain nombre d'informations des éléments suffisamment certains.

892. Si, pour être remboursable, un médicament doit forcément être prescrit par un médecin, l'inverse n'est pas vrai puisqu'un médicament soumis à prescription n'est pas automatiquement remboursable par la sécurité sociale. *A fortiori*, ce n'est pas parce que les médicaments qui constituent le traitement des pathologies citées sont soumis à prescription médicale *obligatoire*, qu'ils sont forcément remboursables par la sécurité sociale. Cependant, il est possible d'affirmer que les produits correspondants aux pathologies visées par le projet sont assurément remboursables du fait de leur nature notamment. En effet, ces médicaments sont censés traiter des pathologies parfois très graves, certaines de ces dernières rentrant même dans la catégorie des maladies à déclaration obligatoire. Etant donné l'importance qui est accordée à ces affections, il est certain que les pouvoirs publics traduisent cette gravité par l'intégration des médicaments correspondants dans la liste des médicaments remboursables. Les pouvoirs publics mettent ainsi en place une analyse de ces pathologies en termes d'enjeux de santé publique nécessitant une implication financière importante de leur part[983].

893. Le risque d'incompatibilité entre le droit positif en matière de remboursement et le contenu du projet « Direct-to-consumers Advertising » existant, il est nécessaire de déterminer dans quelle mesure ces deux éléments peuvent être confrontés. Deux hypothèses existent.

Commission de la transparence. Il s'agit d'une commission mixte d'experts scientifiques, de représentants des institutions et de l'Assurance Maladie. Elle est placée directement auprès des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale, et est gérée par la Haute autorité de santé. Elle détermine alors, indication par indication, si le service médical rendu par le produit est suffisant pour justifier sa prise en charge par la collectivité. Elle évalue la population concernée par les indications retenues et l'apport du médicament par rapport aux thérapeutiques préexistantes. L'avis de la Commission de la transparence est ensuite transmis au Comité économique des produits de santé qui fixera le prix du médicament. La publication au Journal officiel de l'arrêté d'inscription du médicament sur la liste des spécialités remboursables concrétise enfin cette procédure d'évaluation qui est qualifiée de médico-économique.

[983] Cela n'impose pour autant pas une solution uniforme et certains produits peuvent malgré tout ne pas être remboursés selon les situations spécifiques mais ces cas sont alors minoritaires.

894. La première possibilité, au moins théorique, consisterait à ne plus rembourser les médicaments concernés par ce projet qui feraient l'objet d'une publicité à destination du public afin d'éviter toute incompatibilité avec la réglementation actuelle. Cette solution empêcherait tout conflit de fond. Pour autant, elle ne peut pas être raisonnablement envisagée notamment au vu des différents enjeux de santé publique que représente le traitement de ces maladies graves. Même si le système de santé actuel évolue dans le sens d'un « déremboursement »[984] de plus en plus important des médicaments, les produits concernés sont d'une importance mineure et concernent des pathologies d'une gravité autrement plus relative que celles en cause dans ces développements. De surcroît, outre la question financière, ces « déremboursements » sont aussi motivés par un service médical rendu jugé insuffisant[985]. Permettre le « déremboursement » de médicaments utilisés par les personnes souffrant du sida ou du diabète ne s'inscrirait donc pas du tout dans la même démarche et pourrait être interprété d'une mauvaise manière en terme d'enjeux de santé publique. Cette solution n'est donc pas concevable.

895. La seconde possibilité consisterait à accepter le maintien du remboursement de produits de santé faisant l'objet d'une publicité à destination du public par la mise en place d'une exception au régime de droit commun. Le fond de la réglementation serait maintenu indépendamment de cette dérogation qui serait limitée et encadrée. Dans ce cas, il doit être noté qu'un risque important d'augmentation importante des dépenses de santé serait à craindre. Cette question sera cependant développée plus avant dans le cadre de ces développements[986].

896. Toujours en matière de remboursement des médicaments par la sécurité sociale, il est malgré tout possible d'aborder un autre point tout aussi problématique si l'on confronte le

---

[984] V. not. NAUDIN (F.), SERMET (C.), La *prescription de médicaments à service médical rendu insuffisant en 2001*, éd. IRDES, 2004, 151 p. ; TASSIN (J.-M), *Les médicaments à Service Médical Rendu Insuffisant*, éd. IRDES – URCAM Champagne-Ardenne, 2004, 14 p.

[985] L'évaluation de cette notion est réalisée par la Commission de la transparence, qui est une structure interne à la Haute autorité de santé. Le service médical rendu prend en compte notamment la nature de l'affection traitée, le niveau d'efficacité, le rapport bénéfice/risque, les alternatives thérapeutiques existantes et la place du médicament examiné dans la stratégie thérapeutique générale. C'est sur la base du S.M.R que sont appréciées les possibilités de prise en charge par l'assurance maladie du médicament en cause.

[986] V. *infra* cette même Section, Paragraphe II.

projet « Direct-to-consumers Advertising » à la réglementation actuellement en vigueur. Il faut en effet remarquer une disposition spécifique du droit de la sécurité sociale[987] par laquelle la publicité auprès du public pour un médicament remboursable est considérée comme un motif de radiation de la liste des médicaments remboursables[988]. C'est un arrêté du ministre chargé de la sécurité sociale et du ministre chargé de la santé qui le décide au vu des différents éléments de fait, après avis de la Commission de la transparence, organe interne de la Haute autorité de santé.

897. Cette possibilité de radiation constitue une menace particulièrement importante pour les laboratoires qui mettent en circulation les médicaments. Même si le remboursement est un facteur extérieur au processus de commercialisation et de rentabilité pour le laboratoire, l'impact que peut avoir la suppression du remboursement sur le niveau des ventes d'un produit de santé est réel. Ainsi, il est certain qu'un médicament,qui resterait entièrement à la charge financière du patient qui l'achète alors qu'il était précédemment remboursé en tout ou partie, ne recevrait pas le même intérêt de la part des usagers du système de santé. Il est probable que ce dernier se reportera dans ce cas, par l'intermédiaire de son médecin prescripteur, sur les autres médicaments qui traitent la même pathologie mais en étant remboursés. Même si le prix du médicament et son remboursement ne sont pas des facteurs premiers dans le choix d'un traitement, il ne faut pas nier qu'ils constituent une source d'influence importante malgré tout, surtout dans le cas de pathologies nécessitant un traitement long comme ce peut être le cas pour ces maladies graves ou chroniques.

898. Par ailleurs, il est intéressant de prendre en compte une autre disposition du droit de la sécurité sociale puisque l'article R. 163-5 I 3° du code de la sécurité sociale affirme que « […] *Ne peuvent être inscrits sur la liste prévue au premier alinéa de l'article L. 162-17* [c'est-à-dire la liste des médicaments remboursables] […] *les médicaments susceptibles d'entraîner des hausses de consommation ou des dépenses injustifiées* ». Or, indépendamment de la question de la hausse directe des dépenses de santé que pourraient causer l'application d'une

[987] Art. R. 163-7 II 1° CSS.
[988] Sur ce point, V. DEVRED (T.), *L'exploitation des médicaments*, *op. cit*., p. 362 et s.

telle réforme et que nous envisagerons ultérieurement[989], il est certain qu'autoriser les laboratoires à faire de la publicité auprès du public pour des médicaments initialement remboursables par la sécurité sociale serait à l'origine d'une hausse de la consommation, c'est en tout cas l'effet logique d'une telle promotion. Quoiqu'il en soit, le contenu de cette disposition paraît pour le moins ambiguë puisque ce n'est pas tant la hausse de consommation qui doit poser problème mais la cause de cette hausse qui semble inadaptée. Ainsi, si certains médicaments entraînent une inflation de leur emploi, cela peut tout simplement être causé par l'efficacité particulière qui les caractérise ou par leur aspect novateur. Il serait dans ce cas pour le moins curieux de vouloir pénaliser un produit de santé initialement remboursable alors que les causes de cette augmentation ne sont en aucun cas problématiques mais au contraire bénéfiques en termes de santé publique.

899. De la même manière, le texte est ambigu puisqu'aucune précision n'est donnée sur l'étendue de la hausse de consommation qui peut justifier cette radiation. Certes, cette appréciation relève des différents ministres compétents mais il est possible de se demander quel type d'augmentation relève ou ne relève pas d'une telle possibilité. Dans le même esprit, la notion de « *dépenses injustifiées* » censée constituer une cause supplémentaire de radiation d'un produit de santé de la liste des médicaments remboursables n'est pas plus claire puisqu'une nouvelle fois rien n'est dit sur le contenu et sur la nature des causes qui peuvent mener à ce constat.

900. Quoiqu'il en soit, il est certain qu'en matière de médicament, la question de la publicité auprès du public est par nature problématique tant en matière de prescription médicale que de remboursement par la sécurité sociale. Aussi réelles qu'elles puissent être, ces questions ne sont pas les seules à rendre la confrontation du projet « Direct-to-consumers Advertising » à la réglementation actuelle difficile puisque la notion d'autorisation de mise sur le marché est un autre élément à prendre en compte, apparaissant comme une nouvelle source de difficultés.

---

[989] V. *infra* cette même Section, Paragraphe II.

C) La difficulté de l'autorisation de mise sur le marché

901. Une autre condition légale de la publicité auprès du public impose que l'autorisation de mise sur le marché[990] ou l'enregistrement du médicament ne comporte pas de restriction en raison d'un risque possible pour la santé publique[991]. Si une telle restriction existe, aucune promotion auprès du public ne peut être réalisée en faveur de ce médicament.

902. Cette condition est souvent présentée comme mineure par rapport aux questions de la prescription médicale et du caractère remboursable[992] mais elle tient une place essentielle dans le régime actuel de la publicité auprès du public en matière de médicament. Elle est d'autant plus importante que c'est une limite basée sur une appréciation d'éléments d'ordre scientifique. Ce sont les différentes caractéristiques du produit qui vont commander à l'AFSSAPS une position de prudence par laquelle cette agence établira cette restriction face à la possibilité d'une promotion commerciale. Cela pourra s'expliquer par la dangerosité de l'un des composants du médicament (une hormone ou bien un produit issu de la liste des stupéfiants par exemple) ou par l'étendue des effets de la composition dans son ensemble. Cela pourra également s'expliquer par la gravité de la maladie à laquelle est censé répondre le traitement, qui n'autorise pas une présentation mercantile comme pourrait le permettre une promotion publicitaire.

903. Cette base scientifique permet de distinguer cette condition des deux premières qui ont été examinées précédemment. Alors que les questions de la prescription médicale obligatoire et du caractère remboursable du produit sont des éléments théoriques issus de textes normatifs modifiables par une réforme, les éventuelles restrictions de l'autorisation de mise sur le marché sont au contraire des éléments les plus neutres possibles, basés sur des indications et

---

[990] Rappelons que cette autorisation constitue la finalisation du processus de contrôle d'un médicament réalisé par l'AFSSAPS. En cas d'approbation, cette décision permettra au produit d'être commercialisé. Cette procédure inclut l'ensemble des essais précliniques et cliniques nécessaires, le rapport, la soumission et l'évaluation des applications et des résultats d'essai, ainsi que la surveillance post-marketing du médicament. Sont ainsi contrôlés la qualité, la sécurité et l'efficacité du produit.

[991] V. LAUDE (A.), MOURALIS (J.-L), PONTIER (J.-M), (dir.), *Droit de la santé*, *op. cit*., fasc. « Publicité pour les médicaments », n° 478, spé. n° 478-41.

[992] V. par ex. DEVRED (T.), *L'exploitation des médicaments*, *op. cit*., p. 357, texte dans lequel cette troisième condition n'est pas ou peu citée.

des contre-indications d'usage par rapport aux effets potentiels ou avérés du produit. Ils sont basés sur des faits scientifiques, certes interprétés, mais qui sont empiriques et non pas théoriques.

904. En ce sens, cette condition est d'une autre nature que les deux éléments précédemment étudiés. Une des conséquences est, par exemple, constituée par le fait que le contenu des restrictions en matière de publicité relève d'une casuistique incertaine, chaque médicament étant potentiellement très différent, ce qui induit des caractéristiques divergentes et donc une autorisation de mise sur le marché non transposable, comprenant des restrictions éventuelles en matière de publicité différentes à chaque fois. En outre, les restrictions se basant sur des faits scientifiques et non pas sur orientation normative ou une volonté politique, elles sont encore plus difficiles à faire modifier.

905. En lien avec l'autorisation de mise sur le marché, une autre notion doit être prise en compte pour analyser la compatibilité du régime actuel et du contenu de la proposition. Il s'agit du résumé des caractéristiques du produit. Ce résumé est la synthèse pour tout produit bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché de l'ensemble des informations techniques le concernant et est destinée aux professionnels de santé. Sont concernées les informations suivantes notamment : dénomination du médicament, composition qualitative et quantitative, indications thérapeutiques et diagnostiques, posologie, mode d'administration, possibilités d'interactions avec d'autres médicaments, effets indésirables… La question de la restriction ou de l'absence de restriction à ce que le produit en cause puisse faire l'objet d'une publicité à destination du public est un élément à part entière de ce résumé. Comme pour l'autorisation de mise sur le marché, il faudrait mettre en conformité cette autorisation mais aussi le résumé des caractéristiques du produit qui en fait partie. Certes, ce résumé est plus facilement modifiable que l'autorisation de mise sur le marché puisqu'il ne constitue qu'une synthèse d'un document préexistant et non pas une source autonome d'informations, mais c'est un obstacle supplémentaire à la mise en application d'une réforme qui peut être perçue comme peu opportune, surtout au vu du particularisme des dispositions du droit de la sécurité sociale.

906. Au vu de l'ensemble de ces éléments, si une telle réforme était appliquée, il est à craindre que l'orientation du droit et de la pratique en matière de politiques de santé et de médicament ne serait pas toujours guidée par des impératifs de santé publique basés sur un subtile respect des intérêts commerciaux mais plutôt sur ces derniers intérêts, ceux-ci prenant le pas sur la santé publique. En outre, si l'on repousse cette frontière, il est possible de se demander pourquoi les laboratoires pharmaceutiques s'arrêteraient à une extension de domaine de la publicité qui serait ouverte seulement sur ces pathologies restreintes ?

907. L'intégralité de ces éléments permet de dresser le constat d'un fort particularisme du droit de la sécurité sociale. Ces trois conditions sont très spécifiques et disposent d'un caractère central au sein de la réglementation générale. Deux possibilités existent face à l'incompatibilité qui peut résulter de la confrontation de ce régime au projet en cause : soit décision est prise de supprimer ces conditions, ce qui est difficilement imaginable, et dans ce cas l'équilibre entier du droit de la sécurité sociale est bouleversé ; soit rien n'est supprimé mais des dérogations sont mises en place pour ces médicaments, mais c'est alors une réforme très ardue à mettre en œuvre, sur un sujet potentiellement sensible, atteignant aussi l'équilibre décrit. Une troisième possibilité existe malgré tout. Elle consisterait à empêcher toute application de ce projet au vu de son caractère particulièrement inopportun en termes de santé publique. Cette position semble d'ailleurs devoir être confirmée si l'on complète cette analyse par une étude de l'évolution potentielle des dépenses de santé qu'induirait la mise en œuvre d'une telle proposition.

§ II : Une atteinte à l'équilibre de la situation financière de la sécurité sociale

908. Outre l'évidente atteinte que ce projet pourrait porter à l'équilibre du droit de la sécurité sociale, la question du financement des remboursements des médicaments est un point essentiel, les éléments financiers prenant une importance naturellement forte dans le domaine de la sécurité sociale. Le projet « Direct-to-consumers Advertising » pourrait être la cause d'un déséquilibre accru de la situation financière de la sécurité sociale mais aussi d'une mauvaise information des patients (***B***) car la publicité à destination du public ainsi autorisée

exercerait une influence sur les demandes des patients et potentiellement sur les habitudes de prescription des médecins (***A***).

A) L'influence de la publicité « Direct-to-consumers Advertising » sur les demandes des patients et les prescriptions des médecins

909. Si l'on veut déterminer dans quelle mesure les habitudes de prescription des médecins peuvent être influencées (***2***), il est avant tout nécessaire de savoir quelle va être l'évolution des demandes des patients en matière de médicaments du fait de la mise en place éventuelle du projet « Direct-to-consumers Advertising » (***1***), ce dernier élément conditionnant la survenance du premier.

1) L'impact de la publicité sur les demandes des patients

910. L'influence de la publicité sur les demandes des patients doit être démontrée en plusieurs étapes. Il est nécessaire de déterminer dans quelle mesure la publicité exerce une influence sur les patients (***a***) puis de savoir comment ce mode de stimulation spécifique peut avoir des conséquences sur les demandes que les patients pourraient formuler auprès de leur médecin (***b***).

a) Un impact général sur l'attitude des patients

911. L'impact global que peut avoir une telle publicité sur l'attitude des patients ressort de la conjonction de deux remarques constituées par une approche générale et une approche spécifique de la question.

912. De manière générale d'abord, sans avoir besoin d'analyser de manière précise les ressorts et les effets du marketing[993], il est aisé d'affirmer que la fonction de la publicité est d'influencer l'attitude de ses destinataires. La définition de ce concept l'indique puisque la publicité est « *tout message adressé au public dans le but de stimuler la demande de biens ou de services* »[994], permettant de dégager les trois critères que doit présenter une information pour être ainsi qualifiée : les caractères stimulant, public et intéressé[995]. Dans ce contexte, il est évident que l'autorisation de la publicité à destination du grand public sur des médicaments spécifiques a pour fonction d'induire une réaction des usagers potentiels du système de santé. Si l'ampleur de la réaction et le sens de celle-ci est incertaine (en faveur du produit qui fait l'objet de la publicité ou au contraire en sa défaveur), le principe de la réaction est, quant à lui, acquis.

913. De manière spécifique cette fois-ci, il semble important de réaliser certains parallèles afin d'étayer l'argument de l'impact d'une telle publicité sur l'attitude des patients. De nombreuses études démontrent qu'il existe un lien direct entre le fait d'être destinataire d'une publicités sur des médicaments et l'acte de consommation de ceux-ci[996]. Ces études sont intéressantes mais portent essentiellement sur des médicaments en vente libre, c'est-à-dire sur une situation plus simple que celle qui nous est soumise, cette dernière se caractérisant par un échelon intermédiaire essentiel qu'est le médecin prescripteur. Elles démontrent quoiqu'il en soit le lien par lequel la publicité va influencer les comportements des patients en matière de consommation de médicaments.

---

[993] Sur ces questions, V. les nombreuses études de fond, notamment FLOCH (J.-M), *Sémiotique, marketing et communication : sous les signes, les stratégies*, PUF, coll. Formes sémiotiques, 1990, 233 p. ; VERNETTE (E.), CAUMONT (D.), CHANDON (J.-L), DECAUDIN (J.-M), (dir.), *La publicité : théories, acteurs et méthodes*, La Documentation française, 2001, 208 p. ; KAPFERER (J.-N), *Les chemins de la persuasion : le mode d'influence des médias et de la publicité sur les comportements*, Dunod, coll. Dunod Entreprise, Marketing, 1990, 346 p. ; BREE (J.), *Le comportement du consommateur*, Dunod, 2004, 126 p.

[994] Définition de J. CALAIS-AULOY et F. STEINMETZ *in Droit de la consommation*, *op. cit*, n° 125.

[995] Pour approfondir ces trois critères, V. FABRE (R.), BONNET-DESPLAN (M.-P), ORTEGA (O.), SERMET (N.), *Droit de la publicité et de la promotion des ventes*, Dalloz, coll. Dalloz Référence, 2e éd., 2002, 545 p., n° 12.33 et s., p. 36 et s.

[996] V. LAEKEMAN (G.), « Publicité et consommation de médicaments : le lien est étroit », *Minerva*, 2004; vol. 3, n° 10, p. 155, plus précisément sur le lien entre des publicités télévisées sur des analgésiques en vente libre et leur achat/consommation.

914. Le principe général de l'impact de la publicité sur l'attitude des patients étant acquis, il est essentiel de se demander dans quelle mesure il peut y avoir un impact, cette fois-ci spécifique, sur les sollicitations des médecins que peuvent réaliser les patients du fait de cette publicité.

b) Un impact spécifique sur les sollicitations des médecins par les patients

915. L'impact de cette publicité sur les sollicitations des médecins par les patients peut être démontré de deux manières : de manière directe par certaines études qui ont été réalisées sur ce sujet, mais aussi de manière indirecte par le montant des investissements des laboratoires pharmaceutiques.

916. Le lien entre la publicité « Direct-to-consumers Advertising » et les sollicitations des patients sur les médecins est en effet acquis si l'on en croit certaines études[997]. Des chercheurs canadiens ont étudié l'impact de la publicité télévisée sur le comportement des patients dans deux états soumis aux spots publicitaires de la télévision américaine[998]. Ils concluent qu'un nombre élevé de ces spots induit une demande significativement plus importante de médicaments auprès de leur médecin, dans laquelle les médicaments promus se distinguent. Ils ont montré que les patients demandaient plus facilement une ordonnance pour un médicament que la télévision leur avait fait connaître. Ils identifiaient également mieux leurs plaintes comme devant être traitées par le médicament recommandé. Ce phénomène a également été observé dans la région soumise à moins de publicité télévisée. Une influence des spots télévisuels sur le comportement du patient est donc certaine, l'investissement réalisé par les laboratoires pharmaceutiques étant analysé comme rentable[999].

---

[997] Citées par LAEKEMAN (G.), « Publicité et consommation de médicaments : le lien est étroit », *op. cit.*

[998] MINTZES (B.), BARER (M.L), KRAVITZ (R.L) et al., « How does direct-to-consumer advertising (DTCA) affect prescribing ? A survey in primary care environments with and without legal DTCA », *CMAJ* 2003; 169, 405-12.

[999] Pour chaque dollar dépensé en publicité télévisuelle, la firme concernée engrange près d'un dollar et soixante-dix cents en retour, *cf.* The Lancet, « Europe on the brink of direct-to-consumer drug advertising », *op. cit.*

917. De la même manière, les analyses menées par la Fondation canadienne de recherche sur les services de santé ont montré que les patients qui voient une publicité sur un médicament soumis à ordonnance en parlent à leur médecin et sortent souvent du cabinet avec une ordonnance correspondante[1000].

918. Cet impact est également démontré par les montants colossaux qui sont investis par les laboratoires pharmaceutiques dans ce mode d'information aux Etats-Unis et en Nouvelle-Zélande[1001]. Entre 1996 et 2000 aux Etats-Unis[1002], l'investissement financier dans le "Direct to Consumer Advertising" a augmenté de 312 %[1003] et le montant consacré à la publicité télévisée a été multiplié par sept[1004]. De la même manière, selon une étude récente[1005], la hausse pour les dépenses de publicité sur les médicaments de prescription dans ce pays serait constante puisque, après des progrès importants en 2005 (quatre milliards et demi de dollars soit une augmentation de près de cinq points par rapport à l'année précédente), le premier semestre 2006 se caractériserait par deux milliards et demi de dollars de dépenses publicitaires des laboratoires. Au vu de ces chiffres, il ressort clairement qu'un tel investissement induit des résultats pour les laboratoires, par lesquels la publicité « Direct-to-consumers Advertising » semble avoir un impact fort sur les sollicitations des médecins par les patients.

919. L'existence de ces éléments ne signifie pas qu'un tel schéma se reproduira de manière obligatoire en France si la publicité « Direct-to-consumers Advertising » est autorisée puisque chaque situation est différente, mais cela constitue un ensemble d'indices concordant sur la base desquels il est permis de supposer fortement qu'un tel impact pourrait également être constaté en France.

[1000] Fondation canadienne de recherche sur les services de santé, « Mythe : la publicité s'adressant directement au consommateur permet d'informer le patient », n° spé. de la brochure *A bas les mythes,* déc. 2004.
[1001] Ce sont les deux seuls pays dans lesquels la publicité « Direct-to-consumers Advertising » est actuellement autorisée.
[1002] V. LAEKEMAN (G.), « Publicité et consommation de médicaments : le lien est étroit », *op. cit.*
[1003] De 791 millions de dollars à 2 467.
[1004] De 220 millions de dollars à 1 574.
[1005] Etude de TNS Media Intelligence relayée par le journal *Les Echos* du 9 oct. 2006, « La publicité pour les médicaments en forte hausse aux Etats-Unis ».

920. L'influence de la publicité sur les patients et leurs sollicitations démontrée, cela ne suffit pas à établir un risque d'augmentation des dépenses de santé puisqu'un échelon central n'a pas été encore envisagé : le médecin prescripteur, partant de l'idée que, sans son alignement sur les sollicitations des patients, la publicité « Direct-to-consumers Advertising » n'a aucun effet réel.

2) L'impact probable des demandes des patients sur les prescriptions des médecins

921. En ce qui concerne l'impact des demandes des patients sur les habitudes de prescription des médecins, deux hypothèses doivent être envisagées, présentant toutes deux des arguments intéressants : les médecins peuvent tout à fait refuser de suivre les sollicitations des patients quant au choix du médicament à prescrire (***a***) comme accepter de s'y conformer, donnant alors un plein effet à la publicité « Direct-to-consumers Advertising » (***b***).

a) L'hypothétique intervention d'un verrou prescripteur

922. S'il est relativement simple d'orienter la volontés de consommation des patients en procédant à une publicité de type « Direct-to-consumers Advertising », il ne faut pas oublier le chaînon central que constitue le médecin prescripteur puisque, lorsque celui-ci ne suit pas les sollicitations du patient, ce mode d'information promotionnelle devient totalement inefficace et donc inutile. Au sein de cette hypothèse de refus, deux types de réponses doivent être distinguées.

923. Le premier type de refus que le médecin prescripteur pourrait opposer est un refus classique par lequel il n'entend pas prendre en compte l'indication du patient sur un médicament spécifique, préférant au contraire un autre produit qu'il juge plus adapté à la situation de l'usager du système de santé qu'il examine. Une telle opposition serait naturelle et légitime puisque c'est au professionnel de santé de décider du choix du traitement au vu de ses connaissances scientifiques et compte tenu de la situation qu'il apprécie de manière

souveraine. Cela constitue la simple application du principe d'indépendance professionnelle protégé par le code de déontologie médicale[1006]. Du point de vue de ce professionnel, constater la venue d'un patient avec les informations qu'il a acquises par la publicité et le voir indiquer ses préférences pour tel médicament risque de l'offusquer, de lui donner le sentiment de voir sa pratique enfreinte. Par ce refus, le médecin agirait alors tel un « verrou prescripteur » empêchant la publicité « Direct-to-consumers Advertising » de produire pleinement ses effets.

924. Le second type de refus est beaucoup plus problématique en terme d'effet marketing puisque si le professionnel de santé sent sa conduite guidée par les effets des différentes campagnes publicitaires à destination des patients, il peut, non seulement refuser de prescrire le médicament en cause au patient qui le lui demande, mais aussi et surtout prendre position de manière postérieure contre le produit cité à l'occasion de congrès médicaux ou simplement au cours de ses relations avec ses confrères. La publicité « Direct-to-consumers Advertising » produirait alors un effet pervers, contre-productif par lequel le résultat sera la stagnation ou la une baisse du volume de vente à cause de cette volonté de prescription forcée au lieu de son augmentation.

925. Aussi crédible que puissent être ces hypothèses de refus, elles ne constituent qu'une des deux éventualités possibles puisque le médecin prescripteur peut, au contraire, s'aligner sur la demande des patients et prescrire le médicament qui a fait l'objet d'une publicité « Direct-to-consumers Advertising » antérieure.

b) Le possible alignement de la prescription médicale

926. L'hypothèse d'une absence de refus est, en effet, tout à fait possible : le médecin prescripteur peut ne pas s'offusquer et estimer que la sollicitation réalisée par le patient sur un médicament spécifique est pertinente. Il s'alignera alors sur cette demande, permettant à la

[1006] En son article 5 plus précisément.

publicité « Direct-to-consumers Advertising » de réaliser pleinement ses effets en dépit de l'existence de cet intermédiaire.

927. Cette possibilité d'acceptation est aussi crédible que le refus précédemment envisagé. Le professionnel de santé peut estimer que cette sollicitation constitue une participation du patient au choix de son traitement, c'est-à-dire à la lutte contre sa pathologie, contribuant à un premier niveau de démocratie sanitaire par l'adhésion de l'usager. L'acceptation de cette sollicitation par le professionnel de santé constituerait alors une prise en compte de la parole du patient, l'établissement d'un dialogue et d'une écoute de celui-ci. Cet alignement est d'autant plus concevable que le médecin n'est en aucun cas obligé de suivre cette demande, qu'il n'est pas lié mais seulement orienté par son patient. Dans cet esprit, il est donc nécessaire de comprendre que l'alignement des médecins prescripteurs sur les demandes des patients ne signifie pas pour autant que le professionnel « capitule » face aux « caprices » de l'usager. Si la demande est pertinente, et que le professionnel la juge opportune et adaptée, il serait anormal de ne pas la satisfaire.

928. Quelle que soit la motivation qui peut pousser les médecins sollicités à accepter ces demandes, l'hypothèse de leur acceptation n'est pas infondée puisqu'aux Etats-Unis, une étude a montré que le nombre d'ordonnances rédigées pour les cinquante médicaments qui ont fait l'objet de la majorité des publicités, a augmenté de 24,6 % de 1999 à 2000 alors que pour les 9 850 autres médicaments sur le marché ce nombre n'a augmenté que de 4,3 %[1007]. Si ces chiffres doivent être maniés avec précaution parce que ces résultats ne sont pas automatiquement transposables au cas français, ils constituent malgré tout des informations intéressantes.

929. Cependant, cette intégration des demandes des patients existe déjà, indépendamment de toute application du mécanisme de publicité « Direct-to-consumers Advertising », et il ne serait pas honnête de prétendre que cette réforme serait la cause d'*apparition* de ce type

[1007] National Institute for Health Care Management Research and Educational Foundation, *Prescription drugs and mass media advertising – 2000*, nov. 2001, 17 p., disponible sur www.nihcm.org.

d'attitude chez les patients. Alors qu'actuellement ce sont essentiellement des facteurs spécifiques comme la communication privée entre patients sur l'efficacité de tel ou tel médicament qui expliquent cette attitude, la mise en place d'une telle dérogation ajouterait à cette cause au développement restreint, une autre cause qui présenterait cette fois-ci un impact bien plus important à travers une communication promotionnelle, c'est-à-dire publique.

930. Si cette hypothèse existe, il est difficile de déterminer de manière précise dans quelle mesure la publicité « Direct-to-consumers Advertising » favoriserait cet alignement des médecins puisque tout cela n'est que projection et hypothèse, mais il est certain que cela pourrait être interprété comme confortant l'image d'un « comportement consumériste » des patients. Quoiqu'il en soit, il ne s'agit pas ici de dire laquelle des deux hypothèses envisagées est la plus probable mais seulement de dire que le risque d'un développement de telles attitudes existe et qu'il convient de le prendre en compte.

931. La démonstration des risques d'influence de la publicité « Direct-to-consumers Advertising » sur les demandes des patients et les habitudes de prescription des médecins ayant été démontrée, il est nécessaire de déterminer si les conséquences d'une telle évolution doivent être analysées comme négatives.

B) Les conséquences potentiellement négatives d'une telle influence

932. La première conséquence négative à laquelle on pense est la question de l'augmentation des dépenses de santé (***1***). Si cette question est assurément un point crucial, elle n'est pas la seule puisqu'il est nécessaire d'envisager également dans quelle mesure le développement d'un tel mode d'information promotionnelle peut être négatif pour les patients eux-mêmes (***2***).

1) Le risque d'une forte augmentation des dépenses de santé

933. Si l'on se base sur la présentation que les laboratoires pharmaceutiques font du projet, l'application de cette réforme est motivée par le bien public. Plus précisément, son application permettrait de répondre « *aux attentes exprimées par certains groupes de patients* » en matière d'information sur des médicaments spécifiques. "Mieux informer pour mieux traiter", telle pourrait être la devise de cette proposition. Au-delà de cet altruisme apparent, il est nécessaire de se demander dans quelle mesure l'intérêt général pourrait en réalité être gravement atteint. Si les médicaments en cause sont soumis à prescription et sont remboursables mais qu'une dérogation est mise en place dans le cadre de cette réforme permettant une publicité auprès du public, un risque d'augmentation considérable des dépenses de santé doit être remarqué. Le développement de l'incitation à l'utilisation de ces produits induirait une augmentation de leur prescription puis de leur achat, et donc un accroissement du poids total des remboursements. L'équilibre général et la pérennité du système de santé global seraient alors sérieusement remis en cause.

934. Cet équilibre peut être d'autant plus atteint que la situation actuelle de la sécurité sociale n'est guère brillante[1008], ce qui est problématique au vu de l'évolution probable sur le territoire national des maladies concernées par le projet « Direct-to-consumers Advertising ».

[1008] Depuis de nombreuses années déjà, la situation financière du système de santé et plus généralement du système de sécurité sociale connaît d'importantes difficultés. Si l'on prend les chiffres les plus récents, il apparaît que le déficit du régime général a atteint 11,6 milliards d'euros en 2005, selon le rapport de la Commission des comptes de la sécurité sociale de 2006. Certes, ce déficit est présenté comme constituant une légère amélioration par rapport au résultat enregistré en 2004 (11,9 milliards d'euros) et il est très proche de la prévision présentée en 2005 (qui consistait justement à atteindre à un déficit maximum de 11,9 milliards d'euros), mais on ne peut en aucun cas nier son étendue considérable. C'est ainsi que, à l'exclusion de la branche maladie, l'intégralité des autres branches sont en déficit. Ainsi la CNAV, après la CNAF l'année précédente, enregistre en 2005 son premier déficit depuis 1998 (1,9 milliard d'euros). La branche famille voit son déficit se creuser, passant de 0,4 milliard d'euros en 2004 à 1,3 milliard d'euros en 2005. C'est également le cas de la branche accidents du travail, dont le résultat atteint en 2005 est aggravé par rapport à 2004 (déficit de 0,4 milliard d'euros par rapport à 0,2 en 2004.). Au vu de l'ensemble de ces chiffres, il est donc certain que l'état du financement de la sécurité sociale subit une grave crise. Cette crise est d'ailleurs tellement forte qu'un certain nombre de mesures et de réformes ont été successivement mises en place dans le but de tenter de diminuer ce déficit, à défaut de pouvoir atteindre un solde nul ou excédentaire : création de la CADES (ord. n° 96-50 du 24 janv. 1996 *relative au remboursement de la dette sociale*, J.O n° 21 du 25 janv. 1996, p. 1 226) ; mise en place du Haut conseil pour l'avenir de l'assurance maladie (décret n° 2003-959 du 7 oct. 2003 *portant création du Haut Conseil pour l'avenir de l'assurance maladie*, J.O n° 233 du 8 oct. 2003, p. 17 182) ; lancement du Comité d'alerte sur l'évolution des dépenses de l'assurance maladie (loi n° 2004-810 du 13 août 2004 *relative à l'assurance maladie* est intervenue, J.O n° 190 du 17 août 2004, p. 14 598). Il ressort donc clairement que le système de financement de la sécurité sociale de manière générale mais aussi le financement de l'assurance maladie de manière spécifique, sont dans une situation très problématique. Ce constat objectif permet d'affirmer que la situation actuelle n'est en aucune manière favorable à la mise en place de réformes qui auraient pour effet direct et certain d'augmenter fortement les déficits déjà existants.

Parce que ces maladies sont des pathologies graves ou chroniques, l'idée de ces développements est de déterminer dans quelle mesure la situation sanitaire actuelle de ces maladies, mais aussi leur évolution, pourrait favoriser une augmentation très conséquente des dépenses de santé si cette réforme aboutissait et permettrait le remboursement de médicaments qui ont fait l'objet de publicité. Il est dans ce cas essentiel d'envisager cette question pour les trois pathologies concernées : syndrome d'immunodéficience acquise, diabète mais aussi asthme et affections broncho-pulmonaires chroniques.

935. Avant toute chose, il est important de comprendre que ces différentes données ne sont pas présentées pour dresser un panorama de la situation sanitaire de ces différentes affections mais seulement pour fournir des informations adaptées afin de comprendre dans quelle mesure les dépenses de santé pourraient effectivement subir une augmentation très importante si cette réforme était adoptée comme exception aux conditions actuelles.

936. Pour ce qui est du sida, si la situation en France du nombre de personnes contaminées n'est pas aussi catastrophique que dans le reste des Etats, notamment du sud[1009], cette pathologie est malgré tout un problème essentiel de santé publique[1010]. Il y a aujourd'hui entre cent et cent trente mille personnes séropositives en France, ce nombre ayant été multiplié par vingt en moins de dix ans. Selon les experts, il y aurait actuellement sept mille nouvelles personnes contaminées par le virus par an. Rappelons également qu'en France comme dans bien d'autres pays, le sida est une maladie à déclaration obligatoire, ce qui montre l'ampleur et la gravité de cette pathologie mais aussi l'importance de sa prise en compte. Ces chiffres sont intéressants et démontrent que, comme ailleurs, la situation sanitaire en matière de sida est difficile. Le nombre de patients est important et tend constamment à augmenter. Les traitements sont lourds, ils nécessitent un grand nombre de médicaments qui sont utilisés sur un temps de plus en plus long puisque la durée de vie des personnes touchées s'est largement allongée, notamment du fait de l'efficacité de la trithérapie.

[1009] Les dernières estimations fournies par le rapport Onusida 2005 portent à près de quarante millions le nombre de personnes séropositives dans le monde, à quatre millions le nombre de personnes nouvellement séropositives en 2005 et à près de trois millions, le nombre de personnes mortes du sida en 2005.

[1010] L'ensemble des chiffres qui vont suivre et qui concernent la France sont issus des études officielles menées par l'Institut national de veille sanitaire.

937. Au vu de ces éléments, il ne s'agit bien évidemment pas de penser que la prévention et le traitement ne doivent pas être favorisés puisque ces éléments sont essentiels mais, sur un plan purement technique et au-delà de tout jugement moral, ces informations permettent de penser que la mise en place d'une exception par laquelle ces médicaments pourraient faire l'objet de publicité auprès du public alors qu'ils sont soumis à prescription et remboursables, serait la source d'une augmentation très conséquente des dépenses de santé. Le nombre croissant de personnes touchées, mais aussi le nombre conséquent de médicaments soumis à prescription, leur coût important et la durée de leur utilisation sont l'ensemble des informations sur la base desquelles il est possible de penser que l'application du projet « Direct-to-consumers Advertising » serait la source de cette augmentation. Cela n'est pas en soi problématique selon les objectifs et les enjeux de santé publique que peuvent s'assigner les pouvoirs publics mais il est nécessaire d'être conscient de ces effets potentiels.

938. En ce qui concerne le diabète, les observations sont proches. Cette maladie est actuellement un phénomène d'une ampleur mondiale[1011] mais touche aussi beaucoup la France puisque les personnes diagnostiquée sont estimées à un peu moins de trois millions, soit approximativement 5 % de la population. Selon une étude publiée en 2000 par la CNAMTS et malgré le caractère ancien de ces chiffres, il ressort qu'en 1998, les prescriptions délivrées et les soins donnés aux malades diabétiques s'élevaient à trente deux milliards de francs, dont 55,5 % pour des soins effectués en médecine de ville. Cette somme correspondait à l'époque à 4,7 % de l'ensemble des dépenses du régime général de l'Assurance maladie. A âge égal, la charge financière s'avérait 1,7 fois plus élevée chez une personne diabétique[1012]. Aujourd'hui, le coût annuel du diabète par patient serait de 3 780 euros, correspondant pour le type II à une estimation de 4 à 6 % du budget national de la santé. Précisons que toutes les estimations et prévisions semblent indiquer que le nombre de personnes qui pourraient être

[1011] Alors qu'en 1998, on comptait cent quarante trois millions de diabétiques, les prévisions pour 2025 font état de plus trois cent millions (l'ensemble des chiffres qui vont suivre sont issus des rapports officiels de l'O.M.S www.who.int/fr).
[1012] RICORDEAU (P.) (dir.), *L'épidémiologie du diabète en France*, éd. CNAMTS, 2000.

affectées par le diabète au cours des 25 prochaines années correspondrait à la plus grosse épidémie que l'humanité n'ait jamais connue[1013].

939. La situation sanitaire actuelle du diabète et les prévisions sur son évolution convergent vers le constat d'un nombre très important de personnes touchées. Cette maladie est chronique, ce qui signifie qu'elle évolue lentement et se prolonge dans le temps nécessitant un traitement long et constant. L'ensemble de ces éléments permettent d'affirmer que la mise en place d'une exception par laquelle une publicité auprès du public pourrait être faite pour les médicaments traitant cette maladie alors qu'ils sont soumis à prescription et remboursés, serait source d'une augmentation certaine des dépenses de santé, celles étant déjà conséquentes en matière de diabète.

940. Enfin, l'asthme correspond à un constat globalement identique. En France, cette maladie est fréquente et concerne plus de trois millions et demi de personnes dont un tiers d'enfants[1014], 7 à 10% des enfants et 5 à 6% des adultes étant touchés. Sa fréquence est en constante augmentation dans la plupart des pays dont la France, et même si la mortalité liée à cette maladie est stable, elle est malgré tout en moyenne de deux mille décès par an[1015]. Le recours à l'hospitalisation, qui est considéré comme un facteur de gravité, est de plus en plus fréquent puisque le taux d'hospitalisation a doublé en vingt ans. Les différentes études menées par l'O.M.S montrent que l'asthme sera très certainement, avec le diabète, la maladie chronique la plus fréquente du XXI^{e} siècle. Au vu de ces données, il est clair que la mise en place d'une exception par laquelle les médicaments soumis à prescription et remboursables traitant l'asthme pourraient faire l'objet de publicité à destination du public constituerait une cause d'augmentation importante des dépenses de santé.

[1013] V. sur ce point le travail de fond réalisé par la Fédération internationale de diabète (F.I.T) not. à travers leur ouvrage : *Diabetes atlas*, 2^{e} éd., Bruxelles, Fédération internationale du diabète, 2003.

[1014] Au niveau mondial, cent à cent cinquante millions de personnes souffrent d'asthme, ce nombre étant en augmentation. Selon l'OMS, plus de 180 000 décès par an sont dus à cette affection et les coûts associés à l'asthme dépasseraient ceux de la tuberculose et de l'infection VIH/Sida réunis.

[1015] L'analyse de l'ensemble de ces chiffres doit néanmoins tenir compte du fait que l'asthme est sans doute mieux diagnostiqué qu'auparavant.

941. L'ensemble de ces informations permet de penser que le nombre actuel de personnes concernées par les pathologies citées mais surtout leur nombre prévisionnel est particulièrement important. Autoriser la mise en œuvre d'un projet par lequel les médicaments traitant ces maladies pourraient faire l'objet de publicité auprès du public alors qu'ils sont soumis à prescription et remboursables constituerait à coup sûr une source d'augmentation considérable des dépenses de santé alors que le système général de financement est déjà largement défaillant. Pour autant, ce risque n'est pas la seule conséquence négative que peut présenter la mise en place de la publicité « Direct-to-consumers Advertising ».

2) La possible apparition de dérives

942. Le risque d'augmentation des dépenses de santé dont il a été question précédemment est important mais il est propre à la situation française puisque le système de remboursement des médicaments par la Sécurité sociale tel que nous le connaissons n'est pas en vigueur dans les deux pays qui autorisent actuellement la publicité « Direct-to-consumers Advertising ». A l'inverse, d'autres risques peuvent exister, autant dans ces Etats qu'en France, si ce projet est adopté. Ces risques sont variés et résultent de différentes études et analyses qui ont été menées dans les pays qui autorisent ce mode d'information promotionnelle que sont les Etats-Unis et la Nouvelle-Zélande. Envisageons trois sources d'informations.

943. D'abord, il ressort d'un symposium international sur les risques de la promotion directe de certains médicaments, qui a eu lieu le 10 janvier 2002 à Bruxelles, que la mise en place de la publicité « Direct-to-consumers Advertising »[1016] peut faite naître eux types de problèmes. D'une part, la publicité « Direct-to-consumers Advertising » induirait les consommateurs en erreur du fait d'une information incomplète ou simplifiée. Les messages publicitaires ne contiendraient pas tous les renseignements suffisants, ou suffisamment accessibles ou clairs, pour permettre une information correcte des destinataires, malgré les

[1016] Organisé par les associations HAI (*Health Action International Europe*) et EPHA (*The European Public Health Alliance*) à la suite de la proposition de modification de la réglementation communautaire sur la question réalisée en 2001.

différentes obligations en la matière. D'autre part, ce mode d'information promotionnelle aurait provoqué l'utilisation massive des médicaments nouvellement arrivés sur le marché par préférence aux produits établis, alors qu'ils sont souvent plus onéreux, sans être forcément meilleurs que les alternatives préexistantes, favorisant donc l'inflation des dépenses liées aux médicaments. Ce colloque relève que tous ces éléments ont été observés autant en Nouvelle-Zélande qu'aux Etats-Unis.

944. Ensuite, l'analyse belge déjà citée a fait ressortir des différentes études médicales sur le sujet deux critiques face à la pratique de cette publicité[1017]. D'une part, il existerait un risque de sur-médication des patients. Plus précisément, le fait de promouvoir différents médicaments amènerait à la création d'un besoin infondé par lequel seraient pris en compte des désagréments qui ne correspondent pas forcément à des pathologies et qui étaient habituellement tout à fait supportables. Ce risque marquerait la transition de l'expression "*a pill for every ill*"[1018] à "*an ill for every pill*"[1019] selon certains auteurs[1020], ce est confirmé par certaines études médicales[1021] dont les idées sont de plus en plus reprises par les ouvrages grand public [1022]. D'autre part, d'autres études montrent que le patient recevrait une information complète sur les avantages du produit mais insuffisante sur les chances limitées de succès[1023].

945. Enfin, une analyse réalisée par la Fondation canadienne de recherche sur les services de santé a montré que les publicités « Direct-to-consumers Advertising » « *exagèrent les avantages et minimisent les risques* » de ces médicaments[1024]. De surcroît, elles ne parleraient pas « *des traitements non médicamenteux disponibles, de la prévalence de la maladie, du taux de réussite du médicament par rapport à celui d'un placebo* ». En outre, les informations sur

---

[1017] V. LAEKEMAN (G.), « Publicité et consommation de médicaments : le lien est étroit », *op. cit.*
[1018] Que l'on pourrait traduire par « un médicament pour chaque maladie ».
[1019] Que l'on pourrait traduire par « une maladie pour chaque médicament ».
[1020] V. LAEKEMAN (G.), *ibid.*
[1021] MINTZES (B.), « Direct to consumer advertising is medicalising normal human experience », *British Medical Journal*, 2002 ; 324 : 908-9.
[1022] V. par ex. récemment BLECH (J.), *Les inventeurs de maladies - Manoeuvres et manipulations de l'industrie pharmaceutique*, Actes Sud, 2005, 281 p.
[1023] WOLFE (S.M), « Direct-To-Consumer Advertising - Education or emotion promotion ? », *New English Journal Medical*, 2002 ; 346 : 524-6.
[1024] Fondation canadienne de recherche sur les services de santé, « Mythe : la publicité s'adressant directement au consommateur permet d'informer le patient », *op. cit.*

les contre-indications ou les effets secondaires seraient bien présentes, car elles sont obligatoires, mais le seraient de manière tellement subreptice ou de taille insuffisante qu'elles ne seraient pas suffisamment prises en compte par le destinataire du message publicitaire.

946. Face à ces différentes critiques, il est possible d'avancer qu'un contrôle du médecin prescripteur existe pour compenser ou limiter ces risques, rendant ces derniers moins problématiques. L'argument est certes valable mais ne supprime pas ces dérives et peut favoriser les risques d'incompréhension entre le patient qui dispose d'informations simplifiées sur un produit et le médecin qui peut refuser sa prescription sur la base de renseignements que le malade n'a pas, rendant ce refus incompris. La publicité « Direct-to-consumers Advertising » serait alors une source d'incompréhension et de complication des rapports patient/médecin. Selon certaines études, les médecins craignent ainsi « *de devoir consacrer une partie de leur temps, déjà limité, à "rééduquer" les patients, à leur expliquer pourquoi un certain médicament ne leur convient pas ou pourquoi un autre traitement non médicamenteux pourrait être préférable* »[1025]

Conclusion de la Section II

947. La confrontation du contenu du projet « Direct-to-consumers Advertising » et de la réglementation sanitaire française permet de dresser le constat suivant : ce projet semble être incompatible avec le système actuel de sécurité sociale dans ses deux dimensions, juridique et financière, ce système étant une composante essentielle du droit de la santé contemporain.

948. D'une part, ce projet est contraire aux différentes dispositions du droit de la sécurité sociale et peut constituer, de ce fait, une atteinte à la forme spécifique d'intérêt général que représente la protection de la santé publique. Cette protection est l'objectif principal et

[1025] LEXCHIN (J.), MINTZES (B.), « Direct-to-consumer advertising of prescription drugs : the evidence says no », *Journal of Public Policy and Marketing* 2002 ; 21(2) : 194-201 mais aussi ROTH (M.S), « Patterns in direct-to-consumer prescription drug print advertising and their public policy implications », *Journal of Public Policy and Marketing* 1996 ; 15 (1) : 63-75.

essentiel de toute réglementation relative à la santé, au sein de laquelle il faut compter le droit de la sécurité sociale. Même si cette discipline entend préserver un certain équilibre entre la santé publique et les intérêts financiers, notamment des laboratoires pharmaceutiques, son esprit s'inscrit dans une volonté juridique et politique opposée à toute mercantilisme. Or, l'application du projet « Direct-to-consumers Advertising » tendrait à la mise en place d'un système contraire aux fondements du droit de la sécurité sociale en matière de publicité. Cette application poserait problème tant au regard de la condition qui empêche toute publicité si le médicament est soumis à prescription médicale obligatoire qu'au vu de la question du caractère remboursable du produit ou de son autorisation de mise sur le marché, multipliant ainsi les obstacles.

949. D'autre part, ce projet doit être analysé comme inopportun car il peut avoir un impact sur l'équilibre financier du système de santé. La démonstration du risque que peut représenter ce projet pour la situation financière du système de sécurité sociale résulte de plusieurs étapes complémentaires : parce que la publicité va exercer une influence sur les patients en matière de médicaments, leurs demandes à destination des médecins vont évoluer, ces derniers pouvant ou non prendre en compte cette évolution dans leurs prescriptions. Si les professionnels de santé s'alignent sur les demandes des patients, la publicité « Direct-to-consumers Advertising » aura pour effet de permettre une augmentation potentiellement importante des prescriptions et donc des remboursements correspondants. Alors que le financement de la sécurité sociale de manière générale, et celui de l'assurance maladie en particulier, subissent déjà d'intenses problèmes, l'application de cette proposition favoriserait une augmentation inopportune des dépenses de santé. Cet accroissement serait d'autant plus conséquent que les médicaments en cause portent sur des maladies qui touchent un nombre de personnes très important aujourd'hui et qui risque de subir une augmentation exponentielle dans un futur proche.

950. L'ensemble de ces éléments permet de constater que l'application éventuelle de ce projet est en contradiction avec les principes essentiels du droit de la sécurité sociale, comme composante du droit de la santé, tant à travers ses fondements juridiques qu'à travers la question de son financement.

Conclusion du Chapitre II

951. L'immixtion du droit de la consommation dans le droit de la santé, pour le secteur spécifique des produits de santé, constitue un cas particulier. Alors que la pénétration consumériste générale est classiquement analysée comme problématique, ce domaine est singulier en ce qu'il constitue un intermédiaire entre consommation et santé, chacune de ces catégories ne pouvant exercer une attraction *exclusive* sur les produits de santé. S'il est inconcevable d'imaginer des produits de santé uniquement réglementés par le droit de la santé, c'est-à-dire vierge de toute pénétration consumériste à cause de caractéristiques économiques incontournables, il est également impossible de concevoir une application exclusive du droit de la consommation sans que leur dimension sanitaire ne soit prise en compte. En ce sens, l'application du droit de la consommation à ce secteur spécifique présente une utilité incontestable en tant que complément.

952. Accepter que la réglementation des produits de santé ne soit pas hermétique à toute utilisation de techniques consuméristes ne signifie pas qu'il faut vouloir une application généralisée du droit de la consommation, sous peine de briser l'équilibre atteint entre vie des affaires et protection de la santé publique. C'est dans ce contexte qu'il est essentiel de constater que le projet de réforme « Direct-to-consumers Advertising » constitue un risque important d'évolution inopportune du droit de la santé vers le droit de la consommation. Son intégration dans une proposition de réforme du 26 novembre 2001[1026], même si celle-ci n'a pas abouti, comme le rappel de son existence dans une directive du 31 mars 2004[1027], cette fois-ci votée, contribuent à l'existence d'un faisceau d'indices qui laisse penser que le risque de consumérisation accrue représenté par ce projet doit être surveillé.

[1026] Proposition de directive du Parlement européen et du Conseil *modifiant la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain*, art. 88, *op. cit.*

[1027] Directive 2004/27/CE *du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 modifiant la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain*, JOCE du 30 avr. 2004, p. 34.

953. Or, ce risque que peut subir le droit de la santé doit être analysé comme négatif car la confrontation du contenu du projet et des différentes dispositions issues du droit de la sécurité sociale permet de constater deux sources d'incompatibilité. D'abord, les principes essentiels du droit de la sécurité sociale ne permettent pas l'application d'une telle réforme car elle poserait problème au vu des trois conditions actuelles qui empêchent toute publicité si le médicament est soumis à prescription médicale obligatoire, s'il est remboursable et si son autorisation de mise sur le marché ne le permet pas. Ensuite, ce projet est inopportun car il peut avoir un impact important sur l'équilibre financier du système de santé alors que le financement de la sécurité sociale est aujourd'hui dans une situation critique.

954. Il convient donc de retenir que l'application du droit de la consommation dans le secteur spécifique des produits de santé présente une utilité certaine au vu de la nature particulière de ces éléments, mais qu'elle doit être surveillée afin que certaines extensions actuellement en projet ne soit pas autorisées, sous peine de briser l'équilibre atteint entre la protection de la santé publique et le respect des exigences économiques.

Conclusion du Titre I

955. Aussi nombreuses et diverses qu'elles soient, les influences mutuelles entre branches du droit ne posent pas problème de manière automatique. Constater une immixtion du droit de la consommation dans le droit de la santé n'induit pas *ipso facto* que cette pénétration est négative ou positive pour la matière qui l'a subi. Au-delà donc de tout postulat, il est apparu nécessaire de démontrer dans quelle mesure l'influence de la réglementation consumériste sur la réglementation sanitaire est adaptée ou non si l'on veut prendre en compte de manière suffisante la spécificité de la relation nouée entre le professionnel de santé et l'usager du système de santé. Or, il ressort que l'application du droit de la consommation peut présenter une utilité ponctuelle de deux manières.

956. En premier lieu, l'immixtion actuelle du droit de la consommation peut, sur certains points, présenter une utilité essentielle comme palliatif aux insuffisances du droit de la santé lorsque celui-ci ne dispose pas des outils juridiques suffisants pour protéger l'usager du système de santé. C'est ainsi que la réglementation consumériste a pu être appliquée pour défendre à court terme le patient sur des points spécifiques comme le droit d'agir en justice des associations, la survenance d'un refus de vente et de prestation de service de la part de pharmaciens ou d'établissements de cure ou bien encore certains déséquilibres entre les droits et obligations des parties à des contrats d'hébergement de personnes âgées. La consumérisation *actuelle* peut donc avoir une utilité réelle parce qu'elle est ponctuelle, le droit de la consommation étant utilisé de manière positive lorsqu'il sert de complément spécifique et périodique sur des points déterminés. Pour autant, il est nécessaire de réaliser qu'un palliatif présente une fonction qui est par principe provisoire. Le langage commun le dit très justement, puisque le palliatif est le « *moyen de remédier provisoirement ou incomplètement à une situation difficile, d'en atténuer les conséquences sans la faire cesser pour autant* »[1028]. Cela signifie que l'utilisation des mécanismes consuméristes n'a pas vocation à perdurer même si elle se révèle utile, le droit de la santé devant à terme mettre en place des instruments qui seront à l'origine de la même protection du patient sans que le juge n'ait besoin de réaliser ces immixtions.

957. En second lieu, l'influence que peut exercer le droit de la consommation en matière de produits de santé laisse observer non seulement une absence d'incompatibilité mais au contraire une application tout à fait adaptée au particularisme de ces produits en tant que notion intermédiaire entre consommation et santé. L'équilibre atteint est cependant gravement remis en cause, de manière potentielle, par l'existence d'un risque de consumérisation *accrue* constitué par le projet « Direct-to-consumers Advertising ». Cette extension présente un caractère inadapté du fait de l'incompatibilité constatée entre le contenu du projet et le droit de la sécurité sociale en vigueur, montrant que, même utile, cette immixtion doit être contrôlée sous peine de produire des effets contre-productifs.

[1028] Dictionnaire Larousse, *op. cit.*

958. L'appréciation critique de l'immixtion consumériste *actuelle* permet de dresser le constat d'une utilité réelle sur un secteur spécifique et sur des éléments ponctuels. Pour autant, si l'on prend en compte cette fois-ci, non pas la consumérisation *existante* mais au contraire les risques *potentiels* d'une influence accrue du droit de la consommation et qui tendent à une application *généralisée* de cette matière, l'observation du caractère adapté ou inadapté de ce phénomène de consumérisation est nettement différente.

TITRE II L'INADEQUATION D'UNE CONSUMERISATION GENERALISEE DU DROIT DE LA SANTE

959. L'intérêt ponctuel du droit de la consommation pour le droit de la santé a été démontré à travers l'analyse de la consumérisation *existante* de cette matière. Il est maintenant intéressant de se pencher sur la consumérisation non plus actuelle mais *potentielle* du droit de la santé, c'est-à-dire celle qui pourrait survenir de manière généralisée dans l'avenir du fait des risques existants, et qui dépasserait le stade d'utile complément décrit précédemment. Cela est nécessaire afin de déterminer si cette nouvelle immixtion peut également être nécessaire ou si elle se caractérise au contraire par une certaine inadéquation par rapport à l'objet et à l'esprit du droit de la santé.

960. Cette hypothèse d'une application généralisée du droit de la consommation aux relations de santé semble importante à envisager pour trois raisons.

961. D'abord, elle est actuellement tout à fait concevable, et dans une certaine mesure probable, si l'on intègre l'apparition de différents risques d'extension de l'immixtion existante. C'est le cas des projets de réforme de la réglementation applicable en matière de publicité des médicaments en faveur du grand public qui ont été précédemment abordés[1029] mais ce sont aussi les autres risques qui, même s'ils sont probablement moins marqués, existent tout autant. Par exemple, l'état actuel de la réglementation en matière de refus de vente ou de prestation de services permet de constater une extension constante vers les établissements de santé, spécialement de soins de suite et de réadaptation, laissant redouter

[1029] V. *supra* II[e] Partie, Titre I, Chapitre II, Section II.

une volonté d'application généralisée[1030]. De la même manière, l'application aujourd'hui très restreinte que réalise le droit de la santé de la prohibition des clauses abusives ne doit pas cacher que l'influence de cette technique purement consumériste peut s'étendre puisque l'hébergement des personnes âgées est aussi assuré par des structures qui disposent de la qualité d'établissement de santé, que ce soit des établissements privés ou aussi, et surtout, des établissement assurant des missions de service public hospitalier[1031].

962. Ensuite, certains auteurs, du fait d'une conception doctrinale large du domaine et de la définition du droit de la consommation, tendent à intégrer totalement les relations de santé dans cette discipline, tant en matière de soins médicaux que de produits de santé[1032], rendant particulièrement intéressante la question de l'opportunité d'une application généralisée.

963. Enfin, et c'est probablement la raison la plus importante, si la consumérisation actuelle mais limitée du droit de la santé a révélé une certaine utilité, il semble essentiel de pousser cette analyse en s'interrogeant sur l'intérêt éventuel d'une extension de cette immixtion pour l'encadrement des relations de santé. Si cette discipline a pu être nécessaire pour protéger l'usager du système de santé, pourquoi ne pourrait-elle pas l'être également dans l'hypothèse d'une application généralisée, permettant de confirmer l'orientation initiale et de conforter de manière définitive cette protection ?

964. L'intérêt de l'analyse d'une consumérisation potentiellement généralisée du droit de la santé étant précisé, deux éléments seront envisagés : d'abord, il faudra déterminer si une telle immixtion de la réglementation consumériste peut poser problème (***Chapitre I***) puis, si tel est le cas, quels éléments il sera nécessaire de proposer afin d'élaborer une alternative, c'est-à-dire un ensemble de solutions face à cette situation (***Chapitre II***).

[1030] V. *supra* I^re^ Partie, Titre I, Chapitre II, Section I.
[1031] V. *supra* I^re^ Partie, Titre II, Chapitre I, Section I.
[1032] C'est essentiellement le cas de Monsieur CALAIS-AULOY dont les conceptions en matière de droit de la consommation sont incontournables, celles-ci pouvant de ce fait être considérées comme majoritaires, CALAIS-AULOY (J.), STEINMETZ (F.), *Droit de la consommation*, *op. cit*., n° 9 et n° 295 et s.

CHAPITRE I L'INADAPTATION DE FOND D'UNE CONSUMERISATION GENERALISEE

965. S'il est nécessaire de déterminer dans quelle mesure le droit de la consommation est compatible et utile pour le droit de la santé dans l'optique d'une application généralisée, il est fondamental de prendre en compte les différents corps de règles qui régissent les relations de santé afin de réaliser une analyse la plus complète possible. Il semble donc essentiel d'envisager l'adéquation ou l'inadéquation de la réglementation consumériste non seulement par rapport au contenu des règles qui composent le droit de la santé, mais aussi par rapport à l'ensemble normatif spécifique que constitue la déontologie et dont le rôle est essentiel dans le domaine de la santé.

966. Il semble en effet impossible d'ignorer, dans le cadre de cette étude, cette réglementation, certes particulière mais fondamentale, que constitue la déontologie du fait de l'importance essentielle qu'elle prend dans le domaine de la santé. Les professions de santé sont celles qui sont probablement les plus astreintes à cette « *science des devoirs* »[1033] puisque les médecins, les infirmières, mais aussi les sages-femmes ou les chirurgiens-dentistes y sont soumis.

967. Seront donc successivement abordés la compatibilité d'une application généralisée du droit de la consommation au regard du contenu du droit de la santé (***Section I***) puis au regard des principes déontologiques des professions de santé (***Section II***).

SECTION I L'INADAPTATION D'UNe CONSUMERISATION GENERALISEEAU REGARD DES PRINCIPES DU DROIT DE LA SANTE

[1033] Selon la définition donnée par le Littré.

968. Si l'on veut déterminer au mieux dans quelle mesure une application généralisée du droit de la consommation aux relations de santé est adaptée ou non, il est nécessaire de mener une réflexion en deux temps. D'abord, il est important d'adopter une approche générale et abstraite de ces deux disciplines afin de savoir si leur objet et leur esprit de réglementation sont compatibles (***§I***). Cependant, la simple existence de cette différence ne démontrera pas de manière automatique l'incompatibilité que créerait l'immixtion généralisée de la réglementation consumériste dans la réglementation sanitaire. C'est pour cela qu'il sera utile, ensuite, d'opérer une analyse technique et concrète à travers l'étude de certains mécanismes relevant de chacune de ces réglementations, afin de relever les points de compatibilités et d'incompatibilités entre ces deux matières sur la base des éventuelles différences d'esprit et d'objet qui auront été préalablement relevées (***§II***). L'analyse générale servira donc de préalable à la détermination de cette inadaptation tandis que l'analyse spéciale en sera l'indicateur, la traduction.

§I : Le préalable à la détermination du caractère inadapté d'une consumérisation généralisée du droit de la santé : l'approche divergente de chaque réglementation

969. L'approche adoptée par les réglementations consumériste et sanitaire est profondément différente sur deux points essentiels. Le droit de la consommation et le droit de la santé ne disposent pas du même *objet* de réglementation (***A***), ce qui a pour effet de produire une forte différence d'*esprit* entre ces deux corps de règles (***B***).

A) Un objet de réglementation distinct

970. Si l'on reprend l'une des définitions du droit de la consommation relevée précédemment[1034], il est intéressant de noter que cette réglementation intègre la notion de santé, celle-ci étant d'ailleurs citée parmi les premiers éléments de sa fonction : « *Nom donné à l'ensemble des lois spéciales destinées à assurer la protection du consommateur* […] *et plus*

[1034] V. *supra* Introduction.

généralement à l'ensemble des mesures et institutions destinées à sauvegarder sa santé[1035]*, sa sécurité et ses intérêts économiques.* »[1036]. Si l'on sait également que le droit de la santé est « *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* »[1037], il est possible de penser que le droit de la consommation et le droit de la santé ont tous les deux le même objet de réglementation, au moins partiellement, constitué par la santé qu'ils envisagent de manière conjointe, rendant la pertinence de leur comparaison délicate comme cela a pu être déjà exposé[1038]. Il est alors essentiel de se demander dans quelle mesure le droit de la consommation et le droit de la santé disposent réellement d'un objet de réglementation distinct afin de déterminer si le droit de la consommation peut éventuellement réglementer de manière opportune le domaine du droit de la santé.

971. La réponse à cette question de l'objet des réglementations peut être fournie par l'analyse de deux éléments complémentaires. Même si ces matières prennent en compte la notion de santé, le rôle et l'ordre de priorité, c'est-à-dire l'importance, qui y est accordée est fondamentalement différente (***1***), comme l'est aussi le contenu que chacune d'elles donne à ce concept (***2***).

1) La santé, un ordre de priorité fondamentalement différent

972. L'observation précise de la conception que peuvent adopter le droit de la consommation et le droit de la santé de la notion de santé, et donc des relations de santé, permet de constater que la réglementation consumériste en fait une finalité, qui est de surcroît secondaire et conditionnée (***a***), alors que la réglementation sanitaire l'appréhende comme un objet qui se trouve être unique et autonome (***b***).

[1035] C'est nous qui soulignons.
[1036] CAPITANT, *Vocabulaire juridique*, PUF, coll. Quadrige – Dicos Poche, 6e éd., 968 p., 2004, p. 217.
[1037] DE FORGES (J.-M), *Le droit de la santé*, 5e éd., PUF, coll. Que sais-je ?, 2004, 127 p., p. 7.
[1038] *Cf.* Introduction, *supra*.

a) La santé, finalité secondaire et conditionnée du droit de la consommation

973. Si l'on analyse la définition du droit de la consommation qui vient d'être rappelée, il est intéressant de noter la diversité d'éléments pris en compte par cette matière puisque cette dernière est constituée de « […] *l'ensemble des mesures et institutions destinées à sauvegarder* [la] *santé* [du consommateur], *sa sécurité et ses intérêts économiques* »[1039]. A partir de cette définition, il est nécessaire de déterminer dans quelle mesure la santé se trouve être une finalité, qui est prise en compte de manière secondaire et conditionnée.

974. D'abord, cette matière n'a pas pour objet la santé, même de manière partielle, mais prend en compte cette notion en tant qu'objectif à atteindre. Son objet est au contraire constitué par les relations de consommation, et c'est seulement dans la réglementation de ces rapports que le droit de la consommation s'assigne trois buts que sont la protection de la santé, de la sécurité et des intérêts économiques du consommateur. La santé subit donc en réalité un glissement du statut d'objet à celui de finalité, même partielle.

975. Ensuite, cette finalité est prise en compte de manière spécifique car c'est un élément *secondaire* pour le droit de la consommation. Cela n'est pas un jugement de valeur qui permettrait de décrier la place relative accordée à la santé mais un constat objectif au vu de la mission de la réglementation consumériste. Le droit de la consommation se définit par la présence de cette trilogie dont la variété est fondatrice ; il n'existe qu'à travers cette triple ambition visant à englober la diversité des domaines qu'il se propose de protéger. L'ambition de cette matière est en fait de défendre le consommateur contre l'ensemble des conséquences négatives que pourraient présenter les relations de consommation. Or, ces conséquences portent sur une variété importante d'aspects : un aspect physique à travers la protection de l'état de santé des personnes concernées ; un aspect psychologique par l'intermédiaire de la confiance et de la tranquillité d'esprit dont doivent disposer ces mêmes personnes ; et un aspect patrimonial par la défense d'un certain équilibre de leurs intérêts économiques. La santé n'est donc qu'un élément parmi d'autres, même important. A ce titre, et sans relativiser

[1039] CAPITANT, *Vocabulaire juridique*, *op. cit.*, p. 217.

la place qui lui est accordée parmi les autres éléments, la multiplicité existante ne peut avoir que pour effet de nuancer la place conférée à chacun d'entre eux, ce qui est une conséquence logique.

976. De ce fait, il ne suffit pas de prendre en compte la notion de santé pour pouvoir affirmer que celle-ci constitue l'objet essentiel de réglementation pour la matière en cause. Le fait que le droit de la consommation intègre la santé parmi d'autres éléments lui donne une importance sans en faire pour autant son objet, encore moins son objet principal. Dans cet esprit, il est intéressant de comparer cette situation au cas d'une autre discipline qu'est le droit de l'environnement. Il est certain que cette discipline prend en compte de manière essentielle la santé humaine. Il serait même possible d'affirmer que la protection de cette valeur sociale peut être vue comme sa raison d'être, en tout cas l'une des principales. Cela ne signifie pas pour autant que la santé est l'objet du droit de l'environnement. Cette matière a pour objet direct la protection de l'environnement, concept hétéroclite désignant les différentes mesures de défense du milieu dans lequel vit l'homme autant dans sa dimension naturelle qu'urbaine ou industrielle[1040]. Elle porte donc sur des réalités très diverses[1041] au sein desquelles il est possible de trouver une certaine forme d'unité partielle autour de la notion de santé. Pour autant, cela ne signifie pas que la santé est l'objet de réglementation de cette matière. Elle constitue seulement une finalité prise en compte parmi d'autres, dont par exemple la protection des ressources naturelles ou encore celle des espèces animales. Le droit de l'environnement se penche donc sur la santé mais cela ne fait pas de cette notion son objet de réglementation et n'en fait pas non plus une composante du droit de la santé, tel que nous l'entendons[1042].

[1040] V. not. MORAND-DEVILLER, *Le droit de l'environnement*, 7e éd., PUF, coll. Que sais-je ?, 2006, 127 p. ; PRIEUR (M.), *Droit de l'environnement*, 5e éd., Dalloz, coll. Précis Droit public, 2003, 1001 p. ; ROMI (R.), BOSSIS (G.), ROUSSEAUX (S.), *Droit international et européen de l'environnement*, Montchrestien, coll. Domat Droit public, 2005, 368 p. Pour une approche plus spécifique, not. en matière pénale, V. COLLECTIF, *Sauvegarde de l'environnement et droit pénal*, L'Harmattan, coll. Sciences criminelles, 2006, 373 p. ; GUIHAL (D.), *Droit répressif de l'environnement*, 2e éd., Economica, 2000, 630 p.

[1041] L'air, l'eau, les sols, la biodiversité mais aussi les éléments liés à des activités humaines (comme la chasse, la pêche ou l'énergie) ; à des activités nuisibles ou polluantes (bruit, installations classées, assainissement, risques majeurs industriels ou naturels) ; ou à un objet particulier (protection de la nature, produits chimiques, déchets, sites, monuments historiques).

[1042] V. *supra* Introduction.

977. Au vu de l'ensemble de ces éléments, il est possible de dire que la notion de santé constitue l'une des trois finalités de protection du droit de la consommation, et non pas son objet de réglementation, objet qui reste constitué par les relations de consommation.

978. Enfin, outre son caractère secondaire, la santé est également un élément *conditionné* pour la réglementation consumériste. Cette observation est la conséquence logique du constat qui vient d'être formulé sur le caractère secondaire de la notion de la santé. C'est la qualité de finalité de cette notion pour le droit de la consommation qui explique la nécessité d'un élément extérieur pour permettre la mise en œuvre de son respect. La santé étant un but à atteindre, sa recherche est conditionnée à l'existence de l'objet que constituent les relations de consommation. La santé, ou du moins sa protection, ne peut en aucune manière exister de manière isolée et être satisfaite seule. La notion de santé est prise en compte par la réglementation consumériste comme l'un des objectifs à atteindre dans sa manière d'encadrer les relations de consommation. En droit de la consommation, la santé ne peut donc en aucun cas exister de manière autonome mais uniquement de manière liée, c'est-à-dire à travers la réglementation des relations de consommation. De ces éléments, ressort la différence essentielle d'objet entre le droit de la consommation et le droit de la santé.

b) La santé et les relations de santé, objets uniques et autonomes du droit de la santé

979. Le droit de la santé se différencie du droit de la consommation en ce que son objet de réglementation est constitué par la notion de santé et les relations qu'elle induit. Cela peut paraître un truisme mais ce n'est pas si évident qu'il n'y paraît, notamment au vu des différentes apparences citées. Il est ainsi nécessaire de détailler deux caractéristiques qui sont sources de différence avec le droit de la consommation, selon lesquelles la santé et les relations afférentes sont l'objet unique et autonome de cette réglementation.

980. D'abord, la santé, les relations de santé constituent l'objet *unique* de la réglementation sanitaire. Cela signifie que ces notions sont visées directement par cette matière, qu'elles sont

exclusives d'autres concepts qui pourraient intervenir en parallèle. Elles constituent la finalité (protéger ou restaurer la santé des personnes) mais aussi le moyen permettant d'atteindre cet objectif (la santé et ses relations sont encadrées dans cet esprit). En cela, le droit de la santé se différencie du droit de la consommation puisque ce dernier établit une distinction entre l'objet de sa réglementation que sont les relations de consommation, et qui constituent un moyen d'encadrement, et les buts à atteindre représentés par la trilogie précitée au sein de laquelle existe la santé. Le rôle et l'importance accordés à la santé et aux relations de santé sont donc différents selon la matière observée. La réglementation sanitaire accorde à la santé et à ses relations une place centrale en tant que *but* et *moyen* d'encadrement normatif alors que la réglementation consumériste l'envisage seulement comme une *finalité*, parmi d'autres.

981. Ces remarques ne signifient pas que le rôle exclusif de finalité que le droit de la consommation assigne à la notion de santé n'est pas important ; bien au contraire, c'est une place essentielle. Il convient seulement de constater de manière objective que le droit de la santé lui accorde un place encore plus essentielle en lui conférant le rôle d'objectif à atteindre mais aussi d'instrument permettant de satisfaire le but en cause à travers l'encadrement des relations de santé.

982. Ensuite, la santé et les relations de santé représentent l'objet *autonome* de la réglementation sanitaire. En cela, cette matière se différencie du droit de la consommation puisque lorsque ce dernier entend protéger la santé des consommateurs, il ne peut le faire qu'au travers de l'intermédiaire que constituent les relations de consommation. Il ne peut défendre cette valeur que par l'encadrement des relations spécifiques citées, présentant un caractère *conditionné* important. Au contraire, le droit de la santé n'a pas besoin de passer par un intermédiaire. La santé représente, comme cela a pu être dit précédemment, à la fois un but et un moyen à travers la notion spécifique de relations de santé. Le droit de la santé présente ainsi l'avantage de disposer une approche unifiée des différentes dimensions de la réglementation qu'il constitue et met en place. Il envisage la santé comme un objet autonome de réglementation.

983. Cela ne signifie bien évidemment pas que la réglementation sanitaire n'utilise pas différents outils pour encadrer les relations de santé et protéger la santé des personnes. Fort heureusement, des intermédiaires sont à la disposition de cette discipline mais ils ne se basent pas sur une opposition nette entre but fixé et moyens mis à disposition pour atteindre ce dernier. Les relations de santé, qui constituent l'objet de réglementation existant pour protéger la santé, prennent en effet en compte une diversité importante de dimensions afin de protéger au mieux la santé des personnes. C'est dans cet esprit que les aspects thérapeutiques mais aussi préventifs sont intégrés.

984. Cette différence d'objet de réglementation entre droit de la consommation et droit de la santé existe donc et renvoie en réalité à l'analyse des rapports qu'entretiennent ces réglementations avec deux grandes notions que sont la santé et la volonté.

985. La réglementation sanitaire envisage la santé en premier lieu et la volonté ensuite. C'est le corps déjà malade ou pouvant l'être, et subissant une faiblesse particulière qui légitime l'intervention des pouvoirs publics dans les relations qu'il induit. La volonté n'est prise en compte que de manière postérieure et seulement si les conditions matérielles d'intervention le permettent. Par exemple, le cas de l'urgence ou de l'hospitalisation à la demande d'un tiers montrent que la valeur prise en compte de manière première est la santé menacée, indépendamment du consentement de la personne. Cela ne signifie bien évidemment pas que la volonté n'a pas d'importance, mais elle a un rôle qui peut être conditionné à la présence d'éléments considérés comme supérieurs. La santé représente la valeur la plus essentielle pour la réglementation sanitaire, son respect se faisant dans le cadre de la volonté et du consentement lorsque cela est possible, ce qui constitue la majorité des cas. La santé est donc l'objet direct de réglementation, la volonté n'en étant que l'objet indirect.

986. Au contraire, le droit de la consommation inverse l'ordre cité puisqu'il a pour objet premier et direct une relation de consommation, c'est-à-dire pour le consommateur une volonté portant sur l'acquisition d'un bien ou d'un service. Il ne prend en compte la santé qu'après la manifestation de cette volonté, lorsque la relation porte sur le corps, ce qui ne

représente pas l'intégralité des cas. Le bien ou la prestation de service et la valeur qui peut être la santé ne sont alors que les objets indirects de réglementation, la volonté étant l'objet direct et essentiel.

987. Ces observations permettent de constater une différence essentielle entre le droit de la consommation et le droit de la santé à travers l'interversion de ces éléments. Outre cet ordre de priorité distinct, cette divergence d'objet est également constituée par une conception du contenu de la notion de santé totalement dissemblable.

2) La santé, un contenu profondément divergent

988. La notion de santé, telle qu'elle est entendue par le droit de la consommation et le droit de la santé, présente un contenu fondamentalement différent. Alors que la réglementation sanitaire envisage la santé dans sa globalité à travers ses aspects curatifs et préventifs (***a***), le droit de la consommation n'en fait qu'une analyse partielle en intégrant uniquement la dimension préventive (***b***).

a) La vision globale du droit de la santé

989. Le droit de la santé réalise une approche complète de la notion de la santé. Cette matière intègre l'ensemble des dimensions possibles dans le but de favoriser au mieux les conditions de réussite de la recherche d'une bonne santé. Cela ressort de la définition du droit de la santé qu'à pu donner par le passé le Professeur Auby puisque celui-ci est « *l'ensemble des règles juridiques applicables aux actions de santé* »[1043], les « *actions de santé* » étant « […] *les actions individuelles et collectives, prévues ou applicables qui visent à éliminer les*

[1043] AUBY (J.-M), Le droit de la santé, PUF, coll. Thémis – Droit, 1981, 508 p., p. 13.

causes d'altération de la santé, à contrôler l'état sanitaire et à traiter les maladies ».[1044] Précisons ces éléments pour étayer cette diversité importante.

990. D'une part, la réglementation sanitaire prend en compte tant les actions individuelles que les actions collectives en matière de santé. Cet aspect est essentiel puisque ces deux dimensions sont intimement liées. Il ne sert en effet à rien de vouloir protéger la santé de chaque individu si l'on n'a pas une vision d'ensemble des questions sanitaires. Les mesures correctives ou préventives ne bénéficieraient dans ce cas que d'une analyse partielle de la santé, pouvant de ce fait agir essentiellement sur les aspects thérapeutiques mais pas réellement sur la prévention des maladies, faute de vision globale de l'état sanitaire de la population. En ce sens, il est essentiel de constater que le droit de la santé adopte cette vision double en prenant en compte la santé des personnes prises individuellement et celle du groupe social. Ce dernier aspect est constitué par la notion de santé publique[1045]. Il est d'ailleurs intéressant de noter que la dimension collective ressort de manière accrue à travers l'expression qu'emploient les anglo-saxons pour désigner la notion de santé publique puisqu'ils utilisent le terme de « santé communautaire »[1046].

991. D'autre part, la notion de santé, telle qu'elle est prise en compte par la réglementation sanitaire, intègre l'ensemble des réactions que l'on peut mettre en place face à une situation sanitaire. Les différentes approches sont toutes envisagées : la dimension thérapeutique, celle préventive mais aussi celle de détection des pathologies. En ce sens, les actions prises en compte sont autant celles qui visent à éliminer les causes d'altération de la santé, qu'à contrôler l'état sanitaire ou à traiter les maladies. Ces différents aspects ressortent d'ailleurs d'une autre définition du droit de la santé, selon laquelle cette matière est « *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* »[1047]. Cette approche globale de la santé qu'opère la réglementation sanitaire a des conséquences importantes sur la composition même de cette

---

[1044] AUBY (J.-M), *Droit médical et hospitalier*, Litec, éd. perm., fasc. 1 « Généralités sur le droit médical et hospitalier », p. 3.
[1045] MOREAU (J.), TRUCHET (D.), *Droit de la santé publique*, 6e éd., Dalloz, coll. Mémentos, 2004, 280 p., p. 5.
[1046] *Cf.* AUBY (J.-M), *Droit de la santé, op. cit.*, p. 12.
[1047] DE FORGES (J.-M), *Le droit de la santé*, *op. cit*., p. 7.

matière. Cela se traduit par la forte diversité des composantes de cette discipline : droit médical, droit hospitalier, droit de la santé publique, droit du médicament, droit pharmaceutique[1048].

992. Face au choix de la réglementation sanitaire de déterminer un contenu divers de la notion de santé, prenant en compte la variété de ses composantes, il est maintenant nécessaire de déterminer dans quelle mesure le droit de la consommation adopte une approche différente.

b) La vision partielle du droit de la consommation

993. Pour ce qui est du contenu de la notion de santé, le droit de la consommation s'oppose au droit de la santé à travers deux différences essentielles : non seulement la réglementation consumériste ne prend en compte que la dimension préventive à l'exclusion de celle curative, mais de surcroît la conception qu'il a de cet aspect préventif est assez restreinte par rapport aux éléments qu'encadre le droit de la santé.

994. Comme cela a été dit précédemment, le droit de la santé intègre les deux dimensions de la santé que constituent les aspects thérapeutiques et préventifs. A l'inverse, le droit de la consommation se concentre uniquement sur la prévention. Il ne s'agit pas ici de critiquer cette position, ce n'est qu'un constat objectif et cela est d'autant moins critiquable que l'intégration de la dimension curative ne relèverait assurément pas de la mission de cette discipline. La réglementation consumériste est en réalité présente seulement pour éviter que l'exécution des relations de consommation ne porte atteinte à certaines valeurs sociales protégées au rang desquelles il faut compter la santé. Le droit de la consommation n'existe donc que pour prévenir des atteintes potentielles et empêcher leur survenance. En aucune manière, ce corps de règle n'a pour fonction d'encadrer les relations par lesquelles des professionnels de santé remédient aux conséquences d'une atteinte que pourrait avoir subi un corps du fait d'une

[1048] Sur ces différentes sous branches, V. *supra* Introduction.

relation de consommation. Le droit de la consommation est sur ce point un droit uniquement préventif et anticipateur.

995. Au vu de ces éléments, il serait possible de penser qu'en présentant un dispositif basé sur la prévention des atteintes potentielles à la notion de santé, le droit de la consommation pourrait constituer une composante du droit de la santé à travers la branche spécifique que représente le droit de la santé publique. En aucune manière cette déduction ne peut être faite puisque la réglementation consumériste a une approche très spécifique de la dimension préventive, qui est sur le fond différente de la conception que retient le droit de la santé de cette même prévention. La réglementation sanitaire envisage la prévention à travers trois aspects complémentaires : analyser les facteurs d'apparition des pathologies ; mettre en place un ensemble de mesures destinées à éviter les dégradations correspondantes ; permettre une amélioration de l'état sanitaire des personnes qui composent le groupe social en cause. A l'inverse, la réglementation consumériste ne prend en compte que le second aspect de la prévention, excluant les deux autres. En aucun cas, elle n'entend encadrer les recherches épidémiologiques, pas plus qu'elle ne veut régir les relations de santé qui ont pour but d'apporter des soins à ceux qui le nécessitent. Cette réglementation spéciale est présente seulement pour éviter que les relations de consommation ne portent atteinte à la santé des consommateurs. La conception que présente le droit de la consommation de la prévention est donc beaucoup moins vaste que l'approche retenue par le droit de la santé.

996. Le droit de la santé et le droit de la consommation présentent donc une conception différente et n'accordent pas la même place à la notion de santé dans leur réglementation. Ce sont les informations essentielles qu'il est possible de déduire de l'analyse de l'ordre de priorité accordé et du contenu déterminé de la santé. Pourtant, cette différence d'objet n'est pas le seul point de divergence qui peut exister entre droit de la consommation et droit de la santé puisque le caractère incompatible de ces deux disciplines ressort également d'un esprit de réglementation fondamentalement distinct.

B) Un esprit de réglementation opposé

997. L'esprit d'un élément en tant que « principe de pensée et d'action », comme « pensée dominante, idée centrale, principe qui anime une œuvre et lui donne son sens profond; inspiration dominante et caractéristique d'un auteur, essence de sa pensée »[1049] est un indice intéressant pour comprendre ce qui anime une réglementation. Ainsi, il est important de savoir que, lorsqu'il réglemente les relations de santé, le droit de la santé adopte un esprit centré sur la confiance, notion qui constitue la caractéristique principale de cette relation et qui la rend spécifique[1050]. A l'inverse, même si la confiance est un élément important pour le droit de la consommation, comme d'ailleurs pour le droit commun des contrats[1051], ce n'est pas pour autant la notion centrale. C'est au contraire la dimension économique qui est tient une place prépondérante au sein de la réglementation consumériste. De ce fait, celle-ci axe son esprit de réglementation sur l'orientation des relations de consommation afin que les meilleures conditions d'intérêt économique, de sécurité et de santé soient réunies. Plus précisément, il ressort assez nettement que cette relation économique et la réglementation qui l'encadre se basent sur la notion de défiance du consommateur à l'encontre du professionnel.

998. Il ne s'agit pas d'affirmer que ces notions de santé et d'intérêts économiques sont prises en compte de manière exclusive par chacune des matières correspondantes. La réalité est bien évidemment beaucoup plus nuancée puisque le droit de la consommation prend en compte la santé comme finalité, comme le droit de la santé peut intégrer la dimension économique même si la place n'est dans ce cas pas aussi importante[1052]. De la même manière, il ne s'agit pas ici d'adopter une vision exclusive de ces éléments car si la confiance caractérise le droit de la santé comme la défiance caractérise le droit de la consommation, cela n'est qu'une tendance générale et ne signifie en aucun cas que la confiance est absente de la réglementation consumériste, ni que la défiance n'est jamais présente au sein de la réglementation sanitaire, en tout cas au sein des pratiques respectives.

[1049] Laboratoire ATILF, *Trésor de la langue française informatisé*, éd. CNRS, 2005.
[1050] Ainsi désigne-t-on parfois la relation de soins sous le vocable de « colloque singulier ».
[1051] Sur ce sujet, V. le récent colloque organisé sur « La confiance en droit privé des contrats » par l'Université de Versailles-Saint-Quentin-en-Yvelines le 22 juin 2007, et not. l'intervention de Mme Natacha SAUPHANOR-BROUILLAUD sur « La confiance dans les contrats de consommation ».
[1052] Rappelons d'ailleurs l'expression selon laquelle : « *la santé n'a pas de prix mais elle a un coût* ».

999. Le but de ces développements est donc de démontrer en quoi l'application généralisée du droit de la consommation aux relations de santé pourrait poser problème sur la base d'une analyse de l'esprit de réglementation des deux matières, c'est-à-dire tant la défiance caractéristique de la réglementation consumériste (***1***) que la confiance fondatrice de la réglementation sanitaire (***2***).

1) La défiance, élément central du droit de la consommation

1000. Pour évident que cela soit, il est important de noter que le terme de défiance est le synonyme de celui de méfiance et l'antonyme de celui de confiance. Il n'en existe pas de définition juridique. Pour le langage commun, il représente l'existence d'un doute sur quelqu'un ou quelque chose. Etre défiant consiste à se tenir en garde contre quelqu'un, ne pas lui faire confiance, être sur ses gardes. Il induit une volonté de ne pas être trompé, d'éviter un engagement qui aurait pour effet de nous nuire sans que l'on puisse le prévoir. Il traduit le soupçon et une certaine crainte d'être floué. Cette idée est d'ailleurs parfaitement résumée par le proverbe « *Méfiance est mère de sûreté* ».

1001. Si l'on veut analyser dans quelle mesure la défiance caractérise réellement l'esprit du droit de la consommation, il semble intéressant de savoir que cette notion a fait l'objet d'un usage historiquement très intense[1053] puisque les rapports de consommation ont toujours été analysés comme concrétisant un déséquilibre significatif entre les droits et les capacités des protagonistes que sont les consommateurs et les professionnels. Le commerce et ses agents subissent ainsi une réputation particulièrement négative puisque, selon Saint-Thomas d'Aquin, « *le commerce considéré en lui-même à un caractère honteux* ». D'autres affirment « *Que sont au monde les marchands sinon des fraudeurs… Qu'ils achètent ou vendent toujours ils tentent de tromper…* »[1054]. Dans ce contexte, les consommateurs sont présentés comme ceux qui « *subissent la loi du plus fort et* [qui] *sont victimes de fautes ou négligences*

[1053] Sur ces éléments, V. *supra* Introduction de manière beaucoup plus développée (les citations qui suivent en sont issues).
[1054] Anonyme du XI[e] siècle cité par BIHL (L.), WILLETTE (L.), *Une histoire du mouvement consommateur, Mille ans de lutte*, Aubier, 1984, 253 p., p. 23.

des professionnels. »[1055] Ils sont « *traqué*[s] », tel un « *gibier* » par la publicité et le marketing et doivent de ce fait organiser leur « *défense* »[1056].

1002. Cette analyse est entièrement confirmée par les sciences économiques à travers la théorie de la « *filière inversée* »[1057] ou le développement de la notion de consumérisme. Ces rapports économiques étant à ce point déséquilibrés, ils justifient une certaine méfiance et donc la tentative de regroupement des consommateurs face à ce phénomène que constitue le consumérisme[1058].

1003. Aujourd'hui bien évidemment, l'image initiale de l'oppression du faible consommateur par le professionnel n'est plus aussi fondée, mais cette notion de défiance reste un des présupposés essentiels et fondateurs du droit de la consommation totalement pris en compte par l'orientation de la réglementation.

1004. L'intensité qui caractérise la notion de défiance dans le droit de la consommation a cependant évolué. Nous ne sommes plus à l'époque du commerce honteux par nature. Pour autant, la méfiance reste une notion essentielle de la réglementation consumériste en ce qu'elle guide son orientation et définit son esprit. Certaines analyses d'un auteur reconnu en la matière sont sur ce point éclairantes. Sur la description actuelle du consommateur, il affirme qu'il est : « *analysé, sondé par le marketing, traqué par la publicité jusque dans son domicile, agressé par les offres et les démarchages, séduit et affolé* […], *se découvrant sans cesse des besoins nouveaux à combler avant, moderne tonneau des Danaïdes, de s'en découvrir de nouveaux* […] ».[1059] L'idée est largement confirmée lorsqu'il affirme que « *l'acheteur d'un bien de consommation* [est] *devenu un "esclave sans volonté" ou un robot télécommandé ou, tout au moins, un être "faible" et sans jugement, cédant à toutes les tentations et convaincu par les démonstrations les plus grossières. Le consommateur,* […] *ne*

[1055] LUCAS (O.), *Pour un droit processuel de la consommation*, ANRT, 2000, 720 p., p. 2.
[1056] Ces trois termes sont issus de BIHL (L.), *Consommateur, défends-toi !*, Denoël, 1976, 299 p.
[1057] V. GALBRAITH (J.K), *L'ère de l'opulence*, 1968, Calmann-Levy, coll. Liberté de l'Esprit, 332 p.
[1058] *Cf.* Introduction.
[1059] BIHL (L.), « Vers un droit de la consommation », *Gaz. Pal.* 1974, doct., p. 754, p. 755.

serait plus, aujourd'hui, qu'un "bouffon", voire, un "objet" »[1060]. Cette défiance vis-à-vis du professionnel, du fait de cette condition de faiblesse, est prise en compte par le droit de la consommation à travers un certain nombre de techniques. Il est intéressant d'en analyser certaines afin de déterminer de quelle manière cette réglementation réalise cette traduction de la place de la défiance.

1005. Le mécanisme probablement le plus caractéristique de l'intégration que peut réaliser le droit de la consommation de la notion de défiance est constitué par la prohibition des clauses abusives[1061]. L'esprit de cette technique est révélé par le choix des termes utilisés, même s'il ne faut pas accorder non plus une importance démesurée à la forme. Choisir le terme d'abus pour désigner la réalité englobée par la notion de « clauses abusives » constitue un indice clef sur l'esprit du corps de règles qui propose et utilise cette technique. Si, étymologiquement la notion d'abus est globalement neutre puisqu'elle renvoie à l'*abusus*, c'est-à-dire à la simple utilisation, l'emploi qui est réalisé aujourd'hui de ce terme s'inscrit dans un esprit totalement différent. Dans le langage commun, le terme d'abus est chargé d'une très forte connotation négative puisque l'abus est « *l'usage injustifié ou excessif de quelque chose* », le « *mauvais usage* » [1062] . C'est aussi, dans une dimension plus collective cette fois-ci, « *l'excès préjudiciable à la collectivité, à la société* ».[1063] Ce caractère négatif se retrouve lorsque ce terme est utilisé non plus au sens du langage commun, mais dans le cadre du langage juridique. Il est alors intéressant de constater que, quelle que soit la branche du droit dans laquelle cette notion est utilisée, elle est systématiquement accompagnée d'une connotation particulièrement péjorative. C'est le cas autant en droit pénal[1064], qu'en droit commercial[1065], en droit civil[1066] ou encore en droit de manière générale[1067], des jonctions pouvant s'opérer

---

[1060] BIHL (L.), « Publicité, consommation et moralité », *Gaz. Pal.* 1974, doct., p. 717, p. 718.
[1061] Sur l'analyse de l'utilisation de cette technique en droit de la santé plus spécialement, V. *supra* I^re^ Partie, Titre II, Chapitre I, Section I.
[1062] Dictionnaire encyclopédique Larousse, *op. cit.*
[1063] *Ibid.*
[1064] Avec par ex. la notion d'abus de blanc-seing qui est la « *mention frauduleuse, au-dessus d'une signature, d'une obligation ou décharge, ou de tout autre acte pouvant compromettre la personne ou la fortune du signature* », *cf.* GUILLIEN (R.), VINCENT (J.), GUINCHARD (S.), MONTAGNIER (G.), *Lexique des termes juridiques, op. cit.* C'est aussi la notion d'abus de confiance.
[1065] Par ex., l'abus de majorité qui est la « *décision prise par un actionnaire ou un groupe d'actionnaires détenteurs de la majorité du capital, contrairement à l'intérêt social et dans l'unique dessein de favoriser le groupe majoritaire au détriment de la minorité.* », *ibid.*
[1066] C'est le cas de l'abus d'autorité qui est « *une contrainte morale, prenant appui sur une autorité de fait ou de droit, exercée par une personne, pour l'amener à accomplir un acte juridique* », *ibid.*

entre ces différentes matières[1068]. La diversité juridique de la notion ne dilue pas sa connotation très négative.

1006. Il n'est donc en aucun cas neutre que les clauses révélant un déséquilibre significatif entre les droits et obligations de parties à un contrat soient qualifiées d'« abusives ». Le choix de ce terme révèle une forme de jugement de valeur sur le contenu de la clause et donc du professionnel en tant qu'auteur de cette clause, et induit de ce simple fait une défiance du consommateur envers ce dernier. Il traduit une observation particulièrement négative des rapports entre professionnels et consommateurs dont on peut douter qu'elle soit adaptée à la nécessaire confiance qui s'établit entre un usager du système de santé et professionnel de santé.

1007. Si l'on s'attache au fond maintenant, il doit être constaté que ce mécanisme existe uniquement pour protéger le consommateur contre les excès potentiels des professionnels avec lesquels il est amené à s'engager. Certes, cette fonction est de manière classique la mission première et essentielle du droit de la consommation mais ce mécanisme fait particulièrement ressortir la défiance naturelle que le consommateur et les pouvoirs publics doivent avoir vis-à-vis des professionnels. Ainsi, l'on part du principe que les consommateurs, qu'ils soient acquéreurs de biens ou de services, doivent être *automatiquement* protégés contre les abus de puissance du vendeur ou du prestataire, en particulier dans le cas des contrats d'adhésion et pour l'exclusion abusive de droits essentiels dans les contrats de manière générale[1069]. Cet abus est posé comme postulat, reprenant parfaitement l'idée d'une méfiance légitime et fondée que doit avoir par principe le consommateur à l'encontre du professionnel.

[1067] Avec l'abus de droit en tant que « *fait par le titulaire d'un droit de le mettre en œuvre en dehors de sa finalité* », *ibid.*

[1068] C'est le cas de la notion d'abus de biens sociaux par ex.

[1069] C'est en tout cas le choix réalisé par le droit positif de la consommation et que confirme de manière particulièrement majoritaire la doctrine, à une exception près puisque Monsieur Chazal plaide pour la mise en place d'une présomption *simple* de faiblesse du consommateur dont on pourrait déduire une méfiance non automatique et donc non naturelle du consommateur envers le professionnel, V. CHAZAL (J.-P), « Vulnérabilité et droit de la consommation », *in* F. COHET-CORDEY (dir.), *Vulnérabilité et droit – Les développements de la vulnérabilité et ses enjeux en droit*, PUG., coll. Ecole doctorale de droit, 2001, 336 p., p. 243.

1008. Il est d'ailleurs intéressant de constater qu'un postulat complémentaire est posé, selon lequel l'abus en cause ne peut exister qu'au détriment du consommateur, c'est-à-dire en la faveur du professionnel. Une clause ne peut, par principe, être abusive d'une manière différente. Cela signifie que l'excès ne peut être commis que par le professionnel, le consommateur étant *a priori* et *a posteriori* incapable de commettre un abus à son encontre, en tout cas au sens du droit de la consommation. La victime est alors de manière unique le consommateur, le professionnel ne pouvant subir aucun abus pour cette réglementation.

1009. Les abus potentiels que traduisent ces clauses proviennent par exemple de l'existence chez les vendeurs et les fournisseurs d'un avantage considérable dont ils bénéficient en pouvant définir à l'avance les conditions qui ne sont pas négociées individuellement. C'est le cas de la notion de contrat-type qui, même si elle facilite les transactions commerciales, permet le développement de conventions pensées, conçues et rédigées par le professionnel et que le consommateur n'a que la liberté d'accepter ou de refuser, sans pouvoir en discuter réellement le contenu. Ces abus peuvent également provenir de la somme d'informations et de connaissances supérieures dont dispose le professionnel face au consommateur. Ce dernier est par principe celui qui ne sait pas, qui ne dispose pas de l'information importante, c'est-à-dire un être faible au sens étymologique du terme[1070]. De ce déséquilibre de connaissances, la réglementation consumériste déduit le postulat d'une exploitation par nature abusive que peut en faire le professionnel à l'encontre du consommateur. En quelque sorte, la réglementation consumériste met en place une présomption de mauvaise foi de la part du professionnel à l'encontre du consommateur. Le professionnel est par principe celui qui tentera d'abuser et de profiter de ce déséquilibre. Ce principe est étayé par l'idée selon laquelle les ambiguïtés que peuvent contenir les clauses contractuelles doivent être interprétées de manière favorable au consommateur, la protection de ce dernier étant l'élément le plus important[1071].

1010. Cette technique n'est pas pour autant la seule qui permet de constater ce phénomène. Le mécanisme du refus de vente et de prestation de service constitue également un exemple

---

[1070] Au sens du langage commun, l'être faible est celui « *qui manque de capacités intellectuelles, de savoir* ». (Dictionnaire Larousse).

[1071] Cela ressort par ex. de la directive 93/13/CEE du Conseil du 5 avril 1993 *relative aux clauses abusives dans les contrats conclus avec les consommateurs*, JOCE n° L 095 du 21 avr. 1993, p. 0029.

parlant. Cette technique de protection est intéressante car elle représente une atteinte caractérisée à un ensemble de principes essentiels, traduisant l'importance donnée à la notion de défiance. Ainsi, elle constitue une profonde atteinte à la liberté du commerce et de l'industrie[1072] mais aussi aux principes fondamentaux du contrat, puisque ce mécanisme aboutit à la mise en place d'une obligation de contracter, c'est-à-dire un consentement forcé. Certes, un intérêt dit supérieur justifie cette exception, mais il faut noter que les conditions classiques du consentement sont fortement remises en cause, permettant de constater l'existence d'une forme de vice, certes autorisé, à travers la présence d'une certaine violence. Il ne s'agit pas de porter un jugement sur l'opportunité de cette exception mais seulement de constater l'importance qui est accordée à la défiance du consommateur envers le professionnel, défiance suffisamment forte pour que le droit commun des contrats voit ses principes nettement remis en cause[1073].

1011. Dans ce contexte général, il ressort clairement que les techniques de protection du consommateur que constituent la prohibition des clauses abusives ou du refus de vente et de prestation de service permettent de comprendre dans quelle mesure le droit de la consommation intègre la notion de défiance pour régir les relations de consommation. L'idée n'est pas de critiquer cette focalisation sur la notion d'abus dans le cadre des relations de consommation puisque la vie normale des affaires et du commerce induit, disons, une forme de « pragmatisme » par laquelle le but essentiel des relations juridiques est de conclure une vente, c'est-à-dire une relation matérielle et financière, et non pas d'établir une relation humaine. Pour autant, si ce n'est pas l'application de ce champ lexical aux relations de consommation qui doit faire l'objet de critiques, c'est au contraire son application aux relations de santé qui l'est bien davantage puisque celles-ci sont au contraire centrées sur la notion de confiance.

[1072] Sur cette notion, V. not. les analyses critiques : GUYON (Y.), « Que reste-t-il du principe de la liberté du commerce et de l'industrie ? », *in Dix ans de droit de l'entreprise*, Litec, 1978, p. 5 ; KDHIR (M.), « Le principe de la liberté du commerce et de l'industrie : mythe ou réalité ? », *D.* 1994, chron., 30.

[1073] L'importance qui est accordée à l'emploi de cette technique de refus de vente et de prestation de service s'explique en partie par des raisons historiques. Initialement, cette notion a été instituée par l'ordonnance n° 45-1483 du 30 juin 1945 *portant réglementation des prix* (art. 37, 1° de l'ord. n° 45-1483 du 30 juin 1945 *portant réglementation des prix*, JO du 8 juill. 1945, p. 4 150) afin de protéger les consommateurs dans le cadre de l'après-guerre, période qui était caractérisée par une économie de pénurie.

2) La confiance, élément caractéristique du droit de la santé

1012. Pour le langage commun, la confiance est le « sentiment de sécurité de celui qui se fie à quelqu'un »[1074]. C'est aussi la « croyance spontanée ou acquise en la valeur morale, affective, professionnelle... d'une autre personne, qui fait que l'on est incapable d'imaginer de sa part tromperie, trahison ou incompétence »[1075]. Les sentiments qui ressortent de cette notion sont très forts et traduisent une espérance marquée en une personne ou un évènement. Sur le fond, elle correspond tout à fait à la situation très spécifique que représente la relation de santé[1076]. S'en remettre à un professionnel de santé pour le devenir de sa santé nécessite un fort sentiment de sécurité au vu des enjeux pour la personne en cause que sont sa situation physique et morale, voire son existence même. Rappelons les propos très éclairants du Professeur Portes pour qui « tout acte médical normal n'est, ne peut être, ne doit être qu'une confiance qui rejoint librement une conscience »[1077] complétés par une analyse éthique convergente : « le malade a confiance. Son courage entraîne, sa faiblesse oblige, son attente guide. L'enjeu est que la confiance exigeante du malade soit en son médecin ou en l'équipe soignante à son chevet comme dans les progrès remarquables de la technique et de la science »[1078]. Le rôle de cette notion est indiscutable et justifie l'expression de « colloque singulier » : « cette confiance est l'expression de la singularité de chaque acte médical et soignant, puisque ce n'est jamais l'espèce humaine qui est soignée, mais bien un "exemplaire" unique du genre humain, non pas une maladie mais toujours un malade et un seul. »[1079]

1013. Deux questions semblent essentielles si l'on veut traiter la place de cette notion de confiance dans le droit de la santé. La première interrogation porte sur les *causes* de la

---

[1074] Dictionnaire Larousse, 1995, p. 257.
[1075] Laboratoire ATILF, *Trésor de la langue française informatisé*, Editions CNRS, 2005.
[1076] Sur les rapports entre confiance et acte médical, V. not. CRESSON (G.), « La confiance dans la relation patient-médecin », *in* CRESSON (G.), SCHWEYER (F.-X), *Les usagers du système de soins*, éd. ENSP, coll. Recherche Santé Social, 2000, 352 p., p. 333 mais aussi PEQUIGNOT (H.), *Médecine et monde moderne*, Les Editions de Minuit, coll. L'homme et la machine, 1953, 163 p., p. 98 et s.
[1077] PORTES (L.), *Du consentement du malade à l'acte médical. A la recherche d'une éthique médicale*, Masson - PUF, 1964, 210 p., p. 163. Il est d'ailleurs intéressant de remarquer qu'aujourd'hui certains auteurs ,comme Jean Penneau, insistent sur la bilatéralisation de ces éléments en affirmant que « *ce n'est plus la rencontre entre une conscience et une confiance mais la rencontre entre deux confiances et deux consciences* » qui caractérise le colloque singulier.
[1078] CORDIER (A.) (dir.), *Ethique et professions de santé – Rapport au Ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées*, La documentation française, 2003, 64 p., p. 4.
[1079] *Ibid*., p. 21.

confiance. Nous avons commencé à le dire dans ces développements mais aussi précédemment[1080], il ressort que cette notion est primordiale au sein de la réglementation sanitaire du fait de l'objet de cette discipline, constitué par la santé. Cette notion est essentielle par ses enjeux mais aussi par la diversité de réalités qu'elle recouvre. Ainsi, les valeurs en cause sont la vie mais aussi le « bien être » des personnes concernées, autant à travers leur situation physique que physiologique ou mentale. Elle concerne « *la présence ou l'absence chez eux de maladies, d'affections chirurgicales, infirmités ou imperfections organiques ou fonctionnelles* »[1081], témoignant d'une variété certaine.

1014. L'autre question importante est celle de savoir *comment* la confiance se traduit en droit de la santé. Cette notion est déclinée par la mise en place d'une protection particulièrement exorbitante en faveur de l'usager du système de santé qui est largement supérieure à celle que le droit de la consommation accorde au consommateur. Dès lors, il semble intéressant d'analyser précisément la manière que le droit de la santé a choisie pour cela, ce qui permettra de démontrer en quoi l'application du droit de la consommation aux relations de santé poserait problème à travers différents exemples d'incompatibilité. Ces exemples peuvent être regroupés dans deux catégories distinctes. Ils peuvent être rattachés autant à la question de la formation de la relation de santé (***a***) qu'à celle de son exécution (***b***).

a) Le rôle central de la confiance dans la formation de la relation de santé

1015. La confiance tient une place importante dans le cadre de la formation de la relation de santé à travers deux exemples caractérisés : le délai de réflexion et le droit de rétractation[1082].

1016. Le délai de réflexion est l'une des techniques par lesquelles la notion de confiance s'exprime au mieux, même si cela peut sembler paradoxal de prime abord. Il serait en effet

---

[1080] V. *supra* le A) du Paragraphe I de cette même Section.
[1081] Pour reprendre les termes employés par J.-M AUBY dans sa définition de la notion de santé, *cf.* AUBY (J.-M), Le droit de la santé, op. cit., p. 5.
[1082] Sur ces deux questions, V. *supra* I^re^ Partie, Titre I, Chapitre II, Section III.

possible de penser que la réflexion traduit au contraire une méfiance vis-à-vis du professionnel, retardant le consentement à l'accomplissement par ce dernier d'un acte sur sa personne. Au contraire, le délai de réflexion cristallise cette exigence de confiance en ce qu'il montre l'importance de l'objet du consentement ; c'est parce que confier son intégrité corporelle à un professionnel de santé est un enjeu crucial qu'il est nécessaire de se laisser le temps de la réflexion afin de pouvoir ensuite consentir en toute confiance et permettre au nécessaire sentiment de sécurité de s'établir de manière optimale. Ce sentiment occupe une place tellement importante pour la réglementation sanitaire qu'elle justifie l'emploi d'une protection accrue par rapport à ce que prévoit le droit commun des contrats ou le droit de la consommation en matière de consentement. Dans cet esprit, le droit de la santé permet à l'usager du système de santé de retirer son consentement avant la formation définitive du lien juridique en cause dans le cadre d'un délai souvent très étendu[1083]. A l'inverse, le droit de la consommation encadre cette prérogative favorable à la partie faible dans un cadre temporel globalement beaucoup plus restreint[1084]. Par exemple, alors que le droit de la santé ne prévoit aucun délai strictement limité avec la notion de « délai raisonnable » en matière de refus de soins ou bien encore des délais très importants pouvant aller jusqu'à trois ou quatre mois selon les situations, le droit de la consommation organise des conditions temporelles beaucoup plus limitées allant de sept à trente jours, c'est-à-dire toujours inférieures au mois. Les modalités prévues par la réglementation sanitaire sont donc d'une souplesse bien plus importante, permettant la mise en place d'une protection sanitaire accrue qui laisse penser que la confiance est l'objectif visé par ces mesures.

1017. Cette différence caractérisée s'explique par la recherche qu'opère la réglementation consumériste d'une sécurité optimum des relations contractuelles malgré la nécessaire protection du consommateur. Le droit de la consommation reste une forme spécifique de droit des contrats, même si ce sont des contrats de consommation. La recherche d'un certain équilibre entre les droits et obligations des parties existe donc en dépit de cette orientation

---

[1083] Un « *délai raisonnable* », c'est-à-dire potentiellement vaste, si un patient exprime un refus de soins (art. L. 1111-4) ; quatre mois pour ce qui est des stérilisations à visée contraceptive (art. L. 2123-1 c. santé pub.) ; trois mois pour ce qui est des recherches sur les embryons conçus *in vitro* dans le cadre d'une AMP (art. L. 2151-5 c. santé pub.) ; un mois en ce qui concerne l'assistance médicale à la procréation (art. L. 2141-10 c. santé pub.) ; une semaine pour une IVG (art. L. 2212-5 c. santé pub.).

[1084] Ce délai peut varier de dix jours (par exemple, pour les contrats de jouissance d'immeuble à temps partagé), à quinze jours (notamment pour les plans d'épargne en valeur immobilière proposé par démarchage.) ou bien encore à trente jours (pour les crédits immobiliers) par exemple.

protectrice du consommateur. A l'inverse, le droit de la santé n'envisage en aucun cas la sécurité des rapports contractuels comme une priorité et se fixe comme but quasi-unique de protéger l'usager du système de santé en facilitant ses relations avec le professionnel de santé au maximum, quelles que puissent être les atteintes portées à la stabilité des relations juridiques entre ces protagonistes. Dans cet esprit, pour le droit de la santé, il n'est en aucun cas problématique que le professionnel de santé subisse un délai de réflexion de l'usager très étendu qui sera source d'une grande incertitude, puisque la confiance qui caractérise ce rapport est l'élément essentiel légitimant tout déséquilibre. A l'inverse, il serait impensable de permettre autant d'insécurité juridique dans des rapports de consommation.

1018. Cette souplesse s'explique une nouvelle fois par l'objet spécifique que s'est assigné le droit de la santé. L'importance accordée à la santé justifie que la confiance occupe une place essentielle. A travers la confiance, la réflexion est en fait le propre du droit la santé, ne serait-ce que du fait de la gravité des questions qu'il traite. Cela est d'autant plus fondé que dans la très grande majorité des cas, cette technique est prévue par le droit de la santé pour les actes les plus graves que l'on peut porter sur son corps (stérilisation, refus de soins, IVG…), c'est-à-dire des actes qui sont liés à la mort, à la cessation volontaire d'une fonction naturelle de reproduction ou à la compensation de sa défaillance. L'instauration d'une telle liberté dans les modalités d'organisation du délai de réflexion en droit de la santé révèle donc la portée particulière qui est accordée à la confiance en droit de la santé.

1019. Le rôle primordial que peut jouer la confiance dans la relation de santé ressort également de l'observation de la technique du droit de rétractation. La protection de l'usager du système de santé que met en place la réglementation sanitaire par l'intermédiaire de ce mécanisme présente un caractère exorbitant qui se base sur une multiplicité d'éléments. Tout d'abord, le domaine du droit de rétractation en droit de la santé est plus étendu que celui du droit de la consommation essentiellement pour deux raisons. D'une part, il ressort d'une observation des principales dispositions sanitaires que le droit de la santé prévoit une application générale de cette notion, c'est-à-dire à tout acte de santé, quelle soit sa spécificité, à la différence du droit de la consommation qui l'organise uniquement pour certains contrats de consommation. D'autre part, la réglementation sanitaire applique cette notion à l'ensemble

des relations de santé, quelle que soit leur nature juridique, à la différence de la réglementation consumériste qui ne la prévoit que dans le cadre contractuel. Ensuite, le droit de la santé met en place un droit de rétractation qui n'est encadré par aucune condition temporelle, même étendue, ce qui constitue une différence fondamentale avec le droit de la consommation.

1020. Le droit de rétractation tel qu'il est prévu par le droit de la santé est donc inconcevable en droit de la consommation qui doit protéger un certain équilibre contractuel, même si l'objectif premier reste celle du consommateur. Si l'on tentait d'appliquer les modalités prévues par la réglementation sanitaire aux relations de consommation, l'équilibre ne serait plus respecté, la protection sanitaire paraissant alors exagérée. De la même manière, au vu de l'esprit de cette réglementation, il serait néfaste ou artificiel d'instaurer un délai dans le droit de rétractation de l'usager du système de santé. Le droit de la santé donne donc une importance tellement marquée à la confiance qu'il permet l'application d'une règle qui n'a aucun autre équivalent et qui abouti à un résultat totalement en la défaveur du professionnel de santé, instaurant un rapport entièrement déséquilibré. Cette situation est impensable en droit commun des contrats mais aussi en droit de la consommation.

1021. Cette place essentielle accordée à la confiance au sein du droit de la santé ressort également de l'analyse de certains mécanismes qui portent cette fois-ci non pas sur la formation de la relation de santé mais sur son exécution.

b) Le rôle central de la confiance dans l'exécution de la relation de santé

1022. La place de la confiance dans l'exécution de la relation de santé peut être comprise à travers deux exemples : le secret médical[1085] et la question de la formation médicale continue.

[1085] La notion de secret médical sera ici entendue comme celui auquel est astreint l'ensemble des professions de santé, et non pas seulement la profession médicale. Le terme « médical » sera donc envisagé dans un sens large synonyme de soins.

1023. Le secret médical est un élément central de l'exercice de l'ensemble des professions de santé[1086]. Il représente un principe important pour que l'usager du système de santé puisse donner sa confiance au professionnel de santé. Cette confiance se base sur l'idée selon laquelle « *il n'y a pas de soins sans confidences, de confidences sans confiance, de confiance sans secret* »[1087]. Le secret médical est l'un des maillons essentiels qui relie confiance et soins, une condition *sine qua non* de réalisation de l'acte de santé.

1024. Cela signifie qu'il est théoriquement impensable d'imaginer une relation de santé sans secret puisque cela reviendrait à permettre cette relation sans confiance. Les actes de santé qui constituent ce rapport seraient très difficilement réalisables puisqu'ils nécessitent la connaissance par le professionnel de santé d'un ensemble d'informations nécessaires à sa bonne réalisation. Or la délivrance de ces renseignements nécessite une certaine confiance, celle-ci ne pouvant se donner que lorsque l'usager du système de santé sait qu'ils resteront secrets. L'absence de la notion de secret induirait celle de la confiance et de ce fait une impossibilité de réalisation des actes de santé. Le secret est donc un élément fondamental. Le professionnel de santé ou l'équipe constituée ne doivent en aucune manière, sous réserve des exceptions légales[1088], divulguer les informations relatives à la santé du patient. Le respect de cette confidentialité constitue, dans cet esprit, une preuve de respect à l'égard de l'usager du système de santé, de sa souffrance et de sa dignité. Le respect de ce secret est en quelque sorte le témoin de la confiance.

[1086] Sur cette notion, V. not. THOUVENIN (D.), *Le secret médical en droit français*, thèse de droit privé, Univ. Lyon 3, ss la dir. de R. NERSON, 1977, 677 p. ; DECLERCK (O.), *Le secret professionnel médical*, Univ. Rennes I, ss la dir. de B. LE MINTIER, 2000, 406 p. ; DEMICHEL (A.), *Le secret médical*, Les Etudes Hospitalières, 2001, 91 p. Pour une approche historique : VILLEY (R.), *Histoire du secret médical*, Seghers, 1986, 122 p. Pour une approche plus ancienne : BROUARDEL (P.), *Le secret médical / Leçons recueillies par M. le Dr Reuss*, éd. J.B. Baillière et fils, 1893, 33 p. ; BRISSAUD (J.), *Le secret médical*, éd. Fontemoing et Cie, 1914, 64 p.

[1087] Citation issue du commentaire réalisé par l'Ordre national des médecins de l'art. 4 du code de déontologie médicale (http://www.conseil-national.medecin.fr).

[1088] Quelques exemples de dérogations légales justifiées par la nécessité d'établir une communication maîtrisée d'informations médicales, le médecin est obligé : de déclarer les maladies vénériennes, éventuellement sous forme nominative lorsque le malade, en période contagieuse, refuse d'entreprendre ou poursuivre le traitement ; d'indiquer le nom du malade et les symptômes présentés sur les certificats d'internement ; de signaler les alcooliques dangereux pour autrui (pour les médecins des dispensaires, des organismes d'hygiène sociale, des hôpitaux, des établissements psychiatriques) ; de signaler aux autorités compétentes et de témoigner en justice à propos de sévices ou mauvais traitements infligés aux mineurs de 15 ans ou à des personnes qui ne sont pas en mesure de se protéger etc.

1025. Au vu de ces éléments, il pourrait être possible de s'interroger sur l'opportunité d'instaurer une obligation en matière de secret médical. Mettre en place un devoir sur ce point ne s'inscrirait-il pas dans un esprit contraire à celui qui caractérise la confiance ? Il serait concevable d'imaginer que si le secret est un élément humain si essentiel à la mise en oeuvre d'une relation de santé, il n'est pas nécessaire de formaliser juridiquement cette obligation qui relève davantage du lien relationnel. Ce point de vue est intéressant si l'on envisage le droit comme un instrument principalement de contrainte. Il semble au contraire plus adapté de l'appréhender comme un outil de régulation et de protection, sur la base de la célèbre maxime de Lacordaire selon laquelle « *entre le faible et le fort, c'est la liberté qui opprime et la loi qui libère* ». Dans cet esprit, rendre le secret médical obligatoire juridiquement ne fausse pas la confiance qui s'y rattache mais au contraire révèle l'importance qu'on y accorde. Cette dernière doit être d'autant plus remarquée que la source de cette obligation est multiple : c'est autant la règle déontologique[1089], que la norme juridique, à travers le droit pénal, qui l'instaure[1090].

1026. L'ensemble de ces éléments instaure un particularisme certain pour la relation de santé et donc pour le corps de règles qui l'encadre. Cette spécificité est renforcée par l'autre exemple que constitue le dispositif de formation médicale continue[1091] tant au niveau national[1092] que régional[1093]. Le dispositif actuellement en place a pour objectif le perfectionnement des connaissances ainsi que l'amélioration de la qualité des soins et du

---

[1089] Pour les médecins par ex. : art. 2 c. déon. méd.
[1090] Art. 226-13 et 226-14 c. pén.
[1091] Dispositif instauré par la loi n° 2004-806 du 9 août 2004 *relative à la politique de santé publique*, J.O n° 185 du 11 août 2004, p. 14 277.
[1092] Plus précisément par le Conseil national de la formation médicale continue (C.N.F.M.C). Ce conseil rassemble les médecins quel que soit leur mode d'exercice, c'est-à-dire qu'ils soient libéraux, hospitaliers ou salariés sur la question de leur formation continue. Il est investi de plusieurs missions : fixer les orientations nationales de la formation médicale continue ; agréer les organismes formateurs, notamment sur la base des programmes proposés ; agréer, après avis de la Haute Autorité de santé les organismes aptes à effectuer les procédures d'évaluation ; fixer les règles que suivent les conseils régionaux pour valider le respect de l'obligation de formation médicale continue ; donner un avis au ministre chargé de la santé sur toutes les questions concernant la formation médicale continue.
[1093] C'est-à-dire par les Conseils régionaux de la formation médicale continue (C.R.F.M.C). Ils sont investis d'une triple mission. D'abord, déterminer les orientations régionales de la formation médicale continue en cohérence avec celles fixées au plan national. Ensuite, valider, tous les cinq ans, le respect de l'obligation légale de formation. Enfin, formuler des observations et des recommandations en cas de non-respect de cette obligation. Il adresse chaque année un rapport sur ses activités aux conseils nationaux des médecins libéraux, des médecins salariés non hospitaliers et des personnels, rapport qui est ensuite rendu public.

« *mieux-être* » des patients, notamment dans le domaine de la prévention et l'amélioration de la prise en compte des priorités de santé publique. Elle constitue une obligation pour un ensemble déterminé de professionnels de santé : les médecins exerçant à titre libéral, les médecins salariés non hospitaliers ainsi que pour certains personnels de santé[1094].

1027. Ce dispositif traduit l'attachement qui est accordé à la confiance au sein de la réglementation sanitaire en ce qu'il instaure une obligation d'actualisation des compétences. Cela signifie que la confiance est une notion tellement importante que, pour accepter de l'accorder au professionnel de santé, l'usager du système de santé doit pouvoir être certain que le protagoniste dispose de compétences actualisées. Pour pouvoir confier son corps et sa santé au système de santé avec un sentiment de sécurité maximum, le patient doit donc savoir que ceux qui le composent sont formés et continuellement compétents.

1028. Cette obligation de formation fait ressortir de manière accrue le rôle important conféré à la confiance, induisant un fort particularisme de la relation de santé et du corps de règles qui l'encadre. Cette spécificité est encore plus évidente lorsque l'on tente une comparaison avec le droit de la consommation. Il est en effet assez difficile d'imaginer une telle obligation chez les professionnels en relations avec des consommateurs et cela pour plusieurs raisons. Le grand nombre de professionnels, l'absence de structures d'organisation et de contrôle et le manque de justification de fond contribuent à constater le caractère inopportun d'une telle possibilité. Certes, il existe en droit de la consommation ce que certains auteurs appellent les « *signes de qualité* »[1095] mais ce dispositif se différencie totalement de la question de l'obligation de formation continue pour deux raisons. D'une part, les seules dispositions consuméristes existantes sur la question de qualité ne mettent pas en place une obligation juridique mais ne font qu'encadrer des initiatives privées. D'autre part, ce dispositif porte sur les qualités des produits de manière directe et non pas sur les compétences des professionnels qui en sont à l'origine.

[1094] C'est-à-dire les médecins, les biologistes, les odontologistes et les pharmaciens exerçant leurs fonctions dans les établissements publics de santé, dans les hôpitaux des armées, ainsi que ceux exerçant leurs fonctions dans les établissements de santé privés participant au service public hospitalier.

[1095] L'expression est de J. CALAIS-AULOY et F. STEINMETZ ; V. sur ce point *supra* I^re^ Partie, Titre II, Chapitre I, Section II.

1029. Quoiqu'il en soit, le fait qu'il y ait une obligation de formation continue en droit de la santé montre bien que les relations de santé sont spécifiques et que la notion de confiance y est centrale.

1030. La différence d'esprit de réglementation qui peut exister entre le droit de la consommation et le droit de la santé est donc un élément avéré et d'une importance réelle. Cependant, la simple existence de cette différence ne démontre pas de manière automatique l'incompatibilité que créerait l'immixtion du droit de la consommation dans le droit de la santé, cela ne constituant qu'un préalable à son étude. Ainsi, pour utile que puisse être cette analyse générale et abstraite, il est nécessaire d'adopter, en complément, une analyse concrète et technique, sur la base de ces différences d'objet et d'esprit, afin de voir dans quelle mesure l'application généralisée du droit de la consommation aux relations de santé est concrètement inopportune.

§II : La réalité de l'inadaptation d'une consumérisation généralisée du droit de la santé : la fin du particularisme des relations de santé

1031. Si l'analyse d'une éventuelle fin de la prise en compte adaptée du particularisme de la relation de santé doit être envisagée du fait d'une application généralisée du droit de la consommation, il est utile d'étudier l'ensemble des dimensions possibles. Ce risque paraît pouvoir exister, et doit être analysé, tant pour le particularisme que présente la relation de santé pour le patient (***A***) que pour la spécificité dont elle témoigne pour le professionnel de santé (***B***).

A) Le risque d'une prise en compte amoindrie du particularisme du patient

1032. Dans le cadre d'une application potentiellement généralisée du droit de la consommation aux relations de santé, ce risque doit être pris au sérieux si l'on examine précisément l'esprit de la réglementation consumériste (***1***). Cette perte de particularisme sera problématique car elle s'avère être dommageable tant pour les rapports entre patient et professionnel de santé que pour leur encadrement juridique (***2***).

1) Un risque théoriquement sérieux

1033. Le caractère sérieux du risque d'une moindre prise en compte du particularisme du patient au sein des relations de santé doit être déduit de la combinaison de différentes remarques.

1034. Il est d'abord nécessaire de comprendre un élément qui nous semble caractéristique du droit de la consommation et qui joue ici un rôle essentiel : pour la majorité des auteurs cette réglementation a pour fonction d'accorder à tous les consommateurs la même protection, sans distinction selon les situations spécifiques. Certes, certaines interrogations ou discussions doctrinales peuvent exister sur ce point[1096] mais ce principe est affirmé de manière générale par les références doctrinales les plus établies. Monsieur Jean Calais-Auloy affirme que « *le droit de la consommation protège indistinctement tous les consommateurs* » puisque « *tenir compte des aptitudes particulières de chaque consommateur susciterait des litiges sans fin et enlèverait son efficacité au droit de la consommation* »[1097]. L'esprit actuel du droit de la consommation est de ne pas distinguer selon le degré ou la situation de faiblesse potentiellement spécifique de la personne à laquelle il s'applique, en tout cas au niveau individuel. En effet, ce principe vise avant tout l'interdiction de distinction entre consommateurs à titre personnel, ce qui ne signifie pas que cette réglementation ne fait pas de différence entre catégories de consommateurs. C'est ainsi que le droit de la consommation

[1096] Il est en effet intéressant d'observer les différentes discussions doctrinales qui peuvent avoir lieu, plus précisément sur la nature de la présomption de faiblesse du consommateur puisque certains auteurs affirment que celle-ci doit être doit être simple (V. CHAZAL (J.-P), « Le consommateur existe-t-il ? », *D.* 1997, chron., p. 260) alors que la majorité pensent qu'elle doit rester irréfragable (V. not. et de manière principale CALAIS-AULOY (J.), STEINMETZ (F.), *Droit de la consommation*, *op. cit.*, n° 10.1).
[1097] CALAIS-AULOY (J.), STEINMETZ (F.), *Droit de la consommation*, *op. cit.*, n° 10.1.

applique des régimes juridiques parfois différents selon qu'il entend protéger les consommateurs de crédits, d'assurance ou de d'immobilier par exemple, ce qui n'est pas problématique en soi. Pour autant, cette discipline entend garder une certaine unité générale et les éléments qu'il accepte de faire varier selon les groupes de consommateurs portent sur des points importants mais qui ne sont pas fondamentaux. Par exemple, l'étendue du délai de réflexion peut changer selon les situations, mais ce ne sera pas le cas du caractère limité de ce délai puisque ce dernier est toujours astreint à un terme extinctif. Cela signifie plus clairement que, si le droit positif de la consommation étend ce délai à un nombre de jours qui peut varier, ce dernier s'éteint toujours quelle que soit la catégorie de consommateurs, permettant d'affirmer que seules les modalités varient à la différence du principe de fond.

1035. L'autre élément à prendre en compte, et qui, lorsqu'il sera combiné au premier nous permettra d'avancer notre démonstration, porte sur les objectifs de cette réglementation. Bien évidemment, le droit de la consommation a pour fonction de protéger le consommateur, c'est un truisme, mais il tente de satisfaire ce but en prenant en compte un élément tout aussi essentiel constitué par le maintien d'une certaine sécurité des rapports contractuels[1098]. Cette réglementation tente en effet de concilier ces différents enjeux : s'il est essentiel de protéger le consommateur, cette protection ne doit pas être la source d'une instabilité trop importante pour le professionnel avec lequel il contracte. L'exemple le plus parlant est l'utilisation de la technique du délai de rétractation : le consommateur dispose de la possibilité de se délier de son engagement (c'est l'élément de protection) mais uniquement de manière conditionnée, c'est-à-dire dans le cadre prédéterminé de limites spécifiques comme l'exigence d'une borne temporelle de ce droit par l'application de délais fixes (c'est l'élément de stabilité des rapports contractuels). C'est pour cette raison d'équilibre que le droit de la consommation ne permet pas au consommateur de bénéficier d'une révocabilité *ad nutum*, c'est-à-dire discrétionnaire. Le cas du délai de réflexion est tout aussi pertinent.

1036. Si l'on combine maintenant ces deux éléments dans le cadre de ces développements spécifiques, cela nous amène à penser que l'application généralisée du droit de la

[1098] V. sur ce point par ex. BORYSEWICZ, « Les règles protectrices du consommateur et le droit commun des contrats », *in Mélanges Kayser*, t. 1, PUAM, 1979, 502 p., p. 91.

consommation aux relations de santé aura pour effet, à terme en tout cas, de réduire ou de supprimer la nécessaire prise en compte du particularisme de ces rapports. Précisons pourquoi à travers l'exemple du droit de rétractation. Actuellement, les relations de santé bénéficient d'une protection exorbitante lorsqu'elles sont encadrées par la réglementation sanitaire[1099] : le patient est investi d'un droit de rétractation pour tous les actes médicaux, droit qu'il peut exercer sans qu'il ne soit limité par aucune condition de délai. Le professionnel de santé se trouve dans une situation d'une particulière instabilité puisque l'acte ou l'opération peuvent être déprogrammés par le patient jusqu'au dernier moment. Cela se justifie par la gravité des enjeux que sont l'intégrité corporelle et la santé, légitimant cette protection accrue au détriment du professionnel de santé. Pour autant, aussi justifiée que puisse être cette protection, il est important de comprendre qu'elle ne prend pas du tout en compte l'intérêt du professionnel de santé, cet intérêt n'étant pas un objectif que la réglementation sanitaire se fixe ou qu'elle tente d'atteindre de manière directe ou indirecte. Dans ce contexte, si l'on imagine l'application généralisée du droit de la consommation aux relations de santé, cela signifie que le patient sera assimilé à la catégorie générale des consommateurs. Si l'on se remémore l'idée précédemment citée par laquelle le droit de la consommation n'a pas vocation à distinguer de manière trop importante les catégories de consommateurs dans le degré de protection accordée, deux possibilités doivent être envisagées.

1037. La première possibilité pour la réglementation consumériste serait de ne pas respecter ce principe habituellement suivi et de prendre en compte le particularisme des relations de santé, maintenant ainsi les règles initialement édictées par le droit de la santé. Dans ce cas, une différence de traitement fondamentale serait mise en place entre les diverses situations de consommation induisant une double inégalité. En effet, selon que le consommateur se retrouve dans une situation de consommation classique ou de consommation d'un acte de santé, il serait astreint dans l'exercice de son droit de rétractation à des conditions de délai dans la première hypothèse ou à l'inverse à aucune limitation dans la seconde, consacrant une différence de traitement difficilement admissible. Dans le même esprit, le professionnel selon la spécialité qu'il adopte, c'est-à-dire selon qu'il est professionnel de santé ou non, subirait une instabilité conditionnée ou au contraire illimitée, induisant une seconde inégalité forte. Au

[1099] Sur la place du droit/délai de rétractation en droit de la santé, V. *supra* I^re^ Partie, Titre I, Chapitre II, Section III.

prix du respect du particularisme des relations de santé, cette hypothèse consacrerait de nombreuses inégalités et sacrifierait le principe de l'absence de distinction entre consommateurs dans le degré de protection accordé, constituant une source d'instabilité pour le droit de la consommation.

1038. A l'inverse, si, dans le cadre de cette application potentiellement généralisée, le droit de la consommation entend préserver le principe de non distinction des différentes situations de consommation en ne permettant pas une si grande différence de régime, cela signifie que cette réglementation devra opérer une uniformisation des règles applicables malgré la diversité des situations visées. La consommation d'un acte de santé étant, dans cette hypothèse, l'exception par rapport aux situations classiques de consommation, cela aboutirait alors à un alignement des règles applicables aux actes de santé sur la base des modalités habituellement respectées en matière de droit de rétractation. Concrètement, la protection exorbitante du patient par laquelle aucun motif ou délai n'est exigé dans l'exercice de ce droit ne pourrait pas perdurer et elle se verrait appliquer le droit commun en matière de consommation. Cela n'aurait pas pour but de protéger le professionnel de santé car ce n'est pas l'intention du droit de la consommation mais cela viserait à instaurer un régime commun, c'est-à-dire un régime qui ne subirait pas de manière excessive les différences de cas réglementés, voulant ainsi éviter la mise en place d'un régime « de faveur » pour la consommation médicale en tant que nouveau secteur de la consommation par rapport à la nécessaire sécurité des rapports juridiques que connaît le corps commun de la réglementation consumériste. Or, cette hypothèse d'uniformisation est la plus probable dans le cas d'une application généralisée du droit de la consommation aux relations de santé puisqu'on verrait difficilement comment la rétractation *ad nutum*, en tant qu'exception sanitaire qui n'a pas cours en droit de la consommation, pourrait devenir le principe de cette dernière réglementation, au risque de bafouer l'esprit général et l'équilibre actuel de celle-ci, entre protection du consommateur et respect de l'équilibre des relations contractuelles.

1039. Il ressort de ces deux hypothèses sur l'exemple du droit de rétractation, que l'application généralisée du droit de la consommation aux relations de santé poserait problème dans tous les cas de figure, soit en ne respectant pas l'esprit de la réglementation

consumériste, soit en ne prenant pas en compte le particularisme de cet objet spécifique de réglementation. Il semble dès lors intéressant d'insister sur les conséquences négatives qu'une telle application généralisée pourrait induire, tant pour le droit de la santé que pour le droit de la consommation.

2) Un risque dommageable multiple

1040. Non seulement, ce risque est théoriquement sérieux dans l'hypothèse d'une application généralisée du droit de la consommation aux relations de santé, mais il présente également un double caractère dommageable puisqu'il est inadapté tant pour le droit de la santé qui subi cette application que pour le droit de la consommation qui en est l'auteur.

1041. Pour ce qui est du droit de la santé, le risque est dommageable car il constituerait une atteinte caractérisée aux principes les plus essentiels de cette matière.

1042. Si l'on reprend l'exemple du droit de rétractation, il est essentiel de comprendre que cette technique tient un rôle essentiel au sein des relations de santé et de leur encadrement juridique. Avec l'obligation d'information [1100] et le principe du consentement [1101], c'est probablement l'un des éléments les plus fondamentaux de cette réglementation spécifique en ce qu'il traduit parfaitement l'importance et la gravité des enjeux en cause et la priorité que l'on en déduit. Ainsi, si le droit de la santé accepte une absence de limitations réelles à l'exercice de ce droit par le patient, c'est parce que les matières spécifiques que constituent l'intégrité corporelle et la santé sont des valeurs socialement protégées tellement importantes que l'instabilité juridique qui en résulte est un inconvénient mineur en comparaison. Outre ce caractère fondamental, cette technique présente un caractère général puisque le principe du

[1100] Sur ce point, V. *supra* I^re^ Partie, Titre I, Chapitre I.
[1101] Sur ce point, V. *supra* I^re^ Partie, Titre I, Chapitre II.

droit de rétractation est posé pour tous les actes médicaux[1102]. De ce fait, permettre la fin de la prise en compte de ce particularisme, en supprimant cette protection exorbitante par l'uniformisation du droit de la consommation, constituerait de manière évidente une atteinte aux fondements les plus essentiels du droit de la santé tant ces modalités ont un rôle primordial.

1043. De surcroît, à supposer que cette uniformisation se réalise dans le cadre d'une application généralisée, il serait intéressant de déterminer sur la base de quelles modalités et conditions le droit de rétractation du patient serait nouvellement encadré. Il est difficile d'imaginer la mise en place d'un délai qui, s'il était dépassé, aboutirait à une intervention médicale forcée, à une atteinte à l'intégrité corporelle autorisée par le droit en contradiction avec la volonté de la personne concernée, et cela avec comme objectif une bien relative recherche de stabilité des rapports juridiques. En outre, dans l'hypothèse d'une violation de la part du patient d'une des nouvelles conditions citées, il serait assez curieux, mais théoriquement possible, d'observer un recours en responsabilité du professionnel de santé à l'encontre de l'usager par lequel il reprocherait en substance à ce dernier de ne pas s'être laissé opérer, donnant ainsi une force juridique démesurée à l'engagement initial aux soins.

1044. En matière de conséquences dommageables, un autre élément est intéressant, mais pour le moins surprenant, puisque cette fois-ci ce n'est plus le droit de la santé mais le droit de la consommation qui pourrait pâtir de l'uniformisation générée par son application généralisée aux relations de santé. Comme cela a commencé à être précisé précédemment[1103], mais intégrer ainsi les relations de santé dans le droit de la consommation amènerait cette dernière réglementation à faire un choix essentiel d'orientation. Soit elle décide de ne pas prendre en compte leur particularisme et dans ce cas, seules les relations de santé et leur encadrement juridique souffrent de cette évolution mais le droit de la consommation ne s'en trouve pas modifié sur le fond. Soit la réglementation consumériste fait le choix de respecter,

---

[1102] Rappelons l'art. L. 1111-4 al. 3 c. santé pub. selon lequel « *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.* »

[1103] V. *supra* le 1) de ce même A).

dans une certaine mesure, cette spécificité et dans ce cas apparaît un double risque important pour cette matière.

1045. Ce risque porte d'abord sur la dispersion des règles applicables à la technique en question qu'est le droit de rétractation puisque celle-ci connaîtra ou ne connaîtra pas de limitations selon qu'elle s'applique à une situation de consommation classique ou de consommation d'un acte de santé, induisant un régime juridique éclaté, source d'inégalités. Il porte ensuite sur l'atteinte qui est potentiellement causée à l'esprit du droit de la consommation, qui est de ne pas distinguer outre mesure selon les situations et les types de consommateurs, permettant une remise en cause de fond qui n'est pas à négliger.

1046. Aussi réel que puisse être le risque d'une prise en compte amoindrie du particularisme du patient et les inconvénients qui l'accompagne, il est essentiel de noter qu'il n'est pas unique et que la spécificité qui caractérise le professionnel de santé peut également être touchée par une potentielle application généralisée du droit de la consommation.

B) Le risque d'une prise en compte amoindrie du particularisme du professionnel de santé

1047. Pour saisir dans quelle mesure l'application généralisée de la réglementation consumériste aux relations de santé peut être problématique pour la prise en compte du particularisme du professionnel de santé dans la relation de santé, il est nécessaire d'envisager au préalable un élément essentiel de ce corps de règle. Lorsque le droit de la consommation se fixe pour objectif de protéger le consommateur, cela peut se traduire de différentes manières : lutter contre le déficit d'informations que subit le consommateur ou agir contre les abus résultant d'une position de supériorité du professionnel, pour ne citer que ces exemples. Mais cela se traduit également par la volonté de lutter contre toute attitude discrétionnaire du professionnel à l'égard du consommateur qui se fonderait sur une opinion privée pour refuser, forcer ou conditionner une attitude du consommateur, constituant une atteinte aux intérêts et aux droits de ce dernier. Cela manifeste donc une protection du consommateur contre une

certaine forme d'instabilité dont le professionnel pourrait être la source et qui se traduit essentiellement par l'interdiction du refus de vente et de prestation de service[1104], laquelle prohibe, rappelons-le, le « *fait pour un professionnel, et en particulier un commerçant, de refuser de satisfaire la demande de produit ou de prestation de service d'un client* »[1105].

1048. Si l'on analyse plus précisément cette situation, il ressort que les règles du commerce et de la vente au consommateur exigent du professionnel une certaine forme de neutralité issue du droit commun des contrats par laquelle, à partir du moment où le professionnel offre de manière permanente un bien et un service, l'acceptation de cette offre par le consommateur permet au contrat de se former de manière automatique sans qu'il n'y ait lieu de discuter sur le fond de la rencontre des consentements[1106], hormis bien évidemment la fixation des modalités techniques ou l'existence d'éventuels motifs légitimes de refus. Dans ce contexte, le professionnel ne peut, ni ne doit, faire intervenir des éléments d'ordre privé, c'est-à-dire extérieurs à la dimension technique de la vente, par lesquels il voudrait faire échouer la formation du contrat. Si les conditions juridiques sont réunies, le professionnel ne doit être à l'origine d'aucune discrimination. C'est ainsi qu'il ne doit pas fonder un refus de vente et de prestation de service sur des considérations religieuses, idéologiques[1107] ou raciales pour ne citer que les exemples les plus classiques.

1049. Cette interdiction de principe d'une attitude discrétionnaire du professionnel peut trouver un fondement complémentaire, à travers les dispositions pénales générales[1108] puisque la discrimination est notamment interdite lorsqu'elle aboutit à « *refuser la fourniture d'un bien ou d'un service* » ou à « *subordonner la fourniture d'un bien ou d'un service* […] ».

[1104] V. les développements consacrés à cette question *supra* I^re^ Partie, Titre I, Chapitre II, Section I.
[1105] GUILLIEN (R.), VINCENT (J.), GUINCHARD (S.), MONTAGNIER (G.), *Lexique des termes juridiques*, *op. cit.*, p. 465. V. sur ce point spé. *supra* I^re^ Partie, Titre I, Chapitre II, Section I, Paragraphe I, B).
[1106] V. sur ce point CALAIS-AULOY (J.), STEINMETZ (F.), *Droit de la consommation*, *op. cit.*, n° 199.
[1107] Le domaine par lequel le droit de la consommation s'en est le mieux saisi est constitué par la question sanitaire des produits contraceptifs délivrés par les officines pharmaceutiques, V. spé. *supra* I^re^ Partie, Titre I, Chapitre II, Section I, Paragraphe I.
[1108] Art. 225-1 et 225-2 c. pén.

1050. Or, si cette recherche est un élément clef du droit de la consommation, il est nécessaire de déterminer dans quelle mesure une application généralisée de cette matière aux relations de santé permettrait ou ne permettrait pas la prise en compte adaptée du professionnel particulier que représente le professionnel de santé. Cette analyse peut être réalisée à travers un mécanisme essentiel du droit de la santé que représente la clause de conscience. Cette technique est centrale au sein de cette discipline et s'applique de manière générale aux professionnels de santé intervenant en matière d'interruption de grossesse[1109], c'est-à-dire autant aux médecins qu'aux sages-femmes, aux infirmières ou aux auxiliaires médicaux[1110]. Elle permet à un professionnel de santé de refuser de pratiquer un avortement sans que l'on puisse engager sa responsabilité, tant que trois conditions sont respectées : que l'on soit en dehors d'une situation d'urgence, que le patient en ait été informé et que la continuité des soins soit favorisée par le relais avec un autre médecin choisi par le patient. Or, cette clause de conscience est le plus bel exemple de prise en compte des opinions privées du professionnel de santé dans la réalisation, ou plutôt l'absence de réalisation, d'un acte. Elle autorise un refus de sa part du fait de convictions idéologiques ou religieuses purement personnelles. Il ne s'agit ici bien évidemment pas de mettre en doute l'opportunité de cette technique en droit de la santé, mais seulement de constater qu'elle concrétise de manière pertinente en matière de santé une pratique qui s'inscrit totalement en opposition avec l'esprit du droit de la consommation dont il a été précédemment question. Dans le contexte d'une éventuelle application généralisée de la réglementation consumériste aux relations de santé, il est important de déterminer si cette technique pourrait être prise en compte. Cela nous amène à distinguer, une nouvelle fois, deux hypothèses possibles.

1051. La première possibilité pour le droit de la consommation serait de prendre en compte cette technique et d'en respecter l'esprit et les modalités malgré cette application généralisée et son origine sanitaire. Cette option serait positive si l'on se place du point de vue de la nécessaire prise en compte du particularisme des professions de santé. Mais elle le serait beaucoup moins si l'on se place, cette fois-ci, du côté du droit de la consommation puisque l'éventuelle intégration de ce mécanisme serait la source d'une différence fondamentale de régime entre les dispositions de cette discipline. Il semblerait en effet problématique de

---

[1109] Art. L. 2212-8 c. santé pub.

[1110] Les professions de santé disposant d'une déontologie permettent également de manière spécifique cette technique. C'est le cas, par exemple, de l'art. 18 du code de déontologie médicale.

constater l'existence au sein du même corps de règles de mécanismes qui autorisent ou au contraire prohibent la prise en compte dans le cadre d'un rapport de consommation des opinions personnelles du professionnel comme source d'instabilité pour le consommateur. La juxtaposition du refus de vente et de prestation de service d'une part et de la clause de conscience d'autre part serait la source d'inégalités indiscutables aboutissant à une insécurité juridique certaine au sein du droit de la consommation.

1052. La seconde possibilité pour le droit de la consommation consisterait à vouloir privilégier le maintien d'une certaine unité et cohérence de cette réglementation en refusant le maintien du mécanisme de la clause de conscience dans l'hypothèse d'une application généralisée de la réglementation consumériste. Cette solution positive pour les intérêts propres de cette dernière discipline serait problématique pour l'intégration du particularisme des professionnels de santé. Réaliser un acte sur le corps humain ne peut pas être soumis aux mêmes règles appliquées au professionnel qui vend un bien ou propose un service classique de consommation comme un véhicule terrestre à moteur ou un crédit à la consommation. Un acte de santé ne peut en aucun cas être assimilé de la sorte à un acte de consommation. Supprimer la prise en compte de ce particularisme que constitue la clause de conscience reviendrait à supprimer le droit de refus dont sont titulaires les professionnels de santé face à une demande d'interruption de grossesse. Ces derniers pourraient alors voir leur responsabilité engagée sur le fondement consumériste classique d'un refus de vente et de prestation de service, aboutissant à une situation problématique. C'est ainsi que la patiente, en tant que consommatrice, devrait voir sa demande d'interruption de grossesse acceptée et prise en compte par le professionnel de santé auquel il s'est adressé, à partir du moment où l'établissement dans lequel il exerce propose ce service, et ce quelles que soient ses convictions personnelles. Ce serait la protection supérieure du consommateur comme but du droit de la consommation qui nuirait au particularisme de la santé.

1053. Quelle soit l'hypothèse retenue, l'éventualité d'une application généralisée du droit de la consommation aux relations de santé serait problématique pour la réglementation consumériste comme pour la réglementation sanitaire. Pour les professions de santé

spécialement, le problème serait double puisque les dispositions déontologiques auxquelles ces professions sont particulièrement attachées seraient également violées.

Conclusion de la Section I

1054. L'hypothèse d'une application généralisée du droit de la consommation aux relations de santé, c'est-à-dire au domaine naturel du droit de la santé, permet de dresser le constat d'un caractère inadapté.

1055. Cette application généralisée semble peu opportune tant les réglementations sanitaire et consumériste relèvent d'une approche différente, pour deux raisons complémentaires.

1056. D'une part, le droit de la consommation et le droit de la santé ne disposent pas du même objet de réglementation. De ce fait, ils n'envisagent pas la santé de manière identique. La réglementation consumériste envisage la santé comme une *finalité* qui est *secondaire* et *conditionné* alors que la réglementation sanitaire la prend en compte en tant qu'*objet principal* et *autonome*. Indépendamment de ces éléments, la conception même que peut avoir chaque matière de la notion de santé est profondément différente. Alors que le droit de la santé l'envisage dans sa globalité, le droit de la consommation ne prend en compte que sa dimension préventive, adoptant une vision partielle basée de surcroît sur une analyse divergente. C'est au vu de l'ensemble de ces remarques qu'il est possible d'affirmer que le droit de la consommation et le droit de la santé disposent de manière effective d'un objet de réglementation distinct.

1057. D'autre part, en plus de cette différence d'objet, une différence d'esprit de réglementation doit être observée. Lorsqu'il réglemente les relations de santé, le droit de la santé adopte un esprit centré sur la confiance, notion qui constitue la caractéristique principale de cette relation pour le patient et pour le professionnel de santé. A l'inverse, même si la

confiance est un élément intégré par le droit de la consommation, elle n'en constitue pas la notion centrale. C'est au contraire la dimension économique qui tient une place prépondérante au sein de la réglementation consumériste. De ce fait, celle-ci axe son esprit de réglementation sur l'orientation des relations de consommation afin que les meilleures conditions d'intérêts économiques, de sécurité et de santé soient réunies. Dans ce cadre, cette réglementation se base sur la défiance, qui est aux antipodes de la confiance, mais aussi sur la protection d'un certain équilibre des rapports contractuels. Cela ne signifie pas que le droit de la consommation ne prend pas en compte la santé et la confiance, ou que le droit de la santé n'intègre pas la dimension économique ou n'est pas astreint à une certaine défiance ; il s'agit au contraire de constater que, même si ces deux réglementations intègrent ces notions divergentes, elles n'y accordent pas la même importance en se basant sur un esprit de fond qui est opposé. A la confiance nécessitée par les relations de santé s'oppose la défiance légitimée par la nature intrinsèque des relations de consommation. Pour autant, la simple existence de ces différences d'approche ne démontre pas de manière automatique l'incompatibilité que créerait l'immixtion du droit de la consommation dans le droit de la santé, justifiant la nécessité d'une analyse concrète et technique comme complément.

1058. Le *leitmotiv* du droit de la consommation est constitué par la protection accrue des consommateurs, dont les situations ne sont pas distinguées individuellement, mais aussi par une recherche d'une certaine sécurité des rapports contractuels. A l'inverse, le droit de la santé met en place des dispositifs qui sont protecteurs du patient et du professionnel de santé mais qui s'appliquent au dépend de la sécurité des rapports juridiques. Au vu de ces éléments, il ressort que l'hypothèse d'une application généralisée du droit de la consommation aux relations de santé poserait problème à coup sûr, et ce, quelle que soit l'hypothèse retenue.

1059. Soit l'intégration du domaine spécifique de la santé dans le corps commun du droit de la consommation n'empêche pas une prise en compte du particularisme des relations de santé et dans ce cas une situation de forte inégalité s'instaurera au sein de cette réglementation puisque les règles applicables seront démesurément différentes selon que la situation prise en compte est une situation de consommation classique ou de consommation médicale.

1060. Soit, et c'est là l'hypothèse la plus probable, le droit de la consommation est obligé de maintenir ce corps commun de règles en ne distinguant pas selon les situations, et dans ce cas, il tendra à uniformiser l'objet de réglementation spécifique que représente la santé, aboutissant à la fin du particularisme des relations de santé. Cela se manifeste avec certains mécanismes fondateurs du droit de la santé dont le maintien est plus que délicat à imaginer dans l'hypothèse d'une application généralisée du droit de la consommation. C'est le cas du droit de rétractation du patient qui n'est aujourd'hui astreint à aucune condition de délais, ce qui est source d'une grande instabilité (justifiée) pour le professionnel de santé, mais qu'il est inconcevable de maintenir au sein du droit de la consommation, obligeant à une suppression de ce particularisme essentiel. C'est aussi le cas de la clause de conscience dont bénéficie le professionnel de santé et qui lui permet de refuser la demande d'un patient sous certaines conditions, technique dont il est impensable d'imaginer le maintien en droit de la consommation puisque celui-ci prohibe tout prise en compte d'opinions subjectives pour refuser une vente ou une prestation de service.

1061. C'est donc autant le particularisme du patient que la spécificité du professionnel de santé qui se voient menacés puisqu'ils sont en contradiction avec les principes directeurs du droit de la consommation. Appliquer de manière générale le droit de la consommation aux relations de santé pousserait à ce que ces relations se conforment finalement, petit à petit, aux objectifs du droit de la consommation, amenant une uniformisation naturelle mais préjudiciable pour le particularisme qui caractérise les relations de santé.

SECTION II L'INADAPTATION D'UNE CONSUMERISATION GENERALISEE AU REGARD DES PRINCIPES DEONTOLOGIQUES

1062. Si l'on veut analyser de manière adaptée l'impact que pourrait produire une application généralisée du droit de la consommation dans le domaine de réglementation du droit de la santé, il est nécessaire de prendre en compte l'élément essentiel que constituent les règles spécifiques applicables aux professions de santé. Définie comme « *la science des*

devoirs professionnels »[1111], la déontologie a vocation à régir les droits et devoirs des professions en général, et plus spécialement des professions de santé, puisque celles-ci se montrent très réceptives à ce type de réglementation interne[1112]. Ces règles occupent aujourd'hui un rôle de plus en plus essentiel dans l'encadrement des relations de santé rendant primordiale leur prise en compte dans le cadre de ces développements[1113].

1063. Si, par hypothèse, le droit de la consommation fait l'objet d'une pleine applicabilité aux relations de santé, cela signifie que la santé est, de fait, assimilée à l'objet classique de réglementation de cette discipline, c'est-à-dire à la notion de consommation. Or la consommation est une notion économique qui renvoie de manière directe au domaine marchand, c'est-à-dire au commerce. Cette application généralisée établirait un lien direct entre santé et consommation sur la base d'une conception marchande c'est-à-dire commerciale. Une telle assimilation heurte immédiatement un grand nombre de principes et de dispositions de la déontologie des professions de santé puisque ces dernières se caractérisent par une nature intrinsèquement non-commerciale[1114]. Si le sentiment initial laisse évidemment présager cette incompatibilité de fond, il est important de dépasser ce postulat et de démontrer cela avec précision. Il est donc intéressant d'envisager de manière détaillée dans quelle mesure la déontologie des professions de santé (professions médicale[1115], infirmière[1116], sage-femme[1117] mais aussi des chirurgiens-dentistes[1118]) rend inadaptée une

---

[1111] Selon BEIGNIER (B.), « Déontologie » *in Dictionnaire de la culture juridique*, ss la dir. de D. ALLAND, S. RIALS, PUF – Lamy, coll. Quadrige – Dicos poche, 2003, 1649 p., p. 361.

[1112] Voici quelques références non exhaustives : ALMERAS (J.-P.), PEQUIGNOT (H.), *Déontologie médicale*, Litec, 1996, 306 p. ; DUBOUIS (L.) (dir.), *Déontologie et santé*, Sirey, coll. Série Professions – Droit sanitaire et social, 1997, 104 p. ; HECQUARD-THERON (M.) (dir.), *Déontologie et droit*, Presses de l'IEP de Toulouse, 1994, 183 p. ; LEFEBVRE (J.), *Déontologie des professions médicales et de santé*, Les Etudes Hospitalières, 2004, 110 p. ; MARCOUX (F.), DOERFLINGER (C.), *Droit médical et déontologie*, Maloine, coll. Dossier médico-chirurgicaux, n° 34, 1988, 333 p. ; MORET-BAILLY (J.), *Essai sur les déontologies en droit positif*, thèse de droit privé, Univ. Jean Monnet de Saint-Etienne, Faculté de droit, ss la dir. de D. THOUVENIN, soutenue le 30 nov. 1996, 363 p. ; TERRIER (V.), *Déontologie médicale et droit*, Les Etudes Hospitalières, coll. Thèses, 2003, 527 p. ; VILLEY (R.), *Déontologie médicale*, Masson, 1982, 106 p.

[1113] RAMEIX (S.), « Dimensions éthiques de la relation entre le médecin et le patient », *Gaz. Pal.* 1998, doct., p. 227.

[1114] Sur ce point, V. par ex. LAUDE (A.), « Le consommateur de soins », *D.* 2000, chron., p. 415, spé. p. 418.

[1115] Les médecins ont toujours vu leur pratique régie par l'élaboration et l'application de règles déontologiques puisque dès le 5e siècle de notre ère, la profession médicale était soumise aux règles déontologiques, par le Serment d'Hippocrate - COLLECTIF, *Dictionnaire permanent bioéthique et biotechnologies*, Juriscl., fasc. « Déontologie médicale », p. 741, spé. n° 5 ; VILLEY (R.), *Déontologie médicale*, *op. cit.*, p. 2.

[1116] Règles professionnelles des infirmiers et infirmières issues du décret n° 93-221 du 16 févr. 1993 (J.O 18 févr. 1993). V. également la loi n° 2006-1668 du 21 déc. 2006 *portant création de l'ordre national des infirmiers*, JO n ° 299 du 27 déc. 2006, p. 19 689. Sur le fond, V. DOLQUES (M.), « Le reconnaissance de la profession d'infirmier », *Revue Droit et Santé*, mars 2007, n° 16, p. 224.

telle application généralisée, c'est-à-dire en quoi l'exercice des professions de santé ne peut pas être rattaché au domaine de la consommation. Cela sera réalisé à partir de l'étude des dispositions déontologiques générales en la matière mais aussi à travers un exemple clef, qui servira de fil conducteur à la démonstration, constitué par la réaction déontologique face à la notion de publicité, dont nous verrons qu'elle peut être considérée comme révélatrice de l'attitude générale de ces règles spécifiques par rapport aux mécanismes et à l'esprit consuméristes.

1064. Au sein de l'ensemble des dispositions déontologiques, il est possible de distinguer deux groupes de règles selon qu'elles semblent prohiber une nature commerciale de la santé de manière *directe* et spécifique, notamment à travers la notion de publicité (***§I***) ou, au contraire, qu'elles constituent un ensemble de principes généraux réglementant de manière *indirecte* cette question par référence aux thèmes clés qui s'y rapportent (***§II***). L'appréhension de ces notions que peuvent réaliser ces différentes déontologies sera étudiée en fonction de ce recoupement.

§ I : La prohibition par les règles déontologiques particulières d'une conception consumériste de la santé

1065. Afin de réaliser une analyse des règles déontologiques qui soit la plus complète possible, non seulement la déontologie de plusieurs professions de santé sera envisagée (médecin, infirmière, sage-femme et chirurgien-dentiste), mais de surcroît les différentes formulations des codes de déontologie qui ont pu se succéder au cours des époques seront prises en compte, en tout cas pour la déontologie médicale[1119], afin de déterminer l'existence d'une éventuelle évolution de ces règles professionnelles[1120].

[1117] Code de déontologie des sages-femmes, issu du décret n° 91-779 du 8 août 1991 (J.O 14 août 1991).
[1118] Code de déontologie des chirurgiens-dentistes, issu du décret n° 67-671 du 22 juill. 1967 (J.O 9 août 1967), modifié par les décrets n° 75-650 du 15 juill. 1975 (J.O 23 juill. 1975), n° 86-125 du 23 janv. 1986 (J.O 28 janv. 1986) et n° 94-500 du 15 juin 1994 (J.O 22 juin 1994).
[1119] La version actuelle est issue du décret n° 95-1000 du 6 sept. 1995 *portant code de déontologie médicale*, J.O n° 209 du 8 sept. 1995, p. 13 305, mais les précédents sont nombreux. Ainsi, une première version de ce qui sera appelé plus tard *code de déontologie* peut être trouvée dans le *Règlement de déontologie médicale* publié par la

1066. Si l'on observe les dispositions de l'ensemble des codes de déontologie qui vont être envisagés dans ces développements, il ressort que la prohibition d'une conception consumériste des activités de santé est systématiquement reliée à l'interdiction de la publicité, permettant de constater un lien essentiel entre ces deux notions même si leur domaine ne se recoupe que partiellement[1121]. L'idée de ces développements est alors de déterminer si les déontologies prévoient une ou plusieurs dispositions qui pourraient constituer une interdiction spécifique d'une potentielle assimilation de la santé à une telle conception des objets de réglementation du droit de la consommation que ce soit directement ou non à travers la question de la publicité. Pour cela, il est intéressant d'envisager les différentes manières de réglementer ces questions que peuvent utiliser ces déontologies.

1067. Une disposition clef pose le principe général ; elle est issue de l'art. 19 du code de déontologie médicale actuel selon lequel : « *La médecine ne doit pas être pratiquée comme un commerce. Sont interdits tous procédés directs ou indirects de publicité et notamment tout aménagement ou signalisation donnant aux locaux une apparence commerciale* ». Outre sa clarté, la formulation de cet article présente un intérêt fort puisque l'interdiction de la publicité est présentée comme la déclinaison d'un principe général essentiel de la pratique médicale selon lequel cette dernière est, par définition, incompatible avec tout esprit mercantile. La formulation de cette disposition fait immédiatement penser au seul article[1122]

Confédération des syndicats médicaux français en 1936. Le premier code de déontologie au sens formel est le *Code de déontologie et statuts de la profession médicale* de 1941 établit par le Conseil supérieur de l'ordre national des médecins, mais qui ne sera pas consacré par un texte réglementaire. Suivra par contre le décret du 27 juin 1947 *portant code de déontologie médicale*, modifié par les décrets du 2 août 1949 et du 28 nov. 1951. L'étape suivante est constituée par la version de ce code issue du décret n° 55-1591 du 28 nov. 1955 (modifié par le décret n° 77-638 du 21 juin 1977). Puis viendra la nouvelle formulation et le contenu renouvelé concrétisés par le décret n° 79-506 du 28 juin 1979. Enfin, la version actuelle et toujours en vigueur aujourd'hui est issue du décret n° 95-1000 du 6 sept. 1995 *portant code de déontologie médicale*. Le corps de l'ensemble de ces textes est notamment contenu dans ALMERAS (J.-P.), PEQUIGNOT (H.), *Déontologie médicale*, Litec, 1996, 306 p., p. 185 et s. Seulement à partir de 1947, ces codes ont une valeur normative dans le sens où ils sont issus de décret.

[1120] Bien évidemment, cette étude comparée n'aura pour but que la mise en évidence d'une possible variation entre les différentes versions et ces développements se concentreront sur l'actuel code de déontologie puisque seul celui-ci est aujourd'hui en vigueur.

[1121] La publicité étant l'un des mécanismes, l'un des exemples illustrant le caractère consumériste d'une notion, celui-ci constituant un concept plus général.

[1122] Il est assez surprenant de voir ce nombre limité de disposition sur la publicité, d'autant plus que ce seul article se situe au numéro 37 sur un total de 47, ce qui délivre une information intéressante sur la place accordée à ce thème au sein de l'ordonnancement déontologique général de cette profession.

de la réglementation déontologique infirmière[1123] portant sur ce thème, qu'est l'art. 37 : « *La profession infirmière ne doit pas être pratiquée comme un commerce. Tous les procédés directs ou indirects de réclame ou publicité sont interdits aux infirmiers et infirmières* […] ». Les similitudes de formulation sont troublantes, permettant d'ailleurs de s'interroger sur l'intérêt réel de déontologies distinctes selon les professions de santé. Cette formulation se retrouve également dans l'art. 10 du décret relatif à la déontologie de la profession de sage-femme[1124] et dans l'art. 12 3° du décret relatif à celle des chirurgiens-dentistes, dont les contenus sont très proches. L'interdiction d'une conception consumériste de l'exercice des professions de santé à travers le cas typique de la publicité est donc affirmée de façon claire, sans qu'aucune ambiguïté ne puisse être relevée.

1068. Ces articles sont pourtant les seuls à régir de manière directe cette question. En complément, de nombreuses dispositions interviennent sur ce point mais cette fois-ci indirectement. C'est ainsi que l'article 13 du code de déontologie médicale régi cette question de la publicité de manière spécifique : « l*orsqu'un médecin participe à une action d'information du public de caractère éducatif et sanitaire, quel qu'en soit le moyen de diffusion, il doit ne faire état que de données confirmées, faire preuve de prudence et avoir le souci des répercussions de ses propos auprès du public. Il doit se garder à cette occasion de toute attitude publicitaire, soit personnelle, soit en faveur des organismes où il exerce ou auxquels il prête son concours, soit en faveur d'une cause qui ne soit pas d'intérêt*

[1123] Le texte essentiel de la déontologie infirmière est le décret du 16 févr. 1993 (décret n° 93-221 du 16 févr. 1993 *relatif aux règles professionnelles des infirmiers et infirmières*, J.O n° 41, 18 févr. 1993.) qui représente l'équivalent du code de déontologie de cette profession sans pour autant en avoir expressément l'appellation ni la forme. Pour le comprendre, il suffit de relire ces lignes : « *Le décret du 16 février 1993, l'autre texte infirmier, est un véritable code de déontologie. Ce texte est à la fois essentiel et secondaire. Je m'explique : essentiel, car les règles déontologiques guident la pratique ; secondaire car la déontologie, science des devoirs, ne peut s'enfermer dans un décret. Il n'empêche : le décret du 16 février 1993 est un guide indispensable.* », DEVERS (G.), *Lettre d'un avocat à une amie infirmière*, Lamarre, coll. Droit et pratique du soin, 2003, 79 p., p. 37. Même si des tentatives de construction d'une déontologie infirmière ont été lancées par le passé, notamment sur le plan international, cette déontologie, contrairement à la profession médicale, ne bénéficie pas de précédents de la même ampleur. En effet, la déontologie infirmière n'est pas encore réellement formalisée et se situe en phase de construction, V. sur ce point la récente loi n° 2006-1668 du 21 déc. 2006 *portant création d'un ordre national des infirmiers*, J.O n° 299 du 27 déc. 2006, p. 19 689. Sur le fond, V. DOLQUES (M.), « Le reconnaissance de la profession d'infirmier », *Revue Droit et Santé*, mars 2007, n° 16, p. 224.

[1124] La déontologie de cette profession de santé est constituée par le décret n° 91-779 du 8 août 1991 (*op. cit*). Les dispositions spécifiques qu'il contient en matière de publicité sont relativement peu nombreuses puisque seules quatre dispositions en traitent de manière directe.

général »[1125]. Cette disposition, *in fine*, est des plus intéressantes car elle porte cette fois-ci non plus uniquement sur la publicité dont le médecin peut bénéficier, mais sur celle dont il peut faire bénéficier d'autres organes ou personnes. Le fondement de cette disposition se comprend aisément et délivre une information importante puisque, de l'interdiction des pratiques publicitaires dans le cadre d'une action d'intérêt public, ressort la violation du caractère non mercantile de la profession qu'une telle attitude constituerait, outre le détournement de l'action de sa fonction initiale, constituant une grave atteinte à l'honneur et à la probité.

1069. Au sein de la déontologie médicale, une autre disposition doit être citée puisque l'article 20 du code de 1995 affirme que « l*e médecin doit veiller à l'usage qui est fait de son nom, de sa qualité ou de ses déclarations. Il ne doit pas tolérer que les organismes, publics ou privés, où il exerce ou auxquels il prête son concours utilisent à des fins publicitaires son nom et son activité professionnelle* ». Ici la règle édictée est très spécifique par rapport aux autres dispositions puisque la question de la publicité n'est pas abordée pour les bénéfices que pourrait en retirer le médecin, mais pour le cas où il en ferait l'objet de manière indirecte et involontaire. C'est donc un autre aspect de la question, totalement différent dans son esprit et sa mise en œuvre, puisque le médecin n'est pas l'auteur d'une publicité qu'il aurait désirer effectuer à son profit, mais victime involontaire de celle-ci au profit de l'organisme auquel il prête son concours ou au sein duquel il exerce. En cela, c'est une disposition des plus intéressantes puisqu'elle insiste sur la diversité et la nuance de cette notion de publicité au sein de la pratique médicale, montrant une facette beaucoup moins évidente de l'interdiction du caractère consumériste au sein des professions de santé.

1070. Pour intéressantes que soient ces différentes dispositions, elles ne constituent qu'une partie des nombreuses interdictions déontologiques que peuvent constituer les règles professionnelles. Il est alors intéressant de déterminer quelle est plus précisément la valeur accordée à ces prohibitions puisque le degré d'interdiction peut varier selon l'intensité de protection que l'on entend accorder. La manière dont les dispositions citées sont appliquées

[1125] Il est à noter cependant, qu'à la différence de la majorité des autres dispositions de la déontologie médicale, aucun équivalent ne semble pouvoir être relevé dans les autres versions du code de déontologie sur ce point, ce qui peut donc être considéré comme étonnant.

est une source d'informations importantes sur la conception générale que les professions de santé peuvent avoir de la notion de publicité et donc du caractère mercantile ou non de la profession.

1071. L'exemple de la déontologie médicale est ici hautement révélateur. Il ressort en effet que l'art. 19 du code de déontologie médicale, comme les autres dispositions relatives à la publicité, sont habituellement rattachés à la notion plus large de probité et d'honneur professionnels. Or ces deux éléments, au vu de leur caractère fondamental pour la profession de médecin, ont un effet juridique direct : alors que les fautes déontologiques classiques reconnues par les juridictions disciplinaires peuvent faire l'objet d'une loi d'amnistie, à l'inverse les manquements relatifs à la probité et à l'honneur professionnels sont *généralement* exclus de cette possibilité. Cette exception est révélatrice de l'importance fondamentale que peut accorder la déontologie médicale à la prohibition d'une conception consumériste de cette profession à travers la question de la publicité[1126]. Ainsi, non seulement la déontologie médicale exclue toutes pratiques de ce type, mais de surcroît, elle les prohibe de manière exceptionnellement forte par rapport aux autres fautes existantes[1127].

1072. Il ressort donc qu'une conception consumériste des professions de santé est prohibée tant de manière directe et explicite que par l'intermédiaire de la question spécifique de la publicité dont le degré d'interdiction est particulièrement fort au sein du système général de valeurs des règles professionnelles. Cela ne signifie pas pour autant que cette conception des professions de santé n'est pas, en complément, interdite d'une autre manière.

[1126] ALMERAS (J.-P.), PEQUIGNOT (H.), *Déontologie médicale*, *op. cit.*, n° 15, p. 24 et n° 52, p. 89 citant notamment l'exemple de la loi d'amnistie présidentielle du 3 août 1995 excluant de son champ d'application l'ensemble des faits constituant des manquements à la probité et l'honneur (Loi n° 95-884 du 3 août 1995 *portant amnistie*, art. 14 issu du Chapitre III relatif à l'amnistie des sanctions disciplinaires ou professionnelles ; J.O n° 182 du 6 août 1995, p. 11 804).

[1127] Par ex., CE, 5 juill. 1972, *Sieur Ouahnon*, *Rec.*, p. 511. Dans cette affaire, un médecin autorise l'installation d'un cabinet de soins de beauté dans une pièce située à côté de l'appartement dans lequel il exerce. Il consent ensuite à la diffusion d'une carte publicitaire titrée « *Médecine et beauté – soins d'esthétique moderne* » et qui propose divers traitements esthétiques avec suivi et contrôle médicaux. Cette situation est jugée comme étant source d'une confusion entre l'exploitation commerciale du cabinet de soins esthétiques et l'activité professionnelle du médecin, constitutive d'un manquement à l'honneur professionnel. Le juge déduit de cette dernière qualification l'impossibilité pour le médecin de bénéficier de la loi d'amnistie du 30 juin 1969.

§ II : L'interdiction par les principes déontologiques généraux d'une conception consumériste de la santé

1073. L'objectif est de déterminer dans quelle mesure les principes déontologiques généraux peuvent être considérés comme une source de prohibition d'une conception consumériste de l'exercice des professions de santé. Bien sûr, la lecture de ces principes et des dispositions les contenant est relative et ne remplace en aucun cas les dispositions spécifiques précédemment étudiées, mais il s'agit de comprendre en quoi les grands principes déontologiques confirment ou non l'interdiction précédemment envisagée. Les principes pouvant être envisagés dans ce cadre étant nombreux, il est important de distinguer deux catégories différenciant ceux qui portent spécialement sur l'éthique des soins (***A***) de ceux qui traitent de l'organisation du système de soins (***B***).

A) L'incompatibilité des principes déontologiques directeurs de l'éthique des soins

1074. Puisque les principes directeurs de l'éthique des soins qui doivent être confrontés à cette question sont multiples, il faut les envisager de manière distincte.

1075. D'abord, il est nécessaire de remarquer l'existence de dispositions sur le respect de la vie et de l'intégrité humaine[1128]. Est ici posé l'un des principes fondamentaux de la pratique soignante. Respecter la vie humaine, accomplir des actes sur le corps, constituent une lourde responsabilité qui fait de cette profession un ministère et non pas un métier classique, nécessaire pour gagner sa vie. Par conséquent, une appréhension consumériste de cette fonction, et son rattachement à une dimension mercantile et marchande, ne peuvent en aucun cas être compatible avec ces valeurs. De l'esprit général de cette disposition, ressort l'interdiction naturelle, de ce genre d'attitude. Il suffit, pour s'en convaincre, de lire quelques lignes du commentaire du code de déontologie réalisé par l'Ordre des médecins pour le comprendre : « L'acte médical est un acte humanitaire. Ainsi que le propose l'Association

[1128] Art. 2 du code de déontologie médicale, art. 2. décret du 8 août 1991 relatif à la déontologie des sages-femmes et art. 2 du code de déontologie des chirurgiens-dentistes par exemple, *op. cit.*

Médicale Mondiale, depuis 1948, dans le serment de Genève, le médecin est "au service de l'humanité". Ce service fait la grandeur de la médecine. Il consiste à appliquer toutes les connaissances scientifiques et les moyens techniques adaptés afin de prévenir la maladie, de prodiguer des soins et de soulager la souffrance. L'exercice de la médecine comporte une double exigence : morale, car cette activité implique altruisme et dévouement, et scientifique, car elle impose, comme un devoir, la compétence. Celle-ci est acquise par une formation, initiale et continue, de haut niveau. »[1129] Rappelons maintenant, à titre de comparaison, la définition de la publicité en tant que révélateur d'une attitude commerciale : « *Tout message adressé au public dans le but de stimuler la demande de biens ou de services.* »[1130] Au vu de ces éléments, il ne semble pas nécessaire de pousser plus loin la démonstration pour conclure que cet article pose un principe général incompatible avec une telle conception des professions de santé, tant l'esprit des deux mécanismes est à l'évidence opposé.

1076. Ensuite, le nécessaire respect des principes de moralité, de probité et de dévouement indispensables à l'exercice de ces professions est un autre élément essentiel[1131]. Corollaire de la règle précédente, ce principe répond au même esprit d'exercice de la profession incompatible avec les exigences consuméristes. Par exemple, une des notions développées est celle de probité, or, le lien existant entre probité et publicité comme valeurs opposées a déjà été décrit dans des développements précédents sur la base de l'idée selon laquelle l'interdiction du mécanisme publicitaire relève d'une incompatibilité avec le principe général d'honneur et de probité de la profession médicale[1132].

1077. Enfin, est posée la règle générale d'indépendance professionnelle tant dans la déontologie médicale[1133] et infirmière[1134], que dans celle des sages-femmes[1135] ou des

---

[1129] Site internet de l'Ordre national des médecins (http://www.conseil-national.medecin.fr), commentaire de l'art. 2 du Code de déontologie de 1995.
[1130] Définition de J. CALAIS-AULOY et F. STEINMETZ *in Droit de la consommation*, *op. cit*, n° 125.
[1131] Art. 3 du code de déontologie médicale par ex., *op. cit.*
[1132] V. *supra* Paragraphe I de cette même Section sur l'effet d'exclusion de ces fautes déontologiques du champ d'application des lois d'amnistie.
[1133] Art. 5 du code de déontologie médicale, *op. cit.*
[1134] Art. 9 du décret n° 93-221 du 16 févr. 1993, *op. cit.*
[1135] Art. 7 du décret du 8 août 1991, *op. cit.*

chirurgiens-dentistes[1136]. Présentée comme un élément fondamental devant guider l'exercice médical, l'indépendance professionnelle interdit toute source de contrainte du professionnel de santé visant à calquer sa pratique sur un mode d'action qui lui est extérieur et qui constituera pour lui une dépendance. Etre indépendant professionnellement signifie que sa pratique ne doit pas être guidée par autre chose que l'intérêt du malade, et donc en aucun cas par des considérations matérielles et financières, a fortiori consuméristes. Une nouvelle fois, le commentaire réalisé par les médecins de leur propre déontologie est éclairant : « Cette indépendance est acquise quand chacun de ses actes professionnels [du médecin] est déterminé seulement par le jugement de sa conscience et les références à ses connaissances scientifiques, avec, comme seul objectif, l'intérêt du malade. »[1137] Or, dans le cadre d'une attitude consumériste, ce qui oriente l'action du professionnel de santé n'est pas l'intérêt de son patient mais l'augmentation de sa clientèle et la recherche du profit, ces éléments étant totalement opposés. Cette disposition interdit donc de manière indirecte mais certaine cette conception.

1078. L'analyse des principes déontologiques directeurs de l'éthique des soins révèle une incompatibilité de fond entre le contenu de la déontologie des professions de santé et une éventuelle conception consumériste de l'exercice de ces fonctions sanitaires. De manière complémentaire, il est intéressant d'envisager les principes déontologiques directeurs de l'organisation du système de soins.

B) L'incompatibilité des principes déontologiques directeurs de l'organisation des soins

1079. Les principes directeurs de l'organisation des soins qui doivent être confrontés à cette question sont multiples.

[1136] Art. 6 du code de déontologie des chirurgiens-dentistes, *op. cit.*
[1137] Site internet de l'Ordre national des médecins (http://www.conseil-national.medecin.fr), commentaire de l'art. 5 du Code de déontologie de 1995.

1080. D'abord, le principe général du libre choix du professionnel de santé par le patient est essentiel[1138]. Ici se pose une question qui permet de comprendre les rapports que peuvent entretenir le libre choix et une conception consumériste à travers la notion de publicité : en quoi ce principe du libre choix serait-il respecté si les pratiques publicitaires étaient autorisées ? Par essence, la publicité tend à influencer un individu pour qu'il consomme un produit ou qu'il s'adresse à un professionnel, non pas pour des raisons objectives et valables de supériorité de l'offre, mais seulement pour la séduction induite par la réclame. Il semble dès lors audacieux d'affirmer que le libre choix existe si les mécanismes publicitaires sont autorisés puisque le patient verrait son choix être influencé par ces mécanismes d'orientation et de création des besoins et des désirs, rendant cette liberté relative. Cette interdiction indirecte par ce principe de libre choix est d'autant plus forte que, non seulement le médecin doit respecter de principe, mais en plus il doit en faciliter l'exercice et le bénéfice pour le patient, marquant ainsi le franchissement d'un pallier supplémentaire.

1081. Ensuite, d'autres principes délivrent des informations pertinentes. Par exemple, l'art. 21 du code de déontologie médicale précise qu'« il est interdit aux médecins, sauf dérogations accordées dans les conditions prévues par la loi, de distribuer à des fins lucratives des remèdes, appareils ou produits présentés comme ayant un intérêt pour la santé. Il leur est interdit de délivrer des médicaments non autorisés »[1139]. Dans le même esprit, l'art. 25 affirme : « Il est interdit aux médecins de dispenser des consultations, prescriptions ou avis médicaux dans des locaux commerciaux ou dans tout autre lieu où sont mis en vente des médicaments, produits ou appareils qu'ils prescrivent ou qu'ils utilisent »[1140]. Ces principes portent sur la

---

[1138] Art. 6 du code de déontologie médicale, art. 8 du décret relatif à la déontologie infirmière, art. 6 du décret relatif à la déontologie des sages-femmes et art. 7 du code de déontologie des chirurgiens-dentistes, *op. cit.*

[1139] Disposition qui trouve une seule et unique correspondance dans l'art. 28 de la version de 1979 puisqu'aucun autre équivalent n'existe antérieurement. La formulation et l'esprit en sont très proches. Selon cet art. 28, « *Il est interdit aux médecins, sauf dérogations accordées dans les conditions prévues par la loi, de distribuer, à des fins lucratives, des remèdes, appareils ou produits présentés comme ayant un intérêt pour la santé. En toute circonstance, il leur est interdit de délivrer des médicaments non autorisés*. »

[1140] Cet article trouve son équivalent dans toutes les versions antérieures mais chacune traite d'une question différente dans son esprit, même si des points communs existent, notamment la question du partage d'honoraires. Ainsi, l'art. 25 du code de 1979 dispose que : « *Hormis les cas prévus à l'article 73* [c'est-à-dire la mise en commun des honoraires dans les associations de médecins et les cabinets de groupe], *tout partage d'honoraires entre médecins, et notamment entre médecin traitant et consultant, médecin traitant et chirurgien ou spécialiste, est interdit sous quelque forme que ce soit. L'acceptation, la sollicitation ou l'offre d'un partage d'honoraires, même non suivies d'effet, sont interdites.* » L'art. 44 du code de 1955 (« *Tout partage d'honoraires entre médecin traitant d'une part, consultant, chirurgien ou spécialiste d'autre part ; lors d'une consultation ou d'un acte opératoire, étant formellement interdit, chaque médecin doit présenter sa note personnelle. En aucun cas, le chirurgien, spécialiste ou consultant, ne peut accepter de remettre lui-même les honoraires au médecin traitant,*

prohibition d'une conception mercantile de la profession médicale à travers la question de la délivrance de produits à des fins lucratives essentiellement, démontrant que les règles professionnelles envisagent la question dans toute sa diversité.

1082. Enfin, la question des incompatibilités et des interdictions applicables aux professionnels de santé constitue une illustration de la prohibition d'une conception consumériste de l'exercice de ces fonctions. Par exemple, tout cumul d'activités est interdit pour un médecin si cela peut avoir pour effet de lui permettre de tirer profit de ses prescriptions ou de ses conseils médicaux[1141]. De la même manière, la recherche d'un accroissement de clientèle est prohibée si elle est réalisée à l'occasion d'un mandat électif ou d'une fonction administrative[1142]. C'est aussi le cas de l'exercice salarié de la médecine[1143]. Ces trois éléments sont intéressants car ils interdisent la possibilité de profiter d'autres fonctions professionnelles ou assimilées pour favoriser l'exercice de la pratique médicale. Certains médecins pourraient en effet être tentés de se servir d'autres activités pour préciser l'existence de leur cabinet et tenter de rabattre des patients potentiels. Ils se livreraient ainsi à des pratiques de type consumériste contraires à la déontologie.

Conclusion de la Section II

1083. L'analyse de la déontologie des professions de santé permet d'affirmer que l'assimilation des relations de santé à un objet consumériste et marchand, qui serait induite par l'application généralisée du droit de la consommation, pose problème de manière certaine. Plus précisément, deux types d'inadaptations doivent être relevées.

---

mais il doit préciser que ces derniers ne sont pas compris dans sa note. L'acceptation, la sollicitation ou l'offre de partage d'honoraires, même son suivi d'effet, constitue une faute professionnelle grave. ») et 41 de la version de 1947 (dont la formulation est sensiblement identique à celle de la version de 1955) traitent du même point.

[1141] Art. 26 c. déon. méd.

[1142] Art. 27 c. déon. méd.

[1143] Art. 98 selon lequel « Les médecins qui exercent dans un service privé ou public de soins ou de prévention ne peuvent user de leur fonction pour accroître leur clientèle »

1084. Une première inadaptation ressort de l'étude des dispositions déontologiques qui portent spécifiquement sur la question de l'usage de la publicité par les professions de santé. L'ensemble des professions de santé, sans aucune exception, prohibe une telle possibilité et par là interdit tout lien direct entre santé et consommation. Outre son existence, cette interdiction présente une valeur particulièrement importante puisque les fautes déontologiques, que constitue la violation de ces dispositions, font l'objet d'un traitement globalement plus sévère concrétisé par l'exclusion, le plus souvent, du bénéfice des lois d'amnistie en tant qu'atteinte à la probité et à l'honneur professionnels.

1085. La seconde inadaptation émane de l'analyse des différents principes déontologiques qui se révèlent être la source indirecte et implicite d'une prohibition d'une conception consumériste et de son corollaire que constitue la publicité. Cela doit être observé pour tous les principes déontologiques en cause, qu'ils soient rattachés à l'éthique des soins ou bien à l'organisation du système de soins.

Conclusion du Chapitre I

1086. Si l'immixtion du droit de la consommation dans le droit de la santé peut présenter une utilité ponctuelle, l'hypothèse d'une utilisation accrue de cette discipline concrétisée par son application généralisée pose problème. Ce caractère problématique apparaît lorsque l'on examine la compatibilité d'une telle application généralisée avec les règles principales du droit de la santé mais aussi avec les dispositions déontologiques des professions de santé.

1087. Le caractère incompatible d'une application généralisée du droit de la consommation ressort d'un raisonnement en deux temps. D'abord, le droit de la santé et le droit de la consommation ne disposent pas du même *objet* de réglementation, ce qui a pour effet direct de favoriser le développement d'un *esprit* de réglementation fondamentalement différent. Plus précisément, alors que le droit de la santé a pour objet la santé et pour esprit la confiance, le droit de la consommation encadre de manière principale les relations de consommation

induisant un esprit basé sur la défiance. De ce fait, une application généralisée de la réglementation consumériste dans le domaine de la réglementation sanitaire poserait par principe problème, puisque l'intégration des questions de santé dans le corps commun que constitue le droit de la consommation aurait pour effet probable d'empêcher la prise en compte du particularisme des relations de santé si l'on veut sauvegarder une certaine cohérence du droit de la consommation.

1088. Ce caractère incompatible ressort également de la prise en compte des règles déontologiques des différentes professions de santé (médecin, infirmière, sage-femme et chirurgien-dentiste). L'ensemble de ces règles professionnelles prohibe l'assimilation des relations de santé à un objet marchand et consumériste, essentiellement à travers la question de la publicité, alors que cela résulterait justement d'une application généralisée du droit de la consommation. Cette interdiction est réalisée directement par certaines dispositions particulières portant spécialement sur la question de la publicité, mais elle est aussi déduite de principes généraux qui révèlent une incompatibilité de fond en la matière. Face à ces différentes incompatibilités, il est alors particulièrement nécessaire de formuler un ensemble de propositions.

CHAPITRE II LA NECESSITE D'UNE ALTERNATIVE FACE A UNE CONSUMERISATION AVEREE ET POTENTIELLE

1089. Avant de détailler leur contenu, il est primordial de connaître avec précision ce à quoi les solutions qui vont être formulées se proposent de répondre. Ce domaine est constitué par deux éléments.

1090. D'une part, il semble nécessaire de lutter contre la pénétration consumériste *actuelle*, mais seulement de manière partielle, ce qui s'explique par la dualité de l'immixtion constatée. En effet, l'application du droit de la consommation aux produits de santé, plus précisément celle du mécanisme publicitaire, ne doit pas être remise en cause au vu du caractère hybride

de ces produits qui se situent entre santé et consommation, n'induisant aucune nécessité de rectification de l'évolution de la réglementation sous peine de ne plus prendre en compte leur particularisme. Cela n'est cependant pas le cas de l'utilisation dans le domaine de la santé des mécanismes de prohibition des clauses abusives et du refus de vente et de prestation de service qui constituent des palliatifs certes protecteurs des intérêts de l'usager du système de santé, mais qui ne peuvent pas être instaurés de manière durable puisqu'ils ne font que combler les lacunes de protection du droit de la santé. Il est en effet souhaitable d'identifier ou de créer des mécanismes propres au droit de la santé pour limiter cette immixtion, même protectrice, celle-ci pouvant initier par la suite une influence accrue qui pourrait ne plus être positive. Au sein de l'immixtion consumériste actuelle, seul ce second domaine sera donc concerné par les propositions de solutions qui seront formulées.

1091. D'autre part, s'il est utile de lutter contre l'évolution existante, il est crucial de tenter d'anticiper une application accrue du droit de la consommation puisque celle-ci a été précédemment jugée inadaptée. C'est ainsi qu'il est nécessaire de réduire au maximum les risques de généralisation de l'utilisation de cette matière dans le droit de la santé. Face à ces nécessités multiples, il est intéressant d'envisager non seulement les solutions existantes dont la pertinence sera discutée (***Section I***) mais aussi celles qu'il convient de formuler de manière nouvelle (***Section II***).

SECTION I LA PERTINENCE REELLE MAIS INSUFFISANTE DESSOLUTIONS EXISTANTES

1092. Les solutions qui existent aujourd'hui pour lutter contre l'influence croissante du droit de la consommation dans le droit de la santé sont contenues par le texte fondateur que constitue la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 *relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé*[1144], qu'elle ait créé les techniques en cause ou qu'elle les ait seulement

[1144] Loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 *relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé*, J.O n° 54 du 5 mars 2002, p. 4 118. Sur son contenu et son impact en matière de droits des patients, les écrits ont été particulièrement nombreux :

consacrées. Ce texte contribue fortement à l'affirmation du rôle essentiel que doit jouer le droit de la santé en matière de protection du patient à travers la consécration des droits des usagers du système de santé, constituant une alternative à l'application du droit de la consommation par la compensation du vide laissé précédemment par le droit de la santé sur certains points techniques.

1093. Depuis 2002, il semble que nous disposions d'outils de protection du patient qui n'existaient pas auparavant, ou qui ne disposaient pas de la même force juridique, et qui permettent de penser que certains cas de consumérisation ne seraient pas survenus si cette loi avait été en vigueur à ce moment là, ce qui est par exemple cas de l'action en justice des associations de consommateurs dans le domaine de la santé[1145]. Il ne s'agit pas pour autant de réaliser un bilan du contenu et de l'application de la loi du 4 mars 2002 cinq ans après son entrée en vigueur[1146], mais seulement d'envisager si ce texte peut constituer une alternative face à l'immixtion du droit de la consommation dans le droit de la santé à travers la participation de l'usager au système de santé.

Sur cette loi de manière générale : JOURDAIN (P.), LAUDE (A.), PENNEAU (J.), PORCHY-SIMON (S.), *Le nouveau droit des malades : droits des malades et indemnisations des victimes d'accidents thérapeutiques, loi du 4 mars 2002 : actes de la journée d'études des Editions du Juris-Classeur*, Litec, coll. Carré droit, 2002, 145 p. ; FAURE (G.) (dir.), *La Loi du 4 mars 2002 : continuité ou nouveauté en droit médical ?*, Éd. CEPRISCA-PUF, 2003, 180 p. ; GUILLAUME-HOFNUNG (M.) (dir.), *Droits des malades : vers une démocratie sanitaire ?*, La Documentation française, 2003, 124 p. ; CLEMENT (J.-M), *Les droits des malades et la loi du 4 mars 2002*, Les Études hospitalières, coll. Tout savoir sur, 2002, 253 p. ; PONCHON (F.), *La loi du 4 mars 2002 : la mise en pratique - La loi relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé*, Berger-Levrault, coll. Le point sur, 2003, 95 p. ; MISTRETTA (P.), « La loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé – Réflexions critiques sur un Droit en pleine mutation », *JCP éd. G*, 2002, I, 141 ; MATHIEU (B.), « Les droits des personnes malades », *Petites Affiches*, 19 juin 2002, n° 122, p. 10 ; MOQUET-ANGER (M.-L), « Le droit des personnes hospitalisées », *RD sanit. soc.*, 2002, n° 4, n° spé. « Loi n°2002-303 du 4 mars 2002 relative au droit des malades et à la qualité du système de santé », p. 657 ; LAMBERT-FAIVRE (Y.), « La loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé – I. Les droits des malades, usagers du système de santé », *D.* 2002, chron., p. 1291 ; PRIEUR (S.), « Les droits du patient dans la loi du 4 mars 2002 », *RGDM*, n° 8, p. 119 ; EVIN (C.), *Les droits des usagers du système de santé*, Berger-Levrault, coll. Les indispensables, 2002, 575 p.
Sur cette loi sous certains angles spécifiques : CLEMENT (J.-M), *Droits des malades : les répercussions de la loi du 4 mars 2002 dans le champ du droit hospitalier*, Les Etudes Hospitalières, coll. Essentiel, 2002, 87 p. ; GABRIEL (A.), *La personne de confiance dans la loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades*, PUAM, coll. du Centre Pierre Kayser, 2004, 159 p. ; BLANCO (F.), *La loi du 4 mars 2002 et les commissions régionales de conciliation et d'indemnisation*, PUAM, 2005, 384 p.
Pour une analyse des droits des patients avant cette loi : EVIN (C.), *Les concepts fondateurs des droits des usagers du système de santé*, thèse de droit public, Univ. Paris VIII, ss. la dir. de A. DEMICHEL et J.-M CLEMENT, 2001, 488 p.

[1145] Sur cette question, V. I^re^ Partie, Titre II, Chapitre II, Section I, Paragraphe I, B) mais aussi II^e^ Partie, Titre I, Chapitre I, Section I.

[1146] Pour une historique de l'émergence et du développement des droits des patients, V. de manière utile LECA (A.), *Droit de la médecine libérale*, PUAM, 2005, 417 p., n° 74 et s.

1094. La notion de participation de l'usager est devenue l'une des thématiques essentielles de l'évolution actuelle du droit de la santé. Sur le plan terminologique, elle est davantage abordée à travers l'expression de « démocratie sanitaire » mais correspond globalement à la même réalité[1147]. Avant de préciser le contenu de cette notion et de déterminer dans quelle mesure celle-ci peut constituer une alternative pertinente à l'immixtion consumériste subie par le droit de la santé, il semble important de traiter de l'opportunité du choix des termes employés. L'expression de « démocratie sanitaire » peut en effet faire l'objet de nombreuses critiques puisque, non seulement elle n'est pas définie[1148], mais surtout elle présente des

---

[1147] Sur ces notions de démocratie sanitaire et de participation de l'usager du système de santé, V. not. par ordre alphabétique : BATAILLE (P.), « Le sujet malade : un acteur politique de droit », *Actu. Jurisanté* n° 39/40, déc. 2002/janv. 2003, p. 33 ; BRECHAT (P-H), GRANGEON (J-L.), MAGNIN-FEYSOT (C.), « La participation des usagers aux politiques publiques régionales de santé », *Actualité et dossier en santé publique* n° 44, sept. 2003, p. 61 ; BROCAS (A.-M), LE COZ (G.), « La démocratie sanitaire », *RF aff. soc*., n° 2, avril-juin 2000, n° spé. « La démocratie sanitaire », p. 9 ; CANIARD (E.), *La place des usagers dans le système de santé*, La Documentation française, 2000, 61 p. ; CANIARD (E.), « La place de l'usager dans le système de santé », *Actualité et dossier en santé publique*, n° 31, juin 2000, p. 12 ; CHABROL (R.), « La démocratie sanitaire », *RF aff. soc*., n° 2, avril-juin 2000, n° spé. « La démocratie sanitaire », p. 103 ; COLLECTIF, « La démocratie sanitaire : Aspects théoriques et pratiques hospitalières - Colloque CERDES du vendredi 19 sept. 2003 », *RGDM* mars 2004, n° 12, p. 7 ; COLLECTIF, « Droits des malades et qualité du système de santé – La loi du 4 mars 2002 », *RGDM*, n° spé., 2004, p. 37 ; COLLECTIF, « Les usagers dans la construction des schémas régionaux d'organisation sanitaire », *Santé publique*, mars 2005, p. 57 ; DUSEHU (E.), « Evolution des rapports entre usagers et institutions hospitalières – Une transition culturelle à réussir », *Gest. hosp*., oct. 2001, p. 645 ; GHADI (V.), POLTON (D.), « Le marché ou le débat comme instruments de la démocratie », *RF aff. soc*., n° 2, avril-juin 2000, n° spé. « La démocratie sanitaire », p. 15 ; GOT (C.), « La représentation institutionnelle des usagers à l'hôpital : introduction ou intrusion ? », *Actu. JuriSanté*, n° 38, oct. 2002, p. 4 ; GOT (C.), « Pour un véritable statut des représentants des usagers – Libre opinion », *Gest. hosp*., oct. 2001, p. 639 ; Haut comité de la santé publique, *La santé en France 2002*, La Documentation française, 2002, 410 p. spé. « L'usager, acteur du système de santé », p. 297 ; JOBERT (B.), « Les institutions sanitaires à l'épreuve : quatre dimensions de l'action démocratique », *RF aff. soc*., n° 2, avril-juin 2000, n° spé. « La démocratie sanitaire », p. 33 ; JUAN (T.), *Les associations d'usagers et le service public hospitalier*, thèse de droit, Univ. d'Aix-Marseille III, Faculté de droit, ss la dir. de L. DUBOUIS, soutenue le 4 déc. 2003, 567 p. ; KHODOSS (H.), « Démocratie sanitaire et droits des usagers », *RF aff. soc*., n° 2, avril-juin 2000, n° spé. « La démocratie sanitaire », p. 111 ; KRAUTH (S.), GOT (C.), « Droits des patients et démocratie sanitaire : l'émergence du nombre », *Gest. hosp*., oct. 2001, p. 636 ; LAUDE (A.), « Les droits collectifs des usagers dus système de santé », *Petites Affiches*, 19 juin 2002, n° 122, p. 23 ; LAUDE (A.), « Les associations d'usagers : un rôle nouveau », *Actu. JuriSanté*, n° 34, déc.2001/janv. 2002, p. 14 ; MOQUET-ANGER (M.-L), « La représentation des usagers dans les instances hospitalières ou de santé publique », *JCP éd. A*., 2006, 1 094 ; Ministère de la santé, de la Famille et des personnes handicapées, *Critères de représentativité et structuration des associations de santé*, La Documentation française, 2004, 50 p. ; PEDROT (P.), « Libres propos sur la démocratie sanitaire », *Petites affiches*, 19 juin 2002, n° 122, p. 5.

[1148] Cette absence de définition tant par le législateur que par la doctrine est d'ailleurs remarquée par cette même doctrine puisqu'à l'occasion d'un colloque organisé sur la notion de démocratie sanitaire, certains auteurs ont pu constater cette défaillance dans des termes particulièrement marqués : « *l'expression* [de démocratie sanitaire], *que personne ne s'est risqué à définir, s'est liquéfiée au point de ne plus être prononcée avant d'effectuer un retour un peu inattendu* […] *mais sans davantage recevoir de caractérisation* » *in* RICOT (J.), « Les formes nouvelles du pacte de soins – Intervention de clôture du XVIII[e] Atelier du CERDES », *in* COLLECTIF, « La démocratie sanitaire : Aspects théoriques et pratiques hospitalières - Colloque CERDES du vendredi 19 sept. 2003 », *op. cit.*, p. 81.

risques de confusion sur les notions qu'elle induit[1149]. Cette ambiguïté est confirmée par la doctrine qui s'est interrogée sur le sens de cette expression, se demandant successivement si cette formule était une « *erreur* », une « *commodité* » ou un « *écart de langage* »[1150], voyant plus une volonté politique qu'une notion juridique[1151]. Il semble donc préférable d'utiliser l'expression de « participation de l'usager du système de santé ». Sur le fond, le contenu envisagé est identique mais le terme utilisé est cohérent et ne traduit pas un fort décalage entre fond et forme.

1095. La solution existante que peut constituer la participation de l'usager au système de santé porte autant sur la confirmation d'une dimension individuelle (***§I***) que sur l'émergence d'un aspect collectif, à travers ce que certains appellent les droits collectifs du patient[1152] (***§II***), même si les conditions de l'effectivité de ces derniers ne semblent pas être actuellement réunies.

§ I : La confirmation intéressante des droits individuels du patient

1096. En matière de droits individuels des patients, la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 opère une distinction formelle intéressante puisque les différentes prérogatives consacrées ou créées sont rattachées à deux catégories possibles : les « droits des personnes » et les « droits des usagers ». Il semble dès lors pertinent de déterminer dans quelle mesure l'esprit et le contenu de chacune de ces catégories peut contribuer à faire de cette loi une solution pertinente face à

[1149] La notion de démocratie, qu'elle soit sanitaire ou non, induit trois éléments clefs : le pouvoir, la citoyenneté et la dimension élective. Or, aucun de ces concepts n'est souhaité ni souhaitable dans le cadre de la participation de l'usager du système de santé puisque ce n'est pas le pouvoir qui est recherché mais la collaboration ; ceux qui ne sont pas citoyens parce qu'ils ne disposent pas de la nationalité française ne sont pas exclus du mécanisme tel qu'il a été pensé ; et la dimension élective au sein du système de santé ne semble en aucun cas être recherchée par le législateur, ce que l'on ne saurait d'ailleurs contester.

[1150] CADEAU (E.), « La "démocratie sanitaire" : "erreur", "commodité" ou "écart" de langage ? Propos introductifs aux actes du XVIII[e] Atelier du CERDES », *in* COLLECTIF, « La démocratie sanitaire : Aspects théoriques et pratiques hospitalières - Colloque CERDES du vendredi 19 sept. 2003 », *op. cit.*, p. 9.

[1151] RACHET-DARFEUILLE « La démocratie sanitaire… ou quand la forme l'emporte sur la fond », *in* COLLECTIF, « La démocratie sanitaire : Aspects théoriques et pratiques hospitalières - Colloque CERDES du vendredi 19 sept. 2003 », *op. cit.*, p. 17.

[1152] V. sur ce point LAUDE (A.), « Les droits collectifs des usagers du système de santé », *Petites affiches*, 19 juin 2002, n° 122, p. 23.

l'immixtion du droit de la consommation. Seront ainsi successivement envisagées la question des droits des personnes (***A***) puis celle des droits des usagers du système de santé (***B***).

A) La protection des patients par l'affirmation de la qualité de personne et l'attribution de « *droits naturels subjectifs* »[1153]

1097. Ces droits de la personne sont variés : le droit à la dignité, à la protection de la santé, à la non discrimination, au secret médical, aux soins les plus appropriés, au soulagement de la douleur, à une vie digne jusqu'à la mort et à un suivi scolaire pour les enfants hospitalisés. Face à cette diversité, il convient de s'interroger sur la signification de leur reconnaissance tant à travers la qualité de personne qui est conférée à l'usager du système de santé (***1***) qu'à travers le principe de l'attribution de droits subjectifs (***2***).

1) La reconnaissance de la qualité de personne, une volonté de protection accrue du patient par le droit de la santé

1098. La proclamation de « *droits de la personne* », par opposition aux « *droits des usagers* » dans une loi relative « *aux droits des malades* » a eu pour effet de créer une confusion sémantique importante. Il a fallu s'interroger sur les rapports établis entre les différents termes utilisés et tenter de déterminer s'ils étaient synonymes, antonymes ou concurrents. S'il n'est pas nécessaire de s'étendre dans le cadre de ces développements sur la pertinence des termes utilisés pour nommer celui qui est pris en compte par le système de santé[1154], il est cependant utile de s'interroger sur le sens et l'esprit de la reconnaissance de ces « droits de la personne ».

[1153] Selon l'expression utilisée par MISTRETTA (P.), « La loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé – Réflexions critiques sur un Droit en pleine mutation », *JCP éd. G*, 2002, I, 141, spé. p. 1078.

[1154] V. par ex. PITCHO (B.), « La notion de malade, patient, citoyen », *in RGDM*, n° spé. « Droits des malades et qualité du système de santé – La loi du 4 mars 2002 », 2004, p. 49.

1099. Au-delà du choix des termes, il est certain que l'opposition entre droits de la personne et droits de l'usager du système de santé est artificielle quant au contenu des droits correspondants à chacune de ces rubriques puisqu'on se demande comment le droit au secret médical n'est pas un droit de l'usager du système de santé mais seulement un droit de la personne tant cette question est liée à la catégorie spécifique des patients. Pour autant, si cette opposition formelle semble inadaptée, il faut réaliser que ces éléments ne sont pas aussi problématiques qu'il n'y paraît puisque l'intégration des différentes prérogatives dans chacune de ces rubriques n'est pas exclusive et que le rattachement d'un droit à l'une d'entre elle ne l'exclue pas de l'autre de manière automatique.

1100. Sur le fond cette fois-ci, il faut réaliser que ces difficultés de classification ne doivent pas occulter l'essentiel qui est constitué par la volonté de protéger l'usager du système de santé comme une personne à part entière, lui reconnaissant une importance marquée. Le patient est avant tout un individu titulaire de droits fondamentaux avant d'être un bénéficiaire de soins. Le droit de la santé accorde ainsi une protection accrue à travers la reconnaissance d'une qualité fondamentale supérieure à toute autre qui place l'usager du système de santé dans un cadre général éminemment protecteur des libertés fondamentales.

1101. Si l'on se penche sur les travaux de la doctrine, il est possible de constater l'existence d'un certain consensus sur le sens de cette reconnaissance et, par là, sur son utilité. Il est intéressant d'en envisager les principales figures.

1102. Pour certains, « *en proclamant les droits de la personne, la loi rappelle le caractère fondamental de la protection des patients* »[1155]. De manière encore plus marquée, pour Monsieur Mathieu[1156], sur la base d'une expression « *bien choisie* », cette catégorie de prérogatives « *met en valeur ces droits qui ne protègent plus seulement l'individu dans ses rapports avec les autres individus ou avec les pouvoirs publics* […] *mais qui visent aussi à protéger la personne dans son essence même et qui sont ordonnés à partir du principe de*

[1155] CLEMENT (J.-M), *Les droits des malades et la loi du 4 mars 2002*, *op. cit*., p. 12.
[1156] MATHIEU (B.), « Les droits des personnes malades », *Petites Affiches*, 19 juin 2002, n° 122, p. 10.

dignité de la personne humaine ». Il insiste ensuite en affirmant que ce choix « *rend compte d'une volonté de prendre en compte la personne dans sa globalité et dans l'ensemble de ses droits* ». Il est d'ailleurs intéressant de constater la référence réalisée à la notion de dignité[1157] puisque c'est cette même valeur qui a été utilisée par le passé par la jurisprudence pour justifier l'importance de l'obligation d'information du patient[1158].

1103. De la même manière, Madame Lambert-Faivre trouve un sens important à cette expression : « c'est marquer tout le code de la santé publique du sceau des droits de l'Homme et le placer sous l'égide des divers textes internationaux qui garantissent les "droits de la personne humaine" »[1159], même si elle estime que cette distinction entre droits de la personne et droits de l'usager du système de santé est réalisée « curieusement », la qualifiant de « césure arbitraire et fallacieuse »[1160]. Le rattachement aux droits de l'homme, c'est-à-dire aux libertés les plus fondamentales, de cette protection accrue est également repris par Monsieur Mistretta pour qui, les formules utilisées pour désigner ces droits de la personne « ne sont pas sans rappeler celles utilisées dans certaines déclarations de principe, et notamment la Déclaration des droits de l'homme et du citoyen de 1789 »[1161] ajoutant que la législateur

---

[1157] Sur la dignité de la personne humaine de manière générale, V. not. PAVIA (M.-L), REVET (T.), (dir.), *La dignité de la personne humaine*, Economica, 1999, 181 p. ; GIRARD (C.), HENNETTE-VAUCHEZ (S.) (dir.), *La dignité de la personne humaine recherche sur un processus de juridicisation*, PUF, coll. Droit et Justice, 2005, 318 p. ; DE KONINCK (T.), LAROCHELLE (G.), *La dignité humaine : philosophie, droit, politique, économie, médecine*, PUF, 2005, 175 p. ; PERROUIN (L.), *La dignité de la personne humaine et le droit*, thèse de droit privé, Univ. de Toulouse, ss la dir. de B. BEIGNIER, 2000, 589 p. Pour une approche plus spécifique, V. MAURER (B.), *Le principe de respect de la dignité humaine et la Convention européenne des droits de l'homme*, La Documentation française, 1999, 555 p. ; BOURGEOIS (N.), *La sauvegarde de la dignité de la personne humaine en droit public français*, thèse de droit public, Univ. de Reims Champagne-Ardenne, ss la dir. de S. PUGEAULT, 2001, 444 p.

[1158] Un arrêt central de la première chambre civile de la Cour de cassation du 9 octobre 2001 affirme en effet que l'obligation d'information d'un médecin à l'égard de son patient « *trouve son fondement dans l'exigence du respect du principe constitutionnel de sauvegarde de la dignité de la personne humaine* », Civ. 1re, 9 oct. 2001, *Bull. civ.* 2001, n° 249 ; *RTDciv*. 2002, p. 176, note R. LIBCHABER ; *RTDciv.* 2002, p. 507, note J. MESTRE et B. FAGES ; *D.* 2001, 3 470, rapp. P. SARGOS, note D. THOUVENIN ; *Gaz. Pal*., 2001, jurisp., p. 1818, note J. GUIGUE ; CLEMENT (C.), « Le médecin, son devoir d'information et le principe constitutionnel de sauvegarde de la dignité », *Petites Affiches*, 6 déc. 2001, p. 15.

[1159] LAMBERT-FAIVRE (Y.), « La loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé – I. Les droits des malades, usagers du système de santé », *D.* 2002, chron., p. 1291.

[1160] *Ibid*, p. 1294.

[1161] Pensant aux formules « *toute personne à droit…* » ou « *nul ne peut faire l'objet…* » ; MISTRETTA (P.), « La loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé – Réflexions critiques sur un Droit en pleine mutation », *op. cit*., p. 1077.

consacre « en matière de santé des libertés naturelles de l'homme afin qu'elles produisent leurs pleins et entiers effets au regard de l'activité médicale »[1162].

1104. Les différents rattachements qui ont pu être envisagés, tant au principe de dignité humaine qu'à la catégorie générale des droits de l'homme, tendent à démontrer que la protection de l'usager du système de santé que le droit de la santé a voulu mettre en place à travers la reconnaissance de ces « droits de la personne », non seulement est particulièrement forte mais de surcroît s'inscrit dans un contexte opposé à tout consumérisme dans le sens où elle entend considérer le patient avant tout comme une personne dotée de libertés fondamentales plutôt que comme un simple bénéficiaire pris dans un cadre spécifique comme pourrait le faire le droit de la consommation, ces libertés trouvant l'un de leur fondement dans le principe de sauvegarde de la dignité de la personne humaine[1163].

1105. Cet esprit divergeant par rapport au droit de la consommation se retrouve également dans le principe de l'attribution de droits subjectifs.

2) L'attribution de droits subjectifs, source de défense du patient par le droit de la santé

1106. La reconnaissance de la qualité de personne à l'usager du système de santé est une source de protection de celui-ci de manière autonome mais aussi par les droits dont elle induit l'attribution. Elle ne suffit cependant pas et nécessite également une réflexion sur le principe même de la mise en place de prérogatives. Il est dès lors intéressant de se pencher sur l'utilité et la fonction des droits subjectifs et de déterminer si l'attribution de ces prérogatives à un sujet de droit peut, par principe, constituer une protection pour ce dernier. Cela permettra de comprendre pourquoi la reconnaissance de droits aux patients, en tant que personne mais

---

[1162] *Ibid*., p. 1077.
[1163] CONSEIL ECONOMIQUE ET SOCIAL, *Les droits de la personne malade, rapport présenté par C. Evin*, 1996, 251 p., p. 11 et LECA (A.), *Droit de la médecine libérale*, PUAM, 2005, 417 p., p. 149 et s. qui identifie d'ailleurs un autre fondement des droits des patients à travers la notion de protection de la santé publique (p. 144).

aussi en tant qu'usager du système de santé, doit être vue comme une source de protection essentielle.

1107. Sur la fonction et l'utilité des droits subjectifs, il n'est pas inutile de prendre en compte des écrits doctrinaux qui constituent un éclairage particulièrement intéressant. Roubier[1164], par exemple, en se penchant sur les droits subjectifs[1165] permet d'en démontrer l'utilité et la nature protectrice[1166]. Cet auteur affirme que le droit subjectif est utile pour celui qui en est le titulaire sur « *le plan de l'organisation juridique* » en ce qu'il contient « *la possibilité de le faire sanctionner par l'autorité judiciaire* »[1167] permettant, en cas de contentieux, de restituer l'objet du droit à son titulaire ou de l'indemniser si celui-ci n'existe plus[1168]. Ces droits subjectifs sont « *des avantages importants accordés aux sujets, animés et mis en œuvre par ceux-ci, mais naturellement dans le cadre du droit objectif* »[1169]. Cette utilité forte de la notion de droit subjectif est également appuyée par l'analyse que peut en faire Jhering, sur laquelle se fonde Roubier lui-même, selon laquelle ce droit est « *un intérêt juridiquement protégé* »[1170].

1108. Ces analyses sont confirmées par la doctrine récente puisque le droit subjectif est également analysé comme étant intrinsèquement lié à la notion d'intérêt pour celui en est le titulaire : « *c'est pour faire le bonheur de ses membres que la société leur garantit ou*

[1164] ROUBIER (P.*), Droits subjectifs et situations juridiques*, Dalloz, coll. Philosophie du droit, 1963, 451 p. ; ROUBIER (P.), « Délimitation et intérêts pratiques de la catégorie des droits subjectifs », *Archives Phil. dr.*, t. 9, 1964, p. 83.

[1165] Sur cette notion, V. également not. DABIN (J.), *Le droit subjectif*, Dalloz, 1952, 313 p.

[1166] N'oublions pas cependant que cet auteur aborde aussi la question de la nature et du contenu de cette notion, tous ces éléments étant sujet à de fortes contestations de sa part, qu'il ne convient pas d'aborder dans le cadre de ces développements mais qui sont intéressantes. C'est ainsi par exemple que cet auteur considère les droits de la personnalité, comme le droit au nom ou le droit à la santé, n'entrent pas dans la catégorie des droits subjectifs, car ce qui caractérise un droit subjectif est « *qu'il est approprié par le titulaire de ce droit, qui peut en disposer, par voie de transfert à une autre personne, ou même par voie de renonciation s'il ne peut le transférer* », or en l'espèce les droits de la personnalité ne peuvent généralement pas faire l'objet *« d'aucune renonciation ou transmission »*, *Cf.* ROUBIER (P.), « Délimitation et intérêts pratiques de la catégorie des droits subjectifs », *op. cit*., p. 86.

[1167] ROUBIER (P.), « Délimitation et intérêts pratiques de la catégorie des droits subjectifs », *op. cit*., p. 90.

[1168] *Ibid.*, p. 95.

[1169] *Ibid.*, p. 84.

[1170] ROUBIER (P.*), Droits subjectifs et situations juridiques*, *op. cit*., p. 67 et s.

distribue des prérogatives »[1171]. Dans le même esprit, le droit subjectif présente trois caractéristiques essentielles : « *son titulaire est libre de l'usage du droit qui lui est conféré* », « *les autres membres de la société et l'Etat doivent accepter la reconnaissance de cette prérogative* » et « *l'ordre juridique sanctionne le respect de ce droit par une protection légale corrélative* »[1172].

1109. Dans ce contexte d'utilité protectrice des droits subjectifs, la reconnaissance par la loi du 4 mars 2002 d'un grand nombre de prérogatives aux patients, que ce soit à travers la qualité de personne ou celle d'usager du système de santé, constitue une source de protection essentielle. Monsieur Patrick Mistretta affirme ainsi que « *au-delà de cette distinction artificielle entre personne et usager, il semble que la loi ait entendu consacrer en matière de santé les droits naturels du malade* […] », des « *droits subjectifs consolidés* »[1173], qu'il qualifie de « *droits naturels subjectifs* »[1174]. Monsieur Bertrand Mathieu affirme la même idée, par laquelle une telle loi constitue une « *subjectivisation* », c'est-à-dire une « *reconnaissance d'un droit subjectif* »[1175]. Il ressort donc clairement que l'attribution ou la confirmation d'un grand nombre de droits subjectifs à l'usager du système de santé participe à l'augmentation de sa protection en ce que celui-ci est titulaire de prérogatives, qu'il peut exercer librement et qui doivent être respectées sous peine de voir leur violation sanctionnée, faisant du droit de la santé une source centrale de protection du patient : « *la reconnaissance de droits* [au malade par la loi du 4 mars 2002] *a eu pour but explicite de faire de la personne malade un acteur à part entière, de telle façon à utiliser sa participation directe comme levier pour améliorer la qualité du service rendu par le système de santé*. »[1176]

1110. Si l'attribution de droits subjectifs est liée en partie à l'affirmation de la qualité de personne au patient, la protection mise en place continue également à travers la confirmation

---

[1171] PICHARD (M.), *Le droit à – Etude de législation française*, Economica, coll. Recherches juridiques, 2006, 566 p., p. 174, n° 127.
[1172] THOUVENIN (D.), « Les droits des malades ne peuvent être transformés en obligations », *in* « Les droits et les obligations des patients. XVI[e] entretiens du Centre Jacques-Cartier. Lundi 1[er] et mardi 2 décembre 2003 », *RGDM*, n° 13, p. 83.
[1173] MISTRETTA (P.), « La loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé – Réflexions critiques sur un Droit en pleine mutation », *op. cit.*, p. 1077.
[1174] *Ibid*., p. 1078.
[1175] MATHIEU (B.), « Les droits des personnes malades », *op. cit.*, p. 11.
[1176] THOUVENIN (D.), « Les droits des malades ne peuvent être transformés en obligations », *op. cit.*, p. 85.

de droits spécifiques à celui qui est, cette fois-ci, perçu spécifiquement comme usager du système de santé.

B) La défense des patients par la confirmation de leurs droits et l'affirmation de leurs devoirs

1111. La protection accrue que le droit de la santé a mis en place ou confirmé à travers la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 est constituée de deux éléments : la confirmation des droits individuels spécifiques dont le patient est titulaire, cela en complément de la reconnaissance de droits de la personne (***1***), mais aussi l'affirmation de devoirs dont il est investi de manière liée aux prérogatives dont il bénéficie (***2***). A travers ces différents éléments, la loi du 4 mars 2002 tente ici de protéger au mieux le patient, ce qui doit avoir pour effet indirect de rendre la protection du droit de la consommation inutile.

1) L'unification des droits existants

1112. Cette protection accrue assurée par l'unification des droits des patients se réalise de deux manières : elle se fait par le regroupement et la synthèse des droits, ce qui n'empêche pas une grande diversité de prérogatives (***a***), mais elle se fait aussi par la fin d'une fluctuation de solutions ou de fondements juridiques qui pouvait exister auparavant sur certains domaines (***b***).

a) Des droits individuels systématisés

1113. Aussi importante que soit la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002, certains auteurs prennent soin, avec justesse, de la replacer dans son contexte afin de lui apporter une nécessaire relativité, sans pourtant induire une quelconque minimisation des apports réalisés. Ainsi, pour Madame Yvonne Lambert-Faivre, cette loi n'est pas « *révolutionnaire* » car elle « *systématise*

et synthétise l'évolution des mentalités »[1177]. Que faut-il entendre par là ? Cette loi a réalisé un important travail de mise en ordre et de clarification des différents droits des patients mais cela n'exclue en aucun cas la création d'autres prérogatives, ces dernières étant intégrées dans un système d'ensemble constitué par les différents droits des usagers du système de santé.

1114. Il serait bien sûr inexact d'affirmer que le développement des droits des patients date de l'élaboration de la loi du 4 mars 2002. Les usagers du système de santé n'ont heureusement pas attendu ce texte pour être titulaire de prérogatives et bénéficier d'une protection certaine[1178]. Pour autant, il est nécessaire de reconnaître un autre élément, qui ne s'inscrit d'ailleurs pas dans un mouvement contraire, selon lequel cette protection souffrait à l'époque d'un certain éclatement. Ce constat s'explique par le pragmatisme de la jurisprudence et une certaine nouveauté du domaine, qui ont permis une construction progressive, par touche successive des différents droits des patients. Certains auteurs affirment très justement que les prérogatives dont étaient titulaires les patients avant la loi du 4 mars 2002 « *étaient auparavant inscrits dans des textes "dispersés" et "fragmentaires"* »[1179], citant le cas de sources de type et de force variable, comme le code de déontologie médicale, différentes lois successives mais spécifiques que sont la loi n° 88-1138 du 20 décembre 1988 *relative à la protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales* et les lois bioéthiques du 29 juillet 1994 ou le décret du 14 janvier 1974 *relatif aux règles de fonctionnement des centres hospitaliers et des hôpitaux locaux*[1180]. Face à l'éclatement de cette protection, il est apparu nécessaire de synthétiser et de mettre en ordre ces différentes prérogatives, ne serait-ce que pour déterminer avec précision quel était l'état de la protection des patients, si le degré atteint était suffisant et si les dispositifs applicables étaient coordonnés. C'est donc, en partie en tout cas, une « *loi de réécriture* » qui a été élaborée, c'est-à-dire qu'il « *ne s'agit ni plus ni moins que de réécrire ces droits en regroupant dans un*

[1177] LAMBERT-FAIVRE (Y.), « La loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé – I. Les droits des malades, usagers du système de santé », *op. cit*., p. 1291.
[1178] Sur les droits des patients avant la loi du 4 mars 2002, V. par ex. CLEMENT (C.), « 1990-2002 : une période jurisprudentielle faste pour les droits du patient », *RGDM*, n° 7, p. 31 mais aussi LECA (A.), *Droit de la médecine libérale*, *op. cit*., p. 139 et s.
[1179] PRIEUR (S.), « Les droits du patient dans la loi du 4 mars 2002 », *RGDM*, n° 8, p. 119, spé. p. 120.
[1180] J.O du 16 janv. 1974, p. 603.

texte unique ».[1181] Cette synthèse était utile sans pour autant que le travail réalisé par cette loi ne constitue un processus de codification[1182].

1115. Cette synthèse n'était pourtant pas le seul but recherché par le législateur, bien heureusement, puisqu'un important travail de création de prérogatives a été réalisé au bénéfice des patients, ces droits intégrant ceux existant déjà au sein d'un édifice coordonné. Il n'y a pas lieu d'envisager dans le cadre de ces développements l'ensemble des droits que la loi du 4 mars 2002 a créé puisque ce n'est pas le but ici recherché, mais il semble utile d'apporter quelques courtes précisions. Un des éléments essentiels est bien sûr le droit pour le patient d'accéder de manière directe à son dossier, qui constitue une prérogative nouvelle même si elle est rattachée à la notion plus générale de droit à l'information. C'est également le cas de la personne de confiance[1183] ou encore de possibilité pour le mineur en rupture familiale mais bénéficiant de la C.M.U de voir son seul consentement à l'acte de soins recherché[1184].

1116. Si une systématisation a été réalisée par la synthèse de certains droits et la création de certains autres, les prérogatives dont sont investis les patients ont également bénéficiés d'une unification par la confirmation de leur contenu ou de leur fondement.

b) Des droits individuels confortés

1117. Les droits individuels ont été confortés de deux manières complémentaires par la loi du 4 mars 2002 : ce texte a mis fin à une fluctuation de solutions applicables pour certains droits et a aussi permis une clarification du fondement juridique d'autres droits.

[1181] PRIEUR (S.), « Les droits du patient dans la loi du 4 mars 2002 », *op. cit*., p. 120.
[1182] *Ibid*., p. 120.
[1183] Art. L. 1111-6 c. santé pub. V. not. Sur ce sujet ESPER (C.), « La personne de confiance : obligations légale, morale, juridique ? », *RGDM*, n 11, p. 81 ; GABRIEL (A.), *La personne de confiance dans la loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades*, *op. cit.*
[1184] Art. L. 1111-5 al. 2 c. santé pub.

1118. Certains droits des patients se sont en effet caractérisés par un contenu qui pouvait s'avérer changeant selon l'ordre juridictionnel à l'origine de leur application. L'exemple le plus caractéristique est l'obligation d'information dont le contenu variait selon que la décision était rendue par les juridictions administratives ou judiciaires. C'est ainsi que la Cour de cassation a décidé d'étendre cette obligation aux « *risques dont la réalisation est exceptionnelle* » par un arrêt de la première chambre civile du 27 mai 1998[1185] alors qu'il a fallu attendre une décision du 5 janvier 2000 pour que le Conseil d'Etat s'aligne sur cette position[1186]. Cette fluctuation de solution était problématique puisqu'elle avait pour effet de faire varier le contenu du droit à l'information sur la base d'un critère aléatoire constitué par la nature juridique de l'établissement de santé dans lequel était admis le patient[1187]. Certes, l'alignement du Conseil d'Etat sur la position de la Cour de cassation a eu pour effet de supprimer le problème mais une nouvelle inégalité selon les ordres juridictionnels pouvait malgré tout survenir à tout moment, ce qui n'était pas impossible en soi au vu de l'absence d'unification de la loi. Les professionnels de santé « *étaient ainsi à tout moment soumis au risque de revirements de jurisprudence pouvant modifier, de façon parfois peu prévisible, les contours de leurs obligations, phénomène aggravé par le caractère rétroactif des revirements* »[1188]. Il était donc utile que la loi du 4 mars 2002 intervienne sur ce point afin d'unifier l'orientation du droit et permettre une stabilisation.

1119. L'unification réalisée par la loi du 4 mars 2002 a également été nécessaire en matière de fondements juridiques des droits. Certaines prérogatives pâtissaient en effet d'un

---

[1185] Solution posée à plusieurs reprises : Civ. 1re, 27 mai 1998, *D*. 1998, p. 530, note F. Laroche-Gisserot ; Civ. 1re, 7 oct. 1998, *JCP*, 1998, II, 10 179, note P. Sargos, Civ. 1re, 15 juill. 1999, *D*. 1999, somm., p. 393. Auparavant cette information ne concernait que les risques normaux ou prévisibles, solution qui était valable autant dans les établissements publics de santé (par exemple : CE 9 janv. 1970, *Carteron et autres*, *Rec*., p. 17) que dans les établissements privés de santé (par exemple : Civ. 1re, 6 mars 1979, *D*. 1980, IR, p. 170, note J. Penneau), la jurisprudence étant uniformisée sur ce point à l'époque, quel que soit l'ordre juridictionnel concerné.

[1186] CE, 5 janv. 2000, *Consorts Telle*, *JCP*, 2000, II, 10 271.

[1187] Le constat de ce problème a d'ailleurs nourri la réflexion de certains auteurs qui se sont déclarés en faveur d'une unification du contentieux en matière médicale et pour qui l'idée semble cruciale tant elle fait l'objet d'écrits, V. COELHO (J.), « Indemnisation des victimes d'accidents médicaux : à quand un juge unique ? », *Méd. et droi*t, janv.-févr. 2004, n° 64, p. 22 ; COELHO (J.), « La loi du 4 mars 2002. L'occasion manquée d'unifier la compétence juridictionnelle du contentieux médical », *Gest. hosp*., août-sept. 2004, n° 438, p. 543 ; COELHO (J.), « Responsabilité médicale : réflexions sur l'unification des règles de compétence juridictionnelle », *RGDM*, n° 13, p. 153.

[1188] PORCHY-SIMON (S.), « L'information des usagers du système de santé et l'expression de leur volonté », *in* JOURDAIN (P.), LAUDE (A.), PENNEAU (J.) ; PORCHY-SIMON (S.), *Le nouveau droit des malades*, Litec, coll. Carré droit, 2002, 145 p., p. 52.

« *éclatement des sources* »[1189] par lequel le droit au consentement était protégé à la fois par le code de déontologie médicale, l'article 16-3 du code civil et par différentes normes internationales comme la Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne dans son article 3-2. Pour une partie de la doctrine, cette diversité avait pour effet de rendre la « *connaissance et la compréhension difficile pour les profanes* »[1190], rendant nécessaire une clarification et une unification des sources. Cela ne signifie bien évidemment pas que cette diversité de fondements a été supprimée, celle-ci constituant une force pour le droit qui en fait l'objet, mais un fondement clair et précis a été identifié dans le code de la santé publique au sein d'un ensemble de dispositions, toutes relatives aux droits des patients, permettant ainsi de porter à la connaissance du lecteur l'ensemble des prérogatives applicables et les fondements déterminés.

1120. Outre cette confirmation des droits des patients, l'usager du système de santé fait également l'objet d'une protection à travers la mise en place d'obligations, d'une responsabilisation, tous ces éléments s'inscrivant dans une volonté du droit de la santé de mettre en place une protection forte du patient dont l'effet indirect sera de rendre surabondante la protection offerte par le droit de la consommation.

2) L'affirmation de devoirs naissants

1121. Une disposition a été remarquée au sein de l'arsenal législatif que constitue la loi du 4 mars 2002, il s'agit de l'article L. 1111-1 selon lequel « *les droits reconnus aux usagers s'accompagnent des responsabilités de nature à garantir la pérennité du système de santé et des principes sur lesquels il repose* ». Il est important de remarquer que cet article est la première disposition du chapitre du code de la santé publique consacré à « *l'information des usagers du système de santé et expression de leur volonté* ». Si aucun lien ne doit être réalisé directement, en tout cas uniquement, avec le droit à l'information, il est révélateur de

[1189] PORCHY-SIMON (S.), « L'information des usagers du système de santé et l'expression de leur volonté », *op. cit.*, p. 52.
[1190] PORCHY-SIMON (S.), « L'information des usagers du système de santé et l'expression de leur volonté », *op. cit.*, p. 52.

constater cette position clef dont on peut déduire le caractère fondateur pour les autres dispositions.

1122. Aussi intéressante que soit le contenu de cette disposition, force est de reconnaître qu'il convient de s'interroger sur sa portée et son effectivité puisqu'elle « […] *semble constituer une déclaration vague opérant comme un baume à destination du corps médical qui se sentirait dépossédé de ses prérogatives traditionnelles* […] »[1191]. N'ayant fait l'objet d'aucune application ou déclinaison réglementaire, Madame Stéphanie Porchy-Simon la trouve « *quelque peu mystérieuse* » et en tout cas « *révélatrice des déclarations de principe sans réelle portée concrète, dont le législateur contemporain semble aujourd'hui coutumier* »[1192]. Si la question des obligations des patients a déjà été abordée en doctrine[1193], il faut noter que les thèmes traités ont toujours été spécifiques, portant sur l'éventuelle obligation de mener une vie saine[1194], sur l'obligation de payer[1195], sur l'obligation « de procédure »[1196] ou encore sur celle à l'égard de l'assureur[1197], mais qu'aucune vision générale, ou en tout cas correspondante à cet article L. 1111-1 du code de la santé publique, n'a été réellement adoptée.

1123. Cette disposition est pourtant essentielle car, non seulement elle est à l'origine de l'attribution de devoirs et de responsabilités à l'usager du système de santé, mais surtout elle lie de manière explicite les droits dont celui-ci est titulaire aux responsabilités qui lui incombent, manifestant par là une volonté claire du législateur de ne pas appréhender l'usager comme le simple bénéficiaire des soins mais comme un acteur[1198] à part entière du système de

---

[1191] THOUVENIN (D.), « Les droits des malades ne peuvent être transformés en obligations », *op. cit.*, p. 94.
[1192] PORCHY-SIMON (S.), « L'information des usagers du système de santé et l'expression de leur volonté », *op. cit.*, p. 51.
[1193] V. COLLECTIF, « Les droits et les obligations des patients. XVI[es] entretiens du Centre Jacques-Cartier. Lundi 1[er] et mardi 2 décembre 2003 », *RGDM*, 2003, n° 13, pp. 9-141 mais aussi COLLECTIF, « Les obligations du patient – Actes du colloque de l'Association française de droit de la santé du 13 juin 2003 », *RGDM*, 2003, n° 11, p. 9-92.
[1194] DEGUERGUE (M.), « L'obligation de mener une vie saine ? », *in* COLLECTIF, « Les obligations du patient – Actes du colloque de l'Association française de droit de la santé du 13 juin 2003 », *op. cit.*, p. 25
[1195] CORMIER (M.), « L'obligation de payer », *in ibid.*, p. 69.
[1196] LAUDE (A.), « Les obligations de "procédure" à l'occasion des soins », *in ibid.*, p. 41.
[1197] DURRY (G.), « Les obligations envers l'assureur », *in ibid.*, p. 61.
[1198] La question du rôle d'acteur du patient peut être également envisagée sous l'angle de la question spécifique de l'éducation thérapeutique, V. sur ce point LAUDE (A.), « Du médecin soignant au médecin éducateur de

santé qui doit être conscient du rôle dont il est investi et de l'importance d'une gestion responsable du système auquel il participe. Précisons que c'est bien le terme de « responsabilité » qui est utilisé et non pas celui d' « obligations », les deux n'étant pas équivalents quant à l'esprit insufflé[1199].

1124. En ce sens, cette disposition s'inscrit dans un contexte opposé à l'immixtion du droit de la consommation dans le droit de la santé puisque cette dernière matière accorde une protection dont l'esprit est contraire à celui de la réglementation consumériste. L'idée du législateur du 4 mars 2002 est en effet de responsabiliser le patient en le faisant participer mais aussi en lui montrant que les prérogatives dont il bénéficie ne sont finalement que le résultat de son sens des responsabilités, laissant penser qu'il existe un point d'équilibre entre droits et devoirs, l'étendue des uns dépendant de la capacité de ses bénéficiaires à accepter la charge des autres. Alors que le droit de la consommation est centré sur la défiance des consommateurs à l'encontre des professionnels, justifiant une surprotection des premiers en tant que simple bénéficiaires des droits et intérêts qui leur sont reconnus, le droit de la santé adopte une vision nuancée par laquelle les patients sont certes ceux qu'il convient de protéger au vu de leur faiblesse, mais ceux aussi qui ont un rôle à jouer dans le fonctionnement général du système dont ils ne peuvent bénéficier comme de simples spectateurs. Si telle est en tout cas l'intention initiale du législateur, il ne faut bien évidemment pas nier que la formulation de cette disposition et son absence apparente d'effectivité rendent son application actuellement impossible, même si pour Madame Lambert-Faivre, ces responsabilités « *ne s'entendent point au sens juridique du terme, mais au sens plus politique de participation* »[1200]. Ainsi, même si ce n'est qu'une déclaration d'intention, elle a, au moins, le mérite de favoriser un esprit propice à la création des conditions de pérennité du système de santé.

1125. La création ou la confirmation des droits individuels doit cependant faire l'objet d'une analyse critique, permettant de douter de l'étendue de la protection qu'elle induit. Les droits

---

santé », *in* BELLIVIER (F.), NOIVILLE (C.) (dir.), *Nouvelles frontières de la santé, nouveaux rôles et responsabilités du médecin*, Dalloz, coll. Thèmes et commentaires, 2006, 236 p., p. 81 et spé. p. 85.

[1199] THOUVENIN (D.), « Les droits des malades ne peuvent être transformés en obligations », *op. cit.*, p. 94.

[1200] LAMBERT-FAIVRE (Y.), « La loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé – I. Les droits des malades, usagers du système de santé », *op. cit*., p. 1294.

proclamés ou confirmés sont encore récents puisque seules cinq années sont passées depuis la promulgation de la loi du 4 mars 2002. Leur application comme leur effectivité est donc encore difficile à mesurer pour le moment. Il est ainsi intéressant de noter que les rapports des Conférences régionales de santé sur le respect des droits des usagers du système de santé[1201] sont actuellement en cours d'élaboration[1202], ces différents rapports permettant après à la Conférence nationale de santé de réaliser un rapport global[1203]. La principale source d'informations sur l'effectivité des droits des patients est donc manquante car encore en cours d'exécution, laissant l'observateur actuellement désarmé. Dans le même esprit, la protection accordée par la loi du 4 mars 2002 est pertinente mais semble insuffisante tant sur l'effectivité des responsabilités qu'elle met en place que sur l'application des droits qu'elle reconnaît ou confirme en la faveur des usagers du système de santé. Il est dès lors intéressant de déterminer ce qu'il en est, cette fois-ci en matière de droits collectifs, afin de savoir si les solutions existantes sont suffisantes pour lutter contre l'immixtion du droit de la consommation dans le droit de la santé ou s'il est nécessaire de proposer des solutions nouvelles.

§ II : L'émergence incomplète des droits collectifs du patient

1126. En matière de droit collectifs, l'un des apports clefs de la loi du 4 mars 2002, qui a permis de compenser le vide précédemment laissé par le droit de la santé et provisoirement occupé par le droit de la consommation, est la question de l'action en justice des associations de patients[1204]. Alors que ces associations ne disposaient pas du droit d'ester en justice, laissant ce soin, par défaut, aux associations de consommateurs pour protéger les intérêts des patients, cette lacune a été comblée par la loi. Cette évolution est assurément un progrès important mais ne constitue pas le seul point à aborder en matière de droits collectifs des

[1201] Art. L. 1411-12 al. 4 c. santé pub.
[1202] A notre connaissance, seules les Conférences régionales de santé des régions Rhône-Alpes et Alsace ont rendu pour le moment leur rapport spécifique relatif au respect des droits des usagers. Sur ce rapport, V. l'arrêté du 10 juill. 2006 *relatif au modèle du rapport spécifique de la Conférence régionale de santé sur le respect des droits des usagers du système de santé*, JO n° 178 du 3 août 2006, p. 11 574 et la circulaire DGS/SD1B n° 2006-355 du 10 juill. 2006 *relative au rapport spécifique de la conférence régionale de santé sur le respect des droits des usagers du système de santé*, BO Santé, n° 2006-9, n° 22.
[1203] Art. L. 1411-3 c. santé pub.
[1204] Sur cette question, V. I^re^ Partie, Titre II, Chapitre II, Section I, Paragraphe I, B) mais aussi II^e^ Partie, Titre I, Chapitre I, Section I.

patients[1205]. Il est en effet essentiel de traiter de la question de la participation collective du patient au système de santé à travers la notion de représentation. Etant donné les précédents développements accordés à l'action en justice des associations de santé, c'est la question de la participation collective de l'usager qui sera abordée de manière exclusive.

1127. La participation collective des usagers au système de santé organise la présence des représentants associatifs de ces usagers au sein des instances hospitalières[1206] et de santé publique[1207] afin qu'ils contribuent au processus décisionnel, devenant par là acteur de la gestion de ce système. Ainsi délimitée, il est intéressant de déterminer dans quelle mesure cette solution peut être intéressante (***A***) mais incomplète (***B***).

A) Une solution intéressante

1128. La participation collective de l'usager au système de santé semble constituer une alternative appropriée au phénomène consumériste dans la mesure où elle se distingue nettement de cette dernière notion (***1***) et qu'elle présente une utilité certaine (***2***).

1) L'absence de rattachement au phénomène consumériste

[1205] De manière plus générale, V. BORE (L.), *La défense des intérêts collectifs par les associations devant les juridictions administratives et judiciaires*, LGDJ, coll. Bibliothèque de droit privé, 1997, 507 p.

[1206] Pour l'essentiel : CRUQPEC (art. R. 1112-81 c. santé pub.) ; CLAN (art. L. 1114-3 c. santé pub.) ; CLUD (art. L. 1114-3 c. santé pub.) ; Conseils d'administration des établissements publics de santé (art. L. 6143-5 c. santé pub.) ; Sous-commissions spécialisées de la CME au sein des établissements publics de santé (art. L. 6144-1 c. santé pub.) ; CLIN (art. R. 6111-6 et R. 6111-10 c. santé pub.)

[1207] Essentiellement, les structures suivantes : CRCI (art. R. 1142-5 c. santé pub.) ; Commission nationale des accidents médicaux (art. R. 1142-24 c. santé pub.) ; Conseil d'administration de l'ONIAM (art. R. 1142-43 c. santé pub.) ; Conseil d'administration de l'EFS (art. R. 1222-4 c. santé pub.) ; Conseils d'établissement des établissements de transfusion sanguine (art. R. 1223-1 c. santé pub.) ; Conférence nationale de santé (art. L. 1411-3 c. santé pub.) ; Conférences régionales de santé (art. L. 1411-13 c. santé pub.) ; Conseil d'administration de l'INPES (art. R. 1417-8 c. santé pub.) ; Conseil d'orientation de l'Agence de la biomédecine (art. R. 1418-19 c. santé pub.) ; Commissions régionales de concertation en santé mentale (art. R. 3221-8 c. santé pub.) ; Commissions départementales des hospitalisations psychiatriques (art. L. 3223-2 c. santé pub.) ; Commission nationale de pharmacovigilance (art. R. 5121-160 c. santé pub.) ; Commission nationale des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (art. R. 5222-6 c. santé pub.) ; Comité national technique de l'échographie de dépistage anténatal (arrêté du 30 avril 2002) ; Comité technique des infections nosocomiales et des infections liées aux soins (arrêté du 23 septembre 2004) ; Observatoire des risques médicaux (arrêté du 27 décembre 2004).

1129. Une première appréhension de la participation collective de l'usager au système de santé pourrait permettre de penser que cette notion n'est finalement qu'une forme, certes spécifique, de consumérisme[1208]. Si le consumérisme désigne en effet « *l'action des consommateurs face aux pouvoirs publics et aux fabricants pour défendre leurs droits et la qualité des produits* »[1209] ou bien les « s*tructures associatives et publiques de défense des consommateurs* »[1210], il est possible de croire que la participation collective de l'usager au système de santé peut être rattachée à cette notion puisqu'elle constitue un mouvement d'organisation et de promotion des intérêts des patients face au système de santé. Cette ambiguïté initiale ne peut pas être niée. Pour autant, il est essentiel de faire la distinction nette entre ces deux concepts à travers leur contexte et leur esprit.

1130. Le phénomène consumériste se caractérise par son contexte : il est né en réaction aux abus et aux excès de la publicité et du marketing, eux-mêmes à l'origine d'une instabilité pour les consommateurs[1211]. Nous sommes donc dans une situation à connotation fortement négative, laissant penser que les entreprises ont adopté une attitude indigne et inadaptée. Si l'on se penche sur le secteur de la santé, il serait abusif d'affirmer qu'on retrouve un contexte identique ou même proche dans le développement des droits des patients. Certes, l'essor de la participation collective de l'usager au système de santé vise à permettre un rééquilibrage des relations entre soignant et soigné mais l'ancien modèle du paternalisme médical ne peut en aucun cas être rapproché des attitudes précédemment décrites. Ce qui a pu être reproché par le passé au système de santé et aux médecins, n'est pas d'être à l'origine d'abus et d'excès, mais d'être paternalistes, c'est-à-dire d'agir de manière finalement trop protectrice, favorisant une déresponsabilisation, une infantilisation du patient qui n'a rien ou peu à dire lorsque sa santé est en jeu. C'est ce que confirme en tout point le sens de mot « paternalisme » qui désigne « *une manière de diriger, de commander avec une bienveillance autoritaire et condescendante* »[1212]. Il ne s'agit pas d'affirmer qu'une telle attitude est positive et recommandable, bien au contraire, mais il faut relever qu'elle se différencie des excès du

---

[1208] Sur cette notion, V. *supra* l'Introduction, de manière plus développée.
[1209] COLLECTIF, *Lexique des sciences sociales*, Dalloz, 6e éd., 1994, 402 p., p. 86.
[1210] BERNARD (Y.), COLLI (J.-C), *Vocabulaire économique et financier*, Seuil, 8e éd., 2003, 576 p., p. 185.
[1211] V. WEISS (D.), CHIROUZE (Y.), *Le consommérisme*, Sirey, 1984, 387 p., p. 12 et s.
[1212] Dictionnaire Larousse, *op. cit*., p. 754.

marketing ou de la publicité expliquant l'émergence de mouvement consumériste. Lorsqu'une entreprise et à l'origine d'un abus, elle décide de ce qui est bien *pour elle* tandis que, dans le cas du paternalisme, le médecin décide non de ce qui est bien pour lui mais *pour le patient*, les deux éléments n'étant pas comparables même si tous deux ne sont pas souhaitables. En ce sens, les contextes de naissance du phénomène consumériste et d'essor de la participation collective des usagers au système de santé ne présentent pas de parenté directe.

1131. L'esprit de ces deux notions diverge également sur le rôle qu'assurent les protagonistes concernés. Celui qui défend les intérêts des consommateurs dans le cadre d'un mouvement consumériste est présent pour s'opposer aux pouvoirs publics et aux entreprises, non pas pour pérenniser le marché, mais pour bénéficier de celui-ci, peu importe que certaines entreprises puissent disparaître. Le seul élément important est constitué par les intérêts des consommateurs et non par le bon fonctionnement d'un système dont la pérennité lui est totalement étrangère. Le consommateur est présent comme bénéficiaire, certes associé au fonctionnement du marché, mais avec pour seul but de protéger et d'étendre ce statut restrictif. Cela se traduit par exemple par les instances auxquelles ses représentants participent puisque, si ces derniers sont présents au sein des structures de consommation relevant des pouvoirs publics, ils ne sont pas intégrés aux organes de direction et de fonctionnement des entreprises, excluant toute participation au profit d'un principe d'opposition.

1132. A l'inverse, la participation collective de l'usager au système de santé a été pensée dans un esprit totalement différent. Le but, au moins théorique[1213], de cette notion n'est pas d'assurer uniquement la promotion des intérêts et des droits des patients, même si c'est un élément primordial, mais c'est aussi et surtout de l'associer à la gestion et au fonctionnement des institutions qui composent ce système, c'est-à-dire de le faire participer comme acteur et non plus seulement de le protéger comme simple bénéficiaire. Cette participation s'inscrit dans un esprit spécifique qui différencie ce mouvement de toute forme de consumérisme puisqu'il vise à permettre une implication destinée à assurer la pérennité du système de

[1213] Son application est probablement plus délicate dans la pratique des instances hospitalières et de santé publique et un esprit d'opposition stérile anime probablement encore un certain nombre de représentants des usagers du système de santé.

santé[1214]. Dans une certaine mesure, le patient est alors co-responsable, co-décideur de l'évolution et de l'action des organes auxquels il participe, sur la base d'une idée de responsabilisation, induisant l'existence de devoirs, pas seulement vis-à-vis de ceux que les représentants des usagers du système de santé représentent, mais aussi et surtout vis-à-vis du fonctionnement global du système de santé[1215].

1133. Outre ces points de comparaison, il faut préciser quelques éléments sur la connotation généralement accordée au consumérisme. En effet, le plus souvent, cette notion renvoie à la consommation avec une connotation d'excès[1216], induisant un comportement abusif et procédurier du consommateur à l'encontre du professionnel. Or, il serait déplacé d'affirmer que le développement de la participation collective des patients se fait dans l'excès puisqu'il permet d'atteindre un point d'équilibre au sein de la gestion du système de santé. De la même façon, mais de manière potentiellement positive cette fois-ci, le consumérisme est également « *une vision particulièrement idyllique de l'économie de marché puisqu'elle tend à faire croire que cette dernière peut désormais être conduite par la volonté des consommateurs* »[1217]. Or, en matière de santé, il serait totalement erroné d'affirmer que le développement de la participation collective a pour but ou pour effet de permettre la conduite du secteur de la santé, de ses structures et de la relation de soins par le patient. Au contraire, le but visé est un équilibre entre les différents intérêts, pouvoirs et droits dont disposent l'ensemble des protagonistes que sont le professionnel de santé et le patient. Ce mouvement participatif ne tend donc pas à affirmer que la santé peut ou doit être conduite par les patients, mais seulement que ces derniers ont un rôle d'acteurs à jouer, *en complément* des autres protagonistes que sont les institutions hospitalières, les organes de santé publique et les pouvoirs publics.

[1214] V. not. V. LAMBOLEY (A.), PITCHO (B.), VIALLA (F.), « Le consumérisme dans le champ sanitaire, un concept dépassé ?", *op. cit.*, p. 593.
[1215] Sur les obligations des patients, V. « Les droits et les obligations des patients. XVI[es] entretiens du Centre Jacques-Cartier. Lundi 1[er] et mardi 2 décembre 2003 », *RGDM*, n° 13, pp. 9-141 mais aussi « Les obligations du patient – Actes du colloque de l'Association française de droit de la santé du 13 juin 2003 », *RGDM*, 2003, n° 11, p. 9.
[1216] BERNARD (Y.), COLLI (J.-C), *Vocabulaire économique et financier*, *op. cit*., p. 185.
[1217] COLLECTIF, *Dictionnaire d'économie*, *op. cit*., p. 94 et s.

1134. Plus généralement, il faut comprendre qu'être acteur du système de santé ne veut pas dire qu'on est consommateur de sa santé. Lorsqu'un citoyen exprime un pouvoir d'opposition ou de participation, par exemple à travers le vote démocratique, il n'en devient pas pour autant consommateur de la vie publique et politique. Dans le même esprit, lorsque les individus, sujets de droit, sont investis de droits subjectifs, de prérogatives par exemple dans le cadre du système judiciaire telles que le droit à un procès équitable, le citoyen ne devient pas un consommateur de justice, mais seulement un justiciable protégé de l'arbitraire[1218]. Participer ou agir ne veut pas forcément dire consommer. La participation collective de l'usager au système de santé ainsi différenciée du phénomène consumériste, il est plus aisé d'en envisager l'utilité, justement en tant qu'alternative à l'immixtion du droit de la consommation dans le droit de la santé.

2) L'utilité de la participation collective du patient

1135. Si le juge a parfois utilisé le droit de la consommation pour régir des questions de santé, cela s'explique, nous l'avons vu, par le degré de protection insuffisant dont a pu faire preuve à certaines occasions le droit de la santé[1219], voulant ainsi assurer la défense des intérêts des usagers du système de santé au dépend de la pertinence des moyens utilisés. En réalité, ce qui a pu manquer au droit de la santé par le passé, et encore dans une certaine mesure aujourd'hui[1220], est un domaine de protection suffisamment large des intérêts des usagers du système de santé. Avant la loi du 4 mars 2002, l'étendue des droits individuels n'était pas aussi variée et leur valeur obligatoire n'était pas aussi forte qu'actuellement[1221]. De la même manière, les droits collectifs étaient presque inexistants : il n'existait pas d'actions en justice des associations de santé, ces dernières n'ayant d'ailleurs quasiment aucune reconnaissance officielle puisqu'il n'y avait, par exemple, pas de procédure d'agrément, la

[1218] Pour une opinion contraire, V. HUGON (C.), « Le consommateur de justice », *in Études de droit de la consommation : liber amicorum Jean Calais-Auloy*, Dalloz, 2004, 1197 p., p. 517.
[1219] V. *supra* II[e] Partie, Titre I, Chapitre I.
[1220] V. *infra* en ce sens les développements du B) de ce même paragraphe qui s'interrogent sur l'effectivité de la participation de l'usager au système de santé.
[1221] V. *supra* le Paragraphe I de cette même Section.

présence des représentants des usagers du système de santé dans les instances de santé étant même parfois jugée inadaptée[1222].

1136. Dans ce contexte, la loi du 4 mars 2002 a joué un rôle primordial car elle a été à l'origine d'un grand nombre de mécanismes qu'elle a créés ou consacrés et a permis au droit de la santé de se doter d'instruments suffisants pour protéger de manière adaptée l'usager du système de santé. C'est ainsi que si le juge était précédemment obligé de se tourner vers le droit de la consommation pour assurer la défense des patients, il l'est aujourd'hui moins puisque le droit de la santé est apte à offrir dorénavant, sur une majorité de points, une protection suffisante et adaptée au particularisme des patients (participation plutôt qu'opposition…). Cette protection suffisante se traduit par les diverses utilités de la participation collective de l'usager au système de santé, partant de l'idée que, si ce mécanisme est utile pour l'usager du système de santé, cela évitera potentiellement un glissement vers le droit de la consommation, au moins dans une certaine mesure[1223]. Dans cet esprit, il semble essentiel d'envisager la triple utilité que peut présenter cette participation, permettant de démontrer la pertinence de cette alternative à l'utilisation du droit de la consommation dans le domaine du droit de la santé : elle favorise la confiance de l'usager dans le système de santé grâce à la transparence de celui-ci (***a***) mais aussi améliore la prise en compte (***b***) et la protection (***c***) de ses droits et intérêts.

a) Une source de confiance et de transparence

1137. Ces dernières décennies ont été caractérisées par une crise de confiance des usagers, et plus généralement de la population dans son ensemble, envers les décideurs publics, y

[1222] V. par ex. VAREILLE (F.), « Les usagers doivent-ils siéger au conseil d'administration des établissements d'hospitalisation publics ? », *RD sanit. soc*., 1985, p. 342 ; GOT (C.), « La représentation institutionnelle des usagers à l'hôpital : introduction ou intrusion ? », *Actu. JuriSanté*, n° 38, oct. 2002, p. 4 ; PEQUIGNOT (H.), *Médecine et monde moderne*, Les Editions de Minuit, coll. L'homme et la machine, 1953, 163 p., p. 95 et s.

[1223] Cela n'empêche pas la possibilité de s'interroger, par exemple, sur la pertinence du principe représentatif de la démocratie sanitaire, V. HIRSCH (E.), « Les associations représentent-elles les malades ? », *in* DREYFUSS (D.), LEMAIRE (F.), OUTIN (H.), (dir.), *Des patients tout-puissants ?*, Flammarion Médecine-Sciences, coll. Journée d'éthique médicale Maurice Rapin, 2006, 63 p., p. 1.

compris ceux du système de santé[1224]. En matière sanitaire, certains auteurs ont pu avancer que les « *différentes affaires ont révélé des dysfonctionnements majeurs dans ce système à l'origine d'une "faillite sanitaire" aux conséquences malheureusement effroyables pour les victimes* »[1225]. Sont ici concernées les affaires les plus révélatrices, telles celle du « sang contaminé » ou de la maladie de Creutzfeld-Jacob dite de la « vache folle », aboutissant à une « *crise de confiance* ».[1226] Le manque de transparence est apparu problématique en tant que cause, même partielle, de ces crises[1227]. La difficulté d'accéder aux informations tant pour un patient sur sa santé, c'est-à-dire à titre individuel[1228], que pour les usagers dans leur ensemble sur le fonctionnement du système de santé, c'est-à-dire à titre collectif, sont ainsi récurrentes.

1138. Pour sortir de cette crise de confiance, le principe d'une participation de l'usager au système, tant critiqué, est d'une utilité incontestable. En effet, les principaux reproches des usagers, et de la population de manière générale, ont porté sur les facteurs d'apparition d'une crise, sur le mode de gestion de celle-ci et sur les responsabilités en cause, induisant l'idée de décisions mal pensées, opaques et dont les auteurs étaient mal identifiés. Or, une implication et une participation dans le processus de décision et de gestion des instances hospitalières et de santé publique constituent des réponses parfaitement adaptées. En tant qu'acteur du système de santé, l'usager, ou plutôt son représentant, est théoriquement à même de participer au processus de décision et de gestion. Il devient alors responsable, pour partie, du système et dispose en quelque sorte, pas tant d'un droit de regard puisque cela induirait une idée d'observation et non d'action, mais d'un droit d'agir au sein du système, tentant de comprendre et s'impliquant dans les situations, y compris celles qui peuvent être la source de crises. En cela, l'usager devient un acteur à part entière, dans une certaine mesure au même titre que les acteurs « naturels » du système. Il peut donc connaître, agir et prévenir, c'est-à-

---

[1224] GHADI (V.), POLTON (D.), « Le marché ou le débat comme instruments de la démocratie », *op. cit.*, p. 16.
[1225] JUAN (T.), *Les associations d'usagers et le service public hospitalier*, thèse de droit, Univ. d'Aix-Marseille III, Faculté de droit, ss la dir. de L. DUBOUIS, soutenue le 4 déc. 2003, 567 p., p. 20.
[1226] JUAN (T.), *Les associations d'usagers et le service public hospitalier*, *op. cit.*, p. 20 et 21.
[1227] V. par ex. LETOURMY (A.), NAIDITCH (M.), « L'information des usagers sur le système de soins : rhétorique et enjeux », *RF aff. soc*., n° 2, avril-juin 2000, n° spé. « La démocratie sanitaire », p. 45 et s. ; GHADI (V.), POLTON (D.), « Le marché ou le débat comme instruments de la démocratie », *op. cit.*, p. 18 ; KHODOSS (H.), « Démocratie sanitaire et droits des usagers », *op. cit.*, p. 115 et s.
[1228] La problématique de l'accès direct ou indirect au dossier patient en est une bonne illustration.

dire réaliser l'ensemble des éléments qui faisaient précédemment l'objet de leur critique des décideurs[1229].

1139. Dans le cadre du mouvement général qui a pu se développer en faveur de plus de transparence, essentiellement au sein de l'administration[1230], la mise en place d'un dispositif de participation collective de l'usager du système de santé constitue donc une réponse adaptée parce que cette implication se traduit par un accès facilité aux informations nécessaires à ce rôle actif. Par exemple, dans le cadre de la participation des représentants des usagers au Conseil d'administration des établissements publics de santé, les comptes-rendus des Conseils d'administrations doivent être disponibles, tout comme les documents comptables notamment, c'est-à-dire l'ensemble des informations utiles à une juste décision de l'acteur que constitue le représentant de l'usager. Les informations qui bénéficient de ce mouvement de transparence sont plus larges encore. Pour que l'usager soit acteur, les instances hospitalières comme les instances de santé publique s'engagent non seulement à mettre à disposition de l'usager ou de son représentant les informations utiles, mais aussi à permettre par son intermédiaire la récolte de nouvelles informations. Par exemple, les Conférences régionales de santé[1231] ont notamment pour mission d'élaborer un rapport sur le respect des droits des usagers du système de santé dans leur ressort territorial[1232], or les représentants des usagers occupent une place importante au sein de ces instances tant par leurs poids numérique[1233] que par leur rôle stratégique[1234].

[1229] Bien sûr, il ne s'agit pas d'être utopique et de penser que la simple participation de l'usager du système de santé peut, non seulement empêcher des phénomènes de mécontentement public, mais aussi permettre de lutter totalement contre la survenance de crises sanitaires potentielles, mais il est certain que le système de santé a tout à gagner lorsqu'il ait l'objet d'une telle implication, à travers des notions aujourd'hui clefs en matière de décision publique que sont la transparence, la responsabilité et la confiance.

[1230] La création d'organes spécifiques tels que la CADA, la mise en place de différentes mesures de simplification du droit et de son accès sont des éléments centraux de la transformation des rapports avec les usagers.

[1231] Décret n° 2005-1539 du 8 déc. 2005 *relatif aux conférences régionales ou territoriales de santé*, J.O n° 287 du 10 déc. 2005, p. 19 074.

[1232] Arrêté du 10 juill. 2006 *relative au modèle du rapport spécifique de la Conférence régionale de santé sur le respect des droits des usagers du système de santé*, J.O n° 178 du 3 août 2006, p. 11 574 ; Circulaire DGS/SD1B n° 2006-355 du 10 juill. 2006 *relative au rapport spécifique de la Conférence régionale de santé sur le respect des droits des usagers du système de santé*, B.O Santé, n° 2006-9, n° 22.

[1233] Sur six collèges, un collège entier est consacré aux « *représentants des malades et des usagers du système de santé* ».

[1234] Selon l'article L. 1411-12 c. santé pub. *« elle* [la Conférence régionale de santé] *procède également à l'évaluation des conditions dans lesquelles sont appliqués et respectés les droits des personnes malades et des*

1140. En favorisant la restauration de la confiance et de la transparence, la participation collective de l'usager au système de santé favorise donc une protection accrue et suffisante des droits des patients rendant moins utile le principe d'une immixtion du droit de la consommation.

b) Un indicateur du respect des droits des patients

1141. Ce dispositif de participation est un élément bénéfique pour le degré de protection de l'usager du système de santé et de ses droits car il peut permettre une meilleure identification des dysfonctionnements au sein des établissements de santé qui constituent une violation de ses prérogatives. Cette utilité se traduit de deux manières.

1142. D'une part, le dispositif de participation collective constitue un très bon moyen d'identification des besoins des usagers sur les sources de violation des droits, préalable obligatoire à la détermination et à l'application des réponses adaptées. Sans cette participation, les établissements ne disposent pas de moyens naturels de recueil et sont obligés de procéder à différentes enquêtes et questionnaires de satisfaction permettant d'avoir un reflet des besoins des usagers, mais ces résultats sont le plus souvent partiels et ne représentent ni l'intégralité ni la diversité des données. L'application du système participatif permet, au contraire, de collecter les besoins des usagers sans avoir à mettre en place tout ce dispositif[1235], cela avec une représentativité beaucoup plus sûre, puisque l'implication des représentants des usagers amène naturellement ces derniers à faire part aux établissements des attentes de ceux qu'ils représentent. C'est ainsi que la présence de représentants des usagers au Conseil d'administration des établissements publics de santé constitue un relais essentiel des doléances des patients, permettant de « faire remontrer » les problèmes aux instances

---

usagers du système de santé. Cette évaluation fait l'objet d'un rapport spécifique qui est transmis à la Conférence nationale de santé. »

[1235] Même si bien évidemment la mise en place d'enquêtes et de questionnaires ne doit pas être vue comme exclusive de ce nouveau système de recueil des besoins mais au contraire de manière cumulative. C'est davantage la combinaison des deux méthodes qui permettra de recueillir de la façon la plus fiable possible ces attentes.

dirigeantes. C'est également le cas, de manière encore plus caractérisée, de la Commission des relations avec les usagers et de la qualité de la prise en charge dont la mission est centrale sur ce point et dont le rapport d'activité occupe un rôle essentiel en matière de respect des droits des patients.

1143. D'autre part, une fois que les attentes des usagers ont pu être identifiées plus facilement, une telle participation permet aux décideurs « naturels » des établissements de santé [1236] de mieux centrer leurs décisions sur les préoccupations des usagers. Le développement de la notion de qualité est l'un des objectifs essentiels pour tout établissement[1237], cette qualité devant, de surcroît, s'insérer dans le cadre d'une certaine continuité[1238]. Cette connaissance des besoins, mais aussi de leur évolution au gré des réformes ou des projets, est un atout pour éviter la mise en place de mesures qui seraient inadaptées par rapport aux attentes des usagers. La participation collective de l'usager au système de santé est donc essentielle en ce qu'elle contribue à la connaissance des cas de violation des droits des patients et permet d'assurer une identification et un suivi adapté des mesures correctives nécessaires.

c) Une correction concertée de la violation des droits des patients

1144. Les précédents éléments que sont la transparence, la confiance et l'identification des cas de violation des patients sont essentiels car ils constituent une condition préalable à une action effective de promotion de ces prérogatives par les représentants des usagers. Si l'importance de leur participation n'a pas toujours été acquise[1239], son rôle essentiel en tant que levier d'action et de changement pour les structures dans laquelle elle s'insère, s'est progressivement imposé, à travers différents rapports officiels notamment. Ainsi, les Etats

[1236] C'est-à-dire par exemple le directeur, le conseil exécutif ou le comité d'établissement.
[1237] Sur ces questions de qualité, V. *supra* I^re^ Partie, Titre II, Chapitre I, Section II.
[1238] C'est l'idée d'amélioration *continue* de la qualité.
[1239] V. VAREILLE (F.), « Les usagers doivent-ils siéger au conseil d'administration des établissements d'hospitalisation publics ? », *op. cit.*

généraux de la santé[1240] ont démontré l'importance de cette réforme, comme le rapport du Conseil économique et social sur les droits des malades[1241] ou le rapport Caniard[1242] : « *Il faut donner la parole aux personnes malades, non seulement en référence à leur situation de souffrance, mais en les reconnaissant, comme les acteurs, à part entière du système de santé. L'émergence des associations de patients est un phénomène récent que l'on a trop tendance à sous estimer. Les associations sont appelées à jouer un rôle de plus en plus important. Je le souhaite fortement. Elles doivent devenir des interlocuteurs réguliers des pouvoirs publics, et bien sûr des indispensables médecins. Ensemble nous devons conduire les personnes malades à passer du statut de victime à celui de partenaire actif et averti. L'investissement du champ médical, l'appropriation des techniques thérapeutiques par les utilisateurs constituent une nécessité sociale. D'autres pathologies en ont prouvé le bien fondé* »[1243].

1145. L'idée est de faire évoluer l'usager (directement ou par l'intermédiaire de son représentant) du statut de spectateur passif à celui d'acteur du système de santé afin qu'il contribue à l'amélioration du respect de ses droits. Par cette participation, il dispose de la possibilité de peser directement sur l'évolution de la gestion et de l'organisation du système de santé, jouant un rôle dont l'importance est essentielle. C'est à ce titre qu'il peut devenir un levier de changement au même titre que les décideurs classiques du système de santé que sont les organes dirigeants des établissements de santé ou les autorités de tutelle, ce qui est en soi particulièrement novateur. Cette modification profonde, que constitue l'émergence du patient en tant qu'acteur du respect de ses propres droits, est d'autant plus bénéfique que sa perception est radicalement différente, contribuant au renouvellement de la manière par laquelle sont pris en compte les prérogatives. Pour autant, l'utilité du dispositif de participation de l'usager au système de santé n'existe pas seulement pour les usagers mais aussi pour les structures qui composent ce système de santé car elles peuvent évoluer de manière adaptée.

[1240] Première grande concertation du genre sur la santé, les Etats généraux de la Santé ont débutés en 1998 et étaient destinés à associer l'ensemble des Français aux évolutions du système de santé. Sur ce point, V. not. KHODOSS (H.), « Démocratie sanitaire et droits des usagers », *op. cit.*, p. 112.

[1241] CONSEIL ECONOMIQUE ET SOCIAL, EVIN (C.), *Les droits de la personne malade : séance des 11 et 12 juin 1996*, Direction des Journaux officiels, 1996, 251 p.

[1242] CANIARD (E.), *La place des usagers dans le système de santé*, La Documentation française, 2000, 61 p.

[1243] M. Bernard Kouchner dans la préface du livre blanc des Etats Généraux des malades du cancer organisés par la Ligue nationale contre le cancer « Les malades prennent la parole ».

1146. Tous ces éléments permettent de penser que la protection des intérêts des patients est assurée par ce mécanisme de participation collective de manière suffisamment forte et adaptée pour que le juge soit moins tenté d'utiliser le droit de la consommation. Ce mécanisme est en effet une source potentielle de confiance et de transparence pour l'usager du système de santé et permet de mieux identifier l'irrespect de ses droits pour pouvoir agir sur l'amélioration de leur effectivité, contribuant à doter le droit de la santé d'un dispositif pertinent de protection. Cela est d'autant plus intéressant que l'utilisation du droit de la consommation ne permettrait pas d'assurer la stabilité et la pérennité du système de santé du fait de la place centrale qu'accorde cette réglementation aux notions de défiance et d'abus, l'intérêt essentiel étant celui des consommateurs de soins et non pas celui du système sur la base du respect des intérêts de chacun. Au contraire, dans le cas de la participation collective de l'usager au système de santé, c'est le partenariat, la collaboration au moins apparente et théorique, qui constituent le principe, permettant de favoriser l'évolution et la pérennité du système de santé et, de ce fait, la protection maximum des intérêts des patients. Pour autant, si la participation collective de l'usager au système de santé est une solution intéressante face à l'immixtion du droit de la consommation, encore faut-il que les conditions de son effectivité soient réunies.

B) Une solution actuellement insuffisante

1147. Aussi intéressante que puisse être la participation collective de l'usager du système de santé, il n'est pas certain que les conditions d'effectivité de ce mécanisme soient actuellement réunies pour que la protection des droits des patients soit assurée de manière pleine et entière. Proclamer la nécessité d'une participation collective de l'usager du système de santé est primordial mais n'est en aucun cas suffisant. La crainte constante des différents rapports officiels et des écrits des auteurs sur le sujet porte en effet sur le caractère effectif[1244], c'est-à-dire « *qui produit un effet réel* »[1245], de cette implication. S'il est difficile de « *concilier le*

[1244] Sur la notion d'effectivité, V. not. CARBONNIER (J.), « Sociologie juridique : Effectivité et ineffectivité de la règle de droit », *L'année sociologique*, PUF, 1958 ; RICHARD (V.), *Le droit et l'effectivité : contribution à l'étude d'une notion*, thèse de droit, Univ. Paris II, ss la dir. de J.- C. Javillier, 2003, 608 p. ; LASCOUMES (P.), SERVERIN (E.), « Théories et pratiques de l'effectivité du droit », *Droit et société*, n° 2, 1986.
[1245] Selon la définition du terme d'effectivité par le langage commun.

principe de la participation de l'usager du système de santé au système de santé tout en gardant une certaine souplesse de fonctionnement »[1246], il est nécessaire d'éviter la « *présence alibi dénuée de sens* »[1247] puisqu'il « *ne servirait à rien d'affirmer un droit si ne sont pas prévues en même temps les conditions d'exercice effectif de ce droit* »[1248]. Les auteurs de ce même rapport insistent : « *Cet aspect est essentiel car le monde de la santé est un monde complexe dans lequel des représentants non formés pourraient vite devenir de simples alibis. Si l'on veut dépasser le clivage, certes un peu caricatural, des associations de malades qui oscillent entre la connivence et l'antagonisme systématique à l'égard des institutions, il faut créer les conditions d'un dialogue équilibré*. »[1249]

1148. Or si les éléments qui conditionnent cette effectivité sont nombreux[1250], ils ne sont actuellement pas tous mis en œuvre, en tout cas pas de manière suffisante. Alors que certaines conditions ont été mises en place mais tardivement et de manière inadaptée comme le congé de représentation, d'autres sont totalement défaillantes comme la question de l'étendue des organes intégrant les représentants des usagers. Une réflexion critique doit ainsi être portée.

1149. Le législateur est évidemment conscient du caractère essentiel de cette effectivité. C'est pour cela que différentes mesures ont été mises en place sur le congé de représentation (***1***), les indemnités (***2***) ou la formation (***3***). Mais ces dernières souffrent de deux écueils majeurs : non seulement elles sont tardives, rendant le dispositif représentatif antérieur inefficace, mais elles sont également incomplètes[1251]. Il est alors essentiel d'envisager les limites du dispositif actuel et de formuler quelques propositions afin de permettre une effectivité optimale de la participation collective de l'usager au système de santé et, ainsi, de conforter la crédibilité de cette alternative à l'immixtion du droit de la consommation comme source de protection des patients.

[1246] CANIARD (E.), *La place des usagers dans le système de santé*, La Documentation française, 2000, 61 p., p. 13.
[1247] *Ibid*., p. 13.
[1248] *Ibid*., p. 20.
[1249] *Ibid*., p. 20.
[1250] Ils sont tous prévus de manière théorique par l'art. L. 1114-1 c. santé pub. essentiellement.
[1251] Sur ces questions, V. not. GOT (C.), « Pour un véritable statut des représentants des usagers – Libre opinion », *Gest. hosp.*, oct. 2001, p. 639.

1) La disponibilité des représentants des usagers du système de santé

1150. Le mécanisme le plus adapté pour permettre la disponibilité des représentants des usagers du système de santé est le congé de représentation. Il s'agit de l'autorisation d'absence accordée par une entreprise à l'un des salariés qui est membre d'une association déclarée ou d'une mutuelle [1252]. Il permet de participer aux réunions de l'organisme concerné[1253].

1151. Si l'on veut assurer un dispositif de participation qui soit le plus effectif possible, et qui permette une protection optimale des droits des patients rendant inutile toute immixtion du droit de la consommation, la mise en place du congé de représentation semble adaptée pour deux raisons. D'une part, cela permet de favoriser une meilleure disponibilité des représentants qui peuvent assumer leurs fonctions plus facilement. D'autre part, ce dispositif assure une représentation équilibrée entre les différents types de populations, en évitant l'écueil de l'exclusion des personnes en activité.

1152. Aussi certaines qu'elles soient, les utilités du congé de représentation ont été prises en compte par le législateur, mais seulement dans la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002[1254]. Concrètement, la durée du congé ne peut dépasser neuf jours ouvrables par an mais il peut être fractionnée en demi-journées. Il est assimilé à une période de travail effectif pour la détermination de la durée des congés payés comme pour l'ensemble des autres droits de l'intéressé résultant de son contrat et ne peut être imputé sur la durée du congé payé annuel.

[1252] Le congé de représentation a été initialement créé par la loi n° 91-772 du 7 août 1991 *relative au congé de représentation en faveur des associations et des mutuelles et au contrôle des comptes des organismes faisant appel à la générosité publique*, J.O n° 186 du 10 août 1991.

[1253] V. art. L. 225-8 c. trav.

[1254] Ainsi, l'article L. 1114-3 du code de la santé publique prévoit que « *Les salariés, membres d'une association visée à l'article L. 1114-1, bénéficient du congé de représentation prévu par l'article L. 225-8 du code du travail lorsqu'ils sont appelés à siéger :*

1º Soit au conseil d'administration, ou à l'instance habilitée à cet effet, d'un établissement de santé public ou privé, ou aux commissions et instances statutaires dudit établissement ;

2º Soit dans les instances consultatives régionales ou nationales et les établissements publics nationaux prévus par le présent code. […] ».

1153. Pour autant, la mise en place de ce congé ne doit pas faire oublier son caractère tardif. Son principe n'a été posé qu'en 2002 et ses modalités techniques d'application ne sont prévues que depuis un arrêté récent, en date du 9 janvier 2006[1255]. Cela signifie que l'effectivité du dispositif de participation collective de l'usager du système de santé antérieure à l'année 2006 a été incertaine. Il est en effet indéniable que la représentation initiée par les ordonnances de 1996, mais aussi l'ensemble du dispositif jusqu'à janvier 2006 a souffert potentiellement des écueils majeurs que représentent un absentéisme des représentants actifs et une inégalité sociale entre les représentants selon qu'ils sont actifs ou non. C'est d'ailleurs l'une des critiques essentielles du rapport Caniard, en tout cas sur le dispositif appliqué jusqu'en 2000, date du rapport[1256] mais qui est potentiellement applicable jusqu'en janvier 2006.

1154. Outre son caractère tardif, le dispositif à l'origine de la mise en place du congé de représentation doit également faire l'objet d'un certain nombre de critiques, permettant de douter de l'effectivité et de la pertinence actuelles de son application. C'est essentiellement le cas de l'exclusion du dispositif des actifs non salariés. L'article L. 225-8 du code du travail, dont l'application est prévue aux représentants des usagers du système de santé, prévoit en effet que seuls les salariés, membres d'une association, sont concernés. Cela signifie, *a contrario,* que les autres personnes considérées comme actives mais qui ne rentrent pas dans le cadre spécifique du salariat en sont exclues, même si elles sont membres d'une association. Sont ainsi privés du bénéfice du congé de représentation les travailleurs indépendants et les professions libérales.

1155. Cette exclusion fait l'objet de critiques de la part des associations de santé[1257]. Elle pourrait cependant sembler naturelle si l'on partait du principe que les professions non

---

[1255] Arrêté du 9 janvier 2006 modifiant l'arrêté du 19 avril 1994 *fixant la liste des instances mentionnées à l'article L. 225-8 du code du travail relatif au congé de représentation en faveur des associations relevant du ministère des affaires sociales, de la santé et de la ville*, J.O n° 13 du 15 janv. 2006, p. 599.
[1256] CANIARD (E.), *La place de l'usager dans le système de santé*, *op. cit.*, p. 20 not.
[1257] Ce que regrette d'ailleurs le Collectif inter-associatif sur la santé (CISS) sur leur site http://www.leciss.org, problème pour lequel cet organisme a formulé une proposition de modification aux pouvoirs publics.

salariées n'ont par nature aucun employeur pour imposer un horaire de travail à ces actifs, cette contrainte étant la barrière essentielle que rencontrent les salariés pour assurer de manière effective leur présence aux réunions des instances de représentation. Pouvant s'organiser librement et donc être plus facilement présents, il n'y aurait donc aucun intérêt à faire bénéficier ces professionnels du congé de représentation. Aussi intéressante soit elle, cette vision ne se concentre pas sur le problème réel de cette exclusion. Il semble en effet difficilement justifiable de vouloir exclure ces catégories socioprofessionnelles pour la simple raison qu'elles n'ont pas besoin de demander à une autorité hiérarchique le droit de s'absenter. Le problème central qu'entend compenser le congé de représentation est celui de la disponibilité, or que l'on soit salarié ou non, c'est-à-dire que l'on puisse bénéficier d'une latitude personnelle totale ou non dans l'organisation et la gestion de son temps de travail, la disponibilité est un problème essentiel pour toutes les personnes actives, quel que soit leur statut. La raison d'une telle exclusion pourrait être également le versement des indemnités destinées à compenser une éventuelle diminution de rémunération. Si elles étaient versées par l'employeur, cette exclusion aurait un sens au vu du particularisme des professions indépendantes, mais tel n'est pas le cas puisque ce sont, au contraire, les pouvoirs publics qui en ont la charge[1258].

1156. Rien ne semble donc devoir justifier une telle exclusion. Vouloir la mise en place d'un congé de représentation pour les professions non salariées nécessiterait évidemment des adaptations afin de prendre en compte le particularisme de ces actifs, mais aucun argument de fond ne s'y oppose. Indépendamment de l'absence de justification théorique, cette exclusion est d'autant plus problématique qu'elle est à l'origine d'un risque d'inégalité sociale parmi les représentants. Au sein de la catégorie des personnes actives, les conditions d'effectivité ne sont recherchées que pour les seuls salariés, causant de manière inéluctable une sous présence des professions indépendantes par leur non implication ou par l'absentéisme que favorise l'absence de mesure correctrice. Le danger porte donc sur une absence de diversité au sein des personnes actives.

[1258] Plus précisément, c'est l'Etat ou la collectivité territoriale qui verse une indemnité compensant, en totalité ou partiellement et, le cas échéant, sous forme forfaitaire, la diminution de rémunération

1157. Eviter cet écueil serait pourtant simple. Il suffirait d'ajouter, sur la liste des bénéficiaires théoriques du congé de représentation de l'article L. 225-8 du code du travail, la catégorie socioprofessionnelle des professions libérales et des travailleurs indépendants. Certaines modalités particulières seraient bien évidemment nécessaires mais le régime serait potentiellement simplifié par rapport aux salariés puisque les problèmes de refus et de recours correspondants seraient inexistants. Certains éléments seraient commun avec les salariés : le nombre de jours, la possibilité de fractionnement essentiellement, afin de ne pas introduire une différenciation trop importante et que rien ne justifierait.

1158. Cette adaptation de la réglementation serait d'autant plus simple que cette dernière a déjà été modifiée à de multiples reprises pour des problèmes équivalents d'étendue du bénéfice du congé de représentation. Par exemple, initialement, seuls les salariés de droit privé étaient concernés par cette mesure, excluant les fonctionnaires. Une simple adaptation de la réglementation a pourtant suffit pour corriger cette inégalité de traitement. A cette occasion, le législateur aurait du en profiter pour élargir la liste des bénéficiaires du congé de représentation aux actifs entendus de manière large, c'est-à-dire pas uniquement les salariés. Cela n'a pas été fait mais pourrait l'être facilement, visant la fin de la restriction du bénéfice du congé de représentation en tant que condition d'effectivité de la participation de l'usager par des catégories socioprofessionnelles déterminées.

2) L'indemnisation des représentants des usagers du système de santé

1159. L'indemnisation financière des représentants des usagers du système de santé est également une question essentielle. Un consensus existe sur son utilité puisque ce point faisait déjà l'objet d'une recommandation dans le rapport Caniard, lequel affirmait qu'« u*ne indemnisation doit être prévue lorsque les fonctions de représentant s'accompagnent d'une perte de revenu. Le principe proposé est d'organiser l'indemnisation au niveau de la structure où siègent les usagers. Dès lors que la nécessité d'une présence forte, caractérisée*

par la compétence et la disponibilité des représentants des usagers est partagée, il convient d'en tirer les conséquences pour que cette mission soit assurée à tous les niveaux. »[1259]

1160. Ce principe d'indemnisation correspond à un problème concret. Si le représentant des usagers du système de santé est une personne en activité, l'exercice de sa mission, et plus particulièrement sa présence aux réunions des instances de représentation, occasionne d'une manière ou d'une autre une absence de son lieu de travail, induisant généralement une baisse de rémunération, en tout cas pour les salariés de droit privé. Or, s'il est audacieux de croire que les représentants des usagers pourront toujours assumer leurs fonctions de représentants sur leur temps de travail, en tout cas pour les actifs et sans que le correctif du congé de représentation ne soit totalement mis en place, il est tout aussi audacieux de penser qu'ils accepteront indéfiniment les pertes de rémunération correspondantes. Le temps et l'argent sont deux éléments favorisant le développement de l'absentéisme de certains représentants, et en tout cas une baisse potentielle mais sensible, de l'implication au sein du dispositif de participation. La bonne volonté et la motivation qui caractérisent le bénévolat sont importantes mais ne sont pas indéfinies et risquent de pâtir d'une absence de correctif sur ces points délicats.

1161. L'indemnisation est ainsi l'une des conditions d'effectivité de la représentation. C'est au vu de ces éléments qu'est apparu essentiel au législateur la mettre en place un système d'indemnisation des représentants par l'art. L. 1114-3 *in fine* du code de la santé publique qui prévoit que les représentants des usagers du système de santé bénéficient du système d'indemnisation prévu par l'article L. 225-8 II du code du travail[1260].

1162. Quelles que soient ces adaptations légitimes, le système d'indemnisation doit faire l'objet d'une forte critique en ce qu'il ne permet pas de mettre en place une effectivité totale de la représentation de l'usager du système de santé. Cette critique est double. D'une part, les

---

[1259] CANIARD (E.), *La place de l'usager dans le système de santé*, *op. cit.*, p. 19.

[1260] Cette dernière disposition affirme que « *si à l'occasion de* [la] *représentation le salarié subit une diminution de rémunération, il reçoit de l'Etat ou de la collectivité territoriale une indemnité compensant, en totalité ou partiellement et, le cas échéant, sous forme forfaitaire, la diminution de rémunération.* »

dispositions existantes font l'objet d'un certain nombre d'insuffisances puisque, non seulement le système exclue de son application certaines personnes actives (les non salariés), mais il met également en place un ensemble qui se révèle peu incitatif, essentiellement sur les questions du calcul du nombre d'heures et du montant des indemnités. D'autre part, outre ces insuffisances, le système actuel d'indemnisation omet de prendre en compte une part essentielle des conséquences financières que représente l'exercice de la mission de représentant puisque des frais notables comme le transport ou la garde qui ne sont pas pris en compte.

1163. Face à ces différentes critiques des propositions concrètes peuvent être formulées. Ainsi, non seulement il est nécessaire d'étendre le champ d'application du dispositif d'indemnisation existant en intégrant les personnes actives non salariées pour assurer un certain équilibre social au sein des représentants mais il est aussi utile de revaloriser le montant des indemnités et d'éclaircir le mode de calcul des indemnités. De la même manière, il est fondamental de mettre en place une indemnisation supplémentaire portant sur les autres types de frais ne rentrant pas dans le cadre préexistant des pertes de rémunération et qui s'appliquerait à tous les types de représentants[1261], c'est-à-dire autant les personnes actives, qu'elles soient salariées ou non, que les personnes inactives.

3) La formation des représentants des usagers du système de santé

1164. La formation des représentants des usagers du système de santé est une question aussi essentielle que les autres éléments abordés. Avant même l'institution d'un principe de formation pour les représentants, différents rapports officiels ont pu insister sur le caractère essentiel de cet élément pour l'effectivité du dispositif de participation de l'usager du système de santé[1262]. Ainsi, le rapport Caniard a pu présenter en 2000 cette obligation de formation comme une « *évidence* » et affirmer que « *la formation des représentants des usagers est une*

[1261] V. GOT (C.), « La représentation institutionnelle des usagers à l'hôpital : introduction ou intrusion ? », *op. cit.*, spé. p. 11, opinion à laquelle se rangent d'autres auteurs comme JUAN (T.), *Les associations d'usagers et le service public hospitalier*, *op. cit*., p. 300 et s.
[1262] Not. un rapport de l'IGAS de 2001 abordé par GOT (C.) p. 9 et par JUAN (T.) p. 302.

condition de la réussite de leur participation au système de santé. Il est indispensable que la loi prévoie que la formation des représentants des usagers est un droit et confie par exemple aux Agences Régionales d'Hospitalisation un rôle d'observation de la réalité de cette formation et des conditions de sa mise en oeuvre. »[1263]

1165. Or, cette obligation a du attendre la promulgation de la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 *relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé*[1264] pour connaître un réel développement. L'article L. 1114-1 *in fine* du code de la santé publique affirme ainsi que « *les représentants des usagers dans les instances mentionnées ci-dessus* [c'est-à-dire les instances hospitalières ou de santé publique] *ont droit à une formation leur facilitant l'exercice de ce mandat.* » Auparavant, aucun dispositif, même minime, n'existait et les seules actions devaient être imputées à des initiatives locales de représentants ou d'instances bénéficiant d'une prise de conscience de ces questions.

1166. Cela signifie qu'une nouvelle fois, comme pour les questions précédemment évoquées du congé de représentation et des indemnités, l'ensemble du dispositif de participation antérieur à l'année 2002 a du subir l'écueil d'une compétence variable des représentants des usagers du système de santé, ou en tout cas non coordonnée au niveau national et non garantie.

1167. Si l'absence d'effectivité du dispositif sur ce point avant 2002 est certaine, cela ne signifie pas pour autant que la simple édiction de l'article L. 1114-1 *in fine* du code de la santé publique suffit à résoudre le problème. Il est en effet fondamental de réaliser qu'il n'y a pas à proprement parler de dispositif réel sur cette question de la formation des représentants, puisque seule cette proclamation de principe existe, à défaut de dispositif réglementaire contenant les modalités concrètes d'application. Il faut ainsi se demander quelle pertinence il est possible d'accorder à cette obligation de formation si aucune mesure n'est prévue pour la rendre effective. Cette question est d'autant plus importante que la formation est un élément

---

[1263] CANIARD (E.), *La participation de l'usager au système de santé*, *op. cit.*, p. 19.
[1264] *Op. cit.*

constituant à la fois une condition de la crédibilité et de la légitimité des représentants des usagers vis-à-vis des autres acteurs du système de santé, mais aussi une condition de leur efficacité dans la défense des droits et des intérêts des patients.

1168. Dans ce contexte, il est important de poser les bases d'un ensemble d'éléments qui permettraient d'appliquer cette obligation et de favoriser l'effectivité générale du dispositif participatif. C'est ainsi que certains éléments paraissent devoir être spécialement envisagés. Par exemple, il est utile de déterminer de manière générale qui doit avoir la charge de l'organisation et du financement de l'obligation de formation. Sur ce point, la solution la plus opportune passe probablement par un système intermédiaire impliquant l'ensemble des acteurs concernés, autant les associations d'usagers du système de santé que les lieux de représentation ou les autorités de tutelle comme les ARH, cela afin de ne déresponsabiliser aucun des protagonistes.

1169. De la même manière, il est primordial de déterminer les modalités spécifiques d'application pour le cas particulier des représentants des usagers qui exercent par ailleurs une activité professionnelle. Ainsi, la question du congé individuel de formation[1265] et de prise en charge financière de ce dernier constituent des éléments essentiels pour lesquels il est possible de se baser sur le dispositif de droit commun du code du travail, autant pour les personnes salariées que non salariées[1266].

1170. L'ensemble de ces éléments que sont la disponibilité, l'indemnisation et la formation des représentants des usagers du système de santé convergent donc vers un manque d'effectivité du mécanisme actuel de participation collective de l'usager au système de santé alors que celui-ci constitue une alternative intéressante à l'immixtion du droit de la

---

[1265] V. les articles L. 931-1 à L. 931-20-2 mais aussi R. 931-1 à R. 931-26 c. trav. Plus précisément, peuvent bénéficier de ce congé : les salariés d'une entreprise des secteurs industriel, commercial, artisanal, agricole ou associatif, qu'ils soient en contrat à durée indéterminée ou à durée déterminée, en contrat de travail temporaire ou intermittent et cela quelle que soit la taille de l'entreprise et sa forme juridique (SA, SARL, coopérative, mutuelle, association). Toutefois, des dispositions particulières s'appliquent aux personnes qui ont été titulaires de CDD, intérimaires ou intermittents du spectacle.

[1266] Sur le CIF, V. par ex., à titre historique, GUILLOUX (P.), *Le congé individuel de formation : genèse et évolution d'un droit, 1966-1996*, L'Harmattan, 1996, 236 p.

consommation dans le droit de la santé, du fait de la protection des patients qu'il permet d'assurer. De ce fait, les solutions existantes face à l'influence de la réglementation consumériste semblent insuffisantes et rendent nécessaire la formulation de propositions complémentaires portant cette fois-ci, non pas sur l'adaptation de ce qui est déjà mis en place, mais sur la création de nouveaux mécanismes ou l'application novatrice de mécanismes existants.

Conclusion de la Section I

1171. L'observation des apports de la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 *relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé* en tant que solution face à l'immixtion du droit de la consommation dans le droit de la santé est nuancée puisque les mécanismes mis en place sont intéressants mais doivent être analysés comme insuffisants. La protection assurée par ce texte est intéressante de plusieurs manières.

1172. D'une part, elle reconnaît le patient avant tout comme une personne, insistant sur sa dignité et sur le caractère fondamental de ses droits et libertés, celui-ci n'étant pas ou plus le simple bénéficiaire des soins caractérisé par une immixtion consumériste.

1173. D'autre part et de manière corrélative, cet usager bénéficie d'une variété importante de prérogatives, attachées tant à sa qualité de personne qu'à celle de patient, qui visent à construire un dispositif général protecteur de ses intérêts. Certains droits sont créés tandis que d'autres sont confirmés ou renforcés quant à leur fondement ou leur contenu, mais tous contribuent à la construction globale d'un système de protection adaptée.

1174. Dans le même esprit, le dispositif mis en place en 2002 tend également à responsabiliser le patient à travers la création de « *responsabilités* » dont la nature actuelle de déclaration de principe (plutôt que devoir effectif) ne doit pas faire oublier le caractère adapté

en tant qu'opposition à la pénétration consumériste. L'usager du système de santé se voit aussi doté d'importantes prérogatives permettant sa participation au système de santé, et faisant de lui un acteur de la gestion et du fonctionnement de celui-ci, plutôt qu'un spectateur. L'ensemble de ces éléments permet d'affirmer qu'à travers cette loi, le droit de la santé a mis en place une protection importante du patient qui a eu pour effet, notamment, de compenser le retard ou les carences de cette matière. Cette protection s'inscrit de surcroît dans un esprit spécifique qui insiste sur la qualité de personne du patient, sur sa dignité mais aussi sur son rôle et sa responsabilité au sein de système de santé, tous ces éléments correspondant à un contexte général nettement distinct de celui qui caractérise le droit de la consommation.

1175. Pour autant, aussi adéquate que puisse être cette protection, elle se révèle malgré tout insuffisante. Les droits individuels des patients sont certes des prérogatives protectrices mais leur application et leur effectivité sont difficilement mesurables seulement cinq ans après la promulgation de la loi du 4 mars 2002. De même, les responsabilités attribuées à l'usager ne constituent qu'une déclaration de principe, dénuée de toute mise en œuvre. Pour ce qui est des droits collectifs, si le principe de la participation collective de l'usager au système de santé est pertinent, les conditions de son effectivité ne semblent pas être réunies actuellement, essentiellement sur les trois points clefs que sont la disponibilité des représentants des usagers du système de santé, leur indemnisation et leur formation.

1176. Au vu de ces éléments, cette prise d'autonomie du droit de la santé par la constitution de mécanismes spécifiques de protection du patient est intéressante, mais ne doit pas être perçue comme le seul rempart face à l'immixtion du droit de la consommation dans le droit de la santé, rendant nécessaire la proposition de solutions nouvelles.

SECTION II LA NECESSITE DESOLUTIONS NOUVELLES

1177. Si l'utilité des solutions nouvelles a été démontrée par l'insuffisance des solutions existantes, il est nécessaire de les distinguer selon leur domaine.

1178. Certaines solutions doivent être mises en place pour éviter la consumérisation *existante* mais seulement de manière partielle puisque nous avons vu précédemment qu'une partie de l'immixtion que réalise le droit de la consommation dans le droit de la santé est utile de manière durable[1267]. Dans ce contexte, les propositions qui vont être formulées sur l'état de la pénétration actuelle porteront non pas sur la question des produits de santé qui doit continuer à être partiellement régie par les réglementations sanitaire et consumériste, mais traiteront uniquement de l'utilisation dans le domaine de la santé des mécanismes de prohibition des clauses abusives et du refus de vente et de prestation de service. Ces derniers constituent des palliatifs, certes protecteur des intérêts de l'usager du système de santé, mais qui ne peuvent pas être instaurés de manière durable puisqu'ils ne font que combler les lacunes de protection du droit de la santé. Ainsi, aussi utile qu'il soit, le palliatif est une notion qui n'a pas, par principe, vocation à durer puisque c'est un « *moyen de remédier provisoirement ou incomplètement à une situation difficile, d'en atténuer les conséquences sans la faire cesser pour autant* »[1268]. Il est, de ce fait, nécessaire de déterminer s'il est possible d'identifier des mécanismes existants mais non encore utilisés au sein du droit de la santé, ou bien de créer des instruments spécifiques à cette matière qui assureront la même protection, mais sans sortir cette fois-ci du domaine de cette réglementation. (***§I***)

1179. En complément de cet ensemble de propositions pour lutter contre la partie de la consumérisation actuelle qui pose problème, il est aussi utile de prévenir une consumérisation *potentiellement accrue* dont on a vu qu'elle pouvait être éminemment problématique[1269], luttant ainsi contre les risques d'une immixtion plus importante en la matière, ces risques ayant déjà été abordés dans les précédents développements[1270] (***§II***).

[1267] V. *supra* II^e^ Partie, Titre I, Chapitre II, Section I.
[1268] Dictionnaire Larousse, *op. cit.*
[1269] V. *supra* II^e^ Partie, Titre II, Chapitre I.
[1270] V. *supra* II^e^ Partie, Titre I, Chapitre II, Section II sur le risque constitué par le projet « Direct to consumers advertising », qui est assurément le plus marqué, mais voir également les risques d'utilisation accrue de mécanismes consuméristes comme la prohibition des clauses abusives (V. *supra* I^re^ Partie, Titre II, Chapitre I, Section I, spé. Paragraphe II) et l'interdiction du refus de vente et de prestation de service (V. *supra* I^re^ Partie, Titre I, Chapitre II, Section I).

§ I : Les outils de lutte contre la consumérisation existante

1180. Il est nécessaire de préciser une nouvelle fois ce qu'on entend ici, de manière spécifique, par consumérisation existante. Comme cela a été dit précédemment, il ne s'agit pas de lutter contre l'utilisation du droit de la consommation dans l'intégralité du domaine des produits de santé puisque son utilité est acquise, mais il ne s'agit pas non plus d'intervenir sur tous les mécanismes utilisés comme palliatifs face aux insuffisances du droit de la santé dans la protection du patient. Doit, en effet, être exclu de ce domaine la question du droit pour les associations d'ester en justice puisque nous avons vu que ce retard de la réglementation sanitaire qui avait justifié l'autorisation pour les associations de consommateurs d'agir en justice en matière de santé, a été comblé par la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002[1271]. Il convient donc de se concentrer sur les autres palliatifs, plus précisément sur l'interdiction des clauses abusives et la prohibition du refus de vente et de prestation de service.

1181. Chacun de ces deux mécanismes peut faire l'objet d'une proposition du même type : il est en effet possible de constater l'existence de techniques spécifiques qui n'ont jamais été utilisées par le juge mais qui peuvent être la source d'une protection intéressante du patient. Pour autant, ces procédés sont différents car ils varient selon leur source, pouvant être rattachés à la règle juridique au sens strict (***A***) ou à la règle déontologique (***B***).

A) L'application de mécanismes juridiques disponibles mais non utilisés

1182. La question de l'existence de mécanismes protecteurs disponibles, mais non encore utilisés par le droit de la santé, se pose pour les déséquilibres entre droits et obligations des parties au sein des contrats que signent les établissements spécialisés d'hébergement et les

[1271] V. *supra* I^re^ Partie, Titre II, Chapitre II, Section I, Paragraphe I, même s'il est possible de s'interroger sur les conditions d'effectivité totale de cette nouvelle prérogative des associations de santé. N'oublions pas, en effet, que l'action en justice des associations de santé est conditionnée au consentement de la victime mais aussi à la mise en mouvement de l'action publique par le ministère public ou la partie lésée, cette action n'étant de toute manière possible que pour certaines infractions seulement (homicide involontaire et atteintes involontaires à l'intégrité de la personne et, plus généralement, les infractions prévues *par le code de la santé publique*, tant que celles-ci portent un préjudice à l'intérêt collectif des usagers du système de santé).

personnes âgées. Ce domaine est actuellement régi par la technique de prohibition des clauses abusives[1272] car, comme nous avons pu le voir précédemment, la Commission des clauses abusives[1273] et le juge[1274] ont du pallier l'absence de technique protectrice suffisante au sein de la réglementation sanitaire. Depuis ces applications, est cependant intervenue une loi essentielle pour le secteur social et médico-social au sein desquels les établissements d'hébergement de personnes âgées sont intégrés : la loi n° 2002-2 du 2 janvier 2002 *rénovant l'action sociale et médico-sociale*[1275]. Considérée comme étant un texte aussi fondateur pour les secteurs social et médico-social que la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 ne l'est pour le secteur sanitaire, cette loi du 2 janvier 2002 occupe actuellement un rôle de pivot pour l'ensemble des règles applicables à ces domaines[1276]. Dès lors, il semble intéressant de déterminer si certains des mécanismes qu'elle met en place peuvent assurer la protection que le juge a du rechercher par l'application pragmatique de la prohibition des clauses abusives. Si tel est le cas, il ne s'agira pas de dire que le juge a préféré l'application des techniques consuméristes à celle de mécanismes propres aux secteurs social et médico-social puisque l'application des uns est largement antérieure à la création des autres, mais il sera possible d'affirmer que le juge disposera dorénavant de techniques propres au droit de la santé qui sont suffisamment protectrices pour qu'il puisse corriger les déséquilibres sans avoir recours au droit de la consommation, rendant ce palliatif inutile.

1183. La loi n° 2002-2 du 2 janvier 2002 est à l'origine de la création de nombreux outils dont les principaux sont le contrat de séjour[1277], le règlement de fonctionnement[1278], le livret

---

[1272] V. *supra* I^re^ Partie, Titre II, Chapitre I, Section I.
[1273] Recommandation de la Commission des clauses abusives n° 85-03 *concernant les contrats proposés par les établissements hébergeant des personnes âgées*, B.O.C.C du 4 nov. 1985.
[1274] V. not. Aix-en-provence, 18 sept. 1995, *Contrats Conc. Consom*. 1995, n° 190, obs. Raymond ; TGI Rennes, 19 juill. 1994, *inédit*, disponible sur le site officiel de la Commission des clauses abusives (www.clauses-abusives.fr) ; TGI, Aix-en-Provence, 7 mai 1992, *inédit*, et TI Tourcoing, 7 déc. 1994, *inédit*, tous deux également disponibles sur le site officiel de la Commission des clauses abusives.
[1275] Loi n° 2002-2 du 2 janv. 2002 *rénovant l'action sociale et médico-sociale*, J.O n° 2 du 3 janv. 2002, p. 124.
[1276] Ce texte réforme la loi n° 75-535 du 30 juin 1975 *relative aux institutions sociales et médico-sociales* (J.O du 1^er^ juill. 1975, p. 6 604). Au vu de son importance, il est impossible de citer toutes les références utiles sur son contenu, voici malgré tout quelques références centrales. Sur sa genèse, V. not. BAUDURET (J.-F), JAEGER (M.), *Rénover l'action sociale et médico-sociale – Histoire d'une refondation*, Dunod, coll. Action sociale 2002, 322 p. Sur son contenu, par ex. LEVY (M.), « La loi du 2 janvier 2002, rénovant l'action sociale : changement et/ou continuité », *RD sanit. soc*., 2002, p. 423. Sur son application, V. COLLECTIF, « Dossier : L'application de la loi du 2 janvier 2002 rénovant l'action sociale et médico-sociale », *RD sanit. soc.*, 2004, pp. 765-840 et VIARD (A.), (dir.), *La loi de rénovation de l'action sociale au quotidien*, L'Harmattan, coll. Technologie de l'action sociale, 2006, 222 p.
[1277] Art. L. 311-4 CASF.
[1278] Art. L. 311-7 CASF.

d'accueil[1279] ou encore le conseil de la vie sociale/groupe d'expression[1280]. Aussi variés qu'ils soient, un certain nombre d'entre eux peut présenter une double utilité dans le cadre de la recherche de mécanismes de lutte contre les déséquilibres entre droits et obligations des personnes âgées hébergées en institution. Ils peuvent être à la fois des instruments de *prévention* de l'élaboration des dispositions qui seraient sources de ces déséquilibres, offrant ainsi un intérêt que ne présente pas la technique des clauses abusives (***1***) mais peuvent aussi constituer une *source de responsabilité* afin de permettre la cessation et l'indemnisation de ces déséquilibres (***2***).

1) Les instruments de prévention d'un déséquilibre éventuel entre droits et obligations du résident

1184. Comme a pu le faire la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 dans le secteur sanitaire, la loi n° 2002-2 du 2 janvier 2002 insiste sur une notion qu'elle présente comme centrale, constituée par la participation de l'usager au système qui l'intègre[1281]. Elle consiste à prendre en compte la parole et l'action des usagers, ou de leurs représentants, dans la définition des modalités de leur accueil et de leur prise en charge par l'établissement tant sur le plan individuel que collectif [1282] . Différents mécanismes constituent la source d'une telle participation, il convient de déterminer dans quelle mesure ils peuvent assurer une lutte préventive contre un déséquilibre éventuel entre ses droits et ses obligations.

1185. Le premier élément à prendre en compte est le Conseil de la vie sociale[1283]. Si la loi et le règlement ne le définissent pas expressément, il peut être perçu comme étant l'organe d'un établissement social ou médico-social, qui associe les personnes bénéficiaires des prestations

---

[1279] Art. L. 311-4 CASF.
[1280] Art. L. 311-6 CASF.
[1281] V. sur ce point not. BADEL (M.), « La participation de l'usager », *in* COLLECTIF, « Dossier : L'application de la loi du 2 janvier 2002 rénovant l'action sociale et médico-sociale », *RD sanit. soc.*, 2004, p. 765, p. 804.
[1282] V. en ce sens l'art. L. 311-3 7° CASF.
[1283] Décret n° 2004-287 du 25 mars 2004 *relatif au conseil de la vie sociale et aux autres formes de participation institués à l'article L. 311-6 du code de l'action sociale et des familles*, J.O n° 74 du 27 mars 2004, p. 5 909. V. not. VIARD (A.), « Le Conseil de la vie sociale, le groupe d'expression et les enquêtes de satisfaction », *in* VIARD (A.), (dir.), *La loi de rénovation de l'action sociale au quotidien*, *op. cit*., p. 190.

que celui-ci délivre, à son fonctionnement ou au fonctionnement de l'un de ses services[1284]. C'est « *un lieu de parole qui assure l'effectivité de la liberté d'expression de l'usager accueilli, de ses représentants légaux mais aussi du personnel et de la direction*. »[1285] En tant que lieu de discussion, une variété très importante de sujets peut être abordée, au nombre desquels il faut compter les droits et obligations des résidents. Cette instance est alors l'occasion pour ces derniers d'exprimer leurs éventuels doléances, c'est-à-dire de faire remonter un certain nombre de dysfonctionnements ou d'éléments qui semblent problématiques, par exemple sur l'organisation de la vie collective à travers notamment la présence d'animaux domestiques ou de nourritures venant de l'extérieur au bénéfice des usagers, et qui pourrait faire l'objet de restrictions ou d'interdictions potentiellement injustifiées par l'établissement[1286]. L'expression des usagers au sein de ce Conseil en tant qu'indicateur d'éventuels dysfonctionnements pourrait ainsi agir sur la source des déséquilibres, permettant de prévenir leur présence dans les futurs contrats d'hébergement si l'on estime que la transmission des doléances et leur discussion peut constituer une forme de pression « démocratique » sur la direction de l'établissement. Le contenu des obligations du contrat d'hébergement des personnes déjà présentes au sein de l'institution ne pourrait certes pas bénéficier de l'éventuelle modification qui résulterait de la prise en compte de ces doléances mais les futurs contrats pourraient être modifiés par la direction si celle-ci constate que certaines modalités peuvent être considérées comme abusives par les résidents. Cet organe pourra alors être analysé comme un levier de changement des pratiques, permettant de faire réagir la structure sur les déséquilibres qu'il convient de corriger.

[1284] Notons qu'il n'est obligatoire que « *lorsque l'établissement ou le service assure un hébergement ou un accueil de jour continu ou une activité d'aide par le travail au sens du premier alinéa de l'article L. 344-2* ». Il ne l'est pas lorsque « *l'établissement ou service accueille majoritairement des mineurs de moins de onze ans, des personnes relevant du dernier alinéa de l'article 6 et du III de l'article L. 312-1 du code de l'action sociale et des familles.* ». Dans ces cas où il n'est pas mis en place, il est institué un *groupe d'expression* ou toute autre forme de participation. (art. 1er du décret n° 2004-287 du 25 mars 2004 *relatif au conseil de la vie sociale et aux autres formes de participation institués à l'article L. 311-6 du code de l'action sociale et des familles, op. cit.*).

[1285] VIARD (A.), *La loi de rénovation de l'action sociale au quotidien, op. cit*., p. 191.

[1286] L'on sait d'ailleurs que ces modalités d'organisation de la vie collective sont l'un des éléments montrés comme source de déséquilibres par la Commission des clauses abusives dans sa recommandation de 1985, *cf.* Recommandation de la Commission des clauses abusives n° 85-03 *concernant les contrats proposés par les établissements hébergeant des personnes âgées, op. cit.*

1186. Dans un esprit préventif proche, le règlement de fonctionnement peut également présenter une utilité[1287]. De manière obligatoire, il « *définit les droits de la personne accueillie et les obligations et devoirs nécessaires au respect des règles de vie collective au sein de l'établissement ou du service.* »[1288] Plus précisément, il fixe les modalités par lesquelles il doit remplir sa mission d'accueil et de prise en charge de la personne tout en garantissant le respect de ses droits, notamment par rapport aux obligations qui s'imposent à elle dans le cadre d'une vie collective. En tant que document clef en matière de droits et obligations des résidents, l'existence d'un déséquilibre peut résulter autant de son contenu que de celui d'une clause des contrats d'hébergement. Or, ce règlement doit obligatoirement être soumis au Conseil de la vie sociale (ou au groupe d'expression), puis être adopté par le Conseil d'administration de l'établissement[1289], faisant de celui-ci un outil concerté. En ce sens, il est possible de penser que l'identification de déséquilibres résultant des contrats d'hébergement ou de ce règlement dans le cadre de la discussion de ce dernier par les usagers présents au Conseil de la vie sociale, peut être une source de veille et de lutte préventives favorisant une modification des contrats futurs.

1187. Pour autant, s'il est réel, il faut reconnaître que l'intérêt de cet outil est naturellement limité puisque cette veille porte directement sur le contenu de ce règlement mais seulement indirectement sur celui des contrats d'hébergement. L'existence de cette limite étant constatée, cela ne signifie cependant pas que cette veille n'aura pas d'effets sur le contenu de ce contrat car elle peut contribuer à créer un contexte général favorable à la suppression globale des déséquilibres. Il semble en effet difficile d'imaginer une direction consentir à la suppression d'avantages excessifs dans le règlement de fonctionnement, mais les maintenir dans les contrats d'hébergement, ne serait-ce qu'en terme de politique stratégique vis-à-vis de ses résidents présents et futurs.

[1287] Précisons que cette notion existait avant l'élaboration de la loi du 2 janvier 2002 mais n'était pas dotée d'un caractère obligatoire, V. LHUILLIER (J.-M.), « Libertés individuelles et "règlement de fonctionnement" des établissements et services sociaux et médico-sociaux, *RD sanit. soc*., 1999, n° 4, p. 811. Pour un éclairage doctrinal sur cette notion telle qu'elle existe actuellement, V. LHUILLER (J.-M), « Le règlement de fonctionnement », *in* COLLECTIF, « Dossier : L'application de la loi du 2 janvier 2002 rénovant l'action sociale et médico-sociale », *op. cit.*, p. 795.

[1288] Art. L. 311-7 CASF. V. également le décret n° 2003-1095 du 14 nov. 2003 *relatif au règlement de fonctionnement institué par l'article L. 311-7 du code de l'action sociale et des familles*, J.O n° 269 du 21 nov. 2003, p. 19 760.

[1289] Art. 1er du décret n° 2003-1095 du 14 nov. 2003 *relatif au règlement de fonctionnement institué par l'article L. 311-7 du code de l'action sociale et des familles*, *op. cit.*

1188. Le dernier outil dont l'utilisation peut être une source de prévention des déséquilibres entre droits et obligations du résident est le livret d'accueil[1290]. Il a pour fonction d'être remis de manière obligatoire[1291] aux résidents pour présenter la structure, les prestations, les modalités d'accueil et de prise en charge, les règles de vie collective, c'est-à-dire finalement tous les points qui peuvent être à l'origine des droits et obligations des usagers et de l'institution. Notons qu'il intègre le règlement de fonctionnement et la Charte des droits et libertés de la personne accueillie. Or, comme pour les autres techniques envisagées, les résidents participent à son élaboration, pouvant ainsi exercer un contrôle et assurer une fonction de veille sur l'existence de déséquilibres en son sein. Il est donc possible d'affirmer que la mise en place de cette obligation de consultation peut avoir un rôle protecteur car elle peut favoriser l'émergence d'un contexte général propice à la suppression des déséquilibres tant directement dans ce livret que, par ricochet, au sein des contrats d'hébergement.

1189. Ces différents mécanismes de participation des usagers, ou de leurs représentants, au fonctionnement de l'institution dans laquelle ils résident leur assure donc la possibilité d'être à l'origine d'une veille attentive quant à l'existence de déséquilibres entre les droits et obligations des parties, pouvant ensuite nouer le dialogue avec la direction de l'établissement sur l'explication de ce dysfonctionnement, puis sur sa souhaitable suppression. Si l'intervention des usagers par ces intermédiaires ne porte pas directement sur le contenu des contrats d'hébergement mais sur celui des documents qu'ils constituent, ils peuvent malgré tout avoir un effet indirect sur l'équilibre des droits et obligations des parties à ce contrat puisqu'il est difficile d'imaginer un établissement laisser une différence s'établir ou perdurer entre le respect des droits des usagers qui serait satisfaisant dans ces instruments et le contenu du contrat d'hébergement qui ne serait pas conforme aux prescriptions légales et réglementaires en la matière. C'est en ce sens qu'ils sont d'une réelle utilité.

[1290] Art. L. 311-4 CASF. Sur contenu, V. la circulaire DGAS/SD 5 n° 2004-138 du 24 mars 2004 *relative à la mise en place du livret d'accueil prévu à l'article L. 311-4 du code de l'action sociale et des familles*, BO n° 2004-15 ; V. également BERTHUY (C.), DUFOUR (A.), « Le livret d'accueil », *in* VIARD (A.), (dir.), *La loi de rénovation de l'action sociale au quotidien*, *op. cit*., p. 114.

[1291] Art. L. 331-4 al. 1 CASF.

1190. Cette fonction est bien évidemment limitée puisqu'elle ne peut pas être envisagée de manière isolée et nécessite, en complément, des moyens d'action *directe* sur le contenu du contrat d'hébergement ; il ne s'agit donc pas d'être utopique sur le pouvoir de changement dont peut être titulaire l'usager, mais force est de reconnaître que cet aspect préventif présente un intérêt, à titre de complément, si l'on veut protéger les résidents contre les déséquilibres entre leurs prérogatives et leurs devoirs. De manière *cumulative* à cette veille préventive, il est essentiel d'envisager si les outils de la loi du 2 janvier 2002 peuvent être également une *source de responsabilité* pour l'établissement lorsque celui-ci n'a justement pas modifié un déséquilibre pointé par les usagers et a maintenu une clause dans le contrat d'hébergement notamment, qui pourrait être à l'origine d'un abus entre les droits et les obligations de ceux-ci.

2) Les sources de responsabilité en cas de déséquilibre avéré entre droits et obligations du résident

1191. Si le caractère obligatoire de l'existence et de la remise des documents cités ne fait aucun doute, les conséquences que peut entraîner un contenu contraire aux droits et libertés de l'usager ou qui, malgré sa conformité à celles-ci, ne serait pas respectés par l'établissement, sont parfois imprécises selon le caractère contraignant de l'outil en cause. Le cas du livret d'accueil est à ce titre révélateur. Aussi intéressant que soit cet outil en terme d'informations des usagers sur leurs droits et sur les modalités d'accueil, rien n'est précisé explicitement sur les conséquences de sa violation éventuelle. Puisqu'il n'est pas un document contractuel mais seulement une brochure d'information, il n'est pas évident de savoir s'il peut présenter une effectivité suffisante pour constituer un outil pertinent dans le cadre de l'identification d'instruments propres au droit de la santé qui pourraient être une alternative pertinente de protection face à la technique des clauses abusives.

1192. Dans un esprit différent, la Charte des droits et libertés de la personne accueillie, dont l'utilité est certaine pour les droits des usagers et qui procède d'une intention louable[1292], peut être, explicitement cette fois-ci, une source de responsabilité[1293] mais, puisque son contenu est déterminé par arrêté ministériel après consultation de la section sociale du Comité national de l'organisation sanitaire et sociale[1294], cette responsabilité n'est pas pertinente dans le cadre de ces développements sur les déséquilibres que pourraient créer *eux-mêmes* les établissements entre les droits et obligations des parties au contrat d'hébergement. Face à ces deux sources de responsabilité incertaine ou inadaptée, il convient donc de prendre en compte les autres outils de la loi du 2 janvier 2002.

1193. Les mécanismes qui peuvent se révéler réellement intéressants dans le cadre de la recherche d'une alternative à l'utilisation de la prohibition des clauses abusives sont au nombre de deux. Ce sont le règlement de fonctionnement et le contrat de séjour.

1194. Le premier outil est le règlement de fonctionnement. Ce n'est pas un document contractuel signé par l'établissement et le résident mais un acte unilatéral d'organisation de l'établissement. Cette nature détermine pour Monsieur Jean-Marc Lhuillier, un certain nombre de conséquences en terme de responsabilité[1295]. Il affirme ainsi : « *c'est parce que le directeur a le pouvoir d'organiser la vie de son établissement qu'il pourra voir le cas échéant voir sa responsabilité engagée* », insistant plus précisément sur le cas d'établissements sociaux ou médico-sociaux qui ont une nature publique. Il est ainsi nécessaire de remarquer que la délibération qui est à l'origine de ce règlement « *est transmise au préfet qui exerce un contrôle de légalité sur cette décision* », qui peut la déférer devant le tribunal administratif s'il

---

[1292] Dans le même esprit d'ailleurs que la Charte du patient hospitalisé applicable au secteur sanitaire, *cf.* la circulaire n° HOS/E1/DGS/SD1B/SD1C/SD4A/2006/90 du 2 mars 2006 *relative aux droits des personnes hospitalisée et comportant une charte de la personne hospitalisée.*

[1293] Selon l'art. 1er de l'arrêté du 8 sept. 2003 *relatif à la charte des droits et libertés de la personne accueillie* (J.O n° 234 du 9 oct. 2003, p. 17 250) et conformément à l'art. L. 311-4 du code de l'action sociale et des familles qui est la disposition clef sur cet outil, cette charte connaît deux obligations : elle doit être remise aux usagers et elle doit « *garantir l'exercice effectif des droits* » des usagers. Or, l'art. 4 de ce même arrêté dispose que la violation de ces obligations constatée dans le cadre des contrôles réalisés par les autorités de tutelle (Art. L. 313-13, L. 313-20 et L. 331-1 CASF.) permet à ces dernières d'adresser à l'établissement en cause une injonction d'y remédier soumise à délai, sous peine de devoir désigner un administrateur provisoire de l'établissement qui accomplira les nécessaires pour mettre fin aux dysfonctionnements ou irrégularités constatés (Art. L. 313-14 et L. 313-21 CASF.).

[1294] Art. L. 311-4 CASF.

[1295] LHUILLER (J.-M), « Le règlement de fonctionnement », *op. cit.*, spé. p. 797 et s.

le juge utile, au besoin assortie d'une demande de suspension du règlement. Dans le même esprit, l'usager peut former un recours en excès de pouvoir contre cet acte, « *la tendance actuelle du droit administratif étant de ne plus considérer ces règlements comme des mesures d'organisation interne non susceptibles de recours* […] »[1296] La nature privée de l'établissement, cette fois-ci, n'empêche aucun recours puisqu'il est tout à fait possible pour l'usager, à défaut de tout document contractuel existant, de former un recours sur le fondement de l'art. 1382 du code civil afin de demander une indemnisation pour le déséquilibre subi, la faute n'étant pas ici, par principe, l'élément le plus difficile à démontrer au vu de l'étendue des nouvelles obligations juridiques mises en place par la loi du 2 janvier 2002.

1195. De manière plus générale, c'est-à-dire quelle que soit la nature juridique de l'établissement, il est important de comprendre que ce règlement est susceptible d'être contrôlé par le juge à partir du moment où ses dispositions ne sont pas en conformité avec les dispositions légales ou réglementaires notamment en matière de droits des usagers. Un certain nombre de possibilités existent donc si l'on veut engager la responsabilité de l'établissement auteur d'un règlement de fonctionnement dont le contenu est source de déséquilibres entre les droits et les obligations des résidents.

1196. S'il est possible de constater, comme pour les techniques préventives envisagées précédemment, que les responsabilités qui peuvent être engagées ici portent sur l'outil spécifique que constitue le règlement de fonctionnement et non pas sur le contenu du contrat d'hébergement, cela ne signifie pas qu'aucun impact général ne puisse être relevé, pour deux raisons. D'abord, le règlement de fonctionnement peut lui aussi être la source de déséquilibres entre les droits et les obligations des parties, la commission des clauses abusives relevant dans sa recommandation de 1985[1297], comme les décisions des juges du fond[1298], certains avantages

---

[1296] *Ibid*., p. 797. Notons que cette tendance est générale à tous les règlements de fonctionnement/règlement intérieur, par exemple au sein d'établissements scolaires, V. CE, 2 nov. 1992, Kherouaa, *Rec.* p. 389 ; *RD publ.*, 1993, p. 220, note P. Sabourin.

[1297] Par ex., certaines modalités d'organisation de la vie collective étaient présentées comme obligatoires et contenues par le règlement intérieur alors qu'elles relevaient du contenu du contrat passé entre le résident et la structure, et donc soumises à la libre négociation contractuelle et au consentement des parties concernées, V. la recommandation de la Commission des clauses abusives n° 85-03 *concernant les contrats proposés par les établissements hébergeant des personnes* âgées, *op. cit.*

excessifs contenus non pas par les contrats d'hébergement mais par les règles de fonctionnement interne de l'établissement. A ce titre, l'engagement de cette responsabilité est intéressant car il prend en compte la diversité des sources de déséquilibres. Ensuite, comme pour la fonction préventive des outils de la loi du 2 janvier 2002, il semble certain qu'un établissement qui aura été condamné pour avantage excessif au dépend des usagers au sein de son règlement de fonctionnement, ne laissera pas perdurer un déséquilibre similaire sinon proche au sein de ses contrats d'hébergement, afin d'éviter un nouveaux contentieux et une nouvelle condamnation.

1197. Le second outil est le contrat de séjour[1299] qui a pour fonction de « définir les objectifs et la nature de la prise en charge ou de l'accompagnement [du résident] dans le respect des principes déontologiques et éthiques, des recommandations de bonnes pratiques professionnelles et du projet d'établissement »[1300]. Il est élaboré avec la participation de la personne accueillie ou de son représentant légal et conclu avec ces mêmes personnes. Si son principe est intéressant, son contenu l'est tout autant puisqu'il doit mentionner certaines modalités spécifiques comme la durée du séjour, les prestations fournies, les soins dispensés ou le coût du séjour[1301]. En tant que document contractuel, il constitue la principale source de responsabilité que met en œuvre la loi du 2 janvier 2002 puisqu'il réunit l'ensemble des droits et obligations dont sont titulaires la personne accueillie et l'établissement. De ce fait, l'usager dispose de différentes possibilités selon la situation. Soit l'établissement viole le contenu du contrat en ne respectant pas les droits stipulés ou en aggravant les obligations prévues, alors il peut former un recours en responsabilité contractuelle pour mauvaise exécution ou inexécution des obligations contractuelles de manière assez classique. Soit, c'est le contenu du contrat, et non plus son application, qui est initialement déséquilibré et, dans ce cas, l'usager dispose de la possibilité de faire supprimer par le juge les avantages manifestement excessifs au regard de l'esprit et des modalités des nouvelles obligations légales et

---

[1298] V. l'arrêt de Aix-en-Provence, 18 sept. 1995, *op. cit.* dans lequel les clauses déclarées abusives étaient contenues par le règlement intérieur de l'établissement et non pas par le contrat de séjour.
[1299] Décret n° 2004-1274 du 26 nov. 2004 *relatif au contrat de séjour ou document individuel de prise en charge prévu par l'article L. 311-4 du code de l'action sociale et des familles*, J.O n° 276 du 27 nov. 2004, p. 20 155 ; V. VIARD (A.), « Le contrat de séjour et document individuel de prise en charge », *in* VIARD (A.), (dir.), *La loi de rénovation de l'action sociale au quotidien*, *op. cit*., p. 165.
[1300] Art. L. 311-4 CASF.
[1301] Art. D. 311 IV CASF.

réglementaires, en demandant que la clause qui les contient soit par exemple réputée non écrite, conformément au droit commun des obligations [1302].

1198. Le contrat de séjour, comme le règlement de fonctionnement, présente donc l'utilité de mettre à disposition des usagers des moyens de lutte contre les sources multiples de déséquilibres. Dans le même esprit, l'engagement de la responsabilité de l'établissement, et son éventuelle condamnation pour avantage excessif au sein de ce contrat de séjour, auront des effets sur les contrats d'hébergement dont le contenu sera adapté afin de ne pas multiplier les risques contentieux qui sont contre-productifs pour l'institution.

1199. Au vu de ces éléments, l'idée n'est pas de dire que ces outils sont des solutions « magiques » qui pourraient parfaitement remplacer l'utilisation de la prohibition des clauses abusives, mais force est de reconnaître qu'ils mettent en place un contrôle du *contenu* des contrats et des autres documents essentiels, ainsi qu'une *garantie des droits équilibrés* des résidents par la prévention et la « répression » des avantages excessifs en faveur de l'établissement. Ces outils ne sont pas en soi fondamentalement novateurs mais présentent ainsi une utilité certaine. Si l'on prend l'exemple du contrat de séjour, l'intérêt qu'il faut retenir n'est pas de constater que l'on prévoit une nouvelle source d'obligations contractuelles puisque l'existence d'un contrat classique d'hébergement n'a jamais empêché en soi les abus, mais cet outil s'inscrit dans un contexte général, au sein d'un arsenal de mécanismes qui a été mis en place et auquel il contribue pour contrôler le contenu des contrats et éviter au maximum les abus que pourraient subir les résidents. C'est en quelque sorte un faisceau d'indices concordants vers une protection de l'usager. Si l'on combine le rôle préventif de ces techniques et la source de responsabilité directe et indirecte qu'ils peuvent constituer, il semble possible d'affirmer que la loi du 2 janvier 2002 a créé des techniques suffisamment protectrices pour que le juge ne soit plus obligé d'utiliser la technique des clauses abusives lorsqu'il veut défendre le résident.

[1302] V. sur ce point not. KULLMANN (J.), « Remarques sur les clauses réputées non écrites », *D.* 1993, chron., p. 59.

1200. Un inconvénient pourrait cependant être relevé ici puisque l'un des avantages essentiels de la protection des usagers par l'interdiction des clauses abusives est le caractère général que prend la suppression du type de clause qui pose problème lorsque la commission des clauses abusives émet une recommandation[1303]. Il serait alors possible de penser que ce caractère général ne se retrouve pas dans la protection que peut permettre l'application des outils de la loi du 2 janvier 2002 puisqu'aucune commission de ce type n'existe et que les mécanismes de responsabilité envisagés sont utilisés dans le cadre de contentieux individuels. Pourtant, aussi fondée que cette remarque puisse paraître, elle doit être nuancée puisque le rôle préventif de ces techniques peut avoir ce même effet général car il favorisera une prise de conscience *globale* des établissements sur l'importance de la suppression de ces déséquilibres, permettant l'émergence de « bonnes pratiques » éventuelles en la matière. La seule différence, finalement positive, sera constituée par le moment d'intervention puisque la recommandation intervient lorsque la commission a constaté l'existence d'un certain nombre de contentieux sur un point spécifique alors que cette fonction préventive produit ces effets potentiels de manière anticipée à tout contentieux.

1201. La possibilité *théorique* d'une application des mécanismes de la loi du 2 janvier 2002 pour assurer la protection que réalise actuellement la prohibition des clauses abusives est intéressante mais semble n'avoir fait l'objet, pour le moment, d'aucune utilisation pratique, c'est ce qu'indique en tout cas les recherches jurisprudentielles réalisées. Il n'est donc pas possible pour le moment d'affirmer que ces instruments ont été utilisés par le juge dans un domaine qui est classiquement régi par le droit de la consommation, ce qui aurait traduit un rejet de la réglementation consumériste au profit de la réglementation sanitaire. Il n'est pas non plus possible d'affirmer que le juge se refuse à utiliser les nouveaux mécanismes mis à sa disposition puisqu'aucune décision par laquelle la technique d'interdiction des clauses abusives serait toujours utilisée dans le secteur de l'hébergement des personnes âgées n'a été identifiée non plus. L'état actuel de la jurisprudence ne permet donc pas de confirmer ou d'infirmer la pertinence d'une application de ces mécanismes dans ce secteur spécifique. Notons cependant que cette absence de décision semble tout à fait normale puisque la loi n'a

[1303] Sur ce point, V. not. CALAIS-AULOY (J.), STEINMETZ (F.), *Droit de la consommation*, *op. cit.*, n° 188.

que cinq ans et que ses textes d'applications ont été étalés de 2003[1304] à fin 2004[1305] pour les points qui nous intéressent, c'est-à-dire très récemment.

1202. Même si elle n'est pas encore appliquée par les juges, cette possibilité ne porte que sur la question des déséquilibres entre droits et obligations des parties actuellement régie par la prohibition des clauses abusives. Cela n'est qu'une partie de l'immixtion consumériste existante. Il est donc nécessaire d'aborder la question de l'instabilité que peuvent connaître les clients de pharmacies d'officine et qui fait actuellement l'objet de l'application de la technique consumériste qu'est le refus de vente et de prestation de service, cela afin de déterminer dans quelle mesure la création d'un nouveau mécanisme, ou l'application de mécanisme préexistant, au sein de la déontologie de cette profession pourrait être pertinente.

B) L'utilisation d'une technique déontologique insuffisamment exploitée

1203. Comme cela a pu être démontré précédemment, lorsque le juge décide d'utiliser le droit de la consommation pour protéger l'usager du système de santé contre des refus de vente, seuls deux cas sont concernés : les officines pharmaceutiques et les établissements de cure. Or ces deux cas ne peuvent pas faire l'objet de propositions du même type. En effet, le cas des établissements de cure est assez délicat puisque les seuls éléments propres au droit de la santé, qui semblent pouvoir être utilisés pour contourner l'utilisation du droit de la consommation, sont des principe généraux qui gouvernent le système de santé. C'est ainsi que le droit d'accès aux soins[1306] et le principe de l'interdiction de toute discrimination[1307] peuvent servir de fondements au juge pour condamner des refus injustifiés d'établissements de cure d'admettre certains patients, ces dispositions n'existant pas au moment où le juge a permis l'immixtion consumériste initiale.

[1304] Par ex., le décret n° 2003-1095 du 14 novembre 2003 *relatif au règlement de fonctionnement institué par l'article L. 311-7 du code de l'action sociale et des familles, op. cit.*
[1305] Par ex., le décret n° 2004-1274 du 26 nov. 2004 *relatif au contrat de séjour ou document individuel de prise en charge prévu par l'article L. 311-4 du code de l'action sociale et des familles, op. cit.*
[1306] Art. L. 1110-1 c. santé pub.
[1307] Art. L. 1110-3 c. santé pub.

1204. A l'inverse, l'analyse du cas des pharmaciens d'officine ne permet pas d'identifier des règles juridiques disponibles qui permettraient une alternative identique conduisant, de manière naturelle, à se tourner vers une autre forme de réglementation de la santé qu'est la déontologie. Aussi intéressante que soit cette piste, elle est par nature limitée dans son domaine d'application puisque, si les pharmaciens relèvent de la catégorie des professions de santé, les établissements de cure en sont automatiquement exclus en tant que structure collective d'exercice. Les présents développements sur les techniques déontologiques ne pourront donc porter que sur des propositions destinées à compenser l'utilisation du refus de vente et de prestation de service dans les officines pharmaceutiques uniquement.

1205. Si l'on veut proposer l'application de mécanismes propres à la matière sanitaire, comme alternative à la protection que peut offrir le droit de la consommation par la technique de prohibition du refus de vente et de prestation de service, il est nécessaire de se pencher sur une technique qui existe déjà, mais qui n'a été pas ou peu appliquée par le passé, appelée le refus de servir.

1206. Le refus de servir est une technique un peu particulière au sein de la profession de pharmaciens car elle fait l'objet d'une réglementation contrastée. D'une part, le refus de délivrer un médicament est parfois une obligation déontologique et légale, même si le produit est prescrit médicalement [1308]. C'est le cas lorsque « *l'intérêt du patient* […] *paraît l'exiger* »[1309], par exemple lorsque l'ordonnance n'est pas claire, est contradictoire ou lorsque le risque d'interactions médicamenteuses est réel, ne permettant pas d'assurer au patient une protection suffisante et commandant ainsi un refus de délivrance du pharmacien[1310]. D'autre part, dans un esprit cette fois-ci totalement opposé, le refus de servir peut parfois être une faute déontologique lorsqu'il intervient dans un cas non prévu par les règles professionnelles, lui ôtant ainsi toute justification. C'est le cas, par exemple, de la délivrance de produits

---

[1308] Sur ce point, V. not. DABURON-GARCIA (C.), *Le médicament*, Les Etudes hospitalières, coll. Thèses, 2001, 569 p., p. 241 ; MEGERLIN (F.), « L'opinion pharmaceutique, une révolution à l'officine, *RD sanit. soc*. 1998, p. 665 ; « Normes déontologiques : Code de déontologie des pharmaciens », *in* LAUDE (A.), MOURALIS (J.-L), PONTIER (J.-M), (dir.), *Droit de la santé*, *op. cit*., fasc. 168, spé. n° 168-60.

[1309] Art. R. 4235-61 c. santé pub. qui précise ensuite « *si ce médicament est prescrit sur une ordonnance, le pharmacien doit informer immédiatement le prescripteur de son refus et le mentionner sur l'ordonnance.* »

[1310] V. par ex. Caen, 5 juill. 1993, *JCP* 1993, IV, n° 2477.

contraceptifs, comme cela a été vu précédemment. Malgré cette dualité de contenu, la notion qui va être envisagée ici ne sera que la faute déontologique et non pas l'obligation professionnelle, du fait du cadre de ces développements qui sont axés sur la recherche d'une alternative au droit de la consommation qui permettrait la protection du patient contre les refus injustifiés de vente des pharmaciens.

1207. Au vu de ces éléments, il est possible de définir le refus de servir, *en tant que faute déontologique*, comme le refus du pharmacien d'officine de délivrer un médicament malgré l'existence éventuelle[1311] d'une prescription médicale alors qu'aucun motif légitime ne justifie une telle opposition. Malgré la simplicité de cette proposition de définition, la difficulté principale de l'utilisation de cette notion réside dans l'identification de son fondement. Si une majorité d'auteurs reconnaissent son existence[1312], aucune disposition spécifique ne consacre le fait de refuser de servir comme faute déontologique, l'expression n'existant même pas en tant que telle dans le code de déontologie. Son existence est en réalité issue, par extension, des devoirs généraux des pharmaciens, plus précisément de l'obligation de contribuer à la préservation de la santé publique[1313] ou de participer aux actions réalisées en ce sens par les pouvoirs publics[1314], ce que confirment les auteurs cités.

1208. Ces éléments précisés, il est nécessaire de déterminer dans quelle mesure cette technique est utilisée au sein de la déontologie des pharmaciens, puis de savoir si elle peut être une solution intéressante face à l'utilisation de la technique consumériste du refus de vente et de prestation de service. Même basée sur un fondement général, la faute disciplinaire de refus de servir est utilisée parfois par les juridictions ordinales pour condamner des pharmaciens à l'origine de refus de délivrer des contraceptifs. Certaines décisions existent de manière ponctuelle et consacrent l'existence de ce mécanisme propre au domaine de la santé.

[1311] « *Éventuelle* » car le pharmacien peut aussi refuser la délivrance d'un médicament sans que celui-ci ne soit soumis à une prescription médicale obligatoire.

[1312] V. par ex. FOUASSIER (E.), *La responsabilité juridique du pharmacien*, Masson, 2002, 153 p., p. 130 et s. ; AZEMA (J.), *Le droit pénal de la pharmacie*, Litec, 1990, 180 p., p. 53 et s. ; DABURON-GARCIA (C.), *Le médicament*, *op. cit.*, p. 235 et s. ; CHAPUT (Y.), note ss. Cass. crim. 10 juill. 1978, *Dame Demolombe*, *JCP* 1979, II, 19 125.

[1313] Art R. 4235-10 al. 1 : « *Le pharmacien doit veiller à ne jamais favoriser, ni par ses conseils ni par ses actes, des pratiques contraires à la préservation de la santé publique.* »

[1314] Art R. 4235-8 : « *Les pharmaciens sont tenus de prêter leur concours aux actions entreprises par les autorités compétentes en vue de la protection de la santé*. »

C'est le cas par exemple d'une série de quatre décisions rendues le même jour par le Conseil national de l'Ordre des pharmaciens, plus précisément le 22 avril 1996, qui ont jugés que « *un pharmacien ne saurait, sans méconnaître ses devoirs professionnels, refuser de dispenser les médicaments, produits ou objets contraceptifs dont la demande lui est normalement présentée et ce, sans qu'il puisse invoquer une clause de conscience qui lui interdirait personnellement, pour des raisons morales, de procéder à la vente des médicaments, produits ou objets en cause ni prétendre limiter la dispensation aux seuls cas où la prescription médicale en serait faite à des fins exclusivement thérapeutique ; qu'en agissant ainsi qu'il reconnaît le faire, M. P. a méconnu la portée des dispositions instituant un monopole des pharmaciens, de celles de l'article R. 5015-6 alors en vigueur selon lesquelles "les pharmaciens sont tenus de collaborer à l'œuvre des pouvoirs publics tendant à la protection et à la préservation de la santé publique."* »[1315] C'est donc sur un fondement propre à la réglementation des professions de santé que le pharmacien se trouve condamné pour refus de servir, démontrant qu'une alternative de protection du client est possible.

1209. Malgré ce caractère protecteur, on pourrait être tenté de pointer le lien tout de même assez extensif entre ce fondement très général et la faute spécifique de refus de service. Cette application large ne doit pas, pour autant, être perçue comme constituant une interprétation abusive, laissant libre cours à un certain arbitraire. Il faut en effet réaliser, comme le souligne très bien Monsieur Jacques Azéma, que « *les prescriptions que* [le code de déontologie des pharmaciens] *contient ont un caractère suffisamment vague et général pour permettre de poursuivre toutes les attitudes répréhensibles.* », ce qui n'est pas en soi problématique puisque « *la règle "nullum crimen nulla poena sine lege", fondement du droit pénal, est écartée en matière disciplinaire* »[1316].

1210. Cette application extensive n'étant pas en soi problématique, il est important de comprendre qu'elle présente au contraire un certain intérêt. Elle permet en effet de protéger l'usager du système de santé contre les choix aléatoires et imprévisibles des pharmaciens d'officine basés sur des considérations personnelles et subjectives, sans pour autant nécessiter

---

[1315] Conseil national de l'Ordre des pharmaciens, 22 avr. 1996, *Bull. Ordr. Pharm*. 1996, 352, p. 284. Précisons que l'article du code de la santé publique cité est actuellement l'art R. 4235-10 al. 1.
[1316] AZEMA (J.), *Le droit pénal de la pharmacie*, *op. cit*., n° 132.

l'intervention du droit de la consommation par la technique du refus de vente et de prestation de service. Il serait donc intéressant que le refus de servir, en tant que faute déontologique, soit plus largement utilisé, en tout cas par le juge disciplinaire. Cette technique est d'autant plus pertinente que les deux arguments qui pourraient être avancés pour relativiser la réalité de la protection de l'usager du système de santé ne sont qu'apparents.

1211. D'une part, l'on pourrait arguer du caractère restrictif de la liste des titulaires du droit de saisine de l'instance disciplinaire au sein de laquelle les particuliers n'étaient pas intégrés jusqu'à peu. Mais aucune condition particulière de saisine ne s'y oppose plus aujourd'hui puisque, depuis la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002, « *en cas de faute professionnelle, les particuliers peuvent, dans des conditions déterminées par décret, saisir le conseil régional ou central compétent.* »[1317], réglant ce problème[1318]. En outre, tout particulier peut également déposer une réclamation auprès de différentes autorités qui peuvent ensuite former un recours devant l'instance disciplinaire si elles désirent y donner suite[1319].

1212. D'autre part, il pourrait également être tentant d'affirmer que la protection déontologique ainsi offerte n'est pas totalement équivalente à la défense consumériste pour une raison de nature des sanctions, le refus de vente étant une infraction pénale tandis que le refus de servir n'est qu'une faute déontologique. Or il se trouve que le refus de vente et de prestation de service n'est qu'une contravention de cinquième classe, c'est-à-dire une infraction punie d'une peine d'amende[1320] alors que les sanctions disciplinaires théoriques sont, en comparaison, tout aussi importantes, voire plus, puisque si l'on passe sur les sanctions relatives de l'avertissement ou du blâme avec inscription au dossier, certaines sont d'une gravité réelle : interdiction, pour une durée maximum de cinq ans avec ou sans sursis,

---

[1317] Art. L. 4234-1-1 c. santé pub. V. en ce sens « Professionnels de santé relevant d'une structure ordinale », *in* LAUDE (A.), MOURALIS (J.-L), PONTIER (J.-M), (dir.), *Droit de la santé*, *op. cit*., fasc. 232, spé. n° 232-44.
[1318] Même si l'effectivité de cette disposition est actuellement suspendue à la parution d'un décret d'application qui, à ce jour, n'est toujours pas publié.
[1319] Art. R. 4234-1 c. santé pub. qui vise un nombre important d'autorités : le ministre chargé de la santé ; le ministre chargé de la sécurité sociale ; le directeur général de l'AFSSAPS ou le directeur général de l'AFSSA pour les pharmaciens des établissements relevant de leurs contrôles respectifs ; le préfet ; le directeur de la DASS ; le directeur de la DRASS ; le procureur de la République ; le président du Conseil national, d'un conseil central ou d'un conseil régional de l'ordre des pharmaciens ; ou bien encore tout pharmacien inscrit à l'un des tableaux de l'Ordre.
[1320] Art. R. 121-13 2°c. consom.

d'exercer la pharmacie, interdiction définitive d'exercer la pharmacie ou encore interdiction temporaire ou définitive de servir une ou la totalité des fournitures faites, à quelque titre que ce soit, aux établissements publics ou reconnus d'utilité publique, aux communes, aux départements ou à l'Etat[1321]. S'il est toujours difficile de comparer le degré de gravité des sanctions prononcées et si les sanctions disciplinaires citées ne sont qu'un éventail de possibilités, force est de reconnaître que payer une amende de mille cinq cents euros peut être perçu comme étant moins préjudiciable pour le pharmacien qu'une interdiction temporaire qui aura des répercussions financières beaucoup plus importantes, démontrant que l'argument d'une protection moindre du patient du fait de sanctions moins fortes n'est pas des plus pertinents.

1213. Au vu de ces éléments, la déontologie des pharmaciens met à disposition du juge disciplinaire un procédé assez intéressant pour qu'il puisse, théoriquement en tout cas, se détourner d'une éventuelle application du droit de la consommation afin de permettre une protection suffisante de l'usager du système de santé. Cette technique semble d'autant plus pertinente que la question de l'application du refus de vente et de prestation de service aux pharmaciens semble de toute façon devoir s'éteindre d'elle-même. En effet, si le problème que pose la délivrance de produits contraceptifs à certains pharmaciens était déjà minoritaire par le passé[1322] elle a, de surcroît, vocation aujourd'hui à faiblir de lui-même puisque la question de la contraception n'est plus un enjeu de société mais est totalement entré dans les mœurs. De ce simple fait, il est probable que le juge n'ait plus à se prononcer sur la responsabilité de pharmaciens qui refuseraient de délivrer des produits contraceptifs, faisant en quelque sorte tomber en désuétude l'utilisation du droit de la consommation. Certains pourraient cependant affirmer que le problème pourrait se déplacer à la question des produits abortifs[1323] mais un tel glissement est *actuellement* impossible puisqu'aucun produit abortif ne peut être délivré à des particuliers en pharmacie.

[1321] Toutes les sanctions disciplinaires citées sont issues de l'art. L. 4234-6 c. santé pub.

[1322] N'oublions pas que presque toutes les affaires qui ont été à l'origine d'un contentieux sur ce point étaient liées entre elles puisque, fait suffisamment curieux pour être remarqué, ces solutions ont été rendues essentiellement autour du cas d'une seule et même pharmacienne dont le refus de vente de produits contraceptifs a occasionné des recours successifs et qui symbolisent à eux seuls le contentieux de cette époque sur cette question.

[1323] V. sur ce point MEMETEAU (G.), « Avortement et clause de conscience du pharmacien », *JCP* 1990, I, 3 443.

1214. Si les moyens de lutter contre la consumérisation *existante* ont été abordés de manière technique et spécifique, il est maintenant important de formuler des propositions face aux risques d'une consumérisation *potentiellement* accrue.

§ II : Les outils d'anticipation d'une consumérisation éventuelle

1215. L'anticipation d'une éventuelle immixtion accrue du droit de la consommation dans le droit de la santé commande de supprimer le phénomène qui est l'origine de ce glissement. Or s'il est difficile d'identifier de manière claire l'ensemble des causes d'un tel mouvement, du fait de l'approche multifactorielle qui serait nécessaire, il est malgré tout certain que l'une de ses causes, assurément la principale, est l'inégalité de protection de l'usager du système de santé qui peut ou a pu exister entre le droit de la santé et le droit de la consommation. Le droit de la consommation a pu être utilisé pour protéger le patient à un moment où le droit de la santé ne proposait pas de mécanismes assez protecteurs[1324]. De ce fait, en s'assurant d'un caractère cette fois-ci suffisamment protecteur de la réglementation sanitaire, l'intervention spécifique de la réglementation consumériste verrait sa motivation principale supprimée. Or pour établir si le degré de protection que met en place le droit de la santé est adapté, il est nécessaire de déterminer l'effectivité, c'est-à-dire la réalité, de cette protection, afin de savoir s'il n'y a pas un écart entre ce qu'affirment les prérogatives en cause et ce qui résulte de leur application, opposant protection apparente et protection réelle.

1216. Si le droit positif de la santé a déjà pris en compte cette exigence d'effectivité des règles qu'il met en place, il est malgré tout nécessaire de réfléchir sur le contenu de cette protection réelle, amenant à se demander si la protection sanitaire actuelle fait l'objet de modalités adaptées pour pouvoir être jugée suffisante et ainsi ne pas rendre utile l'influence protectrice d'une autre discipline. Or, cette analyse des conditions de l'effectivité de la protection sanitaire du patient ne peut être réalisée qu'en complément de l'étude des critères

[1324] V. sur ce point *supra* II[e] Partie, Titre I, Chapitre I.

de sa mesure. C'est ainsi qu'il semble nécessaire de traiter successivement du préalable essentiel que constitue la *mesure* de l'effectivité de la protection du patient par le droit de la santé (***A***) puis de sa *recherche*, c'est-à-dire de la délimitation des conditions qui permettront d'affirmer que cette protection est suffisante (***B***).

A) La mesure de l'effectivité de la protection sanitaire du patient, un préalable actuellement insuffisant

1217. Si la mesure de cette effectivité constitue assurément un objectif essentiel que le législateur a commencé à prendre en compte (***1***), elle n'est pas sans soulever certaines difficultés qui rendent sa mise en œuvre délicate (***2***).

1) Un objectif essentiel

1218. L'effectivité est une notion qui prend de plus en plus d'importance au sein du système juridique[1325]. Rappelons qu'un élément est effectif lorsqu'il « *produit un effet réel* »[1326]. S'il y a plusieurs manières d'appréhender ce concept, l'effectivité peut être vue comme « *l'identification, l'évaluation des efforts de la norme juridique* », faisant intervenir les notions « *d'efficacité et d'efficience qui expriment différents degrés de réalisation de la norme juridique* »[1327]. De manière simplifiée, c'est le « *moyen de mesurer des "écarts" entre pratique et droit* »[1328].

[1325] Sur la notion d'effectivité en droit, V. not. CARBONNIER (J.), « Sociologie juridique : Effectivité et ineffectivité de la règle de droit », *L'année sociologique*, PUF, 1958 ; RICHARD (V.), *Le droit et l'effectivité : contribution à l'étude d'une notion*, thèse de droit, Univ. Paris II, ss la dir. de J.- C. Javillier, 2003, 608 p. ; LASCOUMES (P.), SERVERIN (E.), « Théories et pratiques de l'effectivité du droit », *Droit et société*, n° 2, 1986.
[1326] Selon la définition du terme d'effectivité par le langage commun.
[1327] RICHARD (V.), *Le droit et l'effectivité : contribution à l'étude d'une notion*, *op. cit.*, p. 36.
[1328] LASCOUMES (P.), SERVERIN (E.), « Théories et pratiques de l'effectivité du droit », *op. cit.*, p. 1.

1219. La mesure de cette effectivité est donc essentielle pour le système juridique de manière générale en ce qu'elle permet de déterminer si l'élaboration de la norme et son application atteignent les objectifs fixés par le pouvoir normatif. Cela nous paraît fondamental car la crédibilité même du droit et de son contenu peuvent ainsi être engagées ; que penser en effet d'une règle qui ne serait que la source d'une protection apparente mais dont la mise en pratique ne permettrait pas de satisfaire le but initial ?

1220. Aussi claire que soit cette idée, il faut relever que l'ineffectivité d'une norme juridique peut prendre des formes variées. Une norme qui n'est pas effective peut être autant celle qui est édictée par un texte de loi mais qui ne verra jamais paraître ses décrets d'application, la rendant inapplicable, que celle qui ne voit aucune sanction être appliquée lorsqu'elle subit une violation. Ce dernier point est d'ailleurs décliné par certains auteurs qui avancent l'existence de trois manifestations possibles de ce type d'ineffectivité, que l'on pourrait reprendre par trois questions : est-ce que la violation de la norme est détectée ? (le « *défaut de détection de la violation de la norme* ») ; est-ce que cette violation fait l'objet d'une analyse adaptée des pouvoirs publics ? (le « *traitement des informations reçues par l'administration en matière de violation* ») ; est-ce que les sanctions appliquées suite à cette violation sont adaptées par rapport à l'atteinte commise ? (« *la gravité des sanctions prononcées par le juge au regard des sanctions possibles* »)[1329]. La variété de formes que peut prendre l'ineffectivité d'une norme rend d'ailleurs sa mesure difficile.

1221. Par son seul rattachement à la matière juridique, le droit de la santé dispose, par principe, d'un intérêt à voir son effectivité mesurée. Celui-ci existe de manière autonome pour la cohérence de cette discipline. Du fait de sa fonction éminemment protectrice des intérêts du patient, il est en effet essentiel que la norme sanitaire fasse l'objet de ce type d'évaluation afin de déterminer si son contenu ne constitue qu'une apparence de protection ou une réalité certaine. Il est ainsi intéressant de reprendre une phrase de René Savatier selon laquelle « *une norme sociale même rendue obligatoire par un texte juridique, ne s'appliquera que si elle est sociologiquement praticable* »[1330], induisant l'idée qu'il est inutile de vouloir mettre en place

---

[1329] LASCOUMES (P.), SERVERIN (E.), « Théories et pratiques de l'effectivité du droit », *op. cit.*, point II.2.
[1330] Cité par LASCOUMES (P.), SERVERIN (E.), *Ibid.*, point II.

une protection démesurée si elle n'est pas adaptée aux réalités sociales qu'elle entend prendre en compte. Cela ne signifie pas que le droit ne doit pas constituer un facteur de changement et d'évolution des pratiques, au contraire, mais qu'il doit être pragmatique et penser le contenu des normes de telle manière que celles-ci puissent être appliquées de manière réelle. Cette idée semble particulièrement importante en droit de la santé puisqu'il ne suffit pas de concevoir un dispositif juridique exorbitant pour permettre une réelle protection du patient, cette dernière nécessitant une certaine mesure et un certain réalisme.

1222. Le droit de la santé présente un intérêt à voir son effectivité mesurée qui est d'autant plus grand que cela détermine en partie le degré d'utilisation du droit de la consommation que peut réaliser le juge dans le domaine de la santé. Moins la protection du patient mise en place par la réglementation sanitaire est effective, plus la réglementation consumériste présentera un intérêt fort afin de compenser la défaillance du droit de la santé. C'est dans cet esprit qu'il est essentiel d'apprécier la réalité de la protection que peut mettre en place le droit de la santé, par exemple, en matière de droit d'agir en justice des associations de santé[1331]. Alors que ces dernières n'étaient pas titulaires de cette prérogative jusqu'en 2002, le législateur a décidé de modifier le contenu des règles en permettant indirectement de supprimer le glissement opéré par le juge par lequel les associations de consommateurs étaient autorisées à agir en justice en matière de santé. L'apparence de protection est ici certaine mais si l'on se penche un peu plus précisément sur la réalité de cette protection, il ressort clairement que les conditions qui encadrent ce nouveau droit des associations de santé sont suffisamment restrictives pour que l'intérêt de cette réforme soit beaucoup plus nuancé qu'il n'y paraît. C'est ainsi que l'action en justice des associations de santé est conditionnée au consentement de la victime mais aussi à la mise en mouvement de l'action publique par le ministère public ou la partie lésée, cette action n'étant possible que pour certaines infractions seulement[1332], toutes ces conditions limitatives n'existant pas pour les associations de consommateurs. Cela permet de constater que la protection mise en place par le droit de la santé ne présente pas l'effectivité qu'on pouvait attendre d'elle, en tout cas dans un contexte de suppression de la justification d'intervention du droit de la consommation. Dans le même esprit, un autre exemple est

---

[1331] V. *supra* I^re^ Partie, Titre II, Chapitre II, Section I, Paragraphe I.

[1332] Homicide involontaire et atteintes involontaires à l'intégrité de la personne mais aussi plus généralement les infractions prévues par le code de la santé publique, tant que celles-ci portent un préjudice à l'intérêt collectif des usagers du système de santé.

caractéristique : il est fort heureux d'avoir posé le principe d'une participation collective de l'usager au système de santé par lequel il collabore au travail technique des instances hospitalières et de santé publique, mais il n'est en pas certain que les conditions d'effectivité d'un tel travail aient été mises en place, par exemple à travers la question de la disponibilité des représentants, de leur indemnisation et de leur formation[1333].

1223. Cette mesure de l'effectivité étant un objectif essentiel à atteindre, il est maintenant nécessaire de voir comment il peut être mis en œuvre.

2) Une mise en œuvre délicate

1224. Le législateur a su montrer qu'il était conscient de cette nécessité d'effectivité de la protection du patient par le droit de la santé, mais cela n'est arrivé que très récemment. Plus précisément, la loi n° 2004-806 du 9 août 2004 *relative à la politique de santé publique*[1334] a conféré à une instance spécifique, la Conférence régionale de santé, la mission de procéder, par l'intermédiaire d'un rapport, à « *l'évaluation des conditions dans lesquelles sont appliqués et respectés les droits des personnes malades et des usagers du système de santé.* »[1335] Aussi pertinente que puisse être cette idée, il est nécessaire d'en avoir une approche critique afin de déterminer si cette mesure de l'effectivité de la protection du patient par le droit de la santé est adaptée.

1225. Il faut en effet noter le caractère assez tardif de la mise en place de cette mesure puisque cela fait seulement trois ans que son principe a été proclamé. Il est ainsi surprenant de constater que cette idée n'est pas apparue plus tôt, comme cela aurait pu être le cas, par exemple, avec la loi du 4 mars 2002 puisque celle-ci est le texte fondateur en matière de protection des patients. Outre ce caractère tardif, il faut reconnaître que cette mesure pâtit de

---

[1333] Sur tous ces points, V. *supra* II[e] Partie, Titre II, Chapitre II, Section I, Paragraphie II, B).
[1334] Loi n° 2004-806 du 9 août 2004 *relative à la politique de santé publique*, J.O n° 185 du 11 août 2004, p. 14 277, art. 3 I.
[1335] Art. L. 1411-12 c. santé pub.

l'instabilité qu'a pu connaître l'institution qui est en la responsable, puisque si la Conférence régionale de santé[1336] a été créée initialement par les ordonnances d'avril 1996, elle a été supprimée par la loi du 4 mars 2002 pour être ensuite recréée par la loi n° 2004-806 du 9 août 2004 *relative à la politique de santé publique*. Le contexte d'existence de cette Conférence ne facilite donc pas l'exécution de ses missions, cela d'autant plus que cette fonction d'évaluation du respect des droits des patients ne lui a été attribuée qu'au moment de sa nouvelle création, c'est-à-dire en 2004.

1226. En outre, la simple lecture des attributions officielles des Conférences régionales de santé montre le caractère secondaire de cette mission d'évaluation de l'effectivité de la protection des patients au sein de ses fonctions. Ce constat ne se base pas sur des éléments subjectifs mais sur une observation neutre puisque la disposition clef[1337] en la matière nous montre, ne serait-ce que par l'ordre de présentation des dispositions, que cette Conférence a d'abord pour fonction de « *contribuer à la définition et à l'évaluation des objectifs régionaux de santé publique* » et seulement ensuite de réaliser cette mesure d'effectivité, ce qui démontre un ordre déterminé de priorité. Cela n'est pas en soi problématique mais signifie très concrètement que cette fonction d'évaluation est secondaire dans l'ensemble du travail que doit réaliser cet organe. Ce caractère ressort d'ailleurs très bien de l'observation de la préparation du travail des Conférences en la matière puisqu'il faut relever que le Ministère de la santé, à travers sa Direction générale de la santé, a réalisé le retard pris sur ce sujet par rapport à la première mission consacrée à la politique de santé publique et a estimé utile de soutenir les Conférences régionales dans la mise en œuvre de cette tâche[1338]. C'est ainsi que, seulement en juillet 2006, ont pu être proposés à ces instances différents outils[1339] d'aides à

[1336] Plus précisément, sur le rôle, la composition et l'organisation des Conférences régionales de santé, V. art. R. 1411-1 à R. 1411-16 c. santé pub. Sur le fond cette fois-ci, V. not. VINOT (D.), « Les conférences régionales de santé au milieu du gué : un outil de transition pour une politique de santé publique », *Politiques et management public*, juin 2002, p. 97 ; BRECHAT (P.-H), ROGER (P.), « Les conférences régionales de santé de 1995 à 2002 », *ADSP* mars 2003, p. 11 ; MARTIN-PAPINEAU (N.), « Organisation de la santé publique. Entre confirmation et réorientation : la régionalisation de la santé en France », *RD. sanit. soc*. 2005, n° 2, p. 253 ; CADEAU (E.), « Région et démocratie sanitaire : quels rapports ? », *RGDM* 2003, n° 9, p. 5.

[1337] Art. L. 1411-12 c. santé pub.

[1338] C'est dans ce cadre qu'un appel d'offre a été lancé afin de construire un outil d'aide des Conférences régionales à l'élaboration de ce rapport ; CLAVERANNE (J.-P), VINOT (D.) (dir.), *Rapport sur les Droits des usagers du système de santé : outils pour l'élaboration du rapport annuel sur le respect des droits des usagers dans le cadre de la Conférence Régionale de Santé,* IFROSS – Univ. Lyon 3 pour la Direction générale de la santé, juill. 2006, 55 p., disponible sur le site du Ministère de santé www.sante.gouv.fr

[1339] C'est essentiellement le cas de l'« outil de recensement des sources d'information sur le respect des droits des usagers du système de santé » appelé ORSIDUSS, qui est un support logistique au service des rédacteurs du

l'élaboration de ce rapport d'évaluation, dont un modèle de rapport[1340], les Conférences régionales ne devant rendre leur rapport qu'à la fin du premier semestre 2007, ce qui n'a pas été respecté par toutes les Conférences régionales.

1227. Un autre élément contribue à ce caractère secondaire, c'est la vision partielle qu'adopteront les auteurs de ces différents rapports. La circulaire publiée sur le sujet prévoie en effet que les Conférences régionales pourront opérer un choix entre deux hypothèses, en tout cas pour les premières années. Soit elles réaliseront un panorama de tous les droits indiqués mais qui ne sera par principe pas très approfondi ; soit elles effectueront un travail plus poussé mais sur certains thèmes seulement, qu'elles auront déterminés au dépend des autres. Dans ce contexte, et si l'on sait que la seconde étape que représente la constitution d'un « *référentiel partagé visant à recueillir et à analyser de façon homogène les données sur le respect des droits des usagers du système de santé* » est certes prévue, mais seulement à l'horizon 2009, il est possible de penser que la mesure de l'effectivité du respect des droits des patients ne fait pas l'objet de toutes les attentions qu'elle devrait nécessiter au vu des enjeux qu'elle représente. Dans ce même esprit, il est difficile d'imaginer comment la Conférence nationale de santé pourra réaliser un rapport global sur la base de la diversité particulièrement forte des rapports régionaux, tant par les situations analysées que par les méthodes choisies.

1228. Cette question de la mesure de l'effectivité de la protection du patient par le droit de la santé étant traitée, il est maintenant utile d'aborder celle, cruciale, des conditions de cette même effectivité qu'il est nécessaire de mettre en place.

B) La réalité de l'effectivité de la protection sanitaire du patient, des conditions aujourd'hui incomplètes

---

rapport ; il reprend sous la forme d'un tableur les thématiques principales des différents droits des usagers, qu'il associe à des critères de mesure et à des indicateurs de collecte de l'information, *ibid*., p. 13 et s.

[1340] Arrêté du 10 juill. 2006 *relatif au modèle du rapport spécifique de la Conférence régionale de santé sur le respect des droits des usagers du système de santé*, J.O n° 178 du 3 août 2006, p. 11 574 et Circulaire DGS/SD1B n° 2006-355 du 10 juill. 2006 *relative au rapport spécifique de la conférence régionale de santé sur le respect des droits des usagers du système de santé*, BO Santé, n° 2006-9, n° 22.

1229. Réfléchir sur les conditions d'effectivité de la protection du patient que propose le droit de la santé est un travail très vaste nécessitant une approche globale. Cela justifierait la réalisation d'une étude spécifiquement consacrée à ces questions. Le cadre restreint de ces développements ne permet pas d'entrer dans un tel degré de détail, les éléments ici traités constitueront donc une vision seulement partielle. Pour le moins étendue, cette question des conditions d'effectivité n'est cependant pas uniquement traitée dans cette partie spécifique puisque d'autres développements de cette étude y ont été précédemment consacrés. C'est ainsi que les conditions d'un droit d'action en justice efficace pour les associations de santé par rapport aux prérogatives des associations de consommateurs est un élément essentiel qui a déjà été développé[1341]. De la même manière, les conditions nécessaires à la mise en place d'une participation collective de l'usager au système de santé qui soit effective ont aussi été abordées de manière antérieure[1342]. Ce sujet des conditions d'effectivité de la protection du patient par le droit de la santé est donc traité de manière disséminée au sein de ce travail.

1230. Pour autant, il est nécessaire d'envisager, en complément des éléments cités, d'autres points qui contribuent aussi de manière forte à cette question. Par exemple, si l'on aborde la question de la participation collective de l'usager au système de santé, la « simple » satisfaction des éléments abordés que sont la disponibilité des représentants, leur indemnisation et leur formation ne suffit pas, selon nous, à permettre une contribution pleine et entière, d'autres conditions devant être mises en œuvre si l'on veut permettre une protection efficace. Ce point n'est qu'un élément parmi d'autres mais semble devoir retenir notre attention puisque cette participation collective est un thème actuellement très fort de l'évolution du droit de la santé dont il devient le pivot. Il semble donc intéressant d'envisager la question des conditions d'effectivité de la protection du patient par le droit de la santé à travers ce point spécifique. Or, si l'on veut permettre une protection réelle de l'usager à travers la participation de ses représentants, il est nécessaire d'éviter deux écueils qui ne sont pas actuellement suffisamment pris en compte. D'une part, il paraît nécessaire de mettre en place les éléments suffisants pour éviter que le dispositif applicable ne prévoie une

---

[1341] V. *supra* I^re^ Partie, Titre II, Chapitre II, Section I, Paragraphe I.
[1342] V. *supra* II^e^ Partie, Titre II, Chapitre II, Section I, Paragraphie II, B) avec les questions de disponibilité, d'indemnisation et de formation.

participation *partielle* de l'usager, c'est-à-dire qui n'organiserait pas une intégration des représentants des usagers du système de santé dans l'ensemble des instances pertinentes pour défendre les intérêts et les droits correspondants (***1***). D'autre part, si la réglementation en vigueur a prévu les conditions d'impartialité des associations d'usagers, notamment à travers les conditions d'agrément, rien n'a été spécialement organisé pour permettre cette même *impartialité* au sein des associations cette fois-ci, c'est-à-dire l'impartialité des représentants eux-mêmes des usagers du système de santé (***2***).

1) Lutter contre le risque d'une participation partielle

1231. Le risque d'une participation partielle recouvre essentiellement le cas de l'usager du système de santé qui n'est pas représenté *au sein de l'ensemble des instances* qui ont pourtant une fonction importante au sein du système de santé, induisant de manière automatique une représentation partielle de celui-ci. Si l'on veut déterminer dans quelle mesure la représentation des usagers du système de santé n'est pas aujourd'hui prévue dans l'intégralité des instances hospitalières ou de santé publique, il est intéressant de relever l'étendue de ces carences pour en apprécier ensuite le caractère inadapté (***a***). Au sein de cette étendue, un cas sera plus particulièrement étudié en ce qu'il est perçu comme représentatif de cette problématique (***b***).

a) Un dispositif de représentation incomplet

1232. Afin de déterminer dans quelle mesure le dispositif de participation est incomplet, il est nécessaire de préciser quelles instances hospitalières et de santé publique ne prévoient pas d'intégrer un ou des représentant(s) des usagers du système de santé puis d'envisager de quelle manière ce caractère incomplet peut être problématique ou non selon la conception de la représentation que l'on retient.

1233. L'analyse des règles applicables à la composition interne des différentes instances hospitalières ou de santé publique permet de relever un nombre important d'organe au sein desquels les représentants des usagers du système de santé n'ont aucune place officielle prévue. Si ces instances sont nombreuses, il est malgré tout essentiel de préciser que cette absence de représentation n'est pas *ipso facto* problématique, selon la conception choisie de la représentation, élément qui sera abordé ultérieurement dans ces développements.

1234. Trois types d'instances semblent devoir être relevées quant à cette absence de représentation des usagers du système de santé : les organes internes aux instances hospitalières, ceux constituant l'environnement institutionnel de ces instances hospitalières et les instances de santé publique. Pour ce qui est d'abord des organes internes aux instances hospitalières, un nombre important de structures propres aux établissements de santé est dépourvu de représentant des usagers du système de santé : commission médicale d'établissement [1343] , comité technique d'établissement [1344] mais aussi commission administrative paritaire[1345], commission des services des soins infirmiers[1346] ou bien encore comité d'hygiène et de sécurité des conditions de travail. C'est aussi le cas d'instances décisionnelles plus importantes comme le Conseil exécutif. Ensuite, les organes constituant l'environnement institutionnel des instances hospitalières ne font pas exception puisque sont concernées les Agences régionales de l'hospitalisation[1347] ou la Haute autorité de santé[1348] alors qu'elles constituent des acteurs essentiels du système de santé et surtout des interlocuteurs fondamentaux pour la prise en compte et l'amélioration des droits des usagers du système de santé. Un élément doit cependant venir nuancer le constat formulé pour la HAS puisque, si aucune représentation au sein de cette instance n'est prévue pour les usagers, il doit être constaté que le collège de la HAS peut fixer des orientations et formuler des recommandations à la demande notamment d'associations d'usagers agréées au niveau national[1349]. Enfin, les instances de santé publique sont elles aussi concernées puisque deux

---

[1343] V. les articles R. 6144-2 à R. 6144-22 c. santé pub.
[1344] V. les articles R. 6144-42 à R. 6144-67 c. santé pub.
[1345] Composées d'un nombre égal de représentants du personnel et de représentants de l'administration, elles sont consultées sur toutes les questions intéressant la carrière des fonctionnaires.
[1346] V. les articles R. 6146-50 à R. 6146-60 c. santé pub.
[1347] V. l'art. L. 6115-7 c. santé pub.
[1348] V. le décret n° 2004-1139 du 26 oct. 2004 *relatif à la Haute Autorité de santé et modifiant le code de la sécurité sociale et le code de la santé publique*, J.O n° 251 du 27 oct. 2004, p. 18 102.
[1349] Art. R. 161-71 c. sécu. soc.

structures clefs ne comptent en leur sein aucun représentant des usagers du système de santé, c'est le cas de l'Institut national de veille sanitaire (I.N.V.S)[1350] et l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (A.F.S.SA.P.S)[1351]. Une différence doit cependant être observée puisque l'AFSSAPS met malgré tout en place une sorte de correctif car elle « *organise des réunions régulières d'information avec des associations agréées de personnes malades et d'usagers du système de santé mentionnées à l'article L. 1114-1 sur les problèmes de sécurité sanitaire des produits de santé* »[1352].

1235. Si variée et étendue qu'elles soient, ces absences de représentants des usagers du système de santé dans certaines instances ne sont pas problématiques de manière automatique. Deux conceptions de la représentation des usagers du système de santé peuvent exister.

1236. D'abord, il est possible de vouloir appliquer une vision à tendance « impérialiste » de la participation selon laquelle l'usager, ou du moins son représentant, doit être présent au sein de toutes les instances hospitalières ou de santé publique, que ce soit dans les organes principaux ou bien dans les structures internes même si celles-ci sont fortement spécialisées et représentent une catégorie spécifique de personnels ou d'acteurs du système de santé. Sur la base de cette conception, le constat qui vient d'être formulé sur les multiples carences en représentants des usagers doit être dénoncé. Si l'on tend à considérer l'usager comme un acteur du système de santé, il doit alors être présent de manière systématique sous peine de subir une sorte de « sous-statut » de protagoniste du système. C'est ainsi qu'il serait choquant de constater l'absence des représentants des usagers du système de santé au sein de la commission médicale d'établissement ou bien du comité technique d'établissement puisque ces organes ont un rôle à jouer dans l'organisation de l'établissement, même si celui-ci est essentiellement consultatif. De la même manière, parce que la commission du service des soins infirmiers dispose d'une fonction importante en déterminant la politique à suivre sur ces

---

[1350] V. les articles R. 1413-5 et R. 1413-14.
[1351] V. l'art R. 5322-1 c. santé pub. Il est malgré tout particulièrement surprenant de constater que selon le même article si aucun représentant des associations de santé n'est prévu, c'est cependant le cas d'« *un représentant des organisations de consommateurs, nommé sur proposition du Conseil national de la consommation pour une durée de trois ans renouvelable.* »
[1352] Art. L. 5311-1 c. santé pub.

soins spécifiques, le représentant des usagers du système de santé doit intervenir et tenter de protéger l'intérêt des usagers sur ce point.

1237. Ensuite, une autre conception semble exister et paraît devoir rencontrer une approbation bien supérieure. L'usager ou son représentant ne doivent être intégrés au travail des instances que si celui-ci porte sur un domaine qui intéresse directement les usagers. Il ne sert à rien de vouloir impliquer ces représentants dans tout type d'organe pour plusieurs raisons.

1238. D'une part, une intégration démesurée pourrait être contre productive pour les intérêts des usagers dans le sens où les autres acteurs du système de santé, qui sont les « décideurs naturels » de ce système, risqueraient de ressentir cette présence comme une intrusion que rien ne justifie sur le fond. Par exemple, la commission médicale d'établissement est l'instance représentative des médecins tout comme le comité technique d'établissement peut être analysé comme l'organe représentatif des autres personnels de l'établissement, il serait alors curieux de vouloir intégrer des représentants des usagers du système de santé puisque les questions qui y sont traitées sont d'ordre interne à ces catégories spécifiques d'acteurs, sans que l'usager ne puisse y trouver une source directe d'améliorations ou de troubles vis-à-vis de ses intérêts et de ses droits. Un fort problème de légitimité s'opposerait donc à une telle intégration.

1239. D'autre part, au-delà même de cette question de légitimité, les représentants des usagers du système de santé n'auraient qu'un intérêt limité à participer à l'intégralité de ces instances, ou en tout cas à celles qui n'intéressent pas directement les intérêts qu'ils défendent au vu du fond des domaines qui y sont traités. Cette « sur-représentation » serait inutile surtout si l'on prend en compte les moyens limités en temps, en argent et en personnels que peuvent connaître les associations qui ne leur permet pas une représentation non pertinente.

1240. L'idée de ces développements sur l'absence d'intégration de représentants des usagers dans certaines instances, n'est donc pas de dire que tout organe doit comprendre des représentants des usagers puisque cela n'est pas toujours nécessaire. Il ne faut ainsi pas avoir une vision « impérialiste » de la représentation mais au contraire déterminer les seuls organes pour lesquels les absences constatées sont préjudiciables et inadaptées. C'est justement dans ce contexte qu'il faut observer que le dispositif manque de cohérence car on oublie d'introduire des représentants dans des instances qui sont très importantes pour les usagers du système de santé[1353]. A l'inverse, ils sont prévus pour des organes dans lesquels non seulement leur utilité est restreinte parce qu'ils sont très minoritaires mais qui, en plus, sont des structures dont les compétences décisionnelles sont suffisamment limitées pour rendre réellement utile la présence des représentants des usagers du système de santé[1354]. Dans ce contexte, il semble intéressant de se pencher sur un cas concret, représenté par un nouvel organe, le conseil exécutif[1355].

b) L'absence de représentation au conseil exécutif, un exemple marquant

1241. Le Conseil exécutif est l'un des nouveaux organes créés par l'ordonnance n° 2005-406 *simplifiant le régime juridique des établissements de santé* du 2 mai 2005[1356], qui pose les bases de ce que certains appellent « la nouvelle gouvernance hospitalière »[1357], c'est-à-dire la réorganisation des pouvoirs entre les acteurs de l'hôpital au vu des nouveaux enjeux du système de santé. Cependant, aussi centrale que puisse être cette nouvelle structure[1358],

---

[1353] C'est le cas du Conseil exécutif qui sera traité dans les développements ultérieurs, V. *infra* b) de ce même Paragraphe.
[1354] C'est le cas du Conseil d'administration, par ex..
[1355] V. par ex. MARZOUG (S.), « Le conseil exécutif, nouveau maillon du processus décisionnel dans les établissements publics de santé », *Actu. JuriSanté*, oct. 2005, n° 51, p. 15.
[1356] Ord. n° 2005-406 du 2 mai 2005 *simplifiant le régime juridique des établissements de santé*, J.O n° 102 du 3 mai 2005, p. 7 626.
[1357] V. not. ESPER (C.), « La nouvelle gouvernance hospitalière : réel dynamisme ou évolution imposée ? A propos des ordonnances des 2 mai et 1er septembre 2005 », *RD Sanit. soc*., n° 5, sept.-oct. 2005, p. 766 ; CLEMENT (J.-M), « Les trois piliers de la réforme hospitalière du 2 mai 2005 », *Revue Droit et Santé*, sept. 2005, n° 7, p. 369 et de manière plus approfondie MORDELET (P.), *Gouvernance de l'hôpital et crise des systèmes de santé*, éd. ENSP, 2006, 367 p. ; CLEMENT (J.-M), *Deux ordonnances 2003-2005 : pour une réforme hospitalière*, Les Etudes Hospitalières, coll. Tout savoir sur, 2005, 240 p.
[1358] Les compétences de ce Conseil exécutif sont primordiales car il assure en réalité des fonctions importantes sur des sujets multiples et essentiels pour la vie de l'établissement. Par exemple, il occupe un rôle fondamental dans le projet d'établissement puisqu'il prépare l'ensemble des mesures nécessaires à son élaboration et à sa

aucune place n'est prévue en son sein pour les représentants des usagers puisqu'il est composé à parité de praticiens de l'établissement et des membres de l'équipe de direction, dont le directeur, qui est d'ailleurs président de droit et dont la voix est prépondérante en cas de partage égal[1359].

1242. Face à cette absence, une certaine prudence pourrait être de mise puisqu'il faut constater que peu de déclinaisons réglementaires ont été prises sur les modalités particulières d'application de ce nouvel organe, notamment sur cette question de la composition. En réalité, une seule disposition est venue préciser un élément d'ordre secondaire, plus précisément le nombre maximum de membres pouvant être nommés selon le type d'établissement en cause[1360], et si aucun texte n'est intervenu de manière précise, c'est probablement parce que la disposition législative contient suffisamment de précisions pour permettre une mise en place effective de cet organe et rendre inutile tout déclinaison réglementaire supplémentaire[1361]. Il est donc possible d'affirmer de manière certaine que le conseil exécutif ne compte pas et ne comptera pas, en l'état actuel de la réglementation, de représentants des usagers en son sein.

1243. Au vu de ce constat, il est nécessaire d'émettre certains doutes quant à la cohérence générale du dispositif de participation de l'usager par l'intermédiaire de son représentant. Il est en effet possible de se demander pourquoi, par exemple, le conseil d'administration compte en son sein de tels représentants tandis que ce n'est pas le cas du conseil exécutif, alors que ce sont tous deux des organes importants pour le fonctionnement d'un établissement public de santé. La logique voudrait au contraire qu'au vu du champ d'intervention globalement identique de ces organes, leur composition soit sensiblement similaire, ou en tout

---

mise en œuvre, projet dont il coordonne et suit également l'exécution. Il tient un rôle égal en matière de contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens dont on connaît l'importance pour l'établissement.

[1359] Art. L. 6143-6-1 c. santé pub.

[1360] Art. D. 6143-37 c. santé pub. issu du décret n° 2005-444 du 10 mai 2005 *relatif à la composition des conseils exécutifs et aux mandats des responsables de pôle d'activité clinique et médico-technique,* J.O n° 108 du 11 mai 2005, p. 8 158.

[1361] Rappelons l'art. L. 6143-6-1 c. santé pub. issu de l'ord. nº 2005-406 du 2 mai 2005 selon lequel : « *Dans les établissements publics de santé autres que les hôpitaux locaux, le conseil exécutif, présidé par le directeur, associe à parité :*

1º Le directeur et des membres de l'équipe de direction désignés par celui-ci ;

2º Le président de la commission médicale d'établissement et des praticiens désignés par celle-ci, dont au moins la moitié doivent exercer les fonctions de responsables de pôles d'activité, ainsi que, dans les centres hospitaliers universitaires, le directeur de l'unité de formation et de recherche médicale ou, en cas de pluralité d'unités de formation et de recherche, le président du comité de coordination de l'enseignement médical. […] ».

cas que celle-ci intègre le principe commun d'une représentation des usagers du système de santé en leur sein.

1244. Il est d'ailleurs concevable d'aller plus loin dans ce soupçon d'incohérence puisqu'il est envisageable d'affirmer qu'aujourd'hui le conseil exécutif semble être doté d'un pouvoir décisionnel plus important que le conseil d'administration, rendant cette différence de composition encore plus problématique. C'est ainsi que, sur la base d'une conception forte de la participation de l'usager en tant qu'acteur, si le conseil d'administration intègre des représentants de ceux-ci, le conseil exécutif doit *a fortiori* en comprendre également au de l'évolution de la répartition des pouvoirs. Sans une telle coordination, il est possible d'affirmer que la représentation de l'usager prend une dimension symbolique puisqu'elle est prévue dans des organes qui disposent d'un pouvoir décisionnel affaibli alors qu'elle ne l'est pas pour des instances au rôle pourtant essentiel. En quelque sorte, la représentation serait prévu lorsque les enjeux, à défaut d'être absents, sont disons moins importants, même s'ils le restent assurément dans une certaine mesure.

1245. Au vu de l'ensemble de ces éléments, il nécessaire de mettre en cohérence la composition de ces deux organes. Deux hypothèses sont alors possibles. Soit la composition en matière de représentants des usagers du conseil d'administration se calque sur celle du conseil exécutif ; cela aboutirait à la suppression des représentants des usagers, ce qui est à vrai dire totalement inconcevable aujourd'hui tant en termes de justification de fond que d'opportunité vis-à-vis de l'implication des usagers. Soit, c'est l'hypothèse inverse qui est choisie, aboutissant à la mise en conformité de l'intégration des représentants des usagers dans le conseil exécutif sur la base du modèle du conseil d'administration. Celle-ci semble, sans hésiter, la plus opportune tant au vu du peu d'attrait de l'alternative existante que de l'intérêt de fond de cette intégration.

1246. Cela ne signifie bien évidemment pas que les représentants des usagers doivent être intégrés au conseil exécutif selon les mêmes modalités que dans le conseil d'administration pour deux raisons. D'une part, chaque organe présente ses spécificités commandant que la

solution de l'un ne soit pas appliquée par mimétisme sur l'autre. D'autre part, le choix d'un faible nombre de représentants des usagers au sein du conseil d'administration semble ne pas devoir être reproduit si l'on veut les doter d'un pouvoir décisionnel réel, puisque, par exemple dans le cadre d'un centre hospitalier, le nombre de représentants des usagers est de deux au conseil d'administration sur un total de vingt et un. C'est ainsi que si le conseil exécutif se compose d'un maximum de douze ou de seize membres selon le type d'établissement[1362] et que la composition actuelle établit à parité un collège représentant la direction et un collège représentant la communauté médicale, il semble équilibré de proposer la création d'un troisième collège représentant les usagers et qui pourrait tout à fait être à parité avec les autres collèges. Il ne s'agirait alors pas de modifier le nombre maximum de membres mais seulement de l'adapter de telle manière que les trois collèges puissent compter autant de membres (le maximum de douze serait maintenu mais celui de seize serait remplacé par le seuil de dix huit).

1247. Il ressort de l'ensemble de ces éléments que le risque d'une participation partielle de l'usager du système de santé est caractérisé au vu de la diversité des instances hospitalières et de santé publique existantes, ce qui est dans certains cas problématiques. Mais il est aussi important de prendre en compte non plus le risque d'un caractère partiel mais celui d'un caractère partial de cette participation collective de l'usager au système de santé.

2) Contenir le danger d'une participation partiale

1248. L'impartialité des représentants des usagers du système de santé constitue une condition essentielle du dispositif de participation sans laquelle la légitimité et l'effectivité de ce dernier sont plus qu'incertaines. Le danger que peut représenter son absence ou sa défaillance, c'est-à-dire le danger d'une participation partiale, peut se traduire de la manière suivante : si la question de l'indépendance des associations de santé a été prise en compte et réglée par la réglementation en vigueur, notamment à travers la procédure d'agrément, celle de l'indépendance des représentants des usagers de manière *individuelle* et spécifique, et non

[1362] Art. D. 6143-37 c. santé pub.

plus collective et générale, ne l'a pas été. Ainsi, après avoir appréhendé les différentes dimensions du problème que peut constituer cette question (***a***), il sera nécessaire d'envisager les propositions de solutions à mettre en place (***b***).

a) Un problème réel

1249. L'indépendance telle qu'elle est envisagée dans le cadre de ces développements répond à une conception très spécifique. Elle porte uniquement sur les représentants des usagers du système de santé de manière individuelle et non pas sur les associations dont ils sont issus, point sur lequel est déjà intervenu la réglementation. De surcroît, il n'est pas ici question de dépendance financière ou décisionnelle des représentants vis-à-vis d'autres structures comme les établissements de santé ou les laboratoires pharmaceutiques ou de tout autre conception de la dépendance mais uniquement du problème de cumul de mandats en tant que source de partialité.

1250. Ce problème est constitué par la possibilité pour un représentant d'être à la fois juge et partie pour un point sur lequel il doit intervenir du fait de la diversité de ses représentations. Certains auteurs précisent ainsi que le risque de partialité, en tout cas d'absence d'indépendance, s'illustre parfaitement dans deux exemples caractérisés, qu'il convient de reprendre et d'analyser précisément[1363]. C'est le cas de la possibilité pour un représentant des usagers du système de santé d'être intégré d'une part au conseil d'administration d'un établissement public de santé et de siéger d'autre part, c'est-à-dire en parallèle, au sein de la commission des relations avec les usagers et de la qualité de la prise en charge (C.R.U) du même établissement ou de la commission régionale de commission et d'indemnisation (C.R.C.I) du même ressort géographique que celui-ci.

[1363] MOQUET-ANGER (M.-L), « La représentation des usagers dans les instances hospitalières ou de santé publique », *op. cit.*, p. 522.

1251. Le premier cumul de mandats, qui pourrait favoriser l'apparition d'un risque de dépendance et de partialité pour les représentants des usagers du système de santé, est constitué par la possibilité pour ces mêmes représentants de siéger au sein d'un même établissement public de santé à la fois au conseil d'administration [1364] et au sein de la CRU[1365]. Si l'on reprend les travaux des auteurs cités[1366], il est clair que le risque d'une confusion d'intérêt existe de manière presque naturelle au vu des simples attributions de chacune de ces instances. Par exemple, le représentant des usagers procède, en tant que membre de la CRU, à une appréciation des mesures et « *des pratiques de l'établissement concernant les droits des usagers et la qualité de l'accueil et de la prise en charge* »[1367] alors qu'il peut avoir au préalable délibéré et orienté ces pratiques et ces mesures en tant qu'administrateur de l'établissement, étant ainsi clairement juge et partie.

1252. Il est alors particulièrement délicat pour le représentant des usagers d'apprécier, en tant que membre de la CRU, les pratiques qu'il a contribué à initier en tant qu'administrateur puisque le risque de partialité peut se manifester de deux manières. Soit le représentant des usagers se sent lié en tant qu'administrateur et laisse prédominer ce rôle sur celui de membre de la CRU ; dans ce cas son appréciation des mesures ne sera pas conforme au rôle d'évaluation objective qu'est celui de la CRU et cette commission verra son utilité minimisée, lésant potentiellement la défense des droits des usagers. Soit ce même représentant assure malgré tout sa fonction d'évaluateur en tant que membre de la CRU, mais il sera amené d'une manière ou d'une autre à se désavouer en tant qu'administrateur et risquera de porter une évaluation pour le moins difficile. Dans les deux cas, le risque de partialité est net surtout au vu du nombre restreint de membres de la CRU puisque ces derniers ne sont que cinq dont deux représentants des usagers, portant ainsi le risque de dépendance à une proportion potentielle de 40 % du total. Toujours dans ces deux hypothèses, les intérêts qui peuvent avoir à souffrir de cette partialité sont non seulement ceux des usagers du système de santé mais aussi ceux de l'établissement et de ses organes dont le fonctionnement peut être troublé.

[1364] Art. L. 6143-5 c. santé pub.
[1365] Art. R. 1112-81 c. santé pub.
[1366] MOQUET-ANGER (M.-L), « La représentation des usagers dans les instances hospitalières ou de santé publique », *op. cit.*
[1367] Art. R. 1112-80 c. santé pub.

1253. Si ce risque est probable, il faut cependant avouer qu'il n'est pas caractérisé de la même manière selon les hypothèses puisque le représentant des usagers peut, en tant qu'administrateur, ne pas s'être prononcé en faveur de l'orientation finalement retenue par la majorité du conseil d'administration sur les droits des usagers et la qualité de la prise en charge. Dans ce cas, sa fonction de membre de la CRU sera une occasion supplémentaire de faire connaître son désaccord sur les mesures arrêtées. Le risque de partialité n'est alors plus tant de ne pas protéger de manière suffisante les intérêts des usagers mais plutôt d'agir uniquement par réaction face à l'échec de l'orientation tentée précédemment au sein du conseil d'administration.

1254. Face au constat de ce risque de partialité, un argument pourrait être opposé : les représentants des usagers du système de santé ne sont pas les seuls acteurs de la vie de l'établissement à pouvoir siéger potentiellement dans plusieurs instances internes, créant un risque de confusion d'intérêt qui nuancerait celui précédemment observé. En réalité, cet argument n'est pas fondé dans le cas de la comparaison de la composition du conseil d'administration et de la CRU puisque, par exemple, si le représentant légal de l'établissement est présent dans cette dernière, il ne l'est pas dans le conseil d'administration, permettant d'affirmer que la composition initiale de la CRU ne révèle aucun autre cas de cumul problématique de mandats. Il doit par contre être noté que le règlement intérieur de l'établissement peut compléter la composition de la CRU et intégrer officiellement certains acteurs au sein de cette commission alors qu'ils sont par ailleurs membres du conseil d'administration[1368]. C'est le cas, par exemple, du président de la commission médicale d'établissement. Si cette possibilité ne constitue pas le principe mais seulement l'aménagement de celui-ci, il n'en reste pas moins que le risque de confusion d'intérêts existe tout autant. Il serait vain de nier cette diversification du risque de partialité en plus de l'hypothèse des représentants des usagers, mais cela ne doit en aucune manière nuancer le caractère problématique de cette dernière, rendant l'argument inadapté.

1255. Quoiqu'il en soit, cette possibilité pour les représentants des usagers d'être à la fois juge et partie n'est pas empêchée par la réglementation, bien au contraire puisqu'elle est en

[1368] Art. R. 1112-81 II à VI c. santé pub.

quelque sorte favorisée par l'application de certaines règles annexes. Il faut en effet savoir que « *lorsque les personnes siégeant en qualité de représentants des usagers au sein du conseil d'administration ou de l'organe collégial qui en tient lieu dans l'établissement considéré demandent à siéger à ce titre au sein de la commission* [la CRU], *le directeur de l'agence est dispensé de solliciter de telles propositions* [c'est-à-dire les propositions par les associations agréées sur les possibles représentants] »[1369] alors qu'il doit le faire habituellement. Non seulement favorisé, ce cumul de mandats est également préconisé tant par le rapport Caniard[1370] que par certains auteurs[1371].

1256. Une seconde hypothèse de partialité doit être prise en compte. Selon l'article R. 1142-5 du code de la santé publique, chaque CRCI intègre six représentants des usagers sur un total de vingt membres, soit une proportion de près de 30 %. Aucune disposition réglementaire n'empêchant un représentant de siéger à la fois au sein de cette CRCI et au sein du conseil d'administration des établissements publics de santé qui se situent dans le même ressort territorial, il est tout à fait possible qu'un représentant des usagers siégeant au conseil d'administration d'un établissement public de santé soit amené à statuer sur un recours formé devant la CRCI contre ce même établissement, toujours selon les mêmes auteurs[1372].

1257. Cette situation est probablement davantage problématique que celle précédemment décrite, puisque cette fois-ci sont en jeu non seulement différents droits des usagers mais surtout la défense d'usagers victimes d'un préjudice. S'il est possible d'affirmer que la défense de l'usager victime paraîtra plus légitime à prendre en compte pour le représentant de l'usager que celle du conseil d'administration, puisque celui-ci n'est en rien dans la survenance du dommage en cause, il n'en est pas moins certain qu'un conflit d'intérêts se pose à lui rendant tout choix inadapté quelle que soit son orientation. S'il n'est pas en effet pas concevable de sacrifier la défense de l'usager victime à la protection des intérêts de l'établissement, il n'est pas davantage acceptable de privilégier l'assistance de l'usager à celle de l'établissement, rendant le risque de partialité double.

[1369] Art. R. 1112-83 c. santé pub.
[1370] CANIARD (E.), *La place de l'usager dans le système de santé*, *op. cit.*, p. 34 et s.
[1371] JUAN (T.), *Les associations de santé et le service public hospitalier*, *op. cit.*, p. 266 et s.
[1372] MOQUET-ANGER (M.-L), « La représentation des usagers dans les instances hospitalières ou de santé publique », *op. cit.*, p. 522.

1258. Comme pour l'hypothèse de la CRU précédemment envisagée, l'éventualité de l'existence d'autres acteurs du conseil d'administration qui seraient présents au sein de la CRCI ne relativise en aucun cas la réalité du risque de partialité induit par le constat de ce cumul de mandat. Les différents risques de partialité ayant été exposés, il est maintenant fondamental de déterminer quelles mesures permettraient de les éviter.

b) Une solution simple, la mise en place d'incompatibilités

1259. Afin d'éviter au maximum la présence de tels risques de partialité, de dépendance ou de conflit d'intérêts, il semble utile de lutter contre certains cumuls de mandats, sans pour autant interdire le principe même du cumul. Il est en effet nécessaire de cibler au mieux les instances au sein desquelles une représentation jumelée pourrait poser problème. Par exemple, il n'est en aucun cas problématique pour un représentant des usagers de siéger au sein de plusieurs instances de santé publique. C'est ainsi qu'il peut à la fois intégrer le comité national d'organisation sanitaire et social[1373] et l'Institut national de prévention et d'éducation pour la santé[1374] car non seulement ces deux instances n'interviennent pas dans les mêmes domaines mais de surcroît elles n'entretiennent aucun rapport d'interdépendance, comme peut l'être celui qui unit décideur et évaluateur d'une décision. De la même manière, il n'est pas en soi problématique de constater la possibilité d'un cumul de mandats pour un représentant des usagers au sein des différentes instances hospitalières. Celui-ci peut intervenir en même temps dans le comité de lutte contre les infections nosocomiales [1375] et dans le conseil d'administration du même établissement public de santé sans que cela ne soit pour autant choquant puisque les décisions de l'un ne sont pas évaluées ou contrôlées par l'autre.

[1373] Art. L. 6121-7 et R. 6122-4 c. santé pub.
[1374] Art. L. 1417-6 c. santé pub.
[1375] Art. R. 6144-30-5 c. santé pub. par renvoi de l'art. R. 6111-4 c. santé pub. Il est à noter que depuis l'ord. n° 2005-406 du 2 mai 2005 *simplifiant le régime juridique des établissements de santé* (*op. cit.*), ces fonctions sont maintenues mais sous une forme différente puisque le CLIN est supprimé pour être remplacé par une sous commission de la C.M.E afin de limiter de nombre de commissions de vigilance jugé trop nombreux. V. en ce sens le décret n° 2006-550 du 15 mai 2006 *relatif aux sous-commissions de la commission médicale d'établissement mentionnées au II de l'article L. 6144-1 du code de la santé publique*, J.O n° 113 du 16 mai 2006, p. 7 162.

1260. Pour le cas où cette fois-ci un cumul de mandats pose problème, c'est-à-dire essentiellement pour les hypothèses qui ont été envisagées précédemment, il est nécessaire d'appliquer une limitation stricte de ces cumuls sur la base de la mise en place d'incompatibilités. Sur le fond, cette solution serait assez simple à mettre en œuvre et pourrait être appliquée par l'intermédiaire d'un moyen essentiel. Il est ainsi envisageable d'étendre la liste existante des incompatibilités qui touchent les membres du conseil d'administration[1376]. Cela est tout à fait être possible puisque cette liste prévoit déjà des cas d'incompatibilités destinées à éviter une présence inopportune dans différentes instances hospitalières, par exemple entre le conseil d'administration et le conseil exécutif[1377]. Il suffirait alors de rajouter un alinéa par lequel « *nul ne peut être membre du conseil d'administration* […] *s'il est déjà représentant des usagers du système de santé au sein de la commission des relations avec les usagers et de la qualité de la prise en charge du même établissement* ».

1261. Pour les CRCI, il serait tout aussi simple de prévoir la mise en place d'une disposition qui, sans exclure la participation de représentants des usagers sur la seule base d'une participation au conseil d'administration d'un établissement public de santé du même ressort territorial, permettrait la récusation automatique du représentant des usagers dans le cas où l'établissement qui fait l'objet du recours le compterait en son conseil d'administration. Cette incompatibilité pourrait être mise en place par le règlement intérieur de chaque CRCI mais un trop grand risque de différence de situation selon les commissions doit rendre la solution réglementaire préférable.

1262. S'il est par principe difficile de formuler des propositions pour anticiper un problème qui n'est que potentiel, les différentes mesures qui ont été envisagées présentent le mérite d'insister sur l'inefficacité de la protection du patient que peut parfois proposer le droit de la santé, celle-ci étant, dans une certaine mesure, la cause principale de l'immixtion du droit de la consommation dans le droit de la santé.

[1376] Art. L. 6143-6 c. santé pub.

[1377] Article L. 6143-6 6° c. santé pub. « *S'il* [le membre du conseil d'administration] *est membre du conseil exécutif à l'exception du président de la commission médicale d'établissement, du directeur de l'unité de formation et de recherche médicale intéressée ou, en cas de pluralité d'unités de formation et de recherche, du président du comité de coordination de l'enseignement médical ;* »

Conclusion de la Section II

1263. Si l'on estime que les solutions actuellement existantes ne sont pas suffisantes pour éviter une immixtion du droit de la consommation dans le droit de la santé, la formulation de solutions nouvelles devient fondamentale. Pour autant, les propositions varient autant par leur domaine d'intervention que par leur contenu.

1264. Pour ce qui d'abord du domaine, il serait en effet curieux de formuler des propositions destinées à lutter contre l'immixtion du droit de la consommation dans le droit de la santé si l'on a démontré précédemment que cette influence peut parfois être positive. Les différentes préconisations ne concernent donc pas la question de la publicité des produits de santé puisqu'elle traduit le caractère ponctuellement adapté de la réglementation consumériste. *A contrario,* ces propositions ne portent que sur les utilisations consuméristes qui sont des palliatifs à l'insuffisance de protection dont a pu faire preuve la réglementation sanitaire. Si un palliatif est, en effet, par nature un « *moyen de remédier provisoirement ou incomplètement à une situation difficile, d'en atténuer les conséquences sans la faire cesser pour autant* », ce n'est pas parce que le droit de la consommation a pour effet de protéger le patient qu'il est nécessaire de maintenir cette situation. Des moyens propres au droit de la santé sont, par conséquent, nécessaires pour permettre une solution durable et adéquate. C'est dans ce contexte qu'une partie seulement de la consumérisation existante est concernée par la formulation de ces propositions (utilisation des mécanismes de prohibition des clauses abusives et du refus de vente et de prestation de service, la question du droit d'action en justice des associations de santé ayant déjà été réglée). Pour autant, ce n'est pas seulement la consumérisation existante du droit de la santé qui doit être prise en compte puisqu'il est également nécessaire de prévenir une consumérisation *potentiellement accrue* dont on a vu les risques de survenance et le caractère problématique.

1265. En ce qui concerne ensuite leur contenu, les différentes propositions qu'il convient de formuler sont de trois sortes.

1266. D’abord, le droit de la santé propose actuellement certains mécanismes protecteurs qui n’existaient pas au moment où le juge a pu faire appel au droit de la consommation pour protéger le patient. C’est le cas de l’ensemble des techniques issues de la loi n° 2002-2 du 2 janvier 2002 *rénovant l'action sociale et médico-sociale* qui peuvent constituer une source intéressante de protection, permettant de penser que le procédé de prohibition des clauses abusives peut ne plus être nécessaire pour défendre l’usager du système de santé des déséquilibres entre ses droits et ses obligations au sein du secteur gériatrique.

1267. Ensuite, un autre type de proposition peut être formulé, cette fois-ci sur un fondement déontologique. C’est l’hypothèse du refus de servir prévu par la déontologie des pharmaciens dont l’application semble pouvoir constituer une alternative intéressante à l’utilisation de la technique consumériste du refus de vente et de prestation de service. Les instances disciplinaires de cette profession de santé l’ont déjà employé mais de manière insuffisante alors que la protection ainsi accordée est globalement équivalente à celle que permet la réglementation consumériste.

1268. Enfin, doivent être prises en compte des solutions qui ne portent cette fois-ci plus sur la consumérisation existante comme les deux précédentes, mais qui sont destinées à anticiper une consumérisation éventuelle. Elles se basent sur l’idée qu’il convient de supprimer la cause principale d’utilisation du droit de la consommation qu’est la protection parfois insuffisante du droit de la santé. C’est dans cet esprit qu’un certain nombre de propositions est formulé afin d’assurer une effectivité pleine et entière à la protection du patient proposée par la réglementation sanitaire, cela afin d’éviter de nouveaux glissements vers la discipline consumériste.

Conclusion du Chapitre II

1269. Le constat du caractère ponctuellement problématique de l'immixtion du droit de la consommation dans le droit de la santé mène naturellement vers les solutions qu'il convient de prendre en compte afin de proposer une alternative. Or ces solutions varient selon qu'elles ont le mérite d'exister ou qu'elles nous semblent devoir être formulées de manière nouvelle.

1270. Conscient des multiples difficultés occasionnées, le législateur n'est pas resté inactif face à l'immixtion consumériste qu'a pu subir le droit de la santé. L'essentiel des solutions tendant à mettre en place une protection forte du patient est constitué par les dispositions de la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 *relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé* dont on pourrait résumer la philosophie ainsi : « *l'inscription, par la loi du 4 mars 2002, des droits du malade dans le champ d'une démocratie sanitaire est loin d'être neutre. Ces droits subjectifs ne sont pas reconnus à raison de la faiblesse de la position du patient : ils ne s'inscrivent pas, dès lors, dans le champ du droit de la consommation. Ils sont reconnus à des citoyens et sont donc la contrepartie de devoirs, voire d'obligations, assumés par les assurés-citoyens qui ne sont aucunement des assistés.* »[1378]

1271. Le patient se voit donc conféré ou consacré un ensemble de droits individuels et collectifs qui ont pour but de le protéger de manière adaptée à ce qu'exige la relation particulière qui l'unit au professionnel de santé. C'est ainsi que, d'une part, différents droits individuels ont permis de le reconnaître, certes en tant que soigné, mais aussi et surtout en tant que personne, celle-ci étant titulaire de droits subjectifs et de devoirs dont l'idée est d'en faire un acteur du système de santé plutôt qu'un assisté. C'est le cas, d'autre part, de la reconnaissance de droits collectifs qui visent à l'associer à la gestion du système de santé, insistant une nouvelle fois sur sa nécessaire qualité d'acteur et non pas de simple bénéficiaire des soins.

1272. Pour autant, aussi intéressantes que puissent être les solutions existantes, force est de reconnaître qu'elles ne semblent pas actuellement suffisantes pour empêcher toute nouvelle

---

[1378] VIALLA (F.), « Propos introductifs à une analyse juridique des recommandations de bonnes pratiques », *Revue Droit et Santé*, n° 15, janv. 2007, p. 9, p. 11, note n° 10.

immixtion du droit de la consommation, ce qui se traduit essentiellement par le manque d'effectivité de certaines de ces prérogatives, par exemple de la participation collective de l'usager au système de santé qui ne connaît pas les éléments suffisants pour permettre une intégration réelle des représentants des usagers du système de santé.

1273. Face à ces insuffisances, il est possible de proposer deux types de solutions nouvelles.

1274. Le premier type regroupe les propositions qui ont vocation à lutter contre la partie problématique de la consumérisation *actuelle* par l'application de mécanismes juridiques et déontologiques qui existent déjà mais qui ne sont pas appliqués ou dont l'usage reste sporadique. C'est le cas des techniques mises en place par la loi n° 2002-2 du 2 janvier 2002 *rénovant l'action sociale et médico-sociale* mais aussi du refus de servir de la déontologie de la profession de pharmacien.

1275. Le second type porte sur l'affirmation d'éléments destinés à anticiper une consumérisation *potentiellement* accrue. S'il est difficile de lutter contre un phénomène qui n'existe pas encore, il est possible malgré tout de tenter de supprimer la cause principale d'immixtion du droit de la consommation dans le droit de la santé qui est constituée par une insuffisance de protection du patient par cette dernière matière. Or pour supprimer cette protection partiellement défaillante, il est essentiel de déterminer si ses conditions d'effectivité sont actuellement respectées, ce qui n'est pas le cas lorsqu'on prend l'exemple de la participation collective de l'usager au système de santé dont les modalités pâtissent d'une certaine forme de caractère partiel et partial. C'est dans ce cadre que certaines recommandations sont formulées afin de favoriser cette effectivité, contribuant ainsi à une protection maximum du patient qui rendra inutile l'utilisation du droit de la consommation.

Conclusion du Titre II

1276. Nous avons pu voir précédemment que l'application du droit de la consommation dans le domaine du droit de la santé n'était pas, par principe, problématique puisqu'elle pouvait présenter un intérêt ponctuel tant pour le secteur spécifique des produits de santé que comme palliatif face à certaines insuffisances de protection de la réglementation sanitaire. Pour autant, cela ne signifie pas que la réglementation consumériste doit s'étendre de manière généralisée au domaine de santé du fait d'un fort caractère inadaptée, nécessitant de ce simple fait une alternative.

1277. Une telle application généralisée pose deux types de problèmes.

1278. D'une part, elle est inadaptée au regard des principes essentiels du droit de la santé. Puisque le droit de la consommation et le droit de la santé disposent d'un objet et d'un esprit profondément différents, la réglementation des questions de santé par le droit de la consommation devient par principe problématique car le particularisme des relations de santé centré sur la notion de confiance ne pourra pas être pris en compte de manière suffisante par une discipline consumériste basée sur la défiance. C'est alors tant le soigné que le soignant qui souffriraient d'une telle extension, sauf à créer un régime dérogatoire propre au domaine de la santé au sein du droit de la consommation qui aurait l'avantage de respecter ce particularisme mais qui serait source d'un morcellement de la réglementation consumériste dont l'unité et l'esprit seraient atteints.

1279. D'autre part, une immixtion généralisée du droit de la consommation dans le droit de la santé serait contraire à la déontologie des professions de santé (médecin, infirmière, masseur-kinésithérapeute, chirurgien-dentiste) dont les règles prohibent l'assimilation des relations de santé à un objet consumériste et marchand alors que cela résulterait justement d'une telle application généralisée. Cette interdiction ressort tant de dispositions expresses, par exemple à travers la notion de publicité, que de principes généraux applicables en matière d'éthique et de fonctionnement des soins.

1280. Face à ce fort caractère inadapté, la nécessité d'une alternative est essentielle. Son esprit est de faire du patient un acteur du système de santé dans lequel il est intégré, afin de permettre sa protection optimum et de rendre inutile l'intervention du droit de la consommation. Cela signifie qu'il ne doit plus être un simple bénéficiaire des soins ou un simple assisté, sous peine de s'inscrire dans un esprit identique à celui qui caractérise le droit de la consommation. Il doit, au contraire, être actif dans la gestion de sa santé tant au niveau individuel qu'au niveau collectif.

1281. En matière individuelle, cela se traduit par sa participation au processus de soins à travers l'exercice de prérogatives comme le droit à l'information, au consentement ou à l'accès aux soins dont le développent est accru. C'est dans ce cadre qu'il est essentiel d'appréhender le soigné comme une personne avant tout, qui est, à ce titre, titulaire de « droits naturels subjectifs »[1379] mais aussi de devoirs.

1282. Au niveau collectif, le patient doit, de la même manière, être perçu comme un élément actif du système de santé. Il doit pouvoir participer à sa gestion avec les « décideurs naturels » des instances hospitalières et de santé publique. Son but est alors, non pas de profiter du système, mais d'assurer les conditions de sa pérennité en tant que source des avantages dont il peut bénéficier. C'est animé de cet esprit participatif et responsable que le droit de la santé pourra proposer une protection suffisante et adaptée, rendant inutile la protection générale que peut proposer le droit de la consommation.

[1379]Selon l'expression utilisée par MISTRETTA (P.), « La loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé – Réflexions critiques sur un Droit en pleine mutation », *JCP G*, 2002, I, 141, spé. p. 1078.

CONCLUSION DE LA II^{e} PARTIE

1283. Si l'on estime que le droit de la consommation exerce une influence, même restreinte, sur le droit de la santé et qu'un risque important d'augmentation de cette immixtion existe, il est essentiel d'aborder deux questions essentielles. Il faut ainsi déterminer dans quelle mesure cette immixtion consumériste est ou non négative pour le droit de la santé et, si tel est le cas, quelle alternative proposer pour éviter non seulement le maintien de la partie problématique de l'influence existante mais aussi le développement d'une nouvelle attraction.

1284. Pour ce qui de l'appréciation de cette immixtion tant existante que potentielle, il est important de comprendre, en premier lieu, que la simple présence de cette pénétration n'induit en rien de manière automatique un caractère négatif puisque les influences entre branches du droit sont fréquentes et ne révèlent pas pour autant une appréciation critique. Il est donc nécessaire de démontrer précisément en quoi cette immixtion consumériste peut poser problème. Le caractère adapté ou inadapté de cette influence fait l'objet d'une certaine nuance puisque cette immixtion peut être utile dans certains cas, alors que son extension généralisée serait négative.

1285. Contrairement à l'idée commune sur le sujet, l'utilisation du droit de la consommation pour régir certaines questions de santé peut présenter une utilité dans la protection de l'usager du système de santé. Cela se traduit par deux exemples. D'une part, c'est l'hypothèse dans laquelle le droit de la santé n'a pas prévu de mécanismes qui permettraient d'assurer une protection suffisante du patient. Dans ce cas, le juge se trouve en quelque sorte obligé de choisir le *moyen* certes inadapté que représente le droit de la consommation pour atteindre une *fin* qui louable puisque constituée par la défense de l'usager. La réglementation consumériste agit alors comme un palliatif. D'autre part, le droit de la consommation s'avère utile lorsqu'il s'agit de prendre en compte certains secteurs spécifiques comme peuvent l'être les produits de santé. Leur nature hybride entre consommation et santé rend une application cumulative

essentielle, justifiant l'utilisation autant de la réglementation sanitaire que de la réglementation consumériste, par exemple à travers la question de publicité.

1286. Pour autant, cet intérêt ponctuel du droit de la consommation dans le domaine du droit de la santé ne doit pas laisser penser que cette discipline constitue à coup sûr une source positive pour la protection du patient. Si cette matière peut être un utile complément, elle ne doit pas avoir vocation à s'étendre davantage, à se généraliser, du fait de la forte différence d'esprit et d'objet qui oppose réglementation consumériste et réglementation sanitaire. Permettre que les questions de santé soient pleinement régies par le droit de la consommation serait problématique quelle que soit l'hypothèse retenue. Soit le droit de la consommation décide de prendre en compte le particularisme de la relation de santé et, dans ce cas, il met en place un régime dérogatoire, source d'un certain dispersement de ses dispositions et d'une atteinte à son esprit unificateur. Soit le droit de la consommation décide de ne pas prendre en compte ce particularisme mais, dans ce cas, c'est cette fois-ci tant les soignants que les soignés qui vont en pâtir puisque leur relation ne sera plus basée sur la confiance mais sur la défiance, rendant certaines modalités spécifiques inapplicables à terme, telles l'absence de délai dans l'exercice du droit de rétractation pour le soigné ou l'utilisation de la clause de conscience pour le soignant.

1287. La démonstration de la dimension négative de l'immixtion consumériste amène, en toute logique, à la formulation d'un ensemble de propositions destinées à lutter autant contre la partie problématique de l'influence existante que contre le développement potentiel de celle-ci. Cette alternative passe par la recherche d'une protection du patient qui soit la plus effective possible au sein du droit de la santé, rendant le recours à la réglementation consumériste inutile. Elle se base bien évidemment sur les solutions existantes, c'est-à-dire essentiellement sur les dispositions de la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002, qui met en place une protection importante tant par l'affirmation de la qualité de personne du patient, que par l'attribution de droits en matière individuelle et collective. Cette alternative se fonde également sur certaines techniques juridiques et déontologiques qui existent déjà mais qui ne sont pas utilisées à bon escient alors qu'elles pourraient rendre le droit de la consommation inutile pour protéger le patient. Elle se base enfin sur une nécessaire anticipation de

l'évolution de l'utilisation du droit de la consommation en matière de santé par la recherche d'une effectivité de la protection que met actuellement en place le droit de la santé.

CONCLUSION GENERALE

1288. Il est particulièrement difficile de déterminer dans quelle mesure le droit de la consommation influence le droit de la santé car ces deux matières souffrent de délimitations parfois floues et disposent d'un contenu souvent variable selon les auteurs qui les décrivent. Certains affirment, par exemple, que le domaine de la santé, les soins médicaux ne sont qu'un aspect de la consommation[1380], niant ainsi toute existence autonome au droit de la santé, celui-ci n'étant finalement qu'une composante interne du droit de la consommation. Comparer deux éléments qui sont difficilement circonscrits se révèle donc délicat.

1289. Pour autant, une fois donnée une définition précise de chacune de ces matières, l'analyse de la pénétration que peut réaliser la réglementation consumériste dans la réglementation sanitaire permet d'aboutir à un constat nuancé. Celui-ci laisse apparaître une discordance forte entre l'état du droit positif et le contenu des autres disciplines qui ont pu se

[1380] CALAIS-AULOY (J.), STEINMETZ (F.), *Droit de la consommation*, *op. cit.*, n° 9.

pencher sur l'évolution des rapports entre patients et professionnels de santé. Il est en effet courant d'entendre certains anthropologues, sociologues, économistes ou professionnels de santé[1381] affirmer, telle une évidence, que le patient s'est mué en un consommateur exigeant, irresponsable et belliqueux. Cet écart existe parce que l'étude de l'état actuel du droit de la consommation et du droit de la santé ne permet pas de dresser un tel constat, en tout cas pas avec autant de certitude. L'analyse du droit positif commande au contraire un bilan beaucoup plus nuancé de l'observation de la pénétration de la réglementation consumériste dans la réglementation sanitaire. Ce bilan est construit autour de trois axes distincts.

1290. D'abord, il ressort que le droit de la santé utilise de manière très fréquente certaines techniques employées par le droit de la consommation. C'est le cas de l'obligation d'information, du droit de rétractation ou de réflexion, de l'obligation de sécurité ou encore du devis et des mécanismes généraux de responsabilité. Pour autant, cela ne signifie pas que la réglementation sanitaire subit une immixtion forte de la réglementation consumériste puisque les instruments utilisés ne relèvent pas *de manière exclusive* du droit de la consommation. En effet, même si cette dernière matière les emploie fréquemment, elle n'en a pas le monopole et elles relèvent en fait davantage du droit commun que du droit de la consommation. Sur cette base, lorsque le droit de la santé utilise les mêmes techniques que le droit de la consommation, c'est seulement le cas pour des mécanismes qui ne sont pas consuméristes de manière exclusive. Cette consumérisation n'est alors qu'une apparence. Cette apparence ressort également lorsque le droit de la santé emploie de manière très importante un outil spécifique comme la qualité également utilisé par le droit de la consommation alors qu'il ne relève pas directement du droit de la consommation, pas plus que du droit commun des obligations, tant pour la matière qui l'a créée que pour celle qui l'utilise. Cet usage essentiel ne permet pas de conclure à une consumérisation du droit de la santé. L'immixtion n'est donc ici qu'apparence puisque le droit de la santé est soit le créateur soit l'un des utilisateurs de ces mécanismes.

1291. Ensuite, lorsque le droit de la santé emploie des techniques qui sont cette fois-ci spécifiquement consuméristes, cela ne concerne que des secteurs limités et particuliers de la

[1381] V. *supra* les réf. citées et analysées en Introduction.

réglementation sanitaire. Cela ne signifie pas qu'il faille minimiser cette influence mais cette dernière est propre à certains domaines. C'est le cas du refus de vente et de prestation de service pour le cas des pharmaciens d'officine ou des établissements de cure, des clauses abusives en secteur gériatrique, de la publicité et d'un régime spécifique de responsabilité pour les produits de santé. Lorsque cette consumérisation existe réellement, elle porte donc sur le secteur très particulier des produits de santé et plus spécialement des médicaments, domaine intermédiaire entre consommation et santé. Les autres cas sont limités puisque seuls les établissements gériatriques et les structures de cure sont concernés. Cette consumérisation existe alors mais n'est que sectorisée.

1292. De la double observation d'une consumérisation apparente ou sectorisée, doit être tirée la conclusion d'une consumérisation globalement restreinte. Ce constat mène à établir l'existence de deux phénomènes. D'une part, *si l'on excepte le secteur spécifique des produits de santé,* le droit de la santé ne subit pas réellement de consumérisation mais est davantage en train de s'autonomiser et de devenir un droit spécial, employant des techniques du droit commun qu'il adapte à sa manière (droit de rétractation et de réflexion, obligation d'information, de sécurité…) et utilisant d'autres techniques comme aucune réglementation ne le fait (qualité), techniques qu'il créé ou dont il est le principal utilisateur. Les seules exceptions sont très limitées et sont constituées par l'utilisation du refus de vente et de prestation de service pour les établissements de cure et des clauses abusives en gériatrie. D'autre part, une partie minime et spécifique de ce droit de la santé fait l'objet d'une consumérisation réelle, c'est le cas de manière quasi exclusive du droit du médicament ou plus globalement du droit des produits de santé. Il doit être déduit de ce bilan de l'observation du droit positif que l'écart entre la science juridique et les autres disciplines est bien confirmé quant à l'évolution des rapports entre consommation et santé. Que l'usager du système de santé ait changé est une chose certaine puisqu'on est plus en présence du patient éternellement soumis et docile qui caractérisa le paternalisme médical, mais l'évolution vers une attitude à tendance consumériste n'est pas évidente et, même si elle peut parfois être observée dans les faits, elle n'est pas prise en compte par le droit, pas encore en tout cas.

1293. Ce caractère restreint ne signifie pas pour autant que cette immixtion est stable et destinée à rester limitée. Un nombre important de risques tend, en effet, au développement cette fois-ci plus établi de cette immixtion consumériste, laissant penser que l'état actuel du droit peut évoluer dans le sens d'une consumérisation largement plus importante du droit de la santé. Ce risque d'une consumérisation potentiellement accrue se manifeste de diverses manières.

1294. D'abord, l'utilisation que réalise actuellement la réglementation sanitaire du mécanisme publicitaire en matière de produits de santé, et plus spécialement de médicament, fait l'objet d'importants projets d'extension. C'est essentiellement le cas du projet « Direct-to-consumers Advertising » inspiré directement de la législation américaine et qui a déjà été proposé aux instances communautaires. Malgré un refus récent, et au vu des enjeux financiers, il est probable qu'il soit à nouveau proposé dans l'avenir.

1295. Ensuite, l'état actuel de la réglementation en matière de refus de vente ou de prestation de services et de clauses abusives, permet de constater une extension nuancée mais constante. Au vu de ces éléments, il est important de comprendre que l'immixtion actuellement restreinte que subit le droit de la santé peut être amenée à s'étendre de manière notable.

1296. Si l'idée couramment admise d'une consumérisation avérée du droit de la santé ne résiste pas à l'analyse réalisée dans ce travail, elle n'est pas la seule puisque la question du caractère automatiquement négatif de l'immixtion du droit de la consommation dans le droit de la santé doit également faire l'objet d'une nuance forte. Il ressort en effet que la réglementation consumériste peut présenter une double utilité.

1297. D'une part, elle peut s'avérer utile comme palliatif aux insuffisances de protection que peut parfois présenter le droit de la santé. Il arrive en effet que cette dernière matière ne mette à la disposition du juge aucune technique spécifique pour protéger le patient, comme par exemple pour le droit d'action en justice des associations de santé, le juge étant alors obligé

de faire appel à une autre discipline, comme le droit de la consommation, pour assurer cette mission de protection.

1298. D'autre part, le droit de la consommation est également d'une utilité essentielle pour prendre en compte certains secteurs spécifiques comme les produits de santé. Ces derniers disposant d'une nature hybride entre santé et consommation, il serait problématique de ne permettre l'application que du droit de la santé, à l'exclusion de toute autre matière, dont le droit de la consommation. La dimension économique essentielle de ces éléments justifie, au contraire, une application cumulative des réglementations sanitaire et consumériste afin de maintenir un équilibre subtil entre la protection de la santé publique et la défense des intérêts économiques.

1299. Pour autant, ce n'est pas parce que le droit de la consommation s'avère utile ponctuellement que son application au domaine de la santé doit être encouragée et généralisée. Il ressort en effet que le droit de la consommation et le droit de la santé disposent d'un objet et d'un esprit de réglementation suffisamment différents pour que l'immixtion généralisée de l'un dans le domaine de l'autre puisse poser problème. Cela aboutirait à voir les relations de santé être régies par une matière centrée sur la notion de défiance et d'abus alors que le « colloque singulier » est basé sur la confiance. Le particularisme de ces relations ne pourrait plus être pris en compte de manière suffisante, ce qui serait dommageable autant pour la personne soignée que pour la personne soignante. Il est donc essentiel que le droit de la consommation ne garde qu'une fonction éventuelle de complément, de palliatif ponctuel et qu'il n'ait pas de vocation hégémonique.

1300. Face au risque d'un développement accru et généralisé de l'influence consumériste sur le droit de la santé, il est nécessaire de mettre en place un ensemble de mesures destiné à limiter ce phénomène. Ces solutions concernent aussi *une partie* de l'immixtion actuelle puisque certaines techniques consuméristes ne sont aujourd'hui utilisées qu'en tant que palliatif face aux insuffisances du droit de la santé, la fonction d'un palliatif étant par nature

provisoire. Il est dès lors plus adapté de corriger les dispositions de la réglementation sanitaire afin de rendre la réglementation consumériste inutile.

1301. Cette alternative globale face à l'utilisation avérée et potentielle du droit de la consommation est justifiée par le fait que cette matière n'est pas une réglementation adaptée pour régir les relations de santé puisque ni l'objet ni l'esprit de ce corps de règles ne correspondent au particularisme des rapports entre patients et professionnels de santé. Elle passe par un ensemble de propositions constituées autant par des solutions existantes que par des solutions nouvelles. En plus de l'application de mécanismes destinés concrètement à éviter l'utilisation du droit de la consommation (les mécanismes de la loi n° 2002-2 du 2 janvier 2002 pour les déséquilibres entre droits et obligations des parties ou le refus de servir déontologique pour les refus de vente des pharmaciens), une solution possible est constituée par l'anticipation de son extension, essentiellement par la mise en place d'une protection effective du patient au sein du droit de la santé. Cela passe par la participation de l'usager au système de santé en tant que source de responsabilisation, de protection et de pérennité du système dont il bénéficie. C'est le passage, pour ce dernier, d'un statut de spectateur du fonctionnement du système à un rôle d'acteur et de protagoniste de celui-ci. L'implication de l'usager et sa contribution à l'orientation des choix et à la prise de décisions constituent une piste intéressante pour responsabiliser ce protagoniste. Ne pas associer l'usager au système reviendrait à l'exclure de sa gestion, favorisant ainsi l'incompréhension et l'absence de coopération de celui-ci, c'est-à-dire l'apparition d'éléments qui peuvent permettre le développement d'une attitude consumériste. Il ne pas suffit cependant d'énoncer seulement le principe d'une telle participation, il est surtout nécessaire de mettre en place les conditions de son application effective, c'est-à-dire réelle, sans quoi l'alternative ne constituera qu'une apparence et sera inefficace face à l'influence du droit de la consommation. Ces conditions regroupent un ensemble d'éléments fondamentaux sur des points aussi divers que la disponibilité des représentants des usagers du système de santé, leur indemnisation, leur formation ou le caractère partiel et partial de leur intervention.

1302. Cette alternative est essentielle si l'on veut prévoir et organiser dès aujourd'hui les éléments qui assureront l'effectivité de la protection du patient par le droit de la santé rendant,

de ce simple fait, inutile le recours au droit de la consommation. Cela nous semble fondamental si l'on veut garder en ligne de mire la nécessaire dimension humaine des relations de santé qui justifient qu'un corps de règles spécifique et adapté lui soit appliqué, à défaut de tout autre réglementation, cela pour que la célèbre citation du Professeur Portes reste fondée : « *tout acte médical n'est, ne peut être, ne doit être qu'une confiance qui rejoint librement une conscience.* »[1382]

BIBLIOGRAPHIE

I - OUVRAGES GENERAUX, TRAITES

ALLAND (D.), RIALS (S.) (dir.), *Dictionnaire de la culture juridique*, PUF – Lamy, coll. Quadrige – Dicos poche, 2003, 1649 p.

AUBY (J.-M), PEQUIGNOT (H.), SAVATIER (J.), *Droit médical et hospitalier*, Litec, éd. perm.

AZEMA (J.), *Le droit pénal de la pharmacie*, Litec, 1990, 218 p.

BEAUCHARD (J.), *Droit de la distribution et de la consommation*, PUF, coll. Thémis – Droit privé, 1996, 420 p.

BEITONE (A.), DOLLO (C.), CAZORLA (A.), DRAI (A.-M), *Dictionnaire des sciences économiques*, Armand Colin, 2001, 445 p.

BELANGER (M.), *Le droit international de la santé*, PUF, coll. Que sais-je ?, 2000, 127 p.

BENABENT (A.), *Droit civil – Les contrats spéciaux civils et commerciaux*, Montchrestien – Domat droit privé, 6e éd., 2004, 675 p.

[1382] PORTES (L.), *Du consentement du malade à l'acte médical. A la recherche d'une éthique médicale*, Masson - PUF, 1964, p. 163.

BENAICHE (L.), GODEFROY (M.-L), *Droit pénal des produits de santé : infractions, contrôle, inspection, prévention*, Litec, coll. Pratique professionnelle, 2002, 350 p.

BERNARD (Y.), COLLI (J.-C), *Vocabulaire économique et financier*, Seuil, 8e éd., 2003, 576 p.

BIHL (L.),
Consommateur, défends-toi !, Denoël, 1976, 299 p.
Consommateur, réveille-toi !, Syros, 1992, 201 p.

BIHL (L.), WILLETTE (L.), *Une histoire du mouvement consommateur, Mille ans de lutte*, Aubier, 1984, 253 p.

BORGETTO (M.), LAFORE (R.), *Droit de l'aide et de l'action sociales*, 6e éd., Montchrestien, coll. Précis Domat Droit public, 2006, 687 p.

BOURGOIGNIE (Th.), *Éléments pour une théorie du droit de la consommation*, Bruylant, 1988, 550 p.

CALAIS-AULOY (J.), STEINMETZ (F.), *Droit de la consommation*, Dalloz, coll. Précis – Droit privé, 7e éd., 2006, 681 p.

CAPITANT, *Vocabulaire juridique*, PUF, coll. Quadrige – Dicos Poche, 6e éd., 2004, 968 p.

CARBONNIER (J.), Sociologie juridique : Effectivité et ineffectivité de la règle de droit, *L'année sociologique*, PUF, 1958.

CAS (G.), FERRIER (D.), *Traité de droit de la consommation*, PUF, 1986, 592 p.

CHAPUS (R.), *Droit administratif général – Tome 1*, Montchrestien, collection Domat – Droit public, 2000, 1395 p.

COLLECTIF, *Le consommateur et ses contrats*, éd. du Jurisclasseur, coll. Juriscompact, 2002, 1342 p.

COLLECTIF, *Mémento Concurrence Consommation*, éd. F. Lefebvre, 2006, 1250 p.

COLLECTIF, *Dictionnaire d'économie*, Aurora, 1998, 350 p.

DUPEYROUX (J.-J), BORGETTO (M.), LAFORE (R.), RUELLAN (R.), *Droit de la sécurité sociale*, 15e éd., Dalloz, coll. Précis, 2005, 1 260 p.

DURAND (G.), *Introduction générale à la bioéthique : histoire, concepts et outils*, FIDES - Cerf, 1999, 572 p.

ECHAUDEMAISON (C.-D) (dir.), *Dictionnaire d'économie et de sciences sociales*, Nathan, 2003, 544 p.

FOURGOUX (C.), MIHAÏLOV (J.), JEANNIN (M.-V.), *Principes et pratiques du* d*roit de la consommation*, 2e éd., éd. J. Delmas, coll. Ce qu'il faut savoir sur, 1983.

GAVALDA (C.), STOUFFLET (J.), *Droit bancaire : institutions, comptes, opérations, services*, 3e éd, Litec, 1997, 462 p.

GODE (P.), *Dictionnaire juridique de la consommation*, Dalloz, 1983, 120 p.

GRAWITZ (M.) (dir.), *Lexique des sciences sociales*, Dalloz, 8e éd., 2004, 421 p.

GREFFE (P.), GREFFE (F.), *La publicité et la loi*, Litec, coll. Traité, 10e éd., 2004, 1 230 p.

GUILLIEN (R.), VINCENT (J.), GUINCHARD (S.), MONTAGNIER (G.), *Lexique des termes juridiques*, 16e éd., 2007, 699 p.

HOTTOIS (G.), MISSA (J.-N), *Nouvelle encyclopédie de bioéthique*, éd. De Boeck, 2001, 922 p.

JESSUA (A.), LABROUSSE (C.), VITRY (D.), GAUMONT (D.) (dir.), *Dictionnaire des sciences économiques*, PUF, 2001, 1069 p.

LAKEHAL (M.), *Dictionnaire d'économie contemporaine et des principaux faits politiques et sociaux*, Vuibert, 2001, 779 p.

LAUDE (A.), MOURALIS (J.-L), PONTIER (J.-M), (dir.), *Droit de la santé*, Lamy, éd. perm.

LE TOURNEAU (P.), CADIET (L.), *Droit de la responsabilité et des contrats*, Dalloz, Dalloz Action, 2003, 1540 p.

MALAURIE (P.), AYNES (L.), GAUTIER (P.), *Contrats spéciaux*, 2e éd., Defresnois, 2005, 695 p.

MORAND-DEVILLER, *Le droit de l'environnement*, 7e éd., PUF, coll. Que sais-je ?, 2006, 127 p.

NEIRINCK (C.), (dir.), *De la bioéthique au bio-droit*, LGDJ, 1994, 171 p.

PAYET (M.-S), *Droit de la concurrence et droit de la consommation*, Dalloz, coll. Nouvelle bibliothèque de thèses; 2001, 513 p.

PICOD (Y.), DAVO (H.), *Droit de la consommation*, Armand Colin, coll. U - Droit privé, 2005, 371 p.

PORCHY-SIMON (S.), *Droit civil 2e année – Les obligations*, Dalloz, coll. HyperCours, 4e éd., 2006, 523 p.

PRIEUR (M.), *Droit de l'environnement*, 5e éd., Dalloz, coll. Précis Droit public, 2003, 1001 p.

RIVERO (J.), WALINE (J.), *Droit administratif*, Dalloz, coll. Droit public – science politique, 18e éd., 2000, 525 p.

ROMI (R.), BOSSIS (G.), ROUSSEAUX (S.), *Droit international et européen de l'environnement*, Montchrestien, coll. Domat Droit public, 2005, 368 p.

SAVATIER (R.),
Les métamorphoses économiques et sociales du droit privé aujourd'hui – Approfondissement d'un droit renouvelé, Dalloz, 1952, 268 p.
Les métamorphoses économiques et sociales du droit privé aujourd'hui – L'universalisme renouvelé des disciplines juridiques, Dalloz, 1959, 340 p.
Les métamorphoses économiques et sociales du droit civil aujourd'hui - Panorama des mutations, Dalloz, 3e éd., 1964, 454 p.

SAVATIER (R. et J.), AUBY (J.-M), PEQUIGNOT (H.), *Traité de droit médical*, Editions techniques, 1956.

SAY (J.-B), *Traité d'économie politique*, 1832, 490 p.

SILEM (A.), ALBERTINI (J.-M) (dir.), *Lexique d'économie*, Dalloz, 2004, 713 p.

TAORMINA (G.), *Théorie et pratique du droit de la consommation – Aspects généraux et contrats spéciaux*, PUAM, 2004, 841 p.

TERRE (F.), FENOUILLET (D.), *Droit civil – Les personnes, la famille, les incapacités*, 7e éd., Dalloz, coll. Précis, 2005, 1382 p.

II - OUVRAGES SPECIAUX, RAPPORTS, ACTES

ABENHAIM (L.), *Canicules*, Fayard, 2003, 267 p.

ADAM (P.), HERZLICH (C.), *Sociologie de la maladie et de la médecine*, Armand Colin, coll. U Sociologie, 2004, 127 p.

AFSSAPS, *Mise au point sur le bon usage : prévenir la iatrogénèse médicamenteuse chez le sujet âgé*, éd. de l'A.F.S.SA.P.S, juin 2005, 15 p.

ALMERAS (J.-P.), PEQUIGNOT (H.), *Déontologie médicale*, Litec, 1996, 306 p.

AMAR (J.), *De l'usager au consommateur de service public*, PUAM, coll. Institut de droit des affaires, 2001, 591 p.

ANAES (ss la dir. de D. THOUVENIN), *Informations des patients – Recommandations destinées aux médecins*, éd. ANAES, mars 2000, 59 p.

ANAES,
PMSI - Soins de suite ou de réadaptation, Version 2-2001, B.O Santé n°2000/13 bis.
Le bon usage des antibiotiques à l'hôpital – Recommandations pour éviter le développement de la résistance antibactérienne, éd. ANAES, 1996, 18 p.

AUBY (J.-M), *Le droit de la santé*, PUF, coll. Thémis – Droit, 1981, 508 p.

AUBRY (H.), *L'influence du droit communautaire sur le droit français des contrats*, PUAM, 2002, 573 p.

AUDOUIN (L.), ORLEWSKI (M.), *Du patient au client, l'art de fidéliser la clientèle médicale*, MMI éd., coll. Médistratégies, 2000, 194 p.

BALZAC de (H.),
Histoire de la grandeur et de la décadence de César Birotteau, Gallimard, coll. Folio, 1975, 441 p.
La Maison du chat-qui-pelote, Gallimard, coll. Folio, 1983, 380 p.

BAUDRILLARD (J.), *La société de consommation*, Denoël, coll. Folio Essais, 1970, 318 p.

BAUDURET (J.-F), JAEGER (M.), *Rénover l'action sociale et médico-sociale – Histoire d'une refondation*, Dunod, coll. Action sociale 2002, 322 p.

BELLIVIER (F.), NOIVILLE (C.), *Contrats et vivant. Le droit de la circulation des ressources biologiques*, LGDJ, 2006, 321 p.

BELLIVIER (F.), NOIVILLE (C.) (dir.), *Nouvelles frontières de la santé, nouveaux rôles et responsabilités du médecin*, Dalloz, coll. Thèmes et commentaires, 2006, 236p.

BINET (J.-R), *Le nouveau droit de la bioéthique - Commentaire et analyse de la loi n° 2004-800 du 6 août 2004 relative à la bioéthique*, Litec, coll. Carré droit, 2005, 183 p.

BLANCO (F.), *La loi du 4 mars 2002 et les commissions régionales de conciliation et d'indemnisation*, PUAM, 2005, 384 p.

BLECH (J.), *Les inventeurs de maladies - Manoeuvres et manipulations de l'industrie pharmaceutique*, Actes Sud, 2005, 281 p.

BLOCH (C.), *L'obligation contractuelle de sécurité*, PUAM, 2002, 216 p.

BONNET (D.), POUVOURVILLE DE (G.), CALLON (M.), (coord.), *Les associations de malades : entre le marché, la science et la médecine*, éd. John Libbey Eurotext, 1998, 160 p.

BORE (L.), *La défense des intérêts collectifs par les associations devant les juridictions administratives et judiciaires*, LGDJ, coll. Bibl. de droit privé, 1997, 507 p.

BOUIX (A.), *Le risque de développement, responsabilité et indemnisation*, PUAM, 1995, 149 p.

BOURDELAIS (P.), FAURE (O.), *Les nouvelles pratiques de santé : acteurs, objets, logiques sociales (XVIIIe-XXe siècles)*, Belin, coll. Histoire & société, 2004, 382 p.

BOUVENOT (G.), VRAY (M.), *Essais cliniques : théorie, pratique et critique*, 4e éd., Flammarion Médecine-Sciences, 2006, 462 p.

BREE (J.), *Le comportement du consommateur*, Dunod, 2004, 126 p.

BRISSAUD (J.), *Le secret médical*, éd. Fontemoing et Cie, 1914, 64 p.

BROUARDEL (P.), *Le secret médical / Leçons recueillies par M. le Dr Reuss*, éd. J.B. Baillière et fils, 1893, 33 p.

BOURDILLON (F.), BRUCKER (G.), TABUTEAU (D.), (dir.), *Traité de santé publique*, Flammarion Médecine-Sciences, coll. Traités, 2004, 536 p.

CADEAU (E.), *Le médicament en droit public : sur le paradigme juridique de l'apothicaire*, L'Harmattan, 2000, 512 p.

CADIET (L.), LABRUSSE-RIOU (C.), de LAMBERTERIE (I.) (dir.), *Santé, marché, droits de l'homme*, Dalloz, coll. Thèmes et commentaires, 1996, 68 p.

CALAIS-AULOY (J.),
Propositions pour un code de la consommation, La Documentation française, 1990.
Propositions pour un nouveau droit de la consommation, La Documentation française, 1985.

CALAIS-AULOY (J.) CAUSSE (H.) (dir.), *Après le code de la consommation, grands problèmes choisis - Actes du colloque du 24 février 1994 de l'Université de Reims*, Litec, 1995, 156 p.

CAMPROUX-DUFFRENE, *Les risques technologiques : La loi du 30 juillet 2003*, Presses universitaires de Strasbourg, coll. université Robert Schuman, 2005, 170 p.

CANIARD (E.), *La place des usagers dans le système de santé*, La Documentation française, 2000, 61 p.

CARRICABURU (D.), MENORET (M.), *Sociologie de la santé : institutions, professions et maladies*, Armand Colin, coll. U Sociologie, 2004, 235 p.

CASEL (J.), *Refus de vente : clauses d'exclusivité, contrat de concession*, Editions de l'entreprise moderne, 1960, 189 p.

CASEY (R.), DARSONVAL (V.), *Le droit et la chirurgie esthétique*, Masson, coll. de Médecine légale et de toxicologie médicale, 1986, 91 p.

CHAGNY (M.), *Droit de la concurrence et droit commun des obligations*, Dalloz, coll. Nouvelle bibliothèque de thèses, 2004, 1 132 p.

CHATRIOT (A.), CHESSEL (E.), HILTON (M.) (dir.), *Au nom du consommateur, Consommation et politique en Europe et aux Etats-Unis au XX^e siècle*, La Découverte, coll. L'espace de l'histoire, 2004, 423 p.

CHAUVIERE (M.), GODBOUT (J.T), *Les usagers, entre marché et citoyenneté*, L'Harmattan, coll. Logiques sociales, 2004, 332 p.

CLAVERANNE (J.-P), VINOT (D.) (dir.), *Rapport sur les Droits des usagers du système de santé : outils pour l'élaboration du rapport annuel sur le respect des droits des usagers dans le cadre de la Conférence Régionale de Santé,* IFROSS – Univ. Lyon 3 pour la Direction générale de la santé, juill. 2006, 55 p.

CLEMENT (C.), *La responsabilité du fait de la mission de soins des établissements publics et privés de santé*, Les Etudes hospitalières, coll. Thèses, 2001, 515 p.

CLEMENT (J.-M),

Deux ordonnances 2003-2005 : pour une réforme hospitalière, Les Etudes Hospitalières, coll. Tout savoir sur, 2005, 240 p.
Les grands principes du droit de la santé, Les Etudes hospitalières, 2005, 216 p.
Cours de droit hospitalier Tome 1, 3e éd., Les Etudes Hospitalières, 2004, 460 p.
Mémento de droit hospitalier, 12e éd., Berger-Levrault, coll. Les Indispensables, 2007, 414 p.
Droits des malades : les répercussions de la loi du 4 mars 2002 dans le champ du droit hospitalier, Les Etudes Hospitalières, coll. Essentiel, 2002, 87 p.
Les droits des malades et la loi du 4 mars 2002, Les Etudes hospitalières, coll. Tout savoir sur, 2002, 253 p.
Le fonctionnaire hospitalier, 4e éd., Berger-Levrault, 1999, 326 p.

CLEMENT (J.-M), CLEMENT (C.), *Cours de droit hospitalier Tome 2*, 2e éd., Les Etudes Hospitalières, 2004, 300 p.

COHET-CORDEY (F.) (dir.), *Vulnérabilité et droit – Les développements de la vulnérabilité et ses enjeux en droit*, PUG, coll. Ecole doctorale de droit, 2001, 336 p.

COLLECTIF, *L'aide juridique. Aide juridictionnelle, aide à l'accès au droit et autres aides à l'intervention de l'avocat*, La Documentation française, coll. Législation et réglementation, 2004, 278 p.

COLLECTIF, *Droit et SIDA : guide juridique*, 3e éd., LGDJ, 1996, 238 p.

COLLECTIF, *Sauvegarde de l'environnement et droit pénal*, L'Harmattan, coll. Sciences criminelles, 2006, 373 p.

COLLECTIF, *L'américanisation du droit*, Archives de philosophie du droit, Dalloz, 2001, 399 p.

COLLECTIF, *1804-2004, le code civil, un passé, un présent, un avenir*, Dalloz, 2004, 1059 p.

COLLECTIF, *Le droit contemporain face à l'exigence contemporaine de sécurité*, Actes du Colloque de la Faculté de Droit et de Sciences Politiques d'Aix-Marseille (11-12 mai 2000), PUAM, 2000.

COLLECTIF, *Le Principe de précaution. Débats et enjeux ; Colloque de Dijon, 4 juin 2004, Université de Bourgogne, Programme Recherche et Environnement*, éd. de l'Univ. de Dijon, 2005, 126 p.

COLLECTIF, *L'obligation de sécurité dans les actes médicaux et de soins, Séminaire d'actualité de droit médical*, Les Etudes hospitalières, 1998, 166 p.

COMMISSION DES CLAUSES ABUSIVES, *Recommandation n° 85-03 concernant les contrats proposés par les établissements hébergeant des personnes âgées*, B.O.C.C.R.F du 4 nov. 1985.

CONSEIL DE L'EUROPE, Recommandation n° R (2000)5 *sur le développement de structures permettant la participation des citoyens et des patients au processus décisionnel concernant les soins de santé*, disponible sur le site internet du Conseil de l'Europe (http://www.coe.int/).

CONSEIL ECONOMIQUE ET SOCIAL, EVIN (C.), *Les droits de la personne malade : séance des 11 et 12 juin 1996*, Direction des Journaux officiels, 1996, 251 p.

CONSEIL D'ETAT,
Rapport public 2005 - Jurisprudence et avis de 2004 - Responsabilité et socialisation du risque, La Documentation française, coll. Etudes et documents, 2005, 399 p.
L'influence internationale du droit français, La Documentation française, coll. Etudes du Conseil d'Etat, 2001, 159 p.
Rapport public - Jurisprudence et avis de 1997 - Réflexions sur le droit de la santé, coll. Etudes et documents, La Documentation française, 1998.

CONSEIL NATIONAL DE LA CONSOMMATION, *Rapport du 7 oct. 1996 sur l'information du consommateur dans le secteur de l'esthétique médico-chirurgicale*, B.O.C.C.R.F, n° 17, 6 nov. 1996, p. 537.

CORDIER (A.) (dir.), *Ethique et professions de santé – Rapport au Ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées*, La documentation française, 2003, 64 p.

CRESSON (G.), SCHWEYER (F.-X), *Les usagers du système de soins*, éd. ENSP, coll. Recherche Santé Social, 2000, 352 p.

CRUCHANT (L.), *La qualité*, PUF, coll. Que sais-je ?, 1998, 127 p.

DABIN (J.), *Le droit subjectif*, Dalloz, 1952, 313 p.

DABURON-GARCIA (C.), *Le médicament*, Les Etudes Hospitalières, coll. Thèses, 2001, 569 p.

DE FORGES (J.-M), *Le droit de la santé*, PUF, coll. Que sais-je, 2006, 127 p.

DE KONINCK (T.), LAROCHELLE (G.), *La dignité humaine : philosophie, droit, politique, économie, médecine*, PUF, 2005, 175 p.

DEBET (A.), *L'influence de la convention européenne des droits de l'homme sur le droit civil*, Dalloz, coll. Nouvelle bibliothèque de thèses, 2002, 1014 p.

DELLIS (G.), *Droit pénal et droit administratif : l'influence des principes du droit pénal sur le droit administratif répressif*, LGDJ, 1997, 464 p.

DELPRAT (L.), *Guide pratique du droit médical et du droit de la sécurité sociale*, Chiron, coll. Les règles du jeu, 2004, 357 p.

DEMEULEMAERE (P.), *Homo oeconomicus - Enquête sur la construction d'un paradigme*, PUF, 2003, 286 p.

DEMICHEL (A.),
Le secret médical, Les Etudes hospitalières, 2001, 91 p.
Le droit de la santé, Les Etudes hospitalières, 1998, 137 p.
Le droit pharmaceutique, éd. du Papyrus, 1986, 154 p.
Droit médical, Berger-Levrault, coll. Manuels B.L. Santé, 1983, 179 p.

DEVERS (G.),
Mémento de droit hospitalier à l'usage des soignants, Lamarre, coll. Droit et pratique du soin, 2005, 188 p.
Lettre d'un avocat à une amie infirmière, Lamarre, coll. Droit et pratique du soin, 2003, 79 p.

DREYFUSS (D.), LEMAIRE (F.), OUTIN (H.), (dir.),
Des patients tout-puissants ?, Flammarion Médecine-Sciences, coll. Journée d'éthique médicale Maurice Rapin, 2006, 63 p.

La judiciarisation de la médecine, Flammarion Médecine-Sciences, coll. Journée d'éthique médicale Maurice Rapin, 2004, 48 p.

DUBOIS (B.), *Comprendre le consommateur*, 2e éd., Dalloz, 1994, 320 p.

DUBOUIS (L.) (dir.), *Déontologie et santé*, Sirey, coll. Série Professions – Droit sanitaire et social, 1997, 104 p.

DUGUET (A.-M), *La faute médicale à l'hôpital : analyse commentée de la jurisprudence par un médecin*, 2e éd., Berger-Levrault, 2000, 205 p.

DUPONT (M.), ESPER (C.), PAIRE (C.), *Droit hospitalier*, 5e éd., Dalloz, coll. Droit public, 2005, 730 p.

DUPUY (O.), *L'information médicale : information du patient et information sur le patient*, Les Etudes hospitalières, coll. Tout savoir sur, 2003, 284 p.

ESMEIN (P.), *L'obligation et la responsabilité contractuelle*, Etudes Ripert, LGDJ, 1950.

EVIN (C.),
Petit dictionnaire des droits des malades, Seuil, coll. Abrégés, 2e éd., 2003, 316 p.
Les droits des usagers du système de santé, Berger-Levrault, coll. Les indispensables, 2002, 575 p.

FABRE (R.), BONNET-DESPLAN (M.-P), ORTEGA (O.), SERMET (N.), *Droit de la publicité et de la promotion des ventes*, Dalloz, coll. Dalloz Référence, 2e éd., 2002, 545 p.

FABRE-MAGNAN (M.), *De l'obligation d'information dans les contrats. Essai d'une théorie*, LGDJ, 1992, 573 p.

FAINZANG (S.), *Médicaments et société. Le patient, le médecin et l'ordonnance*, PUF, 2001, 156 p.

FAURE (G.) (dir.), *La Loi du 4 mars 2002 : continuité ou nouveauté en droit médical ?*, éd. CEPRISCA-PUF, 2003, 180 p.

FAURE (O.),
Histoire sociale de la médecine, éd. Anthropos, coll. Historiques 1994, 272 p.

Les Français et leur médecine au XIXe siècle, Belin, coll. Modernités, 1993, 316 p.

FAYN (M.-G), *La société du soin – Les nouvelles attentes du consommateur*, éd. Frison-Roche, 2005, 260 p.

FENOUILLET (D.), LABARTHE (F.) (dir.), *Faut-il recodifier le droit de la consommation ?*, Economica, coll. Etudes juridiques, 2002, 209 p.

FLOCH (J.-M), *Sémiotique, marketing et communication : sous les signes, les stratégies*, PUF, coll. Formes sémiotiques, 1990, 233 p.

FOUASSIER (E.),
La responsabilité juridique du pharmacien, Masson - Le Quotidien du pharmacien, 2002, 153 p.
Le médicament, notion juridique, Editions médicales internationales, 1999, 228 p.

FRASELLE (N.), *Du patient au consommateur – La construction d'un combat social*, Bruylant, 1996, 226 p.

GABRIEL (A.), *La personne de confiance dans la loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades*, PUAM, coll. du Centre Pierre Kayser, 2004, 159 p.

GALBRAITH (J.K), *L'ère de l'opulence*, 1968, Calmann-Levy, coll. Liberté de l'Esprit, 332 p.

GHESTIN (J.) (dir.), *Les clauses abusives dans les contrats types en France et en Europe*, LGDJ, coll. Droit des affaires, 1991, 325 p.

GHESTIN (J.), FONTAINE (M.), *La protection de la partie faible dans les rapports contractuels – Comparaisons franco-belges*, LGDJ, coll. Bibl. de droit privé, t. 261, 1996, 696 p.

GIRARD (C.), HENNETTE-VAUCHEZ (S.) (dir.), *La dignité de la personne humaine recherche sur un processus de juridicisation*, PUF, coll. Droit et Justice, 2005, 318 p.

GOLDSCHMIDT (S.), *L'obligation de sécurité : étude jurisprudentielle*, Imprimerie coopérative ouvrière la solidarité, 1947, 210 p.

GUIHAL (D.), *Droit répressif de l'environnement*, 2e éd., Economica, 2000, 630 p.

GUILLAUME-HOFNUNG (M.) (dir.), *Droits des malades : vers une démocratie sanitaire ?*, La Documentation française, 2003, 124 p.

GUILLOUX (P.), *Le congé individuel de formation : genèse et évolution d'un droit, 1966-1996*, L'Harmattan, 1996, 236 p.

HARICHAUX (M.), MONROCHE (A.), *Droit de la santé – Dictionnaire commenté*, Masson, coll. Droit médical pratique, 2003, 304 p.

HECQUARD-THERON (M.) (dir.), *Déontologie et droit*, Presses de l'IEP de Toulouse, 1994, 183 p.

HENIN (C.), *Le médicament en droit communautaire*, éd. de Santé, 1997, 603 p.

HERZLICH (C.), PIERRET (J.), *Malades d'hier, malades d'aujourd'hui*, Payot, 1990, 313 p.

HUMBERT (C.) (coord.), *Les usagers de l'action sociale : sujets, clients ou bénéficiaires ?*, L'Harmattan, coll. Savoir et Formation, 2000, 285 p.

IGAS,
Rapport sur les dépassements d'honoraires médicaux, La Documentation française, avril 2007, 164 p.
Les institutions sociales et les usagers, Rapport annuel 1981-1982, La Documentation française, 1982.

IMBERT (J.), *Le droit hospitalier de l'Ancien Régime*, PUF, coll. Histoires, 1993, 307 p.

ISHIKAWA (K.), *La gestion de la qualité – Outils et applications pratiques*, Dunod, 2002, 242 p.

JOING (J.-L), *Maîtriser la démarche qualité dans les établissements sociaux et médico-sociaux*, ESF Editeur, coll. Actions sociales/Société, 1998, 139 p.

JOLLY (D.), DURAND-ZALESKI (I.) (dir.), *L'information du patient : du consentement éclairé à la décision partagée*, Editions de l'Institut d'Etudes des Politiques de Santé, coll. Les dossiers de l'IEPS, 1999, 67 p.

JOFFRE (P.), SIMON (Y.), *Encyclopédie de gestion*, 3 vol., 2e éd., Economica, 1997, 3 621 p.

JOURDAIN (P.), LAUDE (A.), PENNEAU (J.), PORCHY-SIMON (S.), *Le nouveau droit des malades*, Litec, coll. Carré Droit, 2002, 146 p.

JOURDAIN-FORTIER (C.), *Santé et commerce international. Contribution à l'étude des valeurs non marchandes par le droit du commerce international*, Litec, 2006, 699 p.

JUVIN (H.), *L'avènement du corps*, Gallimard, coll. Le débat, 2005, 256 p.

KAPFERER (J.-N), *Les chemins de la persuasion : le mode d'influence des médias et de la publicité sur les comportements*, Dunod, coll. Dunod Entreprise Marketing, 1990, 346 p.

LAMPRECHT (J.-L), *ISO 9000 et les services*, AFNOR, 1997, 218 p.

LAUDE (A.), MATHIEU (B.), TABUTEAU (D.), *Droit de la santé*, PUF, coll. Thémis Droit, 2007, 686 p.

LAUDE (A.), TABUTEAU (D.) (dir.), *Information et produits de santé, quelles perspectives ?*, PUF, coll. Droit et santé, 2006, 188 p.

LE BRETON (D.),
Anthropologie de la douleur, éd. Métailié, 2006, 240 p.
Anthropologie du corps et modernité, PUF, coll. Quadrige, 2005, 280 p.
La sociologie du corps, 5e éd., PUF, coll. Que sais-je ?, 2004, 127 p.

LECA (A.),
Droit de la médecine libérale, PUAM, 2005, 417 p.
Précis élémentaire de droit pharmaceutique, 2e éd., PUAM, coll. de droit de la santé, 2004, 340 p.

LECLET (H.), VILCOT (C.), *Qualité en santé – 150 questions pour agir*, AFNOR, 1999, 497 p.

LEFEBVRE (J.), *Déontologie des professions médicales et de santé*, Les Etudes Hospitalières, coll. Essentiel, 2004, 110 p.

LE MINTIER-FEUILLET (B.) (dir.), *Le sida : aspects juridiques*, Economica, 1995, 270 p.

LE SCOLAN (S.), PELLET (R.), *Hôpitaux et cliniques. Les nouvelles responsabilités*, Economica – Stan Le Scolan Conseil, 2003, 271 p.

LIPOVETSKY (G.),
Le bonheur paradoxal. Essai sur la société d'hyperconsommation, Gallimard, coll. NRF Essais, 2006, 377 p.
La société de déception, éd. Textuel, 2006, 110 p.

LORENZI (J.), *Les responsabilités du pharmacien*, Litec, coll. Pratique professionnelle, 2002, 364 p.

LUCAS (O.), *Pour un droit processuel de la consommation*, ANRT, 2000, 720 p.

LUCAS-BALOUP (I.), *Associations loi 1901 à l'hôpital en 40 questions*, éd. SCROF, 1998, 341 p.

LYON-CAEN (G.), *L'exercice en société des professions libérales en droit français*, Dalloz, 1975, 197 p.

MAJNONI D'INTIGNANO (B.), *Économie de la santé*, PUF, coll. Thémis Economie, 2001, 438 p.

MAKAROUNI (A.), *L'hôpital public français et le droit communautaire*, Economica, coll. Coopération et développement, 1997, 424 p.

MALICIER (D.) (dir.), *La responsabilité médicale : données actuelles*, 2e éd, Eska, 1999, 365 p.

MARCOUX (F.), DOERFLINGER (C.), *Droit médical et déontologie*, Maloine, coll. Dossiers médico-chirurgicaux, n° 34, 1988, 333 p.

MARCUSE (H.), *L'homme unidimensionnel*, Editions de Minuit, coll. Arguments, 1989, 281 p.

MARGUENAUD (J.-P) (dir.), *CEDH et droit privé : l'influence de la jurisprudence de la Cour européenne des droits de l'homme sur le droit privé français, Mission de recherche droit et justice*, La Documentation française, 2001, 253 p.

MAURER (B.), *Le principe de respect de la dignité humaine et la Convention européenne des droits de l'homme*, La Documentation française, 1999, 555 p.

MEMETEAU (G.),
Cours de droit médical, 3e éd., Les Etudes hospitalières, 2006, 624 p.
Traité de la responsabilité médicale, Les Etudes hospitalières, 1996, 316 p.
La Responsabilité civile médicale en droit comparé français et québécois, Montréal, éd. Y. Blais, coll. de droit comparé McGill, 1990, 218 p.

MESTIRI (E.), *Le nouveau consommateur – Dimension éthique et enjeux planétaires*, L'Harmattan, 2003, 219 p.

MINISTERE DE LA SANTE, DE LA FAMILLE ET DES PERSONNES HANDICAPEES, *Critères de représentativité et structuration des associations de santé*, La Documentation française, 2004, 50 p.

MIRABAIL (S.), *La rétractation en droit privé français*, 1997, LGDJ, 348 p.

MOINE-DUPUIS (I.) (dir.), *Le médicament et la personne. Aspects de droit international*, Litec, coll. Travaux du Credimi, 2007, 497 p.

MOQUET-ANGER (M.-L), *Le statut des médecins hospitaliers publics*, PUF, coll. Les grandes thèses du droit français, 1994, 319 p.

MOQUET-ANGER (M.-L) (dir.), *De l'hôpital à l'établissement public de santé*, L'Harmattan, 1998, 477 p.

MORDELET (P.), *Gouvernance de l'hôpital et crise des systèmes de santé*, éd. ENSP, 2006, 367 p.

MOREAU (J.), TRUCHET (D.), *Droit de la santé publique*, 6e éd., Dalloz, coll. Mémentos, 2004, 280 p.

MORET-BAILLY (J.), *Les déontologies*, PUAM, 2001, 539 p.

NADER (R.), *Le festin empoisonné*, Edition Spéciale, 1972, 360 p.

NAUDIN (F.), SERMET (C.), La *prescription de médicaments à service médical rendu insuffisant en 2001*, éd. IRDES, 2004, 151 p.

NICOLAS (G.), (dir.), *La loi bioéthique de 2004*, PUAM, coll. Les cahiers de droit de la santé du sud-est : juridiques, historiques et prospectifs, 2005, 195 p.

NIHOUL (P.), *La concurrence et le droit – La position occupée par les entreprises, les consommateurs et les autorités*, éd. EMS, coll. Les essentiels de la gestion, 2001, 299 p.

NYS (J.-F), *La santé : consommation ou investissement*, Economica, 1981, 261 p.

OMS, *Déclaration sur la promotion des droits des patients en Europe*, Copenhague, 1994, document EUR/ICP/HLE 121.

OSMAN (F.) (dir.), *Vers un code européen de la consommation. Codification, unification et harmonisation du droit des Etats-membres de l'Union européenne*, Bruylant, 1998, 421 p.

PANSIER (F.-J.), GARAY (A.), *Le médecin, le patient et le droit*, éd. ENSP, 1999, 223 p.

PAVIA (M.-L), REVET (T.), (dir.), *La dignité de la personne humaine*, Economica, 1999, 181 p.

PENNEAU (J.), *La responsabilité du médecin*, Dalloz-Sirey, coll. Connaissance du droit, 3e éd., 2004, 150 p.

PEQUIGNOT (H.), *Médecine et monde moderne*, Les Editions de Minuit, coll. L'homme et la machine, 1953, 163 p.

PEREC (G.), *Les choses*, Pocket, 2005, 162 p.

PICHARD (M.), *Le droit à – Etude de législation française*, Economica, coll. Recherches juridiques, 2006, 566 p.

PITCHO (B.), *Le statut juridique du patient*, Les Etudes Hospitalières, coll. Thèses, 2004, 666 p.

POILLOT (E.), *Droit européen de la consommation et uniformisation du droit des contrats*, LGDJ, coll. Bibl. de droit privé, 2006, 589 p.

PONCHON (F.), *La loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé, la mise en pratique*, Berger-Levrault, coll. Le point sur, 2003, 95 p.

POPLAWSKI (R.), *Traité de droit pharmaceutique*, éd. du Juris-classeur, 1950.

PORTES (L.), *Du consentement du malade à l'acte médical. A la recherche d'une éthique médicale*, Masson - PUF, 1964, 210 p.

PREBISSY-SCHNALL (C.), *La pénalisation du droit des marchés publics*, LGDJ, 2002, 617 p.

PUIG (P.), *La qualification du contrat d'entreprise*, éd. Panthéon-Assas, 2002, 808 p.

RICORDEAU (P.) (dir.), *L'épidémiologie du diabète en France*, éd. CNAMTS, 2000.

RIVERO (J.), WALINE (J.), *Droit administratif*, Dalloz, coll. Droit public – Science politique, 18e éd., 2000, 525 p.

ROCHEFORT (R.),
Le bon consommateur et le mauvais citoyen, Odile Jacob, 2007, 312 p.
La société des consommateurs, Odile Jacob, 2001, 279 p.

ROELANDT (J.-L), *La démocratie sanitaire dans le champ de la santé mentale*, La Documentation française, 2002, 109 p.

ROUBIER (P.), *Droits subjectifs et situations juridiques*, Dalloz, coll. Philosophie du droit, 1963, 451 p.

RZEPECKI (N.), *Droit de la consommation et théorie générale du contrat*, PUAM, coll. Thèses, 2002, 635 p.

SAMUELSON (P.A), NORDHAUS (W.D), *Economie*, 16e éd., Economica, 2000, 787 p.

SAMUELSON (P.A), NORDHAUS (W.D), *Micro-économie*, 14e éd., Les éd. d'Organisation, 1995, 569 p.

SANSALONI (R.), *Le non-consommateur, Comment le consommateur reprend le pouvoir*, Dunod, 2006, 220 p.

SAUPHANOR (N.), *L'influence du droit de la consommation sur le système juridique*, LGDJ, coll. Bibliothèque de droit privé, 2000, 425 p.

SAUVAT (C.), *Réflexions sur le droit à la santé*, PUAM, coll. du Centre Pierre Kayser, 2004, 526 p.

SEBILO (D.), VERTIGHEM (C.), *De la qualité à l'assurance de la qualité – Accompagner la démarche*, AFNOR, 1997, 182 p.

SEILLAN (H.), *L'obligation de sécurité du chef d'entreprise*, Dalloz, 1981, 344 p.

SENAT, *L'action collective des associations de consommateurs*, Sénat, service des Affaires Européennes, cellule de législation comparée, La Documentation française, avril 1991.

SFEZ (L.), *La santé parfaite, Critique d'une nouvelle utopie*, Seuil, 1995, 398 p.

SFEZ (L.) (dir.), *L'utopie de la santé parfaite*, PUF, coll. La politique éclatée, 2001, 517 p.

STASI (J.-P), *L'Ere du risque. De la prévention au principe de précaution*, Bourin éd., 2005, 282 p.

TABUTEAU (D.), *La sécurité sanitaire*, 2e éd., Berger-Levrault, 2002, 390 p.

TASSIN (J.-M), *Les médicaments à Service Médical Rendu Insuffisant*, éd. IRDES – URCAM Champagne-Ardenne, 2004, 14 p.

TERRIER (V.), *Déontologie médicale et droit*, Les Etudes Hospitalières, coll. Thèses, 2003, 527 p.

THIROLOIX (P.), *Médecin hier et aujourd'hui. 1943-2003*, Editions de Fallois, 2004, 222 p.

TRUCHET (D.), MOREAU (J.), *Droit de la santé publique*, 6e éd., Dalloz, coll. Mémentos, 2004, 268 p.

TRUCHET (D.) (dir), *Etudes de droit et d'économie de la santé*, Economica, coll. Travaux et recherches, 1982, 129 p.

TUFFERY (J.-M), *Ébauche d'un droit de la consommation : la protection du chaland sur les marchés toulousains aux XVII^e et XVIII^e siècles*, LGDJ, coll. Bibl. de droit privé, 1998, 435 p.

URCAM-Rhône-Alpes, *Le risque iatrogène pharmaceutique. Du risque potentiel au risque avéré*, éd. U.R.C.A.M-Rhône-Alpes, 2001, 21 p.

VEAUX-FOURNERIE (P.), VEAUX (D.), *L'obligation de sécurité dans la vente*, Litec, 2002, 159 p.

VERNETTE (E.), CAUMONT (D.), CHANDON (J.-L), DECAUDIN (J.-M), (dir.), *La publicité : théories, acteurs et méthodes*, La Documentation française, 2001, 208 p.

VIARD (A.), (dir.), *La loi de rénovation de l'action sociale au quotidien*, L'Harmattan, coll. Technologie de l'action sociale, 2006, 222 p.

VILLEY (R.),
Histoire du secret médical, Seghers, 1986, 122 p.
Déontologie médicale, Masson, 1982, 106 p.

VOGEL (G.), *Les grands principes du droit médical et hospitalier*, 2^e éd., Promoculture, 2001, 211 p.

WEISS (D.), CHIROUZE (Y.), *Le consommérisme*, Sirey, coll. Administration des entreprises, 1984, 387 p.

WELSCH (S.), *Responsabilité du médecin*, Litec, coll. Pratique professionnelle, 2003, 346 p.

ZOLA (E.), *Au bonheur des dames*, 1883, LGF, coll. Classiques de poche, 1994, 543 p.

III - MELANGES, ETUDES, CONTRIBUTIONS A DES OUVRAGES COLLECTIFS

ALMERAS (J.-P), « Déontologie et communication : la profession médicale », *in* DUBOUIS (L.) (dir.), *Déontologie et santé,* Sirey, coll. Série Professions – Droit sanitaire et social, 1997, 104 p., p. 25.

BATIFOULLIER (Ph.), BIENCOURT (O.), DOMIN (J.-P), GADREAU (M.), « La politique économique de santé et l'émergence d'un consommateur de soins : la construction d'un marché », *in XXVIII*^{e} *journées des économistes de la santé français, Univ. de Bourgogne, 23 et 24 novembre 2006*, 18 p.

BEDMINSTER (G.), « Le point de vue de l'infirmière à l'hôpital », *in* JOLLY (D.), JOLLY (C.) (dir.), *Malade ou client ?,* Economica, 1993, 164 p., p. 131.

BEIGNIER (B.), « Déontologie » *in* ALLAND (D.), RIALS (S.) (dir.), *Dictionnaire de la culture juridique*, PUF – Lamy, coll. Quadrige – Dicos poche, 2003, 1649 p., p. 361.

BERTHUY (C.), DUFOUR (A.), « Le livret d'accueil », *in* VIARD (A.), (dir.), *La loi de rénovation de l'action sociale au quotidien*, L'Harmattan, coll. Technologie de l'action sociale, 2006, 222 p., p. 114.

BORYSEWICZ, « Les règles protectrices du consommateur et le droit commun des contrats », *in Mélanges Kayser*, t. 1, PUAM, 1979, 502 p., p. 91.

BOULOC (B.), « L'influence du droit communautaire sur le droit pénal interne », *in Mélanges offerts à Georges Levasseur : droit pénal, droit européen*, Litec, 1992, 498 p., p. 103.

CALAIS-AULOY (J.), « Un code, un droit », *in* CALAIS-AULOY (J.), CAUSSE (H.), (dir.), *Après le Code de la consommation, grands problèmes choisis : actes du colloque du 24 février 1994 de l'Université de Reims*, Litec, coll. Actualités de droit de l'entreprise, 1995, 156 p., p. 13.

CHARPIOT (N.), « Le point de vue du directeur d'hôpital public », *in* JOLLY (D.), JOLLY (C.) (dir.), *Malade ou client ?,* Economica, 1993, 164 p., p. 103.

CHAZAL (J.-P), « Vulnérabilité et droit de la consommation », *in* COHET-CORDEY (F.) (dir.), *Vulnérabilité et droit – Les développements de la vulnérabilité et ses enjeux en droit*, PUG, coll. Ecole doctorale de droit, 2001, 336 p., p. 243.

CHAUVEAU (S.), « Malades ou consommateurs ? La consommation de médicaments en France dans le second XX^e^ siècle », *in* CHATRIOT (A.), CHESSEL (E.), HILTON (M.) (dir.), *Au nom du consommateur, Consommation et politique en Europe et aux Etats-Unis au XX^e^ siècle*, La Découverte, coll. L'espace de l'histoire, 2004, 423 p., p. 183.

COHEN (S.), « Le point de vue du chirurgien-dentiste », *in* JOLLY (D.), JOLLY (C.) (dir.), *Malade ou client ?*, Economica, 1993, 164 p., p. 123.

CORMIER (M.), « La notion d'établissement de santé », *in De l'hôpital à l'établissement public de santé*, MOQUET-ANGER (M.L) (dir.), L'Harmattan, 1998, 477 p., p. 9.

CRESSON (G.), « La confiance dans la relation patient-médecin », *in* CRESSON (G.), SCHWEYER (F.-X), *Les usagers du système de soins*, éd. ENSP, coll. Recherche Santé Social, 2000, 352 p., p. 333.

DEMEULMEESTER (R.), « L'"usager" dans les conférences régionales de santé, *in* CRESSON (G.), SCHWEYER (F.-X), *Les usagers du système de soins*, éd. ENSP, coll. Recherche Santé Social, 2000, 352 p., p. 17.

DOUCHEZ (M.-H), « La déontologie médicale », *in* HECQUARD-THERON (M.) (dir.), *Déontologie et droit*, Presses de l'IEP de Toulouse, 1994, 183 p., p. 7.

DRAGO (R.), « Code civil et droit administratif », *in* COLLECTIF, *1804-2004, le code civil, un passé, un présent, un avenir*, Dalloz, 2004, 1059 p., p. 775.

DUCOS-ADER (R.), « De quelques éléments de comparaison entre le droit de la santé et le droit de la consommation », *in* COLLECTIF, *Etudes offertes à J.-M Auby*, Dalloz, 1992, 811 p., p. 739.

EDELMAN (B.), « Valeurs non marchandes et ordre concurrentiel », *in* COLLECTIF, *L'ordre concurrentiel - Mélanges en l'honneur d'Antoine Pirovano*, éd. Frison-Roche, 2004, 688 p., p. 353.

FIECHTER-BOULVARD (F.), « Rapport de synthèse », *in* COHET-CORDEY (F.) (dir.), *Vulnérabilité et droit – Les développements de la vulnérabilité et ses enjeux en droit*, PUG., coll. Ecole doctorale de droit, 2000, 336 p., p. 322.

FONTAINE (M.), « La protection de la partie faible dans les rapports contractuels – Rapport de synthèse », *in* GHESTIN (J.) et FONTAINE (M.) (dir.), *La protection de la partie faible dans les*

rapports contractuels – Comparaisons franco-belges, LGDJ, coll. Bibliothèque de droit privé, t. 261, 1996, 696 p., p. 615.

FOURNIER (G.), « La norme pénale à l'épreuve du sida », *in Mélanges en l'honneur de Henry Blaise*, Economica, 1995, p. 225.

GERMAIN (M.), « Le code civil et le droit commercial », *in* COLLECTIF, *1804-2004, le code civil, un passé, un présent, un avenir*, Dalloz, 2004, 1059 p., p. 639.

GHESTIN (J.), MARCHESSAUX-VAN MELLE (I.), « Les contrats d'adhésion et les clauses abusives en droit français et en droits européens – Rapport français », *in* GHESTIN (J.) et FONTAINE (M.) (dir.), *La protection de la partie faible dans les rapports contractuels – Comparaisons franco-belges*, LGDJ, coll. Bibliothèque de droit privé, t. 261, 1996, 696 p.

GRABY (F.), « Consumérisme » *in* JOFFRE (P.), SIMON (Y.), *Encyclopédie de gestion*, 3 vol., 2e éd., Economica, 1997, 3 621 p., p. 651.

GUYON (Y.), « Que reste-t-il du principe de la liberté du commerce et de l'industrie ? », *in Dix ans de droit de l'entreprise*, Litec, 1978, p. 5.

HIRSCH (E.), « Les associations représentent-elles les malades ? », *in* DREYFUSS (D.), LEMAIRE (F.), OUTIN (H.), (dir.), *Des patients tout-puissants ?*, Flammarion Médecine-Sciences, coll. Journée d'éthique médicale Maurice Rapin, 2006, 63 p., p. 1.

HUGON (C.), « Le consommateur de justice », *in Études de droit de la consommation : liber amicorum Jean Calais-Auloy*, Dalloz, 2004, 1197 p., p. 517.

LAHOUTE (C.), « Droits des usagers du système de santé – De la réglementation à la pratique », *in* CRESSON (G.), SCHWEYER (F.-X), *Les usagers du système de soins*, éd. ENSP, coll. Recherche Santé Social, 2000, 352 p., p. 15.

LAINGUI (A.), ILLES (J.), « La responsabilité du médecin dans l'Ancien droit », *in* D. TRUCHET (dir.), *Etudes de droit et d'économie de la santé*, Economica, coll. Travaux et recherches, 1982, 129 p., p. 2.

LAMBOLEY (A.), PITCHO (B.), VIALLA (F.), « Le consumérisme dans le champ sanitaire, un concept dépassé ?", *in Études de droit de la consommation : liber amicorum Jean Calais-Auloy*, Dalloz, 2004, 1197 p., p. 581.

LARDE (P.), « Les choix de "l'usager-client" dans le marché des services médicaux, *in* CRESSON (G.), SCHWEYER (F.-X), *Les usagers du système de soins*, éd. ENSP, coll. Recherche Santé Social, 2000, 352 p., p. 295.

LAUDE (A.), « Du médecin soignant au médecin éducateur de santé », *in* BELLIVIER (F.), NOIVILLE (C.) (dir.), *Nouvelles frontières de la santé, nouveaux rôles et responsabilités du médecin*, Dalloz, coll. Thèmes et commentaires, 2006, 236 p., p. 81.

LEMOYNE de FORGES (J. M), *Le système hospitalier français face au droit communautaire de la concurrence*, *in* COLLECTIF, *Mélange Dubouis*, Dalloz, 2002, p. 811.

MARTIN (D.), MARTIN (S.), « Parcours sanitaire du Code civil », *in Etudes de droit et d'économie de la santé*, TRUCHET (D.) (dir.), Economica, coll. Travaux et recherches, 1982, 129 p., p. 13.

MAYAUD (Y.), « L'action civile sauvegardée : à propos de la loi n° 88-14 du 5 janvier 1988, relative aux actions en justice des associations agrées de consommateurs et à l'information des consommateurs », *in Mélanges offerts à Albert Chavanne : droit pénal, propriété industrielle*, Litec, 1990, 328 p., p. 135.

MAZEAUD (D.), « Droit commun des contrats et droit de la consommation. Nouvelles frontières ? », *in Études de droit de la consommation : liber amicorum Jean Calais-Auloy*, Dalloz, 2004, 1197 p., p. 690.

PAYET (M.-S), « Code civil et concurrence », *in* COLLECTIF, *1804-2004, le code civil, un passé, un présent, un avenir*, Dalloz, 2004, 1059 p., p. 715.

PIERRU (F.), « La fabrique des palmarès - Genèse d'un secteur d'action publique, transformations du journalisme et renouvellement d'un genre journalistique : les palmarès hospitaliers », *in* LEGAVRE (J.-B) (dir.), *La presse écrite : objets délaissés*, L'Harmattan, coll. Logiques politiques, 2004, 352 p.

PIZZIO (J.-P), « Le droit de la consommation à l'aube du XXI^e siècle. Bilan et perspectives », *in Études de droit de la consommation : liber amicorum Jean Calais-Auloy*, Dalloz, 2004, 1197 p., p. 877.

PORCHY-SIMON (S.), « L'information des usagers du système de santé et l'expression de leur volonté », *in* JOURDAIN (P.), LAUDE (A.), PENNEAU (J.), PORCHY-SIMON (S.), *Le nouveau droit des malades*, Litec, coll. Carré droit, 2002, 145 p., p. 52.

RIEG (A.), « La punctation, contribution à l'étude de la formation successive du contrat », *in Mélanges A. Jauffret*, LGDJ, 1974, 681 p., p. 593.

SANDIER (S.), « Le point de vue de l'économiste de la santé », *in* JOLLY (D.), JOLLY (C.) (dir.), *Malade ou client ?*, Economica, 1993, 164 p.

SCHWEYER (F.-X), « Genèse et dimensions des usagers de l'hôpital public », *in* CRESSON (G.), SCHWEYER (F.-X), *Les usagers du système de soins*, éd. ENSP, coll. Recherche Santé Social, 2000, 352 p., p. 37.

SERNA (J.-C), « Le refus de vente dans l'ordonnance du 1^er décembre 1986 », *Mélanges en hommage à André Breton et Fernand Derrida*, Dalloz, 1991, 424 p., p. 359.

SOFAER (S.), « Le rôle crucial du consommateur pour réformer les systèmes de santé », *in* J.-P. CLAVERANNE, C. LARDY (dir.), *La santé demain – Vers un système de soins sans murs*, Economica, 1999, 298 p., p. 267.

STEINMETZ (F.), « Le droit de la consommation… peut mieux faire », *in Études de droit de la consommation : liber amicorum Jean Calais-Auloy*, Dalloz, 2004, 1197 p., p. 1049.

THIROLOIX (J.), « Le point de vue du médecin de ville », *in* JOLLY (D.), JOLLY (C.) (dir.), *Malade ou client ?*, Economica, 1993, 164 p., p. 81.

THOUVENIN (D.), « La reconnaissance des droits des malades : faire de la personne malade un acteur de santé », *in* DREYFUSS (D.), LEMAIRE (F.), OUTIN (H.), (dir.), *Des patients tout-puissants ?*, Flammarion Médecine-Sciences, coll. Journée d'éthique médicale Maurice Rapin, 2006, 63 p., p. 21.

TRUCHET (D.), « Déontologie médicale et progrès scientifique », *in* DUBOUIS (L.) (dir.) *Déontologie et santé*, Sirey, coll. Série Professions – Droit sanitaire et social, 1997, 104 p., p. 11.

VIARD (A.),
« Le contrat de séjour et document individuel de prise en charge », *in* VIARD (A.), (dir.), *La loi de rénovation de l'action sociale au quotidien*, L'Harmattan, coll. Technologie de l'action sociale, 2006, 222 p., p. 165.
« Le Conseil de la vie sociale, le groupe d'expression et les enquêtes de satisfaction », *in* VIARD (A.), (dir.), *La loi de rénovation de l'action sociale au quotidien*, L'Harmattan, coll. Technologie de l'action sociale, 2006, 222 p., p. 190.

IV - THESES, MEMOIRES

ABEN (J.), *Les aspects juridiques du SIDA*, thèse de droit privé, Univ. Montpellier I, faculté de droit, ss la dir. de R. CABRILLAC, 1995, 548 p.

ALONSO (I.), *La rétractation et la révocation en droit privé*, thèse de droit privé, Univ. Montesquieu-Bordeaux IV, faculté de droit, ss la dir. de J. HAUSER, 2001, 549 p.

ANDRE (C.), *L'obligation de sécurité dans l'entreprise*, thèse de droit privé, Univ. de Cergy-Pontoise, faculté de droit, ss la dir. de F. GAUDU, 2004, 505 p.

BELVILLE (J.-P), *La chirurgie esthétique en France : histoire juridique de la construction d une spécialité*, thèse de droit privé, faculté de droit, ss la dir. de M.-F CALLU, Univ. Lyon 3, 2006, 383 p.

BEROUJON (F.), *L'application du droit de la consommation aux services publics*, thèse de droit public, Univ. Grenoble II, faculté de droit, ss la dir. de C. RIBOT, soutenue le 10 déc. 2005.

BOURGEOIS (N.), *La sauvegarde de la dignité de la personne humaine en droit public français*, thèse de droit public, Univ. de Reims Champagne-Ardenne, faculté de droit, ss la dir. de S. PUGEAULT, 2001, 444 p.

BOUZOL (S.), *La sécurité dans les contrats - Tome 1, Première partie : la nature de l'obligation de sécurité et Tome 2, Deuxième partie : le régime de l'obligation de sécurité*, thèse de droit privé, Univ. de Savoie, faculté de droit, ss. la dir. P. BRUN, 2003, 454 p.

BRAMAT (E.), *L'obligation de sécurité : produits et services mis sur le marché*, thèse de droit privé, Univ. Montpellier I, faculté de droit, ss la dir. de Jean CALAIS-AULOY, 2000, 472 p.

CACOT (N.), *La clause de conscience du pharmacien d'officine*, thèse de pharmacie, Univ. de Nantes, faculté de pharmacie, ss la dir. de M. LE BAUT, 1987.

CHAGNY (M.), *Droit de la concurrence et droit commun des obligations*, Dalloz, coll. Nouvelle bibliothèque de thèses, 2004, 1 132 p.

CHANTELOT (L.), *Les objectifs du droit pharmaceutique au regard des principes généraux du droit communautaire*, thèse de droit, Univ. Jean-Moulin Lyon 3, faculté de droit, ss la dir. de J.-Y DE CARA, soutenue le 12 juill. 2002, 769 p.

CHATELAIN (M.), *La responsabilité environnementale*, thèse de droit privé, Univ. Montpellier I, faculté de droit, ss la dir. de F. VIALLA, 2003, 568 p.

CLEMENT (C.), *La responsabilité du fait de la mission de soins des établissements publics et privés de santé*, Les Etudes hospitalières, coll. Thèses, 2001, 515 p.

DABURON-GARCIA (C.), *Le médicament*, Les Etudes hospitalières, coll. Thèses, 2001, 569 p.

DECLERCK (O.), *Le secret professionnel médical*, Univ. Rennes I, faculté de droit, ss la dir. de B. LE MINTIER, 2000, 406 p.

DEBET (A.), *L'influence de la convention européenne des droits de l'homme sur le droit civil*, Dalloz, coll. Nouvelle bibliothèque de thèses, 2002, 1014 p.

DENERVAUD-BLAIS (L.), *L'obligation d'information du médecin : sa construction par le juge judiciaire des origines à aujourd'hui (une étude de 1853 à 2003)*, thèse de droit privé, Univ. d'Artois, faculté de droit, ss la dir. de F. TERRE, 2003, 439 p.

DEVRED (T.), *L'exploitation des médicaments*, thèse de droit privé, Univ. Jean-Moulin Lyon 3, faculté de droit, ss la dir. de J. AZEMA, soutenue le 5 juill. 2002, 557 p.

DUCHAMP (H.), *Rôle et perspectives d'évolution du pharmacien d'officine au sein de la santé publique*, thèse d'exercice, faculté de pharmacie, Univ. Clermont I, ss la dir. de B. VENNAT, 2003, 153 p.

DUMOLLARD (B.), *Les effets de l'intégration des directives consuméristes sur certains aspects du droit des contrats français et allemand*, faculté de droit, ss la dir. de F. FERRAND, Univ. Lyon 3, 2001, 509 p.

EUILLET (A.), *Le statut juridique des associations du secteur sanitaire, social et médico-social à but non lucratif, la notion d'utilité sociale*, thèse de droit privé, Univ. de Rouen, faculté de droit, ss la dir. de P. MACQUERON, 2001, 442 p.

EVIN (C.), *Les concepts fondateurs des droits des usagers du système de santé*, thèse de droit public, Univ. Paris VIII, faculté de droit, ss. la dir. de A. DEMICHEL et J.-M CLEMENT, 2001, 488 p.

GEORGACOPOULOS (C.), *Le refus de vente*, thèse de droit, Paris, 1964, 434 p.

GIRER (M.), C*ontribution à une analyse rénovée de la relation de soins : essai de remise en cause du contrat médical*, thèse de droit privé, Univ. Jean-Moulin Lyon 3, faculté de droit, ss la dir. de F. VIALLA, soutenue le 6 déc. 2005, 687 p.

GRIMAUX (E.), *L'influence du droit anglo-américain sur les valeurs mobilières émises par les sociétés anonymes en droit français*, thèse de droit privé, Univ. Paris II, faculté de droit, ss la dir. de C. JAUFFRET-SPINOSI, 2003, 409 p.

GRUNDLER (T.), *La santé publique face aux droits fondamentaux*, thèse de droit public, Univ. Paris X, faculté de droit, ss la dir. de D. LOCHAK, soutenue le 31 mai 2006, 531 p.

GUIDERDONI (B.), *Le forçage du contrat par le juge*, thèse de droit privé, Univ. de Caen, faculté de droit, ss la dir. de D. BUREAU, 2002, 452 p.

HERNANDEZ-ZAKINE (C.), *L'influence du droit de l'environnement sur le droit rural*, thèse de droit public, Univ. Paris I, faculté de droit, ss la dir. de J. HUDAULT, 1997, 752 p.

HUET (V.), *L'obligation d'information du patient*, thèse de droit privé, Univ. Montpellier I, faculté de droit, ss la dir. de C. ALBIGES, 2004, 403 p.

JOSEPH (J.), *La protection des consommateurs dans la publicité : l'approche de l'autodiscipline publicitaire du BVP*, ANRT, 2005.

JOURDAIN-FORTIER (C.), *Santé et commerce international. Contribution à l'étude des valeurs non marchandes par le droit du commerce international*, Litec, 2006, 699 p.

JUAN (T.), *Les associations d'usagers et le service public hospitalier*, thèse de droit, Univ. Aix-Marseille III, faculté de droit, ss la dir. de L. DUBOUIS, soutenue le 4 déc. 2003, 567 p.

LIBLIN (C.), *La notification des effets indésirables médicamenteux en Europe*, thèse de pharmacie, Univ. Paris XI, ss la dir. de P. FALLET, 2003, 105 p.

LUCAS (O.), *Pour un droit processuel de la consommation*, ANRT, 2000, 720 p.

MENDES CONSTANTE (J.), *Les droits fondamentaux du justiciable*, Univ. d'Aix-Marseille, faculté de droit, ss la dir. de T.S. RENOUX, 2002, 423 p.

MOQUET-ANGER (M.-L), *Le statut des médecins hospitaliers publics*, PUF, coll. Les grandes thèses du droit français, 1994, 319 p.

MORET-BAILLY (J.), *Essai sur les déontologies en droit positif*, thèse de droit privé, Univ. Jean Monnet de Saint-Etienne, faculté de droit, ss la dir. de D. THOUVENIN, soutenue le 30 nov. 1996, 363 p.

MORNET (C.), *Le patient-client à l'hôpital – Contribution à la formulation d'une métamorphose*, thèse de gestion, Univ. Lyon 3, ss la dir. de J.-P CLAVERANNE, 2000, 247 p.

MOURAND (M.), *Les urgences, lieu spécifique de la responsabilité à l'hôpital*, mémoire de DESS Droit et management des structures sanitaires et sociales, Univ. Jean-Moulin Lyon 3, faculté de droit, ss la dir. de S. PAUL, 2001, 150 p.

NGOUE (W.), *L'obligation de sécurité en droit médical*, Univ. Paris VIII, faculté de droit, 1999, 345 p.

PAYET (M.-S), *Droit de la concurrence et droit de la consommation*, Dalloz, coll. Nouvelle bibliothèque de thèses; 2001, 513 p.

PERROUIN (L.), *La dignité de la personne humaine et le droit*, thèse de droit privé, Univ. de Toulouse, faculté de droit, ss la dir. de B. BEIGNIER, 2000, 589 p.

POILLOT (E.), *Droit européen de la consommation et uniformisation du droit des contrats*, LGDJ, coll. Bibl. de droit privé, 2006, 589 p.

PORCHY (S.), *Volonté du malade et responsabilité du médecin*, thèse de droit privé, Univ. Jean-Moulin Lyon 3, faculté de droit, ss la dir. de Y. LAMBERT-FAIVRE, soutenue le 2 juill. 1994, 694 p.

RICHARD (D.), *Les incidences du droit communautaire sur le statut juridique et fiscal des sociétés*, thèse de droit privé, Univ. de Nice, faculté de droit, ss la dir. de J. RIDEAU, 1996.

RICHARD (V.), *Le droit et l'effectivité : contribution à l'étude d'une notion*, thèse de droit, Univ. Paris II, faculté de droit, ss la dir. de J.- C. JAVILLIER, 2003, 608 p.

RIEU (A.), *Le droit du travail et les concepts de droit administratif*, thèse de droit privé, Univ. de Cergy-Pontoise, faculté de droit, ss. la dir. de B. SILHOL, 2006.

ROUILLE (F.), *Essai de synthèse sur la responsabilité juridique en matière de contaminations post-transfusionnelles par le syndrome d'immuno-déficience acquise*, thèse de droit public, Univ. Paris 13/Paris Nord, faculté de droit, ss la dir. de G. DARCY, 2005, 479 p.

ROUQUETTE (N.), *L'émergence du consumérisme médical*, mémoire de DESS Droit des entreprises de santé, Univ. de Montpellier I, faculté de droit, ss. la dir. de O. SAUTEL, 2003, 105 p.

RZEPECKI (N.), *Droit de la consommation et théorie générale du contrat*, PUAM, coll. Thèses, 2002, 635 p.

SAUPHANOR (N.), *L'influence du droit de la consommation sur le système juridique*, LGDJ, coll. Bibliothèque de droit privé, 2000, 425 p.

SAUVAT (C.), *Réflexions sur le droit à la santé*, PUAM, coll. du Centre Pierre Kayser, 2004, 526 p.

SAVATIER (E.), *Les données de la responsabilité médicale à la fin de XX^e siècle*, thèse de droit privé, Univ. Jean-Moulin Lyon 3, faculté de droit, ss la dir. de Y. LAMBERT-FAIVRE, soutenue le 18 déc. 1998, 663 p.

SOURD (J.), *L'obligation de sécurité en droit privé*, thèse de droit privé, Univ. Montesquieu-Bordeaux IV, faculté de droit, ss la dir. de C. RADE, 2004, 430 p.

TASSET (G.), *La démocratie sanitaire*, mémoire IEP Toulouse, ss la dir. de D. ESPAGNO, 2004, 109 p.

TERRIER (V.), *Déontologie médicale et droit*, Les Etudes Hospitalières, coll. Thèses, 2003, 527 p.

THOUVENIN (D.), Le secret médical en droit français, thèse de droit privé, Univ. Lyon 3, faculté de droit, ss la dir. de R. NERSON, 1977, 677 p.

TREGUIER (M.-L), *L'influence du Conseil d'Etat sur le Conseil constitutionnel : principes généraux du droit et principes de valeur constitutionnelle*, thèse de droit public, Univ. de Nice, ss la dir. de J.-M RAINAUD, 1992.

TUFFERY (J.-M), *Ébauche d'un droit de la consommation : la protection du chaland sur les marchés toulousains aux XVII^e et XVIII^e siècles*, LGDJ, coll. Bibl. de droit privé, 1998, 435 p.

YOO (J.-J), L'influence du droit communautaire des dessins et modèles sur le droit des dessins et modèles en France, thèse de droit privé, Univ. Nancy II, faculté de droit, ss la dir. de T. LAMBERT, 2005, 345 p.

V - ARTICLES, ETUDES ET COMMENTAIRES DE JURISPRUDENCE

ALBERT (N.), « Obligation d'information médicale et responsabilité », *Rev. fr. dr. ad.*, 2003, 19 (2), p. 353.

ALFANDARI (E.), « La démocratie sanitaire, aspect juridique et médical », *in RGDM*, n° spé. « Droits des malades et qualité du système de santé – La loi du 4 mars 2002 », 2004, p. 37.

ALT-MAES (F.),
« Les deux faces de l'information médicale : vers un nouvel équilibre des relations médecins-malade après la loi du 4 mars 2002 », *Gaz. Pal*., 14-16 déc. 2003, p. 3.
« L'information médicale du patient, au coeur de la distinction entre responsabilité délictuelle et responsabilité contractuelle », *RD sanit. soc.*, 1994, juill.-sept., n° 3, p. 381.

AMAR (J.),
« Plaidoyer en faveur de la soumission des services publics administratifs au droit de la consommation », *Contrats conc. consom*. 2002, chron., 2.
« De l'application de la réglementation des clauses abusives aux services publics », *D.* 2001, chron., p. 2810.

AUBY (J.-M),
« Aperçus sur la situation juridique du malade dans le système de santé français (médecine libérale) », *Petites affiches*, 21 mai 1997, n° 61, p. 4.
« Réflexions sur les rapports du droit de la fonction publique et du droit du travail au travers du cas du secteur hospitalier », *Dr. soc*., 1989, p. 153.
« Notion de publicité pharmaceutique », *RD sanit. soc.*, 1975, p. 187 ;

BADEL (M.), « La participation de l'usager », *in* COLLECTIF, « Dossier : L'application de la loi du 2 janvier 2002 rénovant l'action sociale et médico-sociale », *RD sanit. soc.*, 2004, p. 765, p. 804.

BAILLOD (R.), « Le droit de repentir », *RTDCiv*., 1984, p. 227.

BARBET (M.), « Réflexions sur l'information et la publicité pharmaceutique », *Bull. Ordre Pharm.*, 1984, 279, p. 723.

BARRESI (V.), « Le patient est-il client ou usager ? », *Décision Santé*, n° 212, févr. 2005, p. 8.

BATAILLE (P.), « Le sujet malade : un acteur politique de droit », *Actu. Jurisanté* n° 39/40, déc. 2002/janv. 2003, p. 33.

BERG (O.), « La notion de risque de développement en matière de responsabilité du fait des produits défectueux », *JCP* 1996, I, 3945.

BERNARDEAU (L.), « Le droit de rétractation du consommateur : un pas vers une doctrine d'ensemble », *JCP* 2000, I, 218.

BIHL (L.),
« Publicité, consommation et moralité », *Gaz. Pal.* 1974, doct., p. 717.
« Vers un droit de la consommation », *Gaz. Pal.* 1974, doct., p. 754.

BOUTEILLE (M.),
« La démocratie sanitaire », *RGDM* 2007, n° 23, p. 23.
« L'évolution consumériste de la notion d'acte médical », *JCP E* 2001, Cah. dr. entr., suppl. au n° du 8 févr. 2001 « Droit et entreprise de santé », p. 17.

BRECHAT (P-H), GRANGEON (J-L.), MAGNIN-FEYSOT (C.), « La participation des usagers aux politiques publiques régionales de santé », *Actualité et dossier en santé publique* n° 44, sept. 2003, p. 61.

BROCAS (A.-M), LE COZ (G.), « La démocratie sanitaire », *RF aff. soc*., n° 2, avril-juin 2000, n° spé. « La démocratie sanitaire », p. 9.

BUDET (J.-M), « Des droits mais aussi des obligations », *Gest. hosp*., n° 429, oct. 2003, p. 646.

CADEAU (E.), « La "démocratie sanitaire" : "erreur", "commodité" ou "écart" de langage ? Propos introductifs aux actes du XVIII[e] Atelier du CERDES », *in* COLLECTIF, « La démocratie sanitaire : Aspects théoriques et pratiques hospitalières - Colloque CERDES du vendredi 19 sept. 2003 », *RGDM* mars 2004, n° 12, p. 9.

CALAIS-AULOY (J.),
« L'influence du droit de la consommation sur le droit civil des contrats », *RTDCiv*. 1994, p. 239.
« Ne mélangeons plus conformité et sécurité », *D.* 1993, chron., p. 160.
« Les actions en justice des associations de consommateurs : commentaire de la loi du 5 janvier 1988 », *D*. 1988, chron., p. 193.

CALLU (M.-F), « Le corps recomposé », *Revue Droit et Santé*, sept. 2005, n° 7, p. 381.

CALVO (J.), « Publicité comparative et médicaments », *Petites Affiches*, 1997, p. 12.

CANIARD (E.), « La place de l'usager dans le système de santé », *Actualité et dossier en santé publique*, n° 31, juin 2000, p. 12.

CATHELINEAU (A.), « La notion de consommateur en droit interne : à propos d'une dérive… », *Contrats Conc. Consom.*, chron., n° 13.

CAYLA (J.-S), « La santé et le droit », *RD sanit. soc*., avr.-juin 1996, p. 276.

CHABAS (F.), « La loi du 19 mai 1998 et le droit commun », *Gaz. Pal*. 1999, 1, doct., p. 565.

CHABROL (R.), « La démocratie sanitaire », *RF aff. soc*., n° 2, avril-juin 2000, n° spé. « La démocratie sanitaire », p. 103.

CHASSARD (Y.), « La construction européenne et la protection sociale à la veille de l'élargissement de l'Union », *Dr. soc*., n° 3, mars 1999, p. 268.

CHAVRIER (G.), « Etablissement public de santé, logique économique et droit de la concurrence », *RD sanit. soc*., 2006, n° 2, p. 274.

CHAZAL (J.-P), « Le consommateur existe-t-il ? », *D.* 1997, chron., p. 260.

CHRISTIANOS (V.), « Délai de réflexion : théorie juridique et efficacité de la protection des consommateurs », *D.* 1993, chron., p. 28.

CIAUDO (O.), « La procédure d'accréditation des établissements de santé », *RGDM*, 2002, n° 8, p. 21.

CLAVEL (E.),
« Le décret du 27 septembre 1982 est-il compatible avec l'exercice de la clause de conscience du médecin en matière d'avortement ? », *JCP* 1983, I, 3 128.
« La clause de conscience du médecin dans la loi du 17 janvier 1975 relative à l'interruption volontaire de grossesse », *JCP* 1978, I, 2 915.

CLEMENT (C.),

« Le médecin, son devoir d'information et le principe constitutionnel de sauvegarde de la dignité », *Petites Affiches*, 6 déc. 2001, p. 15.

« 1990-2002 : une période jurisprudentielle faste pour les droits du patient », *RGDM*, n° 7, p. 31.

CLEMENT (J.-M), « Les trois piliers de la réforme hospitalière du 2 mai 2005 », *Revue Droit et Santé*, sept. 2005, n° 7, p. 369.

COELHO (J.),

« Loi du 4 mars 2002 – L'occasion manquée d'unifier la compétence juridictionnelle du contentieux médical », *Gest. hosp.*, août-sept. 2004, p. 543.

« Responsabilité médicale : réflexions sur l'unification des règles de compétence juridictionnelle », *RGDM*, n° 13, 2004, p. 153.

« Indemnisation des victimes d'accidents médicaux : à quand un juge unique ? », *Médecine et droit*, 2004, p. 22.

« L'obligation médicale d'information et son nouveau statut législatif », *Gest. hosp.*, avr. 2003, p. 307.

« La responsabilité du fait des médicaments au regard de la loi du 19 mai 1998 relative à l'indemnisation des dommages causés par les produits défectueux », *RGDM*, n° 6, 2001, p. 51.

COLLECTIF, « *La permanence des soins* », *Actes du colloque du 24 mars 2006 organisé par l'Association française de droit de la santé, RGDM*, n° spé., juill. 2006.

COLLECTIF, « Les usagers dans la construction des schémas régionaux d'organisation sanitaire », *Santé publique*, mars 2005, p. 57.

COLLECTIF, « Dossier : L'application de la loi du 2 janvier 2002 rénovant l'action sociale et médico-sociale », *RD sanit. soc.*, 2004, p. 765.

COLLECTIF, « La démocratie sanitaire : Aspects théoriques et pratiques hospitalières - Colloque CERDES du vendredi 19 sept. 2003 », *RGDM* mars 2004, n° 12, p. 7.

COLLECTIF, « Droits des malades et qualité du système de santé. La loi du 4 mars 2002 », *RGDM*, n° spé., 2004, p. 37.

COLLECTIF, « Les droits et les obligations des patients. XVI[es] entretiens du Centre Jacques-Cartier. Lundi 1[er] et mardi 2 décembre 2003 », *RGDM* 2004, n° 13, pp. 9-141.

COLLECTIF, « Droit de l'environnement et droit de la concurrence », *Rev. concu. consom.*, n° 144, janv.-févr. 2006, p. 1.

COLLECTIF, « *Services de santé et concurrence* », n° spé. *RGDM*, oct. 2005, 136 p.

COLLECTIF, « Les obligations du patient. Actes du colloque de l'Association française de droit de la santé du 13 juin 2003 », *RGDM*, 2003, n° 11, p. 9-92.

COLLECTIF, « Le juge administratif et le droit de la concurrence », *Rev. concu. consom.*, n° 116, juill.-août 2000, p. 8.

CORMIER (M.),
« L'obligation de payer », *in* COLLECTIF, « Les obligations du patient – Actes du colloque de l'Association française de droit de la santé du 13 juin 2003 », *RGDM*, 2003, n° 11, p. 9, p. 69.
« Introduction », *RD sanit. soc*. 2002, n° 4, n° spé. « Loi n°2002-303 du 04 mars 2002 relative au droit des malades et à la qualité du système de santé », p. 641.
« La chirurgie esthétique », *RD sanit. soc*. 2002, n°4, n° spé. « Loi n°2002-303 du 04 mars 2002 relative au droit des malades et à la qualité du système de santé », p. 724.

COULOMB (A.), « L'accréditation : alibi d'une réforme institutionnelle ou amorce d'une évolution des comportements », *Droit social*, 1996, p. 888.

CULTRU (C.), « Patient ou consommateur ? », *Droit déontologie et soin*, mars 2004, Vol. 4, n° 1, p. 34.

DAUBECH (L.), « Le statut du patient hospitalisé, vers l'incertitude juridique ? », *Gaz. Pal*. 1998, Paris, doct., p. 221.

DEBOUY (C.), « La responsabilité de l'administration française du fait de la contamination par le virus du sida », *JCP* 1993, I, 3 646.

DE FORGES (J.-M), « Accréditation et régimes d'autorisation », *Hospitalisation privée*, déc. 1999, p. 24.

DE JUGLART (M.), « L'obligation de renseignements dans les contrats », *RTDciv.* 1945, p. 1.

DEGUERGUE (M.), « L'obligation de mener une vie saine ? », *in* COLLECTIF, « Les obligations du patient – Actes du colloque de l'Association française de droit de la santé du 13 juin 2003 », *RGDM*, 2003, n° 11, p. 9, p. 25.

DELACOUR (E.), « Délégation de service public et droit de la consommation », *Contrats marchés publ*. 2001, chron., p. 4.

DEMICHEL (F.), « Les contradictions actuelles du droit de la santé », *in* « Les droits et les obligations des patients. XVI^e^ entretiens du Centre Jacques-Cartier. Lundi 1^er^ et mardi 2 décembre 2003 », *RGDM*, sept. 2004, n° 13, pp. 9-141.

DOLQUES (M.), « Le reconnaissance de la profession d'infirmier », *Revue Droit et Santé*, mars 2007, n° 16, p. 224.

DONDECKER (C.), « L'obligation d'information médicale devant le juge administratif et le juge judiciaire », *RRJ*, 2001, p. 1031.

DUNEAU (M.), « Le médicament et les risques de développement après la loi du 19 mai 1998 », *Médecine et Droit*, 1999, n° 34, p. 23.

DURAND-ZALESKI (I.), JOLLY (D.), « L'évolution de l'information entre médecin et patient », *Actu. Jurisanté*, juin 1999, n° 26, p. 8.

DURRY (G.), « Les obligations envers l'assureur », *in* COLLECTIF, « Les obligations du patient – Actes du colloque de l'Association française de droit de la santé du 13 juin 2003 », *RGDM*, 2003, n° 11, p. 9, p. 61.

DUSEHU (E.), « Evolution des rapports entre usagers et institutions hospitalières – Une transition culturelle à réussir », *Gest. hosp*., oct. 2001, p. 645.

DUVERT (C.), SAUPHANOR-BROUILLAUD (N.), « De la notion de professionnel », *JCP G*, II, 10 107.

ESPER (C.),
« La nouvelle gouvernance hospitalière : réel dynamisme ou évolution imposée ? A propos des ordonnances des 2 mai et 1er septembre 2005 », *RD sanit. soc*., n° 5, sept.-oct. 2005, p. 766.
« La personne de confiance : obligations légale, morale, juridique ? », *RGDM*, n 11, 2003, p. 81.
« Genèse et présentation de la loi du 4 mars 2002 », *Gest. hosp*., avril 2003, p. 328.

EWALD (F.), « La véritable nature du risque de développement et sa garantie », *Risques*, 1993, n° 14, p. 9.

FABRE (H.), « Chirurgie esthétique : le patient devient un consommateur averti et responsable », *Gaz. Pal*. 1997, doct., p. 1 378.

FAGNANI (F.), « Du "malade" au "consommateur" : médecine et mutations sociales », *La revue du praticien*, 1984, 34, 11 (21 févr. 1984), p. 477.

FAUVARQUE-COSSON (B.), « Quelle protection des consommateurs pour demain ? La Commission européenne hésite et consulté », *D.* 2007, chron., p. 956.

FERRIER (D.),
« La distribution sélective et le refus de vente », *JCP E*, 1998, suppl. Cah. dr. entr., n° 2, p. 18.
« Les dispositions d'ordre public visant à préserver la réflexion des contractants », *D.* 1980, chron., p. 177.

FEUILLET (B.), « Réflexions d'un privatiste sur l'évolution du droit de la santé », *RGDM*, n° 15, 2005, p. 7.

FOURGOUX (J.-L), « Santé et concurrence, un traitement spécifique ? », *Gaz. Pal.* 2000, doct., p. 436.

FOUASSIER (E.), VAN DEN BRINK (H.), « A la frontière du médicament : compléments alimentaires, alicaments, cosmétiques internes… », *RGDM*, n° 11, 2003, p. 93.

FREUND (F.), « Les convictions religieuses de deux pharmaciens ne peuvent constituer un motif légitime de refus de vente de contraceptifs », *JCP* 1999, II, 10 163.

FROMENT (J.-Ch.), « Remarques sur les enjeux et la portée d'une "criminalisation" du droit administratif », *RDPubl.* 2001, p. 555.

GANDOLFI DALLARI (S.), « Le concept de démocratie sanitaire : l'expérience brésilienne », *in* COLLECTIF, « La démocratie sanitaire : Aspects théoriques et pratiques hospitalières - Colloque CERDES du vendredi 19 sept. 2003 », *RGDM* mars 2004, n° 12, p. 61.

GANDOUET (B.), « Que reste-t-il du droit de la responsabilité médicale ? », *JCP E*, suppl. Cah. dr. entr., n° 2, 2003, p. 11.

GAVALDA (C.), « Les refus du banquier », *JCP* 1962, I, 1 727.

GHADI (V.), POLTON (D.), « Le marché ou le débat comme instruments de la démocratie », *RF aff. soc*., n° 2, avril-juin 2000, n° spé. « La démocratie sanitaire », p. 15.

GIRER (M.), « Le consentement contractuel : mythe et réalité. Pour une autre façon de penser les rapports patients – professionnels », *in* « Les droits et les obligations des patients. XVIe entretiens du Centre Jacques-Cartier. Lundi 1er et mardi 2 décembre 2003 », *RGDM*, sept. 2004, n° 13, p. 84.

GOT (C.),
« La représentation institutionnelle des usagers à l'hôpital : introduction ou intrusion ? », *Actu. JuriSanté*, n° 38, oct. 2002, p. 4.
« Pour un véritable statut des représentants des usagers – Libre opinion », *Gest. hosp*., oct. 2001, p. 639.

GRIDEL (J.-P), « Remarques de principe sur l'art. 35 de la loi du 10 janvier 1978 », *D.* 1984, chron., 183.

GROMB (S.), « De l'influence du consumérisme sur l'humanisme médical », *Gaz. Pal*. 1996, doct., p. 767.

GUILLOMONT (R.), « Sociétés civiles professionnelles de médecins », *JCP N*, 1978, I, p. 27.

HALPERIN (J.-L), « La naissance de l'obligation de sécurité », *Gaz. Pal*. 1997, doct., p. 1176.

HARICHAUX (M.), « Les droits à l'information et consentement de l'"usager du système de santé" après la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 », *RD sanit. soc*. 2002, n°4, n° spé. « Loi n°2002-303 du 04 mars 2002 relative au droit des malades et à la qualité du système de santé », p. 673.

HIRSCH (E.), « Enjeux éthiques et responsabilité d'informer », *Actu. Jurisanté*, juin 1999, n° 26, p. 4.

HUGLO (C.), « L'avenir du droit pénal comme branche du droit de l'environnement ou les quatre piliers du droit de l'environnement », *Environnement*, mars 2007, p. 1.

HUET (J.),

« La détermination des clauses abusives dans les contrats de service public et les moyens de leur élimination : quel droit ? quel juge ? », *Petites Affiches*, 6 févr. 1998, n° 16, p. 7.

« Les hauts et les bas de la protection contre les clauses abusives », *JCP*, 1992, I, 3 592.

« Le paradoxe des médicaments et les risques de développement », *D*. 1987, chron., p. 73.

JOBERT (B.), « Les institutions sanitaires à l'épreuve : quatre dimensions de l'action démocratique », *RF aff. soc*., n° 2, avril-juin 2000, n° spé. « La démocratie sanitaire », p. 33.

JOURDAIN (P.),

« Une loi pour rien ? A propos de la loi du 19 mai 1998 relative à la responsabilité du fait des produits défectueux », *RCA*. 1998, chron., 16.

« Commentaire de la loi n° 98-389 du 19 mai 1998 sur la responsabilité du fait des produits défectueux », *JCP E* 1998, p. 1204.

« Responsabilité civile et contamination par le virus du sida à la suite de transfusions, *RTDCiv*. 1992, p. 117.

KDHIR (M.), « Le principe de la liberté du commerce et de l'industrie : mythe ou réalité ? », *D*. 1994, chron., 30.

KHODOSS (H.), « Démocratie sanitaire et droits des usagers », *RF aff. soc*., n° 2, avril-juin 2000, n° spé. « La démocratie sanitaire », p. 111.

KOUBI (G.),

« Réflexions sur la gratuité dans le droit de la santé », *RD sanit. soc*., janv.-mars 1999, p. 1.

« Le médicament devant le juge administratif – Emballage juridique ou produit scientifique ? », *AJDA*, 1991, p. 420.

KRAUTH (S.), GOT (C.), « Droits des patients et démocratie sanitaire : l'émergence du nombre », *Gest. hosp*., oct. 2001, p. 636.

KUHNMUNCH (O.), « Le dispositif d'élimination des clauses abusives », *Contrats Conc. Consom*., 1992, n° 65.

KULLMANN (J.), « Remarques sur les clauses réputées non écrites », *D.* 1993, chron., p. 59.

LACHAUD (Y.), AVELINE (L.), « La responsabilité médicale pour défaut d'information – De l'évolution de la jurisprudence à une nécessaire évolution législative », *Gaz. Pal*., 1999, p. 852.

LAEKEMAN (G.), « Publicité et consommation de médicaments : le lien est étroit », *Minerva*, 2004; vol. 3, n° 10, p. 155.

LAGARDE (X.), « Qu'est-ce qu'une clause abusive ? », *JCP G* 2006, I, 110.

LAMARCHE (M.), « Heurts et malheurs de l'obligation d'information en matière médicale », *RRJ*, 1998, p. 1223.

LAMBERT-FAIVRE (Y.),

« La loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé – I. Les droits des malades, usagers du système de santé », *D.* 2002, chron., p. 1291.

« Fondement et régime de l'obligation de sécurité », *D.* 1994, chron., p. 81.

« De la poursuite à la contribution : quelques arcanes de la causalité », *D.* 1992, chron., p. 311.

LANGLOIS (J.), « Editorial », *Bull. Ordre méd*., nov. 2002, p. 1.

LAROQUE (M.), « L'impact du droit communautaire sur les conceptions de la protection sociale française », *Dr. soc*., 1997, p. 961.

LARROUMET (C.), « La responsabilité du fait des produits défectueux après la loi du 19 mai 1998 », *D.* 1998, chron., p. 311.

LASCOUMES (P.), SERVERIN (E.), « Théories et pratiques de l'effectivité du droit », *Droit et société*, n° 2, 1986.

LAUDE (A.),

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

« Aperçu de la jurisprudence nationale en matière de responsabilité du fait des médicaments défectueux », *RD sanit. soc*., 2005, n° 5, p. 743.

« Les médecins et les malades face au droit », *Rev. fra. ad. pub*., n° 113, 2005, p. 113.

« Les obligations de "procédure" à l'occasion des soins », *in* COLLECTIF, « Les obligations du patient – Actes du colloque de l'Association française de droit de la santé du 13 juin 2003 », *RGDM*, 2003, n° 11, p. 9, p. 41.

« Les apports de la loi du 4 mars 2002 au droit pharmaceutique », *RD sanit. soc.* 2002, n° 4, p. 738.

« Les droits collectifs des usagers du système de santé », *Petites affiches*, 19 juin 2002, n° 122, p. 23.

« Les associations d'usagers : un rôle nouveau », *Actu. JuriSanté*, n° 34, déc. 2001/janv. 2002, p. 14.

« Le consommateur de soins », *D.* 2000, chron., p. 415.

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

« La publicité comparative en matière de médicaments », *RD sanit. soc*. 1998, n° 3, p. 513.

LAURENT-BEQ (A.), POMMIER (J.), « Citoyens et démocratie sanitaire », *Santé publique*, sept. 2003, p. 309.

LETOURMY (A.), NAIDITCH (M.), « L'information des usagers sur le système de soins : rhétorique et enjeux », *RF aff. soc*., n° 2, avril-juin 2000, n° spé. « La démocratie sanitaire », p. 45.

LEVENEUR (L.), « Contrats entre professionnels et législation sur les clauses abusives », *Contrats conc. consom.*, 1996, chron., 4.

LEVY (M.), « La loi du 2 janvier 2002, rénovant l'action sociale : changement et/ou continuité », *RD sanit. soc*., 2002, p. 423.

LHUILLER (J.-M),

« Le règlement de fonctionnement », *in* COLLECTIF, « Dossier : L'application de la loi du 2 janvier 2002 rénovant l'action sociale et médico-sociale », *RD sanit. soc.*, 2004, p. 765, p. 804, p. 795.

« Libertés individuelles et "règlement de fonctionnement" des établissements et services sociaux et médico-sociaux, *RD sanit. soc*., 1999, n° 4, p. 811.

MALAUZAT (M.-I), « Vers une amélioration de la qualité du système de santé », *Petites affiches*, 19 juin 2002, p. 31.

MALINVAUD (Ph.), « La protection des consommateurs », *D.* 1981, chron., p. 49.

MANSART (B.), « Les risques de développement des produits issus de corps humain », *Médecine et Droit*, 1999, n° 36, p. 11.

MARTIN (R.),
« L'action en représentation conjointe des consommateurs », *JCP G*, 1994, I, 3 756.
« Le consommateur abusif », *D.*, 1987, chron., p. 150.

MARZOUG (S.), « Le conseil exécutif, nouveau maillon du processus décisionnel dans les établissements publics de santé », *Actu. JuriSanté*, oct. 2005, n° 51, p. 15.

MATEU (J.), GIORDANO (P.), LAURENT (B.), ROUIF (M.), « Le corps transformé : pouvoir de la chirurgie – devoir du médecin », *Revue Droit et Santé*, sept. 2005, n° 7, p. 391.

MATHIEU (B.), « Les droits des personnes malades », *Petites Affiches*, 19 juin 2002, n° 122, p. 10.

MAZEAUD (D.), « L'attraction du droit de la consommation », *RTDCom.* 1998, p. 95.

MAVRIDIS (P.), « Une libéralisation des soins de santé ? Un premier diagnostic après les arrêts CJCE, Kholl et Decker », *Dr. soc*., 1999, p. 172.

MEGERLIN (F.), « L'opinion pharmaceutique, une révolution à l'officine, *RD sanit. soc*. 1998, p. 665.

MEMETEAU (G.),
« Le patient consommateur et le professionnel de santé », *Petites Affiches*, 5 déc. 2002, n° 243, p. 52.
« Avortement et clause de conscience du pharmacien », *JCP* 1990, I, 3 443.

MIAILLE (M.), « La démocratie sanitaire », *in RGDM*, n° spé. « Droits des malades et qualité du système de santé – La loi du 4 mars 2002 », 2004, p. 23.

MIRKOVIC (A.), « Le régime juridique des éléments et produits du corps humain », *Droit, déontologie et soin*, déc. 2003, vol. 3, n° 4, p. 436.

MISTRETTA (P.), « La loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé – Réflexions critiques sur un Droit en pleine mutation », *JCP éd. G*, 2002, I, 141.

MOQUET-ANGER (M.-L),

« La représentation des usagers dans les instances hospitalières ou de santé publique », *JCP A*., 2006, 1 094.

« Le malade à l'hôpital public : client, usager et/ou citoyen ? », *RGDM*, 2004, n° 12, p. 43.

« Le droit des personnes hospitalisées », *RD sanit. soc*., 2002, n° 4, n° spé. « Loi n°2002-303 du 4 mars 2002 relative au droit des malades et à la qualité du système de santé », p. 657.

« Les particularités actuelles de la fonction publique hospitalière », *AJDA*, 1995, p. 625.

MORET-BAILLY (J.),

« Affirmation d'un droit subjectif et abandon de la régulation déontologique en matière d'information médicale : les conséquences de la loi du 4 mars 2002 », *Gest. hosp.*, oct. 2003, p. 641.

« Les rapports entre la loi et les déontologies des professions de santé après la loi du 4 mars 2002 », *RD sanit. soc.* 2003, p. 581.

« Règles déontologiques et fautes civiles », *D.* 2002, chron., p. 2 820.

MOULIN (R.), « Clauses abusives : l'administration est-elle un professionnel comme les autres ? », *Petites affiches*, 24 avr. 2002, n° 82, p. 14.

OCHIN-DEMOUINI (F.), « Quelles sont les attentes des usagers face aux nouvelles dispositions de la loi du 4 mars dernier ? », *Actu. Jurisanté*, n° 38, oct. 2002, p. 13.

PAISANT (G.),

« La révision de l'acquis communautaire en matière de protection des consommateurs. A propos du Livre vert du 8 février 2007 », *JCP G* 2007, I, 152.

« L'obligation de sécurité et le droit de la consommation », *Gaz. Pal*. 1997, doct., p. 1189.

PAISANT (G.), LEVENEUR (L.), « Quelle transposition pour la directive du 25 mai 1999 sur les garanties dans la vente de biens de consommation ? », *JCP G* 2002, I, 135.

PALEY-VINCENT (C.), « L'exercice en groupe des médecins, les différentes sociétés de moyens et d'exercice, avantages et inconvénients », *Médecine et Droit*, 1997, n° 25, p. 8.

PEDROT (Ph.), « Libres propos sur la démocratie sanitaire », *Petites affiches*, 19 juin 2002, n° 122, p. 5.

PELLERIN (D.), « La médecine de demain : consumérisme ou humanisme ? », *Problèmes économiques*, n° 2750, 27 févr. 2002, p. 1.

PENNEAU (J.), « Les patients face au droit de la responsabilité médicale », *Gaz. Pal.* 1998, doct., p. 217.

PHILIPPE (C.), « Réflexion sur le nouvel article 16-3 du Code civil », *RGDM*, n° 17, 2005, p. 34.

PIERRON (J.-Ph.), « Une nouvelle figure du patient ? Les transformations contemporaines de la relation de soins », *Sciences sociales et Santé*, vol. 25, n° 2, juin 2007, p. 43.

PITCHO (B.), « La notion de malade, patient, citoyen », *in RGDM*, n° spé. « Droits des malades et qualité du système de santé – La loi du 4 mars 2002 », 2004, p. 49.

PRIEUR (S.), « Les droits du patient dans la loi du 4 mars 2002 », *RGDM*, n° 8, p. 119.

RACHET-DARFEUILLE (V.), « La démocratie sanitaire… ou quand la forme l'emporte sur la fond », *in* COLLECTIF, « La démocratie sanitaire : Aspects théoriques et pratiques hospitalières - Colloque CERDES du vendredi 19 sept. 2003 », *RGDM*, mars 2004, n° 12, p. 17.

RADE (C.),
« L'obligation d'information en matière médicale et l'office du juge », *RCA*, mars 2003, n° 3, p. 6.
« Réflexions autour du droit, de la déontologie et de la santé », *Droit, déontologie et soin*, sept. 2001, vol.1, n° 1, p. 51.

RAJA (C.), « Introduction des "class actions" en droit français : le "consommateur de soins" face aux "géants" du secteur sanitaire ? », *Revue Droit et Santé*, n° 9, janv. 2006, p. 69.

RAMEIX (S.), « Dimensions éthiques de la relation entre le médecin et le patient », *Gaz. Pal.* 1998, doct., p. 227.

RAULT (B.), « Le patient à l'hôpital : usager ou client ? », *Gest. hosp.*, oct. 2004, p. 593.

RICOT (J.), « Les formes nouvelles du pacte de soins – Intervention de clôture du XVIII[e] Atelier du CERDES », *in* COLLECTIF, « La démocratie sanitaire : Aspects théoriques et pratiques hospitalières - Colloque CERDES du vendredi 19 sept. 2003 », *RGDM*, mars 2004, n° 12, p. 77.

ROCHEFORT (R.), « La société "consommatoire" », *Rev. pol. et parl.*, n° 1042, janv./mars 2007, p. 194.

ROUBIER (P.), « Délimitation et intérêts pratiques de la catégorie des droits subjectifs », *Archives Phil. dr.*, t. 9, 1964, p. 83.

SAISON (J.), « Controverse sur l'étendue de l'obligation d'information médicale », *AJDA* 2003, p. 73.

SARGOS (P.), « Les modes de preuve de l'information donnée au patient », *Actu. Jurisanté*, juin 1999, n° 26.

SAUPHANOR-BROUILLAUD (N.), « Application de la réglementation sur les clauses abusives à un service public industriel et commercial », *JCP E*, 2002, I, 124.

SAVATIER (R.), « Impérialisme médical sur le terrain du droit – Le "permis d'opérer" et les pratiques américaines », *D.* 1952, chron., p. 157.

SCHMIDT (J.), « L'influence du droit fiscal sur le droit des sociétés », *RTDCom.*, 1997, p. 559.

SIRANYAN (V.), LOCHER (F.), « Le devoir d'information et de conseil du pharmacien d'officine : de l'existence déontologique à l'obligation légale », *Méd. et droit,* 2007, p. 130.

THIBIERGE-GUELFUCCI (C.),
« Libre propos sur l'évolution du droit de la responsabilité (vers un élargissement de la fonction de la responsabilité civile ?) », *RTDCiv*. 1999, p. 561.
« Libre propos sur la transformation du droit des contrats », *RTDCiv*. 1997, p. 357.

THOUVENIN (D.),
« Les droits des malades ne peuvent être transformés en obligations », *in* « Les droits et les obligations des patients. XVI[e] entretiens du Centre Jacques-Cartier. Lundi 1[er] et mardi 2 déc. 2003, *RGDM*, sept. 2004, n° 13, p. 79.
« La personne et son corps : un sujet humain, pas un individu biologique », *Petites affiches*, 14 déc. 1994, p. 9.

TRUCHET (D.), « Le médecin dans l'hôpital public en France », *RID comp*., 1987, p. 279.

VAREILLE (F.), « Les usagers doivent-ils siéger au conseil d'administration des établissements d'hospitalisation publics ? », *RD sanit. soc*., 1985, p. 342.

VIALLA (F.), « Propos introductifs à une analyse juridique des recommandations de bonnes pratiques », *Revue Droit et Santé*, n° 15, janv. 2007, p. 9.

VINEY (G.), « Quel domaine assigner à la loi de transposition de la directive européenne sur la vente ? », *JCP G*, 2002, I, 158.

ZEMOR (P.), « La représentation participative des malades », *ADSP*, n° 58, mars 2007, p. 6.

VI - NOTES, CONCLUSIONS, OBSERVATIONS, RAPPORTS

AUBERT (J.-L), obs. sous Cass. civ. 1[re], 26 févr. 1991, *Defresnois* 1991, art. 35 062, n° 45.

AUBY (J.-M), obs. sous :
Lyon, 19 févr. 1982, *RD. sanit. soc*. 1982, p. 613.
Crim., 16 juin 1981, *RD. sanit. soc*. 1981, p. 553.
T. Corr. Vesoul, 22 nov. 1979, *RD. sanit. soc*. 1980, p. 377.

BOULOC (B.), obs. sous Cass. crim. 21 oct. 1998, *RTDcom*. 1999, p. 526.

CHABAS (F.), note sous Cass. civ. 1[re], 8 nov. 2000, *JCP G* 2001, II, 10 493.

CHAPUT (Y.), note sous :
Cass. crim., 16 juin 1981, *JCP G* 1982, II, 19 707.
Cass. crim., 10 juill. 1978, *JCP G* 1979, II, 19 125.
C.A Dijon, 12 janv. 1979, *JCP G* 1979, II, 19 126.

CHEVALLIER (X.), obs. sous Cass. com., 27 oct. 1965, *RTDciv.*, 1966, 529.

DAGORNE-LABBE (Y.), note sous Cass. civ. 1re, 14 oct. 1997, *Petites Affiches*, 13 mars 1998, p. 18.

DEJEAN DE LA BATIE (N.), note sous Cass. civ. 1re, 2 juin 1981, *JCP* 1982, II, 19 912.

DEPADT (V.), obs. sous Nîmes, 23 mars 1999, *Gaz. Pal*., 2000, somm., 1 820.

DUBOUIS (L.), note sous Cass. civ. 1re, 25 févr. 1997, *RD sanit. soc.* 1997, p. 288.

DUVERT (C.), SAUPHANOR-BROUILLAUD (N.), note sous Cass. civ. 1re, 8 juill. 2003, *JCP G*, II, 10 107.

FAGES (B.), note sous Cass. civ. 1re, 9 oct. 2001, *RTDciv.* 2002, p. 507.

FORTIS (E.), obs. sous Cass. civ. 1re, 28 oct. 1991, *D.* 1992, somm., p. 271.

FREUND (J.), note sous Cass. crim. 21 oct. 1998, *JCP* 1999, II, 10 163.

GARAUD (E.), obs. sous Cass. crim. 21 oct. 1998, *JCP E* 2000, p. 990.

GAUVIN (F.), note sous Cass. civ. 1re, 10 mars 1998, *Petites affiches*, 1998, p. 23.

GRYNBAUM (L.), note sous Cass. civ. 1re, 3 avr. 2002, *Comm. Com. Elec*., 2002, n° 131.

GUYOMAR (M.) et COLLIN (P.), note sous C.E, 11 juill. 2001, *Société des eaux du Nord*, *AJDA* 2001, chron., p. 853.

GUIGUE (J.), note sous :
Cass. civ. 1re, 9 oct. 2001, *Gaz. Pal*., 2001, jurisp., p. 1818.

Cass. civ. 1re, 29 juin 1999, *Gaz. Pal*., 29-30 oct. 1999, p. 37.
Cass. civ. 1re, 25 févr. 1997, *Gaz. Pal*. 1997, 1, p. 22.

HASSLER (Th.), note sous Cass. civ. 1re, 10 avr. 1996, *D.* 1996, 527.

HEMARD (J.), et BOULOC (B.), obs. sous Lyon, 19 févr. 1982, *RTDCom*. 1982, p. 113.

HUBERT (P.), concl. sous C.E, 11 janv. 1991, *Mme Biancale*, *RD sanit. soc.* 1991, p. 262.

JOURDAIN (P.), obs. sous :
Cass. civ. 1re, 25 févr. 1997, *RTD.civ*. 1997, 464.
Cass. civ. 1re, 22 nov. 1994, *RTDCiv.* 1995, p. 375.
Cass. civ. 1re, 28 oct. 1991, *RTDCiv.* 1992, p. 397.

LABARTHE (F.), note sous Cass. civ. 1re, 15 mai 2002, *JCP G*, 2002, I, 184.

LACABARATS (A.), note sous Cass. civ. 1re, 16 oct. 2001, *D.* 2002, somm., p. 2 711.

LAROCHE-GISSEROT (F.), note sous Cass. civ. 1re, 27 mai 1998, *D*. 1998, p. 530.

LAUDE (A.), note sous :
Cass. civ. 1re, 5 avr. 2005, *RD sanit. soc*. 2005, n° 2, p. 498.
Cass. crim., 21 oct. 1998, RD. sanit. soc. 1999, p. 86.

LIBCHABER (R.), note sous Cass. civ. 1re, 9 oct. 2001, *RTDciv*. 2002, p. 176.

LEVENUEUR (L.), note sous :
Cass. civ. 1re, 15 mai 2002, *Contrats Conc. Consom*., 2002, n° 135.
Cass. civ. 1re, 16 oct. 2001, *Contrats Conc. Consom*., 2002, n° 21.

LIEVREMONT (C.), note sous Cass. civ. 1re, 16 oct. 2001, *JCP G* 2002, II, 10 194.

LYON-CAEN (G.), note sous Cass. civ. 1re, 21 nov. 1911, *Cie générale transatlantique*, *S.* 1913, 1, 73.

MALEVILLE (M.-H) et MALEVILLE (V.), note sous Cass. civ. 1re, 29 avr. 1997, *Petites Affiches*, 15 août 1997, p. 15.

MARCHI (J.-P), obs. sous Paris, 21 mai 1991, *Gaz. Pal.* 1991, jurisp., p. 523.

MAZEAUD (H.) et MAZEAUD (L.), note sous Cass. civ. 1re, 29 mai 1951, *RTDciv*., 1951, p. 508.

MEMETEAU (G.), note sous Cass. crim. 15 mai 1984, *Amzallag*, Dalloz 1986, jurisp., p. 106.

MESTRE (J.),
note sous Cass. civ. 1re, 9 oct. 2001, *RTDciv.* 2002, p. 507.
obs. sous C.E, 11 juill. 2001, *Société des eaux du Nord*, *RTDCiv*. 2001, p. 878.
note sous Cass. civ. 1re, 25 juin 1991, *RTDciv.* 1992, p. 758.

MOREAU (J.), note sous C.E, 9 avril 1993, *Bianchi*, *JCP G* 993, II, 22 061.

MOULY (J.), note sous Cass. civ. 1re, 10 mars 1998, *D.* 1998, jurisp., p. 505.

NERSON (R.), note sous Cass. civ. 1re, 29 mai 1951, *S.* 1953, 1, 41.

PAIZANT (G.), note sous Toulouse, 9 janv. 1996, *JCP* 1996, II, 22 747.

PENNEAU (J.),
obs. sous C.E, 31 mars 1999, *CPAM du Vaucluse*, *D.* 1999, somm., p. 395.
obs. sous Cass. civ. 1re, 25 févr. 1997, *D*. 1997, somm., p. 319.
note sous Cass. crim. 15 mai 1984, *Amzallag*, Dalloz 1984, I.R, p. 401.
note sous Cass. civ. 1re, 6 mars 1979, *D*. 1980, IR, p. 170.

PERROT (R.), note sous Cass. civ. 1re, 29 mai 1951, *JCP* 1951, II, 6 421.

PIZZIO (J.-P), note sous Cass. civ. 1re, 1er déc. 1998, *D*. 2000, somm., 39.

PRETOT (S.), note sous C.E, 11 janv. 1991, *Mme Biancale*, *AJDA* 1991, p. 479.

RAYMOND (G.),
obs. sous Cass. crim. 21 oct. 1998, *Contrats conc. consom*. 1999, comm., n° 33.

note sous C.E, 27 avr. 1998, *Cornette de Saint-Cyr, Contrats Conc. Consom.*, 1999, comm., 15.
obs. sous Cass. civ. 1re, 10 avr. 1996, *Contrats conc. consom*. 1996, n° 115.
obs. sous Aix-en-provence, 18 sept. 1995, *Contrats Conc. Consom*. 1995, n° 190.

ROUJOU DE BOUBEE (G.), obs. sous Cass. crim. 10 juill. 1978, *D*. 1979, somm., p. 180.

SABOURIN (P.), note sous C.E, 2 nov. 1992, Kherouaa, *RD publ*., 1993, p. 220.

SARGOS (P.),
rapp. sous Cass. civ. 1re, 9 oct. 2001, *D.* 2001, 3 470.
rapp. sous Cass. civ. 1re, 8 nov. 2000, *JCP G* 2001, II, 10 493.
note sous Cass. civ. 1re, 7 oct. 1998, *JCP G* 1998, II, 10 179.
rapp. sous Cass. civ. 1re, 14 oct. 1997, *JCP G*, II, 22 942.
rapp. sous Cass. civ. 1re, 18 mars 1997, *JCP G*. 1997, II, 22 829.

SARRUT (L.), note sous Cass. civ. 1re, 21 nov. 1911, *Cie générale transatlantique*, *DP*, 1913, 1, 249.

SAUPHANOR-BROUILLAUD (N.), note sous C.E, 11 juill. 2001, *Société des eaux du Nord*, *JCP E*, 2002, I, 124.

SAVATIER (R.), note sous Cass. civ. 1re, 29 mai 1951, *D*. 1952, jurisp., 53.

SCHMIDT (J.), note sous Cass. com. 20 mars 1972, *JCP* 1973, II, 17 543.

THOUVENIN (D.), note sous Cass. civ. 1re, 9 oct. 2001, *D.* 2001, 3 470.

VINEY (G.), note sous Cass. civ. 1re, 8 nov. 2000, *JCP G* 2001, I, 340.

VII - JURISPRUDENCE

A) Cour de cassation

1) Chambres civiles

Cass. civ. 1re, 5 avr. 2005, *RD sanit. soc*. 2005, n° 2, p. 498, note A. LAUDE.

Cass. civ. 1re, 15 mai 2002, *Bull. civ. I*, n° 132 ; *D.* 2002, IR, 1811 ; *JCP G*, 2002, I, 184, obs. LABARTHE ; *Contrats Conc. Consom*., 2002, n° 135, obs. L. LEVENEUR.

Cass. civ. 1re, 3 avr. 2002, *Comm. Com. Elec*., 2002, n° 131, note L. GRYNBAUM.

Cass. civ. 1re, 16 oct. 2001, *D.* 2002, somm., p. 2 711, obs. A. LACABARATS ; *JCP G* 2002, II, 10 194, note C. LIEVREMONT ; *Contrats Conc. Consom*., 2002, n° 21, note L. LEVENEUR.

Cass. civ. 1re, 9 oct. 2001, *Bull. civ.* 2001, n° 249 ; *RTDciv*. 2002, p. 176, note R. LIBCHABER ; *RTDciv.* 2002, p. 507, note J. MESTRE et B. FAGES ; *D.* 2001, 3 470, rapp. P. SARGOS, note D. THOUVENIN ; *Gaz. Pal*., 2001, jurisp., p. 1818, note J. GUIGUE.

Cass. civ. 1re, 8 nov. 2000, *JCP G* 2001, II, 10 493, rapp. P. SARGOS, note F. CHABAS ; *JCP G* 2001, I, 340, note G. VINEY.

Cass. civ. 1re, 15 juill. 1999, *D.* 1999, somm., p. 393.

Cass. civ. 1re, 29 juin 1999, *CPAM de la Seine St-Denis*, *Gaz. Pal*., 29-30 oct. 1999, p. 37, note J. GUIGUE.

Cass. civ. 1re, 1er déc. 1998, *Bull. civ. I*, n° 339 ; *D.* 2000, somm., 39, note PIZZIO.

Cass. civ. 1re, 7 oct. 1998, *JCP G*, 1998, II, 10 179, note P. SARGOS.

Cass. civ. 1re, 27 mai 1998, *D.* 1998, p. 530, note F. LAROCHE-GISSEROT.

Cass. civ. 1re, 10 mars 1998, *D.* 1998, jurisp., p. 505, note J. MOULY ; *Petites affiches*, 1998, p. 23, note F. GAUVIN.

Cass. civ. 1re, 17 févr. 1998, *Bull. civ. I*, n° 67.

Cass. civ. 1re, 14 oct. 1997, *Bull. civ. I*, n° 278 ; *JCP G*, 1997, II, 22 942, rapp. SARGOS ; *Petites Affiches*, 13 mars 1998, p. 18, note Y. DAGORNE-LABBE.

Cass. civ. 1re, 29 avr. 1997, *Bull. civ. I*, n° 132 ; *Petites Affiches*, 15 août 1997, p. 15, note M.-H MALEVILLE et V. MALEVILLE.

Cass. civ. 1re, 18 mars 1997, *Bull. civ.*, n° 99 ; *JCP G.* 1997, II, 22 829, rapp. Sargos.

Cass. civ. 1re, 25 févr. 1997, *Bull. civ*. I, n° 75, *D*. 1997, somm., p. 319, obs. J. PENNEAU ; *RTDCiv*. 1997, 464, obs. P. JOURDAIN, *RD sanit. soc.* 1997, p. 288, note L. DUBOUIS ; *Gaz. Pal*. 1997, 1, p. 22, note J. GUIGUE.

Cass. civ. 1re, 10 avr. 1996, *Bull. civ. I*, n° 178 ; *D.* 1996, 527, note Th. HASSLER ; *Contrats conc. consom*. 1996, n ° 115, obs. G. RAYMOND.

Cass. civ. 1re, 28 nov. 1995, *Bull. civ. I*, n° 346.

Cass. civ. 1re, 4 avr. 1995, *Bull. civ. I*, n° 159.

Cass. civ. 1re, 22 nov. 1994, *RTDCiv.* 1995, p. 375, obs. P. JOURDAIN.

Cass. civ. 1re, 28 oct. 1991, *D.* 1992, somm., p. 271, obs. E. FORTIS ; *RTDCiv.* 1992, p. 397, obs. P. Jourdain.

Cass. civ. 1re, 25 juin 1991, *Bull. civ. I*, n° 212 ; *RTDciv.* 1992, p. 758, note J. MESTRE.

Cass. civ. 1re, 26 févr. 1991, *Defrénois* 1991, art. 35 062, n° 45, obs. J.-L AUBERT.

Cass. civ. 1re, 29 nov. 1989, *Bull. civ. I*, n° 371.

Cass. civ. 1re, 28 févr. 1989, *Bull. civ. I*, n° 99.

Cass. civ. 1re, 2 juin 1981, *JCP* 1982, II, 19 912, note N. DEJEAN DE LA BATIE.

Cass. civ. 1re, 6 mars 1979, *D.* 1980, IR, p. 170, note J. Penneau

Cass. civ. 1re, 29 mai 1951, *Bull. civ. I*, n° 162 ; *D.* 1952, jurisp. 53, note R. SAVATIER ; *JCP*, 1951, II, 6 421, note R. PERROT ; *S.* 1953, 1, 41, note R. NERSON ; *RTDciv*., 1951, p. 508, note H. MAZEAUD et L. MAZEAUD.

Cass. civ. 1re, 28 janv. 1942, *Teyssier*, D. 1942, p. 63.

Cass. civ. 1re, 21 nov. 1911, *Cie générale transatlantique*, *DP*, 1913, 1, 249, note L. SARRUT ; *S.* 1913, 1, 73, note G. LYON-CAEN.

Cass. civ. 3e, 24 sept. 2003, *RDC* 2004, p. 369.

2) Chambre criminelle

Cass. crim. 21 oct. 1998, *JCP* 1999, II, 10 163, note J. FREUND ; *Contrats Conc. Consom*. 1999, comm., n° 33, obs. G. RAYMOND ; *JCP E* 2000, p. 990, obs. E. GARAUD ; *RTDcom*. 1999, p. 526, obs. BOULOC.

Cass. crim, 6 juill. 1994, *Gaz. Pal*., 1995, somm., p. 305.

Crim. 14 mai 1990, *Bull. crim*. 1990, n° 192, p. 488 ; *D.* 1990, IR, p. 180 ; *Gaz. Pal*. 16 sept. 1990, jurisp., p. 24 ; *JCP G* 1990, IV, p. 301 ; *JCP E,* I, 20 230.

Cass. crim. 15 mai 1984, *Amzallag*, *D.* 1986, jurisp., p. 106, note G. MEMETEAU ; *D.* 1985, IR, p. 401, note J. PENNEAU.

Crim., 16 juin 1981, *JCP* 1982, II, 19 707, note Y. CHAPUT ; *RD. sanit. soc*. 1981, p. 553, obs. J.-M AUBY ; *RTDCom*. 1982, p. 290.

Cass. crim. 16 oct. 1979, *Bull. crim*. n° 284.

Cass. crim. 10 juill. 1978, *JCP* 1979, II, 19 125, note Y. CHAPUT, *D.* 1979, somm., p. 180, obs. G. ROUJOU DE BOUBEE.

3) Chambre commerciale

Cass. com., 1er juin 1999, Inédit, disponible sur le site officiel de la Commission des clauses abusives, www.clauses-abusives.fr

Cass. com. 20 mars 1972, *JCP* 1973, II, 17 543, note J. SCHMIDT.

Cass. com. 30 nov. 1971, *D.* 1972, jurisp., 209.

Cass. com., 27 oct. 1965, *RTDciv*., 1966, 529, obs. CHEVALLIER.

4) Chambre sociale

Cass. *soc., 16 mai 2007, n° 05-44.085.*

Cass. soc. 10 déc. 2003, Bull. V n° 313.

B) Conseil d'Etat

C.E, 11 juill. 2001, *Société des eaux du Nord, AJDA* 2001, chron., p. 853, note GUYOMAR et COLLIN ; *JCP E*, 2002, I, 124, note SAUPHANOR-BROUILLAUD ; *RTDCiv*. 2001, p. 878, obs. Mestre.

C.E, 5 janv. 2000, *Consorts Telle*, *JCP G*, 2000, II, 10 271.

C.E, 31 mars 1999, *CPAM du Vaucluse, D.* 1999, somm., p. 395, obs. J PENNEAU.

C.E, 27 avr. 1998, *Cornette de Saint-Cyr, Contrats Conc. Consom.*, 1999, comm., 15, note G. RAYMOND.

C.E, 26 avr. 1995, *Consorts N'Guyen*, *Rec*. 221.

C.E, 9 avr. 1993, *Bianchi*, *Rec*. 127, *JCP* 993, II, 22 061.

C.E, 2 nov. 1992, Kherouaa, *Rec.* p. 389 ; *RD publ*., 1993, p. 220, note P. SABOURIN.

C.E, 10 avr. 1992, *Epoux V., Rec.* 173.

C.E, 11 janv. 1991, *Mme Biancale, Rec*. p. 12 ; *RDSS* 1991, p. 262, concl. P. HUBERT ; *AJDA* 1991, p. 479, note S. PRETOT.

C.E, 6 mai 1985, *C.H de Rennes*, *RDP*, 1986, p. 898.

C.E, 5 juill. 1972, *Sieur Ouahnon, Rec.*, p. 511.

C.E 9 janv. 1970, *Carteron et autres, Rec*., p. 17.

C.E, 26 juin 1959, *Crouzet, Rec.* 405.

C.E, 23 févr. 1949, *Sieur Faveret*, *Lebon* 1949, p. 88.

C.E, 8 nov. 1935, *Veuves Loiseau née Vion et Philiponneau, Rec.* 1 019.

C) Cours d'appel

Nancy, 30 juin 2004, *SARL Protecnicom France Clouard*, Inédit, Jurisdata n° 2004-208902.

Paris, 30 mai 2002, *Contrats conc. consom*. 2002, comm., n° 181.

Rennes, 18 janv. 2002, *SA CIPE France JeanJean*, Inédit, Jurisdata n° 2002-170867.

Nîmes, 23 mars 1999, *Gaz. Pal*., 2000, somm., 1820, obs. DEPADT.

Bordeaux, 13 janv. 1998, *Jurisdata* n° 1998-041359.

Bordeaux, 14 janv. 1997, *Jurisdata*, n° 1997-042109.

Toulouse, 9 janv. 1996, *JCP* 1996, II, 22 747, note PAISANT.

Aix-en-provence, 18 sept. 1995, *Contrats Conc. Consom*. 1995, n° 190, obs. RAYMOND.

Caen, 5 juill. 1993, *JCP* 1993, IV, n° 2477.

Paris, 21 mai 1991, *Gaz. Pal*. 1991, jurisp., p. 523, obs. J.-P MARCHI.

Paris, 13 mai 1987, *D*. 1987, IR, 158.

Lyon, 19 févr. 1982, *RD. sanit. soc*. 1982, p. 613, obs. J.-M AUBY, *RTDCom*. 1982, p. 113, obs. J. HEMARD et B. BOULOC.

Dijon, 12 janv. 1979, *JCP* 1979, II, 19 126.

D) Cours administratives d'appel

CAA Lyon, 21 déc. 1990, *Consorts Gomez, Rec*. 498 ;

E) Tribunaux de grande instance

TGI Rennes, 19 juill. 1994, *inédit*, disponible sur le site officiel de la Commission des clauses abusives (www.clauses-abusives.fr).

TGI Aix-en-Provence, 7 mai 1992, *inédit*, disponible sur le site officiel de la Commission des clauses abusives (www.clauses-abusives.fr).

TGI Nanterre, 26 oct. 1978, *Lacroix Michel c. Direction départementale de la Concurrence et des Prix*, *Gaz. Pal*. 20 mars 1979, p. 114.

F) Tribunaux d'instance

TI Tourcoing, 7 déc. 1994, *inédit*, disponible sur le site officiel de la Commission des clauses abusives (www.clauses-abusives.fr).

G) Tribunaux correctionnels

T. Corr. Vesoul, 22 nov. 1979, *RD. sanit. soc*. 1980, p. 377, obs. J.-M Auby.

H) Juridictions disciplinaires

Conseil national de l'Ordre des pharmaciens, 22 avr. 1996, *Bull. Ordr. Pharm*. 1996, 352, p. 284.

I) Juridictions extranationales

1) Cour de justice des communautés européennes

CJCE, 31 janv. 1984, *Graziana Luisi et Giuseppe Carbone c. Ministero del Tesoro*, *Rec. CJCE*, p. 377.

CJCE, 30 nov. 1983, *Procédure pénale contre Leendert van Bennekom*, *Rec. CJCE*, p. 3 883.

2) Cour européenne des droits de l'homme

CEDH, 2 oct. 2001, requête n° 49853/99, *JCP E*, 2002, 1 045.

VIII - TEXTES

A) DROIT INTERNE

1) Lois

Loi n° 2007-248 du 26 février 2007 *portant diverses dispositions d'adaptation au droit communautaire dans le domaine du médicament*, J.O n° 49 du 27 févr. 2007, p. 3 503.

Loi n° 2006-1668 du 21 déc. 2006 *portant création d'un ordre national des infirmiers*, J.O n° 299 du 27 déc. 2006, p. 19 689.

Loi nº 2005-370 du 22 avr. 2005 *relative aux droits des malades et à la fin de vie*, J.O n° 95 du 23 avr. 2005, p. 7 089.

Loi n° 2004-810 du 13 août 2004 *relative à l'assurance maladie*, J.O du 17 août 2004, n° 190, p. 14 598.

Loi n° 2004-806 du 9 août 2004 *relative à la politique de santé publique*, J.O n° 185 du 11 août 2004, p. 14 277.

Loi n° 2004-800 du 6 août 2004 *relative à la bioéthique*, J.O n° 182 du 7 août 2004, p. 14 040.

Loi n° 2004-439 du 26 mai 2004 *relative au divorce*, J.O n° 122 du 27 mai 2004, p. 9 319.

Loi n° 2003-706 du 1er août 2003 *de sécurité financière*, J.O n° 177 du 2 août 2003, p. 13 220.

Loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 *relative au droit des malades et à la qualité du système de santé*, J.O du 5 mars 2002, n° 54, p. 5 118.

Loi n° 2002-1577 du 30 déc. 2002 *relative à la responsabilité civile médicale*, J.O du 31 déc. 2002, n°3 04, p. 22 100.

Loi n° 2002-2 du 2 janv. 2002 *rénovant l'action sociale et médico-sociale*, J.O n° 2 du 3 janv. 2002, p. 124.

Loi nº 2001-1168 du 11 déc. 2001 *portant mesures urgentes de réformes à caractère économique et financier*, J.O 12 déc. 2001, p. 19 703.

Loi n° 98-535 du 1er juill. 1998 *relative au renforcement de la veille sanitaire et du contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme*, J.O n° 151 du 2 juill. 1998, p. 10 056.

Loi n° 98-389 du 19 mai 1998 *relative à la responsabilité du fait des produits défectueux*, J.O n° 117 du 21 mai 1998, p. 7 744.

Loi n° 96-588 du 1er juill. 1996 *sur la loyauté et l'équilibre des relations commerciales*, JO n° 153 du 3 juill. 1996, p. 9 983.

Loi n° 95-884 du 3 août 1995 *portant amnistie*, J.O n° 182 du 6 août 1995, p. 11 804.

Loi n° 95-101 du 2 févr. 1995 *relative au renforcement de la protection de l'environnement,* J.O 3 févr. 1995, p. 1 840.

Loi n° 93-949 du 26 juill. 1993 *relative au code de la consommation*, J.O n° 171 du 27 juill. 1993.

Loi n° 93-5 du 4 janv. 1993 *relative à la sécurité en matière de transfusion sanguine et de médicament*, J.O n° 3 du 5 janv. 1993.

Loi n° 92-60 du 18 janv. 1992 *renforçant la protection des consommateurs*, J.O n° 17 du 21 janv. 1992.

Loi n° 91-1406 du 31 déc. 1991 *portant diverses dispositions d'ordre social*, J.O n° 3 du 4 janv. 1992.

Loi n° 91-772 du 7 août 1991 *relative au congé de représentation en faveur des associations et des mutuelles et au contrôle des comptes des organismes faisant appel à la générosité publique*, J.O n° 186 du 10 août 1991.

Loi n° 91-748 du 31 juill. 1991 *portant réforme hospitalière*, J.O n° 179 du 2 août 1991.

Loi n° 88-1138 du 20 déc. 1988 *relative à la protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales*, J.O du 22 déc. 1988, p. 16 032.

Loi n° 88-21 du 6 janv. 1988 *relative aux opérations de télé-promotion avec offre de vente dites de "télé-achat"*, J.O du 7 janv. 1988, p. 271.

Loi n° 88-14 du 5 janv. 1988 *relative aux actions en justice des associations agréées de consommateurs et à l'information des consommateurs*, J.O du 6 janv. 1988, p. 219.

Loi n° 85-677 du 5 juill. 1985 *tendant à l'amélioration de la situation des victimes d'accidents de la circulation et à l'accélération des procédures d'indemnisation*, J.O du 6 juill. 1985, p. 7 584.

Loi n° 83-660 du 21 juill. 1983 *relative à la sécurité des consommateurs et modifiant diverses dispositions de la loi du 1er août 1905*, J.O du 22 juill. 1983, p. 2 262.

Loi n° 79-1150 du 29 déc. 1979 *relative à la publicité, aux enseignes et préenseignes*, J.O 30 déc. 1979, p. 3 314.

Loi n° 78-23 du 10 janv. 1978 *sur la protection et l'information des consommateurs de produits et de services*, J.O du 11 janv. 1978, p. 301.

Loi n° 75-535 du 30 juin 1975 *relative aux institutions sociales et médico-sociales*, J.O du 1er juill. 1975, p. 6 604.

Loi n° 73-1193 du 27 déc. 1973 *d'orientation du commerce et de l'artisanat,* J.O du 30 déc. 1973, p. 14 139.

Loi n° 72-1137 du 22 déc. *1972 relative à la protection des consommateurs en matière de démarchage et de vente à domicile*, J.O du 23 déc. 1972, p. 13 348.

Loi n° 70-1318 du 31 déc. 1970 *portant réforme hospitalière*, J.O du 3 janv. 1971, p. 67.

Loi du 1er août 1905 *sur la répression des fraudes dans la vente des marchandises et des falsifications des denrées alimentaires et des produits agricoles*, J.O du 5 août 1905, p. 4 813.

2) Ordonnances

Ordonnance n° 2005-406 du 2 mai 2005 *simplifiant le régime juridique des établissements de santé*, J.O n° 102 du 3 mai 2005, p. 7 626.

Ordonnance n° 96-346 du 24 avril 1996 *portant réforme de l'hospitalisation publique et privée*, J.O n° 98 du 25 avr. 1996, p. 6 324.

Ordonnance n° 96-50 du 24 janv. 1996 *relative au remboursement de la dette sociale*, J.O n° 21 du 25 janv. 1996, p. 1 226.

Ordonnance n° 86-1243 du 1er déc. 1986 *relative à la liberté des prix et de la concurrence*, J.O 9 déc. 1986, p. 14 773.

Ordonnance n° 45-1483 du 30 juin 1945 *portant réglementation des prix*, J.O 8 juill. 1945, p. 4 150.

3) Décrets

Décret n° 2006-550 du 15 mai 2006 *relatif aux sous-commissions de la commission médicale d'établissement mentionnées au II de l'article L. 6144-1 du code de la santé publique*, J.O n° 113 du 16 mai 2006, p. 7 162.

Décret n° 2005-1539 du 8 déc. 2005 *relatif aux conférences régionales ou territoriales de santé*, J.O n° 287 du 10 déc. 2005, p. 19 074.

Décret n° 2005-777 du 11 juill. 2005 *relatif à la durée du délai de réflexion prévu à l'article L. 6322-2 du code de la santé publique ainsi qu'aux conditions techniques de fonctionnement des installations de chirurgie esthétique et modifiant le code de la santé publique*, J.O du 12 juill. 2005, n° 161, p. 11401.

Décret n° 2005-776 du 11 juill. 2005 *relatif aux conditions d'autorisation des installations de chirurgie esthétique et modifiant le code de la santé publique*, J.O du 12 juill. 2005, n° 161, p. 11 398.

Décret n° 2005-444 du 10 mai 2005 *relatif à la composition des conseils exécutifs et aux mandats des responsables de pôle d'activité clinique et médico-technique*, J.O n° 108 du 11 mai 2005, p. 8 158.

Décret n° 2005-300 du 31 mars 2005 *relatif à l'agrément des associations représentant les usagers dans les instances hospitalières ou de santé publique*, J.O n° 76 du 1er avr. 2005, p. 5 875.

Décret n° 2004-1274 du 26 nov. 2004 *relatif au contrat de séjour ou document individuel de prise en charge prévu par l'article L. 311-4 du code de l'action sociale et des familles*, J.O n° 276 du 27 nov. 2004, p. 20 155.

Décret n° 2004-1139 du 26 oct. 2004 *relatif à la Haute Autorité de santé et modifiant le code de la sécurité sociale et le code de la santé publique*, J.O n° 251 du 27 oct. 2004, p. 18 102.

Décret n° 2004-287 du 25 mars 2004 *relatif au conseil de la vie sociale et aux autres formes de participation institués à l'article L. 311-6 du code de l'action sociale et des familles*, J.O n° 74 du 27 mars 2004, p. 5 909.

Décret n° 2003-1095 du 14 nov. 2003 *relatif au règlement de fonctionnement institué par l'article L. 311-7 du code de l'action sociale et des familles*, J.O n° 269 du 21 nov. 2003, p. 19 760.

Décret n° 2003-959 du 7 oct. 2003 *portant création du Haut Conseil pour l'avenir de l'assurance maladie*, J.O n° 233 du 8 oct. 2003, p. 17 182.

Décret n° 2001-1178 du 12 déc. 2001 *relatif à la direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes*, J.O n° 289, 13 déc. 2001, p. 19 783.

Décret n° 97-298 du 27 mars 1997 *relatif au code de la consommation*, J.O n° 78, 3 avr. 1997, p. 5 123.

Décret n° 96-307 du 10 avril 1996 *complétant le décret du 15 avril 1912 pris en application de la loi du 1er août 1905 sur les fraudes et falsifications ne matière de produits ou de services en ce qui concerne les denrées alimentaires*, J.O du 12 avril 1996, n° 87, p. 5 643.

Décret n° 95-1000 du 6 sept. 1995 *portant Code de déontologie médicale*, J.O du 8 sept. 1995, p. 13 305.

Décret n° 94-500 du 15 juin 1994 *modifiant le décret n° 67-671 du 22 juillet 1967 portant code de déontologie des chirurgiens-dentistes*, J.O du 22 juin 1994, p. 8 954.

Décret n° 93-221 du 16 févr. 1993 *relatif aux règles professionnelles des infirmiers et infirmières*, J.O n° 41 du 18 févr. 1993.

Décret n° 91-779 du 8 août 1991 *portant code de déontologie des sages-femmes*, J.O 14 août 1991.

Décret n° 86-1309 du 29 déc. 1986 *fixant les conditions d'application de l'ordonnance n° 86-1243 du 1er décembre 1986 relative à la liberté des prix et de la concurrence*, J.O 30 déc. 1986, p. 15 775

Décret n° 86-125 du 23 janv. 1986 *modifiant le décret n° 67-671 du 22 juill. 1967 portant code de déontologie des chirurgiens-dentistes*, J.O du 28 janv. 1986, p. 1 534.

Décret n° 84-74 du 26 janv. 1984 *fixant le statut de la normalisation*, J.O du 1er févr. 1984, p. 490.

Décret n° 79-506 du 28 juin 1979 *portant Code de déontologie médicale*, J.O du 30 juin 1979, p. 1 568.

Décret n° 75-650 du 16 juill. 1975 *portant modification des art. 1er, 7, 12, 14, 22, 27, 33, 46, 57, 62, 63, 64, 65, 68, 69, 70 et 73 du décret n° 67-671 du 22-07-1967 portant code de déontologie des chirurgiens-dentistes*, J.O du 23 juill. 1975, p. 7 498.

Décret n° 74-27 du 14 janv. 1974 *relatif aux règles de fonctionnement des centres hospitaliers et des hôpitaux locaux*, J.O du 16 janv. 1974, p. 603.

Décret n° 67-671 du 22 juill. 1967 *portant code de déontologie des chirurgiens-dentistes*, J.O du 9 août 1967, p. 7 975.

Décret n° 55-1591 du 28 nov. 1955 *portant code de déontologie médicale*, J.O du 6 déc. 1955, p. 11 856.

Décret n°47-1169 du 27 juin 1947 *portant code de déontologie médicale*, J.O du 28 juin 1947, p. 5 993.

4) Arrêtés

Arrêté du 10 juill. 2006 *relatif au modèle du rapport spécifique de la Conférence régionale de santé sur le respect des droits des usagers du système de santé*, J.O n° 178 du 3 août 2006, p. 11 574.

Arrêté du 9 janvier 2006 modifiant l'arrêté du 19 avril 1994 *fixant la liste des instances mentionnées à l'article L. 225-8 du code du travail relatif au congé de représentation en faveur des associations relevant du ministère des affaires sociales, de la santé et de la ville*, J.O n° 13 du 15 janv. 2006, p. 599.

Arrêté du 10 juin 2005 *portant organisation de l'administration centrale de la direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes*, J.O n° 145, 23 juin 2005.

Arrêté du 8 sept. 2003 *relatif à la charte des droits et libertés de la personne accueillie*, J.O n° 234 du 9 oct. 2003, p. 17 250.

Arrêté du 15 avr. 1997 *modifiant l'arrêté du 17 octobre 1996 relatif à la publicité des prix des actes médicaux et chirurgicaux à visée esthétique*, J.O du 24 avr. 1997, p. 6 219.

Arrêté du 17 octobre 1996 *relatif à la publicité des prix des actes médicaux et chirurgicaux à visée esthétique*, J.O du 29 oct. 1996, n° 253, p. 15 790.

Arrêté du 25 juillet 1996 *relatif à l'information du consommateur sur l'organisation des urgences médicales*, J.O du 1er août 1996, n° 178, p. 11 676.

Arrêté du 11 juin 1996 *relatif à l'information sur la tarifs honoraires pratiqués par les médecins libéraux*, J.O du 22 juin 1996, n° 144, p. 9 364.

Arrêté interministériel du 3 déc. 1987 *relatif à l'information du consommateur sur les prix*, J.O 10 déc. 1987, p. 14 354.

Arrêté du 3 octobre 1983 *relatif à la publicité des prix de tous les services*, B.O des services des prix, 4 oct. 1983, p. 1.

5) Circulaires

Circulaire DGS/SD1B n° 2006-355 du 10 juill. 2006 *relative au rapport spécifique de la conférence régionale de santé sur le respect des droits des usagers du système de santé*, BO Santé, n° 2006-9, n° 22.

Circulaire n° HOS/E1/DGS/SD1B/SD1C/SD4A/2006/90 du 2 mars 2006 *relative aux droits des personnes hospitalisée et comportant une charte de la personne hospitalisée.*

Circulaire DGAS/SD 5 n° 2004-138 du 24 mars 2004 *relative à la mise en place du livret d'accueil prévu à l'article L. 311-4 du code de l'action sociale et des familles*, BO n° 2004-15.

Circulaire DH/EO 4 n° 97-841 du 31 déc. 1997 *relative aux orientations en matière d'organisation des soins de suite ou de réadaptation*, B.O Santé, SP 3 333, 234.

Circulaire D.H-D.G.S/A.F.1-3 1A 10 du 17 mars 1992, B.O Santé, n° 92-40.

B) DROIT COMMUNAUTAIRE

Directive 2004/27/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 *modifiant la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain*, J.O.C.E du 30 avr. 2004, p. 34.

Directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 nov. 2001 *instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain*, J.O.C.E, L 311 du 28 nov. 2001, p. 67.

Directive 1999/44/CE du Parlement européen et du Conseil du 25 mai 1999 *sur certains aspects de la vente et des garanties des biens de consommation*, JOCE n° L 171 du 7 juill. 1999, p. 12.

Directive 93/13/CEE du Conseil du 5 avril 1993 *concernant les clauses abusives dans les contrats conclus avec les consommateurs*, JOCE du 21 avr. 1993, L 95.

Directive 85/374/CEE du Conseil du 25 juill. *1985 relative au rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres en matière de responsabilité du fait des produits défectueux*, JOCE n° L 210 du 7 août 1985, p. 29.

Directive 76/768/CEE du 27 juillet 1976 *du Conseil de l'Europe concernant le rapprochement des législations des Etats membres relatives aux produits cosmétiques*, J.O.C.E, L 262 du 27 sept. 1976, p. 0169.

IX - REFERENCES EN LANGUE ANGLAISE

A) Livres

HAUG (M.), LAVIN (B.), *Consumerism in medecine : challenging physician authority*, Sage publications, 1983, 239 p.

HENDERSON (S.), PETERSEN (A.) (dir.), *Consuming health : The commodification of health care*, Routledge, 2002, 210 p.

MILES (S.), *Consumerism – as a way of life*, Sage Publications, 1998, 174 p.

MOSER (M.), « The patient as a consumer », *in* ZARET (B.L), MOSER (L.), COHEN (L.S), *Yale university school of medicine heart book*, Medical editors, 1992, p. 359.

PRAHALAD (C.), RAMASWAMY (V.), *The future of competition – Co-creating unique value with customers*, Harvard business school press, 2004, 256 p.

B) Articles

ALLSOP (J.), JONES (K.), BAGOTT (R.), (2004), « Health consumers groups : A new social movement ? », *Sociology of Health and Illness*, 26(6) 737-56.

HARVEY (C.A), « Geriatric health care - Older patients and medical consumerism », *Consultant*, 1989 Aug;29(8):86-8, 91.

HIBBARD (J.H), WEEKS (E.C), 1987, « Consumerism in health care : prevalence and predictors », *Medical Care* 25(11):1019-32.

LEVIN (A.A), « Medical Consumerism and Health Information », *Bulletin of the American Society for Information Science*, 4, 4, 19, Apr 1978.

LEXCHIN (J.), MINTZES (B.), « Direct-to-consumer advertising of prescription drugs : the evidence says no », *Journal of Public Policy and Marketing* 2002 ; 21(2) : 194-201.

MINTZES (B.), « Direct to consumer advertising is medicalising normal human experience », *British Medical Journal*, 2002 ; 324 : 908-9.

MINTZES (B.), BARER (M.L), KRAVITZ (R-L), « How does direct-to-consumer-advertising (DTCA) affect prescribing ? A survey in primary care environments with and without legal DTCA », *CMAJ*, 2003, 169: 405-12.

MOLONEY (T.W), PAUL (B.), « The consumer movement takes hold in medical care », *Health Affaire (Millwood)*. 1991 Winter;10(4):268-79.

RODWIN (M.A), « Patient accountability and quality of care : lessons from medical consumerism and the patients' rights, women's health and disability rights movements », *American journal of law & medicine*, vol. XX, nos. 1 & 2 1994.

ROSENTHAL (M.), SCHLESINGER (M.), 2002, « Not afraid to blame : the neglected role of blame attribution in medical consumerism and some implications for health policy », *Milbank Quaterly*, 80(1):41-95.

ROTH (M.S), « Patterns in direct-to-consumers prescription drug print advertising and their public policy implications », *Journal of Public Policy and Marketing* 1996 ; 15 (1) : 63-75.

WOLFE (S.M), « Direct-To-Consumer Advertising - Education or emotion promotion ? », *New English Journal Medical,* 2002 ; 346 : 524-6.