

Introduction

1. Définition du droit médical. Le droit médical, apparu, tout d'abord avec l'étude de la déontologie médicale, est une discipline en plein essor, évoluant en fonction de la relation médecin patient qui en constitue l'objet même. En effet, alors que jusqu'à récemment, cette relation était représentée comme un « colloque singulier », une rencontre entre une conscience et une confiance, elle est aujourd'hui devenue, au gré des progrès médicaux et de l'évolution des mentalités, la rencontre de deux défiances : au début du siècle dernier, le patient pouvait voir dans la maladie et la mort des manifestations du destin ou de la fatalité et s'en remettait en confiance à son médecin. Il est aujourd'hui partie prenante de la décision médicale et face à une judiciarisation constante de notre société et au développement de techniques de plus en plus précises, il recherche un responsable voire un coupable à ses maux. Confronté à cette évolution, le médecin lui aussi peut-être tenté de se protéger, en préconstituant, par exemple des preuves de la satisfaction de ses obligations. Aussi, le droit s'est immiscé dans le fameux colloque singulier et y prend une place de plus en plus importante. En témoigne l'intensification des réformes législatives.

2. Évolutions législatives. Le rythme des réformes influençant la relation médicale s'est accéléré. Pour ne citer que les réformes majeures on peut évoquer la loi Huriet n° 88-1138 du 20 décembre 1988 relative à la protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales, la loi Veil du 17 janvier 1975, relative à l'interruption volontaire de grossesse, la loi Cavaillet du 22 déc. 1976 relative aux prélèvements d'organes, la loi Kouchner du 4 mars 2002, relative aux droits des patients et à la qualité du système de santé, la loi Léonetti n° 2005-370 du 22 avril 2005 relative aux droits des malades et à la fin de vie, ou encore la loi HPST n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'Hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires. S'ajoutent à ces dernières, les différentes lois bioéthiques de 1994 (Loi n° 94-654 du 29 juillet 1994 relative au don et à l'utilisation des éléments et produits du corps humain, à l'assistance médicale à la procréation et au diagnostic prénatal et loi n° 94-653 du 29 juillet 1994 relative au respect du corps humain), 2004 (loi n° 2004-800 relative à la bioéthique) et 2011 (loi n° 2011-814 du 7 juillet 2011 relative à la bioéthique) ainsi que la loi n° 2012-300, dite loi Jardé, relative aux recherches impliquant la personne humaine. À ce dispositif déjà conséquent vient de s'ajouter la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016, de modernisation du système de

santé. Ses dispositions essentielles, relatives notamment à la généralisation du tiers payant, ou encore au périmètre d'une action de groupe médicale, ont donné lieu à de vastes débats reculant toujours un peu plus son adoption. Elles s'orientent autour de trois axes fondamentaux d'innovation destinés à favoriser la prévention, l'accès aux soins et à faire progresser les droits des patients. Enfin signalons également la création récente de nouveaux droits pour les personnes en fin de vie. Face à des évolutions techniques rapides, le droit médical doit connaître une évolution pour s'adapter et répondre aux nouveaux enjeux de la société. Soulignons cependant que le droit médical n'est que l'une des manifestations du droit de la santé, lequel comprend non seulement les dispositions encadrant la relation médecin-patient, mais aussi, plus largement toutes les questions relatives au système de santé, telles que les politiques de santé, ou encore les dispositifs de sécurité sanitaire et les institutions de santé.

3. Plan. Aussi, le présent ouvrage se contentera, dans des termes volontairement simplificateurs, d'envisager les différentes règles encadrant la relation entre le médecin et son patient. Il nous amènera dans un premier temps à envisager le droit médical commun, relatif aux principes généraux s'appliquant à toute relation médicale (**Partie 1**), avant d'envisager dans un second temps, le droit médical spécial (**Partie 2**) prévoyant des règles spécifiques régissant les activités médicales notamment, les activités périnatales et les activités *perimortem*.

Fiche 1

Les sources externes du droit médical

► Les objectifs de la fiche

- Identifier les différentes sources d'origine supranationales intervenant en matière médicale.
- Connaître l'influence du droit international, du droit européen et du droit de l'Union en matière médicale.

Références jurisprudentielles

- CEDH 29 avril 2002, *Pretty c/ Royaume Uni* JCP 2003. II. 10062, note Girault ; Defrénois 2002. 1131, note Malaurie ; RTD civ. 2002. 482, chron Hauser.
- CEDH, 28 avril. 2009, *K. H. c/ Slovaquie*, requête n° 32881/04.
- CEDH 11 Juill. 2006, *Jalod c/ Allemagne*, requête n° 54810/00.
- CEDH, 13 janv. 2015, *Elberte c/ Lettonie*, n° 61243/08.

1. Les sources internationales *stricto sensu*

Les textes internationaux s'attachent surtout à la proclamation d'un droit à la santé. Depuis la création de l'OMS en 1946, dont la constitution définit la santé comme « *l'état de complet bien-être physique, mental et social, et ne consiste pas seulement en une absence de maladie ou d'infirmité* » et affirme que le but de cette organisation est d'amener tous les peuples au niveau de santé le plus élevé possible » (art. 1^{er}), de nombreux textes ont réaffirmé le droit à la santé. C'est le cas de la Déclaration Universelle des Droits de l'Homme (art. 25). Toutefois, ces deux textes n'ont pas de portée juridique contraignante. En revanche, le droit à la santé est également affirmé par l'article 12 du Pacte International relatifs aux droits sociaux, économiques et culturels entré en vigueur en 1976 et dont la justiciabilité internationale est assurée, en France par la ratification, en mars 2015, du Protocole facultatif. Soulignons aussi l'importante activité de l'UNESCO et de son Comité international de bioéthique, qui a pu notamment élaborer La déclaration Universelle sur le génome Humain et les droits de l'Homme, adoptée par l'ONU en 1998, la déclaration relative aux données génétiques humaines, ainsi que celle relative à la bioéthique et les droits de l'homme.

Évoquons enfin, les travaux de l'association Médicale mondiale, à l'origine, notamment, de la Déclaration d'Helsinki établissant les principes devant gouverner la recherche portant sur l'être humain.

2. Les sources du droit médical issues du Conseil de l'Europe

La Convention européenne de Sauvegarde des Droits de l'Homme et des libertés fondamentales contient des dispositions ayant des applications en matière de Santé. On peut à cet égard évoquer les nombreux arrêts rendus sur le fondement de l'article 2 consacrant le droit à la vie, violé en cas d'absence de soins médicaux adéquats (CEDH, 17 juill. 2014) mais n'emportant pas un droit à la mort (CEDH, 29 avril. 2002 préc.). De la même manière, l'article 3, interdisant les traitements inhumains et dégradants a pu être invoqué en cas de traitement forcé (CEDH, 11 juill. 2006, préc.). L'article 8 consacrant le droit au respect de la vie privée et familiale peut être invoqué en matière de secret médical ou d'accès au dossier médical (CEDH, 28 avril. 2009, préc.) ou encore de prélèvements d'organes sur une personne décédée (CEDH, Elberte c. Lettonie 13 janvier 2015, préc.) C'est le cas également de l'article 9 garantissant la liberté de pensée de conscience et de religion (art. 9). Par ailleurs, la Convention sur les Droits de L'homme et la Biomédecine, signée le 4 avril 1997 à Oviedo et entrée en vigueur en 1999 et ses protocoles additionnels, affirment, notamment, le principe de primauté de l'être humain, le principe de l'égalité d'accès aux soins (art. 3), le principe du consentement ou encore l'interdiction des discriminations basées sur le génome humain l'interdiction du clonage humain, ainsi que les principes devant diriger les recherches sur l'être humain et l'embryon.

3. Les sources issues de l'Union européenne

L'Union européenne laisse aux États membres l'organisation et la prestation de soins de santé. Soulignons d'ailleurs que la protection de la santé constitue l'une des raisons pouvant justifier des restrictions à la circulation des produits au sein de l'UE. Toutefois, si le rôle de l'Union européenne n'est en la matière que subsidiaire, il n'est pas pour autant inexistant. Elle favorise la réalisation d'objectifs communs. Sa stratégie de Santé met notamment l'accent sur la prévention, l'égalité des chances ou encore l'amélioration de l'état de santé des personnes âgées. Elle contribue aussi à la sécurisation des produits pharmaceutiques en aidant les autorités nationales à apprécier la qualité et la sécurité des médicaments.

Les indispensables

- Le droit à la Santé est proclamé par plusieurs textes internationaux, comme la Déclaration Universelle des Droits de l'Homme, le Pacte international des droits économiques, sociaux et culturels.
- L'OMS définit la santé comme « *l'état de complet bien-être physique, mental et social, et ne consiste pas seulement en une absence de maladie ou d'infirmité* ».
- La Convention européenne de Sauvegarde des Droits de l'Homme et des libertés fondamentales contient des dispositions pouvant avoir des applications en matière de santé : le droit à la vie, le droit au respect de la vie privée et familiale, l'interdiction de la torture ainsi que la liberté de pensée, de conscience et de religion.
- Le Conseil de l'Europe est également à l'origine de la Convention sur les Droits de l'Homme et la Biomédecine, aussi appelée Convention d'Oviedo. Cette dernière et ses protocoles additionnels affirment le principe de primauté de l'être, le principe d'égalité d'accès aux soins, le principe d'interdiction du clonage, celui du consentement ou encore les principes gouvernant les recherches sur l'être humain.
- L'Union européenne laisse aux États membres la direction de l'organisation de la santé et de la prestation de soins. L'union n'a donc qu'un rôle subsidiaire.
- L'Union européenne aide cependant les États à la réalisation d'objectifs communs ou la lutte contre les menaces sanitaires graves. Sa stratégie fait la part belle à la prévention, à l'amélioration de l'état de santé des personnes âgées, ou encore à l'égalité des chances.

Exercice : QCM

- 1. La Convention d'Oviedo est une des sources du droit de la Santé trouvant son origine dans le droit de l'Union européenne**
 - a. vrai
 - b. faux

- 2. L'Union européenne a une compétence exclusive de principe en matière de santé**
 - a. vrai
 - b. faux

- 3. La santé est définie par l'Organisation Mondiale de la Santé comme**
 - a. un complet état de bien-être physique et une absence d'infirmité
 - b. un complet état de bien-être physique, mental et social
 - c. un état de bien-être physique

- 4. Le Pacte international relatif aux droits sociaux, économiques et culturels**
 - a. n'a pas de valeur juridique
 - b. peut être invoqué par les justiciables français

- 5. L'UNESCO a préparé des déclarations intéressant le domaine médical. Il s'agit de**
 - a. la Convention d'Oviedo sur les Droits de l'Homme et la biomédecine (1997)
 - b. la déclaration d'Helsinki
 - c. la déclaration relative aux données génétiques humaines
 - d. la Déclaration sur le Génome humain et les Droits de l'Homme

Corrigé

► Question 1 : Réponse b

La Convention d'Oviedo n'est pas une convention issue de l'Union européenne. Convention portant sur les Droits de l'Homme et la biomédecine, elle a été adoptée au sein de Conseil de l'Europe le 4 avril 1997 et constitue le premier instrument juridique international contraignant protégeant la dignité et le droit de l'être humain contre les abus rendus possibles par le développement de nouvelles techniques médicales ou biomédicales. Signée par la France en 1997, elle n'a été ratifiée que le 13 décembre 2011 après avoir été autorisée par l'article 1^{er} de la loi du 7 février 2011 relative à la bioéthique. Elle est entrée en vigueur en France le 1^{er} avril 2012. Cette convention comporte d'importantes dispositions, mettant l'intérêt de l'être humain au-dessus des intérêts scientifiques et médicaux. Elle affirme que la dignité de l'être humain est la valeur essentielle à maintenir et énonce un ensemble de principes destinés à protéger l'individu face aux progrès, rapides, intervenant en matière biomédicale, notamment le principe du consentement, le principe d'intégrité du corps humain, l'application du respect de la vie privée aux informations concernant la santé ou encore l'interdiction des discriminations fondées sur le patrimoine génétique et celle de faire de l'être humain une source de profit.

► Question 2 : Réponse b

L'Union européenne n'a pas de compétence exclusive en matière de Santé. En effet, l'organisation des prestations de Santé et des soins incombe aux États membres. Toutefois, l'Union européenne n'est pas pour autant absente du domaine de la Santé, puisqu'elle intervient pour compléter les politiques nationales en les aidant à atteindre des objectifs communs, à mettre en commun des ressources et à faire face aux défis représentés par les risques de pandémie. La stratégie de l'Union, en matière de santé met en avant l'égalité des chances, la lutte contre les menaces sanitaires graves ainsi que le maintien des personnes âgées en bonne santé. Elle vise également à promouvoir l'utilisation des nouvelles technologies et ainsi que le développement de la prévention (par la réalisation d'un étiquetage des produits alimentaires, par le développement de programme de dépistage des cancers, par l'encouragement des modes de vie plus sains).

► Question 3 : Réponse b

L'organisation mondiale de la Santé, a été créée le 7 avril 1948 dans le cadre des Nations Unies. Son préambule définit la Santé Comme « *l'état de complet bien-être physique, mental et social, et ne consiste pas seulement en une absence de maladie ou d'infirmité* ». Cette définition, que certains ont pu considérer

comme utopique, perdure aujourd'hui encore. Elle ne limite pas la Santé à la seule absence de maladie ou d'infirmité mais en consacre une acception beaucoup plus large, incluant le bien-être mental et social.

► Question 4 : Réponse b

Le Pacte international relatifs aux droits sociaux, économiques et culturels consacre dans son article 12 le droit à la santé, qui énonce que « *les États parties au présent Pacte reconnaissent le droit qu'à toute personne de jouir du meilleur état de santé physique et mentale qu'elle soit capable d'atteindre* ». Ce pacte, adopté en décembre 1966 par l'Assemblée générale des Nations Unies, a été ratifié par la France le 29 janvier 1981. Toutefois, ce pacte ne peut être invoqué par les justiciables français que depuis la ratification de son protocole facultatif intervenue le 13 novembre 2014. Ce protocole facultatif, adopté par l'Assemblée Générale des Nations Unies le 10 décembre 2008, ouvre aux victimes de violations de droits économiques, sociaux et culturels, un recours au niveau international, comme c'était le cas en cas de violation des droits civils et politiques.

► Question 5 : Réponse : c et d

La Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'Homme et la Déclaration relative aux données génétiques humaines ont été préparées par l'UNESCO.

Le premier de ces textes a été adopté par la conférence générale de l'Unesco le 11 novembre 1997. Son adoption s'inscrit en réaction au développement des techniques permettant de modifier le patrimoine génétique d'un individu.

Le second texte, adopté le 16 octobre 2003 par la 32^e conférence Générale de l'organisation, énonce des principes directeurs, au niveau international afin que les données génétiques ne soient pas utilisées à des fins contraires aux Droits de l'Homme et aux Libertés fondamentales.