

REVUE GÉNÉRALE DE DROIT MÉDICAL

DOSSIERS

Les 30 glorieuses des comités d'éthique : de l'éthique médicale à l'éthique citoyenne ?

Actes du colloque du 9 mars 2017 • Poitiers

Noël-Jean Mazen, Gérard Mémeteau, Christian Byk, René Robert, Véronique Bescond, Roger Gil, Michel Billé, Denis Marcel-Venault

La juridictionnalisation de la fin de vie

Paul Véron, Stéphane Bonichot, Elie Weiss

Personnes vulnérables et accès aux soins

Justine Chochois, Barbara Hild

Responsabilité(s) civile(s) et faute du personnel paramédical salarié d'un établissement de santé privé

Geoffroy Hilger, Lisa Poinso

Un siècle d'iniquités dans l'accès aux études médicales en France – du *numerus clausus* vichyste à la « savonnette à vilains » roumaine

Antoine Leca

Les avancées en robotique d'assistance à la personne sous le prisme du droit et de l'éthique

Nathalie Nevejans, Odile Pourtallier, Sylvie Icart, Jean-Pierre Merlet

Définition consensuelle du faux médicament : une étape essentielle pour une harmonisation internationale des législations réprimant le trafic de faux médicaments

Windégoudi Casimir Sawadogo, Antoine Serge Amari, Rasmané Semdé, Valérie Siranyan, Jean-Yves Pabst, François Locher

Contentieux du vaccin contre l'hépatite B : l'autonomie de la causalité juridique validée par la Cour de Justice de l'Union européenne

Paul Véron, François Vialla

Rubriques : éthique et droit du vivant • droit pharmaceutique • santé – environnement • droit des contrats en exercice libéral • droit des établissements publics de santé • régulation de l'offre de soins • responsabilité médicale • droit disciplinaire des professions de santé • droit canadien • le droit médical dans la littérature juridique

REVUE GÉNÉRALE DE DROIT MÉDICAL

DIRECTEURS DE LA RÉDACTION

Gérard MÉMETEAU

Professeur émérite à la faculté de droit
et des sciences sociales de l'université de Poitiers

Jean-Marie CLÉMENT

Professeur de droit hospitalier et médical
Directeur scientifique du groupe LEH

RÉDACTRICE EN CHEF

Bérengère LEGROS

Maître de conférences HDR
Université Lille 2 Droit et Santé
(CRDP, EA n° 4487, L'ERESD)

COMITÉ DE RÉDACTION

Roberto ANDORNO

Chercheur à l'université de Tübingen, Allemagne

Jean-Louis BAUDOUIN

Juge à la cour d'appel du Québec (Montréal)
Ancien professeur à la faculté de droit de Montréal

Michel BÉLANGER

Professeur émérite de droit à l'université de Bordeaux

Christian BYK

Magistrat
Secrétaire général de l'Association internationale
de droit, éthique et santé
Vice-président du CIOMS

Maxence CORMIER

Avocat à la cour d'appel de Paris

Joël CRETIAZ

Docteur en droit
Avocat au barreau de Lausanne

Corinne DAVER

Docteur en droit
Avocat associée Fidal pôle santé

Francine DEMICHEL

Agrégée des facultés de droit. Professeur émérite à l'université
de Paris 8 Vincennes-Saint-Denis

Louis DUBOIS

Professeur émérite à la faculté de droit
et des sciences politiques d'Aix-Marseille

Dominique FOLSCHIED

Professeur de philosophie à l'université de Marne-la-Vallée

Sophie GROMB

Expert près la Cour de cassation, directeur du laboratoire
universitaire médecine légale, éthique et droit médical
Bordeaux 2, chef du pôle médico-judiciaire du CHU de Bordeaux

Michèle HARICHAUX

Maître de conférences à l'université Panthéon-Assas Paris 2

Gonzalo HERRANZ

Professeur à l'université de Navarre, Pampelune
Directeur du département d'humanités biomédicales

Christian HERVÉ

Professeur de médecine légale et de droit de la santé
Laboratoire d'éthique médicale et de médecine légale
Université René-Descartes Paris 5

Christian KOPETZKI

Professeur à l'université de droit de Vienne (Autriche)

Catherine LABRUSSE-RIOU

Professeur à la faculté de droit Panthéon-Sorbonne Paris 1

Antoine LECA

Professeur à l'AMU. Directeur du Centre de droit
de la santé d'Aix-Marseille (EA n°3242)

Jean-Michel LEMOYNE DE FORGES

Professeur à l'université Panthéon-Assas Paris 2
Président honoraire de l'Association française
de droit de la santé

Noël-Jean MAZEN

Directeur du groupe de recherches Droit et Éthique du vivant
Maître de conférences émérite à l'université de Bourgogne
Président du comité d'éthique de l'expérimentation animale
du grand campus de Dijon

Patrick A. MOLINARI

Vice recteur, faculté de droit, université de Montréal

Herman NYS

Professeur à l'université de Louvain
Katholieke Universiteit Leuven,
Centrum voor biomedische Ethiek

Philippe PÉDROT

Professeur à la faculté de droit de l'université Sud Toulon Var

Jean PENNEAU

Professeur émérite à la faculté Jean-Monnet
de l'université Paris-Sud XI
Docteur en médecine

Geneviève PINET

Ancien chef du service de législation sanitaire
de l'Organisation mondiale de la santé, Genève

Johanne SAISON-DEMARS

Maître de conférences à l'université Lille 2 Droit et Santé

Didier TRUCHET

Professeur à l'université Panthéon-Assas Paris 2
Président de l'Association française de droit de la santé

François VIALLA

Professeur des Universités
Centre européen d'études et de recherche droit & santé
Université Montpellier 1

Daniel VIGNEAU

Agrégé des facultés de droit
Professeur à l'université des sciences sociales de Toulouse

Paul WEILER

Professeur à la faculté de droit de Harvard

Mode de publication

La Revue générale de droit médical
paraît quatre fois par an, en mars,
juin, septembre et décembre.

Administration

Tout ce qui concerne la rédaction
est adressé à :

Revue générale de droit médical

Rédaction

253-255 cours du Maréchal-Gallieni
33000 Bordeaux
redaction-rgdm@leh.fr

Les manuscrits envoyés ne sont pas
restitués. Les manuscrits insérés de-
viennent la propriété de la Revue
générale de droit médical. Les colla-
borateurs de la revue prennent la
responsabilité de leurs écrits.

Directeur de la publication

Sébastien Clément

Conception/réalisation

Serge Morand, Bastienne Géré

Impression Maqprint

Dépôt légal Décembre 2017

ISSN 1297-0115

N° de CPPAP 0518 T 88183

Abonnements 2017

Formule simple

4 numéros

France	182 €
Étranger, Dom-Tom	246 €
Étudiant	98 €
Étudiant (hors métropole)	124 €

Formule étendue

4 numéros + 1 numéro spécial

France	218 €
Étranger, Dom-Tom	276 €
Étudiant	128 €
Étudiant (hors métropole)	142 €

Prix au numéro 50 €

Merci d'adresser toute demande
d'abonnement à :

Revue générale de droit médical

Service abonnements

253-255 cours du Maréchal-Gallieni
33000 Bordeaux

tél. 05 56 98 85 79

fax. 05 56 96 88 79

rgdm@leh.fr

www.leh.fr

La Revue générale de droit médical

bénéficie du parrainage de
l'Agence universitaire
de la Francophonie

AGENCE
UNIVERSITAIRE
DE LA FRANCOPHONIE



Sommaire

Dossiers

Les 30 glorieuses des comités d'éthique : de l'éthique médicale à l'éthique citoyenne ?

La méthodologie de l'éthique dans le fonctionnement des comités d'éthique	17
<i>Noël-Jean MAZEN</i>	

La normativité des avis et recommandations des comités d'éthique	31
<i>Gérard MÉMETEAU</i>	

Table ronde

Éthique de la recherche en santé et de la pratique des soins : nécessité ou contrainte pour les professionnels en santé et les chercheurs ?

<i>Christan BYK</i>	47
<i>René ROBERT</i>	49
<i>Véronique BESCOND</i>	55

L'impact sociétal des structures éthiques dans le dialogue entre le monde de la santé et les citoyens	59
<i>Roger GIL</i>	

Table ronde

L'apport des comités d'éthique au débat public

<i>Michel BILLÉ</i>	79
<i>Denis MARCEL-VENAULT</i>	83

La juridictionnalisation de la fin de vie

Décision médicale et minorité : l'impossibilité pour les titulaires de l'autorité parentale d'imposer au médecin le choix d'un traitement

93

Paul VÉRON

I. LE CHOIX ENTRE DEUX TRAITEMENTS INASSIMILABLE À UNE DÉCISION D'ARRÊT DES TRAITEMENTS

- A. La distinction entre « traitement palliatif » et « soin palliatif »
- B. L'inapplicabilité des dispositions relatives aux décisions de fin de vie

II. LE DROIT DE CONSENTIR À UN TRAITEMENT INASSIMILABLE À UN DROIT DE CHOISIR SON TRAITEMENT

- A. L'impossibilité pour les titulaires de l'autorité parentale d'exiger un traitement
- B. L'exigence de proportionnalité dans le choix du traitement.

III. CONSEIL D'ÉTAT, 26 JUILLET 2017, RÉF., FORMATION COLLÉGIALE, N° 412618

Obstination déraisonnable : le juge est-il un médecin imaginaire ?

109

Réflexions d'avocats sur les contentieux liés à l'arrêt des traitements médicaux
Stéphane BONICHOT, Elie WEISS

I. L'OFFICE DU JUGE CONFRONTÉ AUX REVENDICATIONS CROISSANTES DE L'ENTOURAGE DU PATIENT HORS D'ÉTAT D'EXPRIMER SON CONSENTEMENT

- A. Le périmètre extensible des personnes incapables d'exprimer leur consentement
- B. Les pouvoirs du juge chargé de déterminer le caractère déraisonnable d'un traitement

II. L'AVIS MÉDICAL COMME PALLIATIF AU DÉFAUT DE CONSENTEMENT

- A. L'importance de l'appréciation du médecin
- B. Le recours à une expertise médicale supplémentaire

Personnes vulnérables et accès aux soins

L'absence d'encadrement de la décision médicale du patient non protégé. De la suffisance ou de l'insuffisance du rôle de la personne de confiance

127

Justine CHOCHOIS

I. UNE PERSONNE MAJEURE NON PROTÉGÉE, EN ÉTAT DE VULNÉRABILITÉ, CAPABLE DE CONSENTIR AUX SOINS

- A. L'appréciation de l'état de vulnérabilité du patient majeur non protégé
- B. Le consentement aux soins de la personne vulnérable

II. LA PERSONNE DE CONFIANCE : UN SOUTIEN FACE À LA VULNÉRABILITÉ DU PATIENT

- A. Un outil de droit commun au service de la vulnérabilité
- B. L'appréciation de la place de la personne de confiance au chevet du patient vulnérable

L'accès aux soins des mineurs non accompagnés

135

Barbara HILD

I. L'ACCÈS DIFFÉRENCIÉ À LA PROTECTION MALADIE DES MINEURS NON ACCOMPAGNÉS

- A. L'accès à la protection maladie du mineur pris en charge au titre de l'aide sociale à l'enfance
- B. L'accès à la protection maladie du mineur non pris en charge au titre de l'aide sociale à l'enfance

II. L'EFFECTIVITÉ DISCUTÉE DE L'ACCÈS AUX SOINS DES MINEURS NON ACCOMPAGNÉS

- A. L'incapacité d'accéder aux soins en raison de défaillances institutionnelles
- B. Le rôle crucial des permanences d'accès aux soins de santé

Articles

Responsabilité(s) civile(s) et faute du personnel paramédical salarié d'un établissement de santé privé

151

Geoffroy HILGER, Lisa POINSOT

I. UNE RESPONSABILITÉ DU MÉDECIN FONDÉE SUR LE FAIT D'AUTRUI

A. L'approche *rationae materiae*

B. L'approche *rationae temporis*

II. UNE RESPONSABILITÉ DU MÉDECIN OU DE L'ÉTABLISSEMENT DE SANTÉ PRIVÉ FONDÉE SUR UN FAIT PERSONNEL

A. La faute personnelle du médecin

B. Les fautes possibles de l'établissement de santé privé

Un siècle d'iniquités dans l'accès aux études médicales en France – du *numerus clausus* vichyste à la « savonnette à vilains » roumaine

171

Antoine LECA

I. LA PRISON DU *NUMERUS CLAUSUS*: UNE ERREUR BUREAUCRATIQUE ET UNE FAUTE ÉTHIQUE

A. Une erreur génératrice de pénurie

B. Une institution créatrice d'injustices

II. LES ÉVADÉS DU *NUMERUS CLAUSUS* FRANÇAIS

A. Les étudiants français en formation médicale hors des universités françaises

B. Les praticiens étrangers exerçant en France avec un diplôme non européen

Les avancées en robotique d'assistance à la personne sous le prisme du droit et de l'éthique

189

Nathalie NEVEJANS, Odile POURTALLIER, Sylvie ICART, Jean-Pierre MERLET

I. LES PROBLÈMES JURIDIQUES SOULEVÉS PAR LE DÉVELOPPEMENT DES SYSTÈMES ROBOTISÉS D'ASSISTANCE À LA PERSONNE

A. Le recueil des données de santé de la personne assistée

B. Les conséquences juridiques d'un dommage causé par le système d'assistance robotisé

II. LES PROBLÈMES ÉTHIQUES SOULEVÉS PAR LE DÉVELOPPEMENT DES SYSTÈMES ROBOTISÉS D'ASSISTANCE À LA PERSONNE

- A. La robotique d'assistance comme facteurs d'autonomie et de valorisation individuelle
- B. La reconnaissance d'activités de la personne assistée par le robot face aux droits à la vie privée et à la liberté individuelle

CONCLUSION

Définition consensuelle du faux médicament : une étape essentielle pour une harmonisation internationale des législations réprimant le trafic de faux médicaments **209**

Windégoudi Casimir SAWADOGO, Antoine Serge AMARI, Rasmané SEMDÉ, Valérie SIRANYAN, Jean-Yves PABST, François LOCHER

INTRODUCTION

I. DU MÉDICAMENT CONTREFAIT AU FAUX MÉDICAMENT

- A. Les différents concepts relatifs aux faux médicaments
- B. Les actions et contraintes de lutte

II. NÉCESSITÉ DE CONSENSUS SUR LA NOTION DE FAUX MÉDICAMENTS ET EFFICACITÉ DE LA LUTTE INTERNATIONALE

- A. Les conséquences de l'absence d'une définition consensuelle
- B. Les avantages d'une définition internationale : harmonisation internationale des moyens de lutte

Contentieux du vaccin contre l'hépatite B : l'autonomie de la causalité juridique validée par la Cour de Justice de l'Union européenne **223**

Paul VÉRON, François VIALLA

I. L'ADMISSION D'UN SYSTÈME DE PREUVE FONDÉ SUR DES PRÉSUMPTIONS DE FAIT

- A. La marge d'appréciation des États membres quant aux modalités probatoires
- B. Les limites imposées par la directive
- C. « Proximité temporelle » et « antécédents médicaux » : des indices potentiellement probants

II. LE REJET D'UN SYSTÈME DE PREUVE FONDÉ SUR DES PRÉSUMPTIONS DE DROIT

- A. La sécurité juridique et l'impératif d'harmonisation des solutions
- B. Les présomptions automatiques incompatibles avec la directive
- C. L'exigence d'une preuve scientifique certaine incompatible avec la directive

Rubriques

Éthique et droit du vivant

237

Bénédicte BÉVIÈRE-BOYER, Noël-Jean MAZEN

Avec la participation d'Aurore CATHERINE, Martyna TOMCZYK,

Patricia MARILLER, Marc PALENICEK

I. ÉTHIQUE ET CONSENSUS

II. ACTUALITÉS

- A. Recherches sur l'embryon et les cellules-souches embryonnaires – Consentement libre et éclairé – Conflit de la loi dans le temps
- B. Académie de médecine – Déterminants de la santé – Vulnérabilités – Précarité – Accès aux soins – Droits des patients
- C. Secret médical professionnel – Professions médicales, sociales et éducatives – Radicalisation
- D. Mutilation génitale féminine – Lutte – Excision
- E. Don – Produits humain – Personnes protégées de plus de quinze ans
- F. Assemblée nationale – Proposition de loi – Fin de vie dans la dignité – Assistance médicalisée active à mourir
- G. Assemblée nationale – Proposition de loi – Droit à une fin de vie libre et choisie
- H. Conseil d'État – Arrêt des traitements – « Affaire Vincent Lambert »
- I. Consentement – Choix du traitement – Soins palliatifs – Mineurs
- J. Société française d'accompagnement et de soins palliatifs (SFAP) – Comité de soutien – Développement de soins palliatifs – Accès aux soins palliatifs

Droit pharmaceutique

265

Marine AULOIS-GRIOT

Avec la collaboration de Hélène GUIMIOT-BRÉAUD

I. ACTUALITÉ NORMATIVE ET INSTITUTIONNELLE

- A. Vaccination par les pharmaciens d'officine
- B. Spécialités pharmaceutiques – Pictogramme – Femme enceinte
- C. Pharmacie à usage intérieur – Logiciel de dispensation – Certification

II. ACTUALITÉ JURISPRUDENTIELLE

Jurisprudence judiciaire

I. ACTUALITÉS**A. Au plan international**

Air

Climat

Autres

B. Au plan européen

Produits chimiques et substances dangereuses

C. Au plan interne

Air

Climat

Produits chimiques et substances dangereuses

Autres

II. RÉGLEMENTATION**III. JURISPRUDENCE**

A. Équipements à pression nucléaire – Conditions prévues aux articles L. 557-4 et L. 557-5 du Code de l'environnement – Dérogations – ASN – Arrêté du 30 décembre 2015 relatif aux équipements sous pression nucléaires (CE, 16 octobre 2017 n° 397606)

B. Qualité de l'eau potable – Dégradation – Syndicat intercommunal d'alimentation en eau potable – Préjudice – Réparation (Cass. 1^{re} civ., 4 octobre 2017, n° 16-18416)

Droit des contrats en exercice libéral**283***Gérard MÉMETEAU***I. CONTRATS PROFESSIONNELS**

A. Contrats entre médecins et cliniques privées

B. Contrat verbal – Résiliation – Préavis – Présentation du successeur (non) – CME

C. Exercice en commun en clinique – SCM – Successeur

D. Contrat de travail – Infirmière aide-opératoire – Temps partiel ou temps plein ?

E. Secrétaire médicale salariée – Transfert de médecin employeur – Résiliation du contrat d'exercice de l'employeur, et du contrat de travail de la secrétaire

F. Cession du contrat d'exercice – Effet

G. Usage d'entreprise – Préavis

H. Exercice en commun – SCM – Interdépendance ? – Clause de non-réinstallation

I. Contrat d'exercice libéral – Parts sociales – Fusion de la clinique

II. CABINET MÉDICAL

- A. Cabinet secondaire – Procédure – Ordre national – Juge administratif
- B. Cabinet médical – Copropriété – Distinction des lieux
- C. Cession de clientèle – Limites

Droit des établissements publics de santé

293

Vincent VIOUJAS

I. ORGANISATION INTERNE DES ÉTABLISSEMENTS PUBLICS DE SANTÉ

- A. Actualité législative et réglementaire
- B. Actualité jurisprudentielle

II. FINANCEMENT ET RELATIONS AVEC L'ASSURANCE MALADIE

- A. Actualité législative et réglementaire
- B. Actualité jurisprudentielle

III. PERSONNEL NON MÉDICAL

- A. Actualité législative et réglementaire
- B. Actualité jurisprudentielle

IV. PERSONNEL MÉDICAL

- A. Actualité législative et réglementaire
- B. Actualité jurisprudentielle

V. DROIT DES PATIENTS HOSPITALISÉS

- A. Actualité législative et réglementaire
- B. Actualité jurisprudentielle

VI. ACTUALITÉ BIBLIOGRAPHIQUE

- A. Dossier spécial
- B. Articles, conclusions et notes de jurisprudence
- C. Rapports officiels et publications institutionnelles

Régulation de l'offre de soins

311

Benoît APOLLIS, Maxence CORMIER

Avec la collaboration d'Antoine AUDOUIN

I. AUTORITÉS DE RÉGULATION

II. OPÉRATEURS ET ACTIVITÉS RÉGULÉS

III. INSTRUMENTS DE RÉGULATION

- A. Planification
- B. Autorisations

Responsabilité médicale

323

Johanne SAISON-DEMARS

Avec la participation de Nora BOUGHRIET, Georgina BENARD-VINCENT

I. ACTUALITÉ RÉGLEMENTAIRE

- A. Médiation sanitaire. Interprétariat linguistique
- B. Conseils territoriaux de santé – Médiation en santé

II. ACTUALITÉ DE LA JURISPRUDENCE ADMINISTRATIVE

- A. Acte de soins courant – Incapacité permanente – Responsabilité (oui)
- B. Technique opératoire innovante – Risques – Information
- C. Suspension d'une décision d'arrêt des traitements – Étendue de l'information due à la famille
- D. Décision médicale de mettre fin aux traitements – Conditions de mise en œuvre de la décision et de déclenchement d'une nouvelle procédure collégiale

Droit disciplinaire des professions de santé

333

Laurent MORDEFROY, Béatrice LAPÉROU-SCHNEIDER

Avec la collaboration de Laure PELLETIER

I. DEVOIRS GÉNÉRAUX

- A. Médecin – Articles R. 4127-13, R. 4127-19 et R. 4127-20 du CSP – Publicité
- B. Pharmacien biologiste – Comportement contraire à la probité et dignité de la profession – Absence de fait justificatif
- C. Pharmacien – Dignité de la profession – Messages publicitaires

II. EXERCICE DE LA PROFESSION

- A. Pharmacien – Nombre de pharmaciens adjoints insuffisant, quelle position de la chambre de discipline du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens ?
- B. Pharmacien – Ouverture des officines les dimanches et jours fériés – Fait unique – Bonne foi – Absence de faute
- C. Pharmacien – Refus de délivrance d'un stérilet – Liberté de conscience – Devoir d'information et de conseil

III. DEVOIR À L'ÉGARD DES MALADES

IV. DEVOIR DE CONFRATERNITÉ ET RELATIONS ENTRE PROFESSIONNELS DE SANTÉ

V. SANCTIONS

- A. Médecin – Contrôle de proportionnalité de la sanction
- B. Pharmacien – La sanction d'interdiction définitive de faire partie d'un conseil de l'ordre ne revêt pas le caractère d'une punition au sens de l'article 8 de la Déclaration des droits de l'Homme et du citoyen de 1789
- C. Vétérinaire – Aggravation de la sanction en appel

VI. PROCÉDURE

- A. Médecin – Éléments de preuve soumis au secret professionnel – Recevabilité
- B. Médecin – Fondement des poursuites – Autorité de la chose jugée au pénal
- C. Pharmacien – Impartialité : le conciliateur doit s'abstenir de siéger en chambre de discipline quelles qu'aient été les conditions du déroulement de la conciliation
- D. Pharmacien – Composition de la chambre disciplinaire du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens : suite et fin...

Droit canadien

349

Pierre DESCHAMPS

- I. CONTESTATION DE LA LOI CANADIENNE SUR L'AIDE MÉDICALE À MOURIR ET DE LA LOI QUÉBÉCOISE SUR LES SOINS DE FIN DE VIE
- II. VIEILLISSEMENT ET INAPTITUDE À PRENDRE SOIN DE SOI
- III. RESPONSABILITÉ MÉDICALE AU QUÉBEC : REVUE DES PRINCIPES ET DES RÈGLES

Le droit médical dans la littérature juridique

361

*SELARL DELPIANO, par Véronique LESSON
et Thibaud ROBIN-CHEVALIER*

I. REVUES

- A. Bioéthique
- B. Droits des patients
- C. Responsabilité médicale
- D. Professions et pratiques médicales
- E. Établissements de santé
- F. Pharmacie
- G. Divers

II. OUVRAGES, MANUELS, THÈSES

Un siècle d'iniquités dans l'accès aux études médicales en France – du *numerus clausus* vichyste à la « savonnette à vilains » roumaine

Antoine LECA

Professeur à Aix-Marseille université (UMR ADES, n° 7268 AMU-EFS-CNRS)
Directeur du Centre de droit de la santé d'Aix-Marseille (CDSA)

Résumé

La crainte fantasmatique d'un excédent de médecins et d'un surencombrement des facultés de médecine est un vieux poncif médical. Il a été porté depuis des lustres par une profession, inquiète à l'idée de voir ses revenus se réduire. Cette crainte est ancienne, totalement infondée et néanmoins elle a toujours fortement influencé les décideurs politiques, en raison du nombre de médecins élu dans les assemblées parlementaires et présent dans les ministères. Elle illustre la force (invincible?) d'une erreur... et celle du lobbying médical. Ce poncif est à l'origine d'une politique malthusienne de l'État qui a mis sur pied un système injuste: la sélection favorise le bourrage de crâne, la mémoire, le pur par cœur et les étudiants, scolairement bien armés, issus de milieux sociaux favorisés soutenus par une coûteuse préparation privée. De plus l'État n'a pas anticipé le fait que les familles économiquement favorisées avaient la faculté de contourner le *numerus clausus* en s'adressant à des établissements universitaires étrangers publics et privés, suspectés par certains détracteurs d'avoir un bas niveau académique.

Mots-clés

Études médicales – Démographie médicale – *Numerus clausus*

Abstract

The phantasmatic fear of an excess of doctor and overcrowding medical universities is an old medical cliché which is communicated through one particular profession which fears to see its earnings decrease. This old and totally baseless fear still influences politics, in regard of the number of doctors chosen in parliamentary assembly or in the ministry. It puts the light on the invincible power of one mystake and of medical lobbies. The cliché has entailed a malthusianist policy for an unfair system: selection stimulates brainwashing, memory, learning by heart and best students, coming from upper class and from expensive prep school. Moreover, the State has not forecasted the possibility, for upper families, to bypass the *numerus clausus* by enrolling their students in international private or public universities, suspected to have a low academic level.

Keywords

Medical studies – Medical census – *Numerus clausus*

Sommaire

I. LA PRISON DU *NUMERUS CLAUSUS*: UNE ERREUR BUREAUCRATIQUE ET UNE FAUTE ÉTHIQUE

- A. Une erreur génératrice de pénurie
- B. Une institution créatrice d'injustices

II. LES ÉVADÉS DU *NUMERUS CLAUSus* FRANÇAIS

- A. Les étudiants français en formation médicale hors des universités françaises
- B. Les praticiens étrangers exerçant en France avec un diplôme non européen

« Tu regrettes la savonnette à vilain¹, dit Bixiou, tu as raison »
DE BALZAC (H), *La femme supérieure*, Werdet, 1838, p. 221.

Il y a cent ans, les études médicales ne passaient pas pour très sérieuses. Dans sa *Chronique des Pasquier*, Georges Duhamel évoque la figure fictive du père, Raymond Pasquier, qui a fait ses études à l'université de Paris: « la plaisanterie dura trois longues années »². Beaucoup plus que le tristement célèbre docteur Petiot, qui obtint son titre en 1921, après seulement huit mois de formation³. La facilité avec laquelle on pouvait décrocher son titre explique que très tôt les professionnels en place aient nourri la crainte de la pléthore médicale.

La crainte fantasmagique d'un excédent de médecins et d'un surencombrement des facultés de médecine françaises est en effet un vieux poncif d'origine médicale. Elle a été portée depuis des lustres par une profession libérale, inquiète à l'idée de voir ses revenus se réduire. Cette crainte présente trois caractères: elle est ancienne, totalement infondée et néanmoins elle a toujours fortement influencé les décideurs politiques, en raison du nombre de médecins élus dans les assemblées parlementaires et présents dans les ministères. Elle illustre la force (invincible?) d'une erreur... et celle du *lobbying* médical.

Le mythe émerge déjà sous la Monarchie de Juillet, car les médecins étaient alors très inquiets de la précarité de leur situation économique et financière⁴ et il a entraîné une baisse très nette des effectifs médicaux entre 1854 et 1880. Celle-ci a

-
1. Sous l'Ancien Régime, charge ou terre qu'un roturier achetait à deniers comptant pour accéder à la Noblesse, en contournant les règles contraignantes de l'hérédité.
 2. DUHAMEL (J.), *L'heure où les loups vont boire. Le clan Pasquier* (1939-1940), Flammarion, Paris, 2012.
 3. STONE (J.), *Expériences médicales interdites. Apprentis sorciers et docteurs de la mort*, Les éditions Pages Ouvertes, 2014, p. 89.
 4. BUNGENER (M.), « Une éternelle pléthore médicale? », *Sciences sociales et santé*, vol. 2, n° 1, 1984, p. 77-100.

fait surgir le spectre de la « démedicalisation » : en 1876, le pays ne comptait plus que 14 000 médecins, c'est-à-dire 1 pour 2 568 habitants ! Il se retrouve pourtant dans les colonnes du premier *Concours médical*, daté du 5 juillet 1879⁵. En 1894 le docteur Paul Brouardel, doyen de la faculté de médecine de Paris, s'en inquiétait également⁶. Dans les années 1930 encore, le docteur Félix Gadaud⁷ (sénateur de la Dordogne) et le docteur Paul Cibrié⁸ lui firent écho⁹. En 1935 la proposition de loi Portmann tenta vainement d'introduire la sélection universitaire dans les études médicales¹⁰, comme cela se pratiquait déjà dans les écoles vétérinaires depuis 1903¹¹. Le débat s'envenima avec le contexte idéologique de l'époque, marqué par une vague montante de xénophobie, d'antisémitisme et la dénonciation des « métèques » encombrant les facultés de médecine¹². Il déboucha sur la revendication d'un *numerus clausus* (1935)¹³ ciblant ceux-ci¹⁴. Celui-ci fut accordé par l'acte dit loi du 2 juin 1941. Avec ce texte, le régime de Vichy introduisit un *numerus clausus* dont l'objectif affiché et assumé était de limiter à 2 % le nombre de Juifs dans les facultés et la profession médicales¹⁵. Il laissa

Un chapitre de LÉONARD (J.), *La vie quotidienne du médecin de province au XIX^e siècle*, Paris, Hachette, 1977 était déjà consacré à « la crise de l'encombrement médical ».

5. CARLIOZ (P.), « La fausse notion de "désert médical" », *RGDM* n° 58, mars 2016, p. 64.
6. Doteur BROUARDEL (P.), *La profession médicale au commencement du XX^e siècle*, Baillière, Paris, 1903, p. 17 parle de 5 000 étudiants – à une époque où la France comptait un peu plus de 15 000 médecins (CAPELLA [A.], *L'encadrement des professions libérales en France : l'exemple du corps médical de la III^e à la IV^e République*, thèse droit, Nice, 2015, p. 24).
7. *Le Concours médical*, n° 8, 25 février 1934, p. 570.
8. Il fit état de 14 574 inscriptions en 1929 – pour 28 380 médecins (CAPELLA [A.], *L'encadrement des professions libérales en France...*, *op. cit.*, p. 29).
9. *Le Concours médical*, n° 8, 25 février 1934, p. 570.
10. *Le Médecin de France*, n° 4, 15 février 1935, p. 175-182 (proposition déposée par le docteur Georges Portmann, sénateur de la Gironde).
11. D. du 10 septembre 1903 portant organisation des écoles nationales vétérinaires, art. 6 : « Nul ne peut être admis dans les écoles vétérinaires que par voie de concours ».
12. Selon le docteur Brouardel, les étrangers auraient représenté un quart des effectifs en 1894. D'après A. Oudin le rapport aurait d'un à trois en 1930 : il parle de 8 228 étudiants en médecine de « souche française » et de 3 147 de nationalité étrangère (*L'Ordre des médecins*, thèse droit, éd. E. le François, 1941, p. 29). Les facultés de Rouen et de Tours étaient fréquemment citées pour abriter 30 % d'étudiants roumains (CAPELLA [A.], *L'encadrement des professions libérales en France...*, *op. cit.*, p. 33). Les antisémites faisaient valoir par ailleurs que ces étudiants indésirables étaient majoritairement juifs... et que les praticiens qui en étaient issus représentaient ensuite l'essentiel des condamnations judiciaires ! (QUERRIOUX [F.], *La médecine et les juifs selon les documents officiels*, Les Nouvelles Éditions Françaises, Paris, 1940, p. 63 et 104).
13. CAPELLA (A.), *L'encadrement des professions libérales en France...*, *op. cit.*, p. 54-55.
14. L'idée était dans l'air de l'époque et pas seulement en Allemagne (cf. KARADY [V.], NAGY [P. T.], *The numerus clausus in Hungary : studies on the First Anti-Jewish Law and Academic Anti-Semitism in Modern Central Europe*, Budapest, 2012 [<http://mek.oszk.hu/11100/11109/11109.pdf>]).
15. L'acte dit loi du 16 août 1940 concernant l'exercice de la médecine interdit d'exercer leur profession aux médecins étrangers ou nés de père étranger. Le premier statut des Juifs du 3 octobre 1940 (excluant les Juifs de nombreuses fonctions) a chassé ceux-ci des fonctions médicales publiques et de l'enseignement. Peu après, le second statut des Juifs du 2 juin 1941 a déterminé un *numerus clausus* à 2 % pour le corps médical, mais aussi pour les étudiants en médecine juifs à l'université. Mis en cause par les pouvoirs publics, les médecins juifs subirent de surcroît les attaques de certains de leurs confrères, comme le docteur MONTAUDON (G.), *Comment reconnaître le juif*, Les Nouvelles Éditions Françaises, Paris, 1940,

intact le fantasme du surencombrement universitaire¹⁶. Un *numerus clausus* médical général – très soutenu par le docteur René Leriche (premier président de l'Ordre créé en octobre 1940) et le ministre Abel Bonnard – annoncé dès février 1941, fut introduit par l'acte dit loi du 19 octobre 1942. En octobre 1943 le ministère voulut l'appliquer en créant un examen-concours à la fin de la première année¹⁷. Mais celui-ci suscita de vives résistances au sein des facultés et des milieux médicaux¹⁸. La réforme fut repoussée à l'année universitaire 1944-45¹⁹ : la Libération l'emporta avec le reste.

Seul survécut le mythe de « la pléthore médicale » qui est le nom du rapport publié en 1947 par le Conseil national de l'Ordre²⁰. À cette époque, la France ne comptait pourtant que 20 000 généralistes, comme le démontra la minutieuse cartographie réalisée par le ministère de la Santé en 1948.

Mais l'augmentation de la population étudiante ne pouvait pas ne pas se répercuter sur les facultés de médecine et la démographie médicale. Aussi bien celle-ci s'éleva-t-elle régulièrement – sans toutefois remédier à un manque global de spécialistes (15 000 en 1956). La profession médicale restait toutefois attentive à scruter anxieusement la démographie médicale (comme le montre la naissance en 1965 de la Société qui lui est dédiée²¹) et bien sûr à s'alarmer de la croissance du nombre de diplômés, vécue comme très inquiétante. L'arrêté dit « Guichard-Boulin » (du nom des ministres de l'Éducation et de la Santé) du 26 septembre 1969 durcit les conditions de passage en deuxième année en instaurant une note éliminatoire et en réduisant la part du contrôle continu. Mais ce n'était pas suffisant, d'autant que le Conseil d'État annula peu après une partie de ce texte, jugé contraire à la loi (Faure) d'orientation de 1968²². En 1971, 25 000 étudiants s'inscrivirent alors en première année de médecine. Isolé des besoins grandissants de santé publique, ce chiffre était impressionnant, d'autant qu'à cette époque, il y avait seulement 62 000 médecins en France et à peine plus de 3 000 nouveaux diplômés par an²³. La vieille idée malthusienne de limiter autoritairement le nombre de médecins pour éviter la pléthore médicale en fut formidablement renforcée.

ou le docteur QUERRIOUX (F.), *La médecine et les juifs selon les documents officiels*, op. cit.

16. En 1941-42, la faculté de médecine de Paris comptait à peine 3 787 inscrits, pour 9 403 en droit et 7 524 en lettres (CAPELLA [A.], *L'encadrement des professions libérales en France...*, op. cit., p. 443).

17. *Ibid.*, p. 438.

18. *Ibid.*, p. 439 et suivantes.

19. *Ibid.*, p. 447.

20. BUNGENER (M.), « Une éternelle pléthore médicale ? », *Sciences sociales et santé*, vol. 2, n° 1, 1984, p. 77-110.

21. http://www.persee.fr/doc/pop_0032-4663_1965_num_20_2_13665

22. CE, 30 janvier 1970.

23. <http://www.elserevue.fr/2012/numerus-clausus-quarante-ans-de-planification-de-la-penurie-medicale/>

Les avancées en robotique d'assistance à la personne sous le prisme du droit et de l'éthique

Nathalie NEVEJANS

Centre de recherche en droit, éthique et procédures (EA n° 2471), France

Odile POURTALLIER

Inria Sophia Antipolis Méditerranée, projet Hephaistos, France

Sylvie ICART

Laboratoire I3S, UMR 7271, projet SIS, CNRS université Nice-Sophia, France

Jean-Pierre MERLET

Directeur de recherche Inria Sophia Antipolis Méditerranée, projet Hephaistos, France

Résumé

Le vieillissement de la population et ses conséquences socio-économiques imposent de trouver de nouvelles pistes pour répondre aux futures problématiques. Il apparaît que les systèmes d'assistance robotisés pourraient offrir une réponse pertinente, d'autant que l'évolution des technologies rend aujourd'hui crédibles ces nouvelles solutions. Toutefois, il semble difficile que le développement de l'assistance robotisée à la personne ne soit pas précédé ou accompagné d'une réflexion sur les implications juridiques et éthiques de ses usages.

Mots-clés

Systèmes d'assistance robotisés – Robot d'assistance à la personne – Capteurs – Algorithmes – Reconnaissance d'activités – Données à caractère personnel – Données de santé – Données brutes – Propriété des données – Responsabilité civile – Responsabilité du fait des produits défectueux – Produits de santé – Responsabilité du fait des choses – Autonomie – Indépendance – Vie privée – Liberté individuelle – Consentement

Abstract

The aging of the population and its socio-economic consequences make it necessary to find new avenues to answer future problems. It appears that robotic assistance systems could offer a relevant answer, especially as the evolution of technologies today makes these new solutions credible. However the development of robotic assistance to the person must be preceded or accompanied by a reflexion on the legal and ethical implications of its uses.

Keywords

Robotic assistance systems – Personal assistance robots – Sensors – Algorithms – Activity recognition – Personal data – Health data – Raw data – Data ownership – Civil liability – Liability for defective products – Products health – Liability for the actions of things – Autonomy – Independence – Privacy – Individual freedom – Informed consent

Sommaire

I. LES PROBLÈMES JURIDIQUES SOULEVÉS PAR LE DÉVELOPPEMENT DES SYSTÈMES ROBOTISÉS D'ASSISTANCE À LA PERSONNE

A. Le recueil des données de santé de la personne assistée

1. La collecte des données à caractère personnel, leur anonymisation, leur traitement, leur effacement, leur exploitation et leur conservation à des fins scientifiques
2. La détermination du propriétaire des données issues du système technologique

B. Les conséquences juridiques d'un dommage causé par le système d'assistance robotisé

1. La personne fragile est blessée lors de l'usage à domicile d'un système d'assistance robotisé défectueux
2. La personne fragile est blessée lors de l'usage d'un système d'assistance robotisé défectueux en établissement de santé
3. La personne fragile blesse quelqu'un lors de l'usage du système d'assistance robotisé

II. LES PROBLÈMES ÉTHIQUES SOULEVÉS PAR LE DÉVELOPPEMENT DES SYSTÈMES ROBOTISÉS D'ASSISTANCE À LA PERSONNE

A. La robotique d'assistance comme facteurs d'autonomie et de valorisation individuelle

1. Le système d'assistance robotisé, une aide technique au soutien de l'autonomie et de l'indépendance de la personne fragile
2. Le système d'assistance robotisé des personnes fragiles au soutien des soignants

B. La reconnaissance d'activités de la personne assistée par le robot face aux droits à la vie privée et à la liberté individuelle

1. Les technologies de reconnaissance d'activités de la personne assistée face au droit à la vie privée
2. Les technologies de reconnaissance d'activités de la personne assistée face au droit à la liberté individuelle

CONCLUSION

Le vieillissement de la population et les changements du mode de vie (éloignement géographique des familles, volonté d'indépendance,...) conduisent un grand nombre de personnes fragilisées à vivre seules. Ceci génère des coûts humains (désocialisation, dépression, chutes,...) et financiers importants, qui pourraient être allégés par la mise à disposition de services et solutions technologiques adaptés aux besoins de la personne et de ses proches. Ces solutions peuvent s'appuyer sur l'exploitation de données sur la personne qui doivent être recueillies au moyen de différents capteurs installés au domicile de celle-ci afin d'en mesurer l'activité. Par ailleurs, le secteur médical a une forte demande d'informations sur l'état de santé de ces personnes, ce qui peut être obtenu par des capteurs portés par le sujet (pouls, température,...) ou intégrés au dispositif d'assistance (par exemple, l'analyse de la marche par instrumentation d'un déambulateur). La communauté scientifique s'est alors emparée de cette question. C'est, entre autres, le cas des équipes françaises de l'Inria (Institut national de recherche en informatique et en automatique) dont plusieurs ont intégré ces problématiques dans leurs axes de recherche. Par exemple, l'équipe Stars (*Spatio-Temporal Activity Recognition Systems*), dirigée par François Bremond, a obtenu des résultats pour l'interprétation de séquences vidéo permettant de reconnaître des chutes ou la détection de situations anormales dans la vie de patients atteints de la maladie d'Alzheimer. De même, le projet Hephaistos (**hexapode, physiologie, assistance et objets de service**) de l'Inria de Sophia-Antipolis, dirigé par Jean-Pierre Merlet, est intégralement tourné depuis plusieurs années vers le développement de systèmes d'assistance robotisés – ce terme étant à prendre dans un sens très large – pour les personnes fragiles. Ce projet a en particulier permis de repérer, à l'aide d'un déambulateur, des modifications de la démarche révélatrices d'une fragilité et donc d'un risque accru de chute. Les systèmes de reconnaissance d'activités élaborés dans ces projets peuvent permettre de repérer des modifications d'habitudes évocatrices d'un début de dépression ou de difficultés à se déplacer. Afin d'identifier les besoins réels des personnes fragiles pour lesquelles une assistance robotisée pourrait être utile, l'équipe Hephaistos a conduit une enquête de deux ans de 2009 à 2011 en procédant à 200 entretiens auprès des personnes concernées, de leurs associations, des aidants, de la communauté médicale au sens large et des collectivités territoriales qui ont une vision d'ensemble du problème. De cette enquête, des priorités sont ressorties, lesquelles permettent de déterminer les problèmes à traiter, ainsi que des lignes directrices, c'est-à-dire des principes de développement devant guider la conception des systèmes destinés à résoudre les problèmes.

À côté des avantages considérables des systèmes d'assistance robotisés pour les personnes âgées ou handicapées et les aidants, et des attentes des professionnels pour affronter les difficultés de leurs patients, ces technologies bouleverseront l'appréhension des soins, modifieront les exigences des personnes fragiles, et leurs rapports au monde. De même, le développement d'un écosystème technologique autour de l'Homme, qui captera ses moindres mouvements et scrutera ses failles et oublis, ne sera pas neutre, ne serait-ce qu'à l'égard du rapport avec les tiers. Il ne faudra pas négliger

non plus les risques d'accidents des patients qui pèseront sur le monde médical qui utilisera ces systèmes robotisés ou leurs fabricants, puisque le déploiement de l'assistance robotisée à travers la société ne pourra que s'accompagner d'un éclaircissement quant aux conséquences juridiques en cas de dommage. Aujourd'hui, il est devenu essentiel d'avoir une bonne compréhension des enjeux juridiques et éthiques que les avancées en robotique d'assistance à la personne peuvent susciter. Aussi, il convient de réfléchir aux problèmes juridiques soulevés par le développement des systèmes robotisés d'assistance à la personne (I), ainsi qu'aux problèmes éthiques (II).

Contentieux du vaccin contre l'hépatite B : l'autonomie de la causalité juridique validée par la Cour de Justice de l'Union européenne

Paul VÉRON

Docteur en droit
Enseignant-chercheur contractuel, université de Haute-Alsace

François VIALLA

Professeur des universités
Directeur du Centre européen d'études et de recherche Droit & Santé
UMR 5815 université de Montpellier

Résumé

La question vaccinale est régulièrement sous les feux de l'actualité juridique et singulièrement du droit de la responsabilité. Au cœur des débats, se posent les questions de la défectuosité du vaccin et du lien de causalité entre le défaut et les préjudices subis. À défaut de certitudes scientifiquement établies, l'arrêt de la Cour de Justice de l'Union européenne (CJUE) valide la position jurisprudentielle française qui autorise les personnes s'estimant victimes du vaccin de l'hépatite B à recourir à la preuve par présomptions graves, précises et concordantes. Pour autant, le juge européen rejette un système de preuve fondé sur des présomptions de droit.

Mots-clés

Responsabilité – Vaccin – Hépatite B – Défectuosité – Causalité – Présomption de faits – Présomption de loi (rejet)

Abstract

The vaccine issue is regularly in the spotlight of legal news and especially the tort law. At the heart of the debates are the questions of the defect of the vaccine and the causal link between the defect and the damage suffered. In the absence of scientifically established certainties, the judgment of the CJEU validates the French jurisprudential position which allows the people who consider themselves victims of the hepatitis B vaccine to resort to the proof by serious, precise and concordant presumptions. However, the European Court rejects a system of proof based on legal presumptions

Keywords

Liability – Vaccine – Hepatitis B – Defectiveness – Causality – Presumption of fact – Presumption of Law (rejection)

Sommaire

I. L'ADMISSION D'UN SYSTÈME DE PREUVE FONDÉ SUR DES PRÉSOMPTIONS DE FAIT

- A. La marge d'appréciation des États membres quant aux modalités probatoires
- B. Les limites imposées par la directive
- C. « Proximité temporelle » et « antécédents médicaux » : des indices potentiellement probants

II. LE REJET D'UN SYSTÈME DE PREUVE FONDÉ SUR DES PRÉSOMPTIONS DE DROIT

- A. La sécurité juridique et l'impératif d'harmonisation des solutions
- B. Les présomptions automatiques incompatibles avec la directive
- C. L'exigence d'une preuve scientifique certaine incompatible avec la directive

La vaccination a probablement constitué l'un des progrès majeurs de la médecine préventive. Longtemps, le fléau épidémique¹ plongea l'humanité dans l'angoisse du lendemain, comme en attestent les vers de La Fontaine :

« Un mal qui répand la terreur,
Mal que le ciel en sa fureur
Inventa pour punir les crimes de la terre,
La peste [puisqu'il faut l'appeler par son nom]
Capable en un jour d'enrichir l'Achéron,
Faisait aux animaux la guerre.
Ils ne mourraient pas tous, mais tous étaient frappés [...] »².

Pourtant, « une amnésie semble parfois frapper les habitants, les gouvernants et certains médecins de nos contrées. Oubliés les fléaux épidémiques, dédaignées les vertus de la prévention, à raison d'une confiance, parfois démesurée, dans les capacités curatives de la science médicale »³. L'opposition à la vaccination⁴ n'est au demeurant pas nouvelle et de violents propos ont pu être écrits par le passé : « J'exprime fortement, quoique inutilement, mon horreur pour cette ordure, dont l'hu-

1. LECA (A.), VIALLA (F.), dirs., *Le risque épidémique*, LEH Édition, 2011, www.bnds.fr; LECA (A.), LUNEL (A.), SANCHEZ (S.), *Histoire du droit de la santé*, LEH Édition, 2014.

2. DE LA FONTAINE (J.), *Les animaux malades de la peste*.

3. VIALLA (F.), « Injonction à défaut d'injection », *AJDA* 2017, n° 15, p. 898-903, note sous CE 8 février 2017 n° 397151.

4. Voir sur ce point BÉLANGER (M.), DUGUET (A.-M.), dirs., *Droit, éthique et vaccination, L'obligation vaccinale en question*, LEH Édition, 2005, www.bnds.fr

manité s'est si bien passée, jusqu'au dernier siècle, et dont l'Angleterre nous gratifia. Le courant moderne est, d'ailleurs, aux inoculations de tout genre. On finira par putréfier les petits enfants de quarante sortes de vaccins »⁵.

Les questions soulevées par l'acte vaccinal, tout à la fois mesure de prophylaxie individuelle et collective, ne sont pas circonscrites au débat entre « pro » et « anti » vaccinaux. Comme le soulignait Philippus Aureolus Theophrastus Bombastus von Hohenheim, plus connu sous le nom de Paracelse : *“Alle Dinge sind Gift, und nichts ist ohne Gift; allein die Dosis macht, daß ein Ding kein Gift sei”*, (« Toutes les choses sont poison, et rien n'est sans poison ; seule la dose détermine ce qui n'est pas un poison »). Même acceptée, la vaccination n'est pas sans risque et, comme tout acte médical, expose le sujet à des effets secondaires qui sont autant de sources de contentieux. Le vaccin contre l'hépatite B n'échappe pas à ce constat. La problématique de la causalité dans le contentieux du vaccin contre l'hépatite B, suspecté de provoquer chez certaines personnes le développement de la sclérose en plaques, sème en effet la controverse depuis maintenant plus de quinze ans.

La doctrine s'est emparée du sujet depuis de nombreuses années. Aux partisans d'une preuve du lien causal entre la vaccination et la maladie fondée sur des preuves scientifiques, s'opposent ainsi les tenants d'une causalité juridique autonome établie sur la base de présomptions⁶. La Cour de cassation, quant à elle, a dans un premier temps refusé que les juges du fond puissent établir ce lien sur la base de présomptions, dès lors que l'étiologie de la sclérose en plaques était inconnue et que ni les expertises ni les études scientifiques ne concluaient à l'existence d'une association entre la vaccination et cette pathologie⁷. Soucieuse de favoriser l'indemnisation des victimes, elle a toutefois opéré en 2008⁸ un important revirement et jugé que « si l'action en responsabilité du fait d'un produit défectueux exige la preuve du dommage, du défaut et du lien de causalité entre le défaut et le dommage, une telle preuve peut résulter de présomptions, pourvu qu'elles soient graves, précises et concordantes ». En pratique, les demandeurs invoquaient des éléments tels que la proximité temporelle entre les injections du vaccin et l'apparition des premiers symptômes pathologiques ou encore l'absence d'antécédents personnels et familiaux de la victime, la portée de ces éléments étant très diversement appréciée par les juges du fonds d'une instance à l'autre. L'incertitude scientifique sur l'imputabilité de la pathologie à la vaccination

5. BLOY (L.), *Le Mendiant ingrat – 1892-1895*, éd. Robert Laffont, coll. « Bouquins », 1999, p. 164.

6. Pour une mise en perspective des deux approches : RADÉ (C.), « Causalité juridique et causalité scientifique : de la distinction à la dialectique », *D.*, 2012, p. 112.

7. Not, Cass. 1^{re} civ., 23 septembre 2003, n° 01-13063 et 01-13064 : *D.* 2004, p. 898, note Y.-M. SERINET et R. MISLAWSKI, p. 1344, obs. D. MAZEAUD ; *D.* 2003, p. 2579, chron. L. NEYRET ; *RTD civ.* 2004, p. 101, obs. P. JOURDAIN ; *JCP G*, 2004, I, 101, n° 23, obs. G. VINEY.

8. Cass. 1^{re} civ., 22 mai 2008, n° 05-20.317 et 06-10.967, *Bull. civ.*, I, n° 148 et 149 ; *D.* 2008, 1544, obs. I. GALLMEISTER, et 2894, obs. P. JOURDAIN ; *RDSS* 2008, 578, obs. J. PEIGNÉ ; *RTD civ.* 2008, 492, obs. P. Jourdain ; *RTD com.* 2009, 200, obs. B. BOULOC ; *JCP*, 2008, II, 10131, note L. GRYNBAUM, et I. 186, n° 3, obs. P. STOFFEL-MUNCK ; *RLDC* 2008/51, n° 3102, note P. BRUN et C. QUÉZEL-AMBRUNAZ ; *RDC* 2008, 1186, obs. J.-S. BORGHETTI.

n'est donc plus un obstacle dirimant à l'établissement de la responsabilité du fabricant du vaccin, les conditions de cette responsabilité pouvant être réunies sur la base de présomptions graves précises et concordantes, souverainement appréciées par les juges du fond⁹.

L'arrêt de la Cour de Justice de l'Union européenne (CJUE) du 21 juin 2017¹⁰, rendu à la suite d'une question préjudicielle adressée par la Cour de cassation, confirme la conformité de ce mode de preuve aux dispositions de la directive du 25 juillet 1985¹¹ relative à la responsabilité du fait des produits défectueux.

L'affaire concernait un homme à qui avaient été injectées trois doses de vaccin entre les mois de décembre 1998 et d'août 1999. Environ un mois après la dernière injection, une sclérose en plaques était diagnostiquée, l'état de santé de l'intéressé s'étant alors dégradé jusqu'à son décès en 2011. Imputant la pathologie au vaccin, la famille de la victime rechercha la responsabilité du fabricant Sanofi-Pasteur. La demande fut accueillie en première instance par le TGI de Nanterre mais rejetée en appel par la cour de Versailles¹² au motif que si le lien causal entre la vaccination et le dommage était établi, le défaut du vaccin ne l'était pas. Ce dernier arrêt fut censuré par la Cour de cassation le 26 septembre 2012¹³. La première chambre civile jugea en effet qu'en estimant que le défaut du produit n'était pas caractérisé, « par une considération générale sur le rapport bénéfice/risque de la vaccination, après avoir admis, en raison de l'excellent état de santé antérieur de [la victime], de l'absence d'antécédents familiaux et du lien temporel entre la vaccination et l'apparition de la maladie, qu'il existait des présomptions graves, précises et concordantes permettant de dire que le lien causal entre la maladie et la prise du produit était suffisamment établi, sans examiner si les circonstances particulières qu'elle avait ainsi retenues ne constituaient pas des présomptions graves, précises et concordantes de nature à établir le caractère défectueux des trois doses administrées à l'intéressé, la cour d'appel n'a

9. Cependant, Cass. 1^{re} civ., 10 juillet 2013, n° 12-21314, *D.* 2013, p. 2312, note P. BRUN et p. 2315, note J.-S. BORGHETTI ; *D.* 2014, p. 47, obs. O. GOUT, p. 563, chron. I. DARRET-COURGEON et p. 2021, obs. A. LAUDE ; *RDSS* 2013, p. 938, obs. J. PEIGNÉ ; *RTD civ.* 2013, p. 852, obs. P. JOURDAIN ; *RCA* 2013, étude 6, note D. BAKOUCHE ; *RDC* mars 2014, n° 110, p. 37, note G. VINEY ; *RDS* 2013, p. 566, obs. P. VÉRON, arrêt jugeant que « la participation du produit à la survenance du dommage est un préalable implicite, nécessaire à l'exclusion éventuelle d'autres causes possibles de la maladie, pour la recherche de la défectuosité du produit et du rôle causal de cette défectuosité ».

10. CJUE, 21 juin 2017, n° C-621/15, *N. W e.a. c/ Sanofi Pasteur MSD e.a.* ; ESPESSON-VERGEAT (B.), MORGON (P.-A.), « À propos de la preuve de la défectuosité du vaccin », *RGDM*, n° 64, 2017, p. 123-137 ; BORGHETTI (J.-S.), *D.* 2017, 1807 ; VINEY (G.), *JCP G* 2017, 1533-1537 ; BERLIN (D.), *JCP G* 2017, p. 1325 ; GRYNBAUM (L.), *JCP E* 2017, p. 38-41 ; BLOCH (L.), *RCA* 2017, n° 9, p. 3-4 ; BONNEVILLE (P.), BROUSSY (E.), CASSAGNABERE (H.), GÄNSER (C.), *AJDA* 2017, p. 1713-1714.

11. Dir. n° 85/374/CEE du Cons., 25 juillet 1985, relative au rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres en matière de responsabilité du fait des produits défectueux.

12. CA Versailles, 10 février 2011, n° 09/07555.

13. Cass. 1^{re} civ., 26 septembre 2012, n° 11-17738, *D.* 2012, p. 2853, obs. I. GALLMEISTER, note J.-S. BORGHETTI, p. 2376, entretien C. RADÉ ; *D.* 2013, p. 40, obs. P. BRUN et O. GOUT ; *JCP G* 2012, 1061, obs. P. MISTRETTA, *JCP G* 2012, 1199, note C. QUEZEL-AMBRUNAZ ; *RCA* 2012, comm. 350, obs. S. HOCQUET-BERG.

pas donné de base légale à sa décision ». Statuant sur renvoi après cassation, la cour d'appel de Paris, dans une décision du 7 mai 2014¹⁴, infirma à nouveau le jugement de première instance au motif cette fois que les indices retenus « ne pouvaient constituer, ensemble ou séparément, des présomptions graves précises et concordantes permettant de conclure à l'existence d'un lien de causalité entre la vaccination et la maladie concernée ».

Un nouveau pourvoi ayant été introduit, la Cour de cassation¹⁵ décida de surseoir à statuer et d'adresser trois questions à la CJUE. La première portait sur le fait de savoir si, en l'absence de preuve établissant ou infirmant le lien entre le vaccin et la maladie, la directive s'opposait à un système national admettant que ce lien soit prouvé par un faisceau d'indices graves, précis et concordants. La deuxième question visait à savoir si la directive pouvait aller jusqu'à admettre un système de présomptions automatique, selon lequel le lien de causalité entre le défaut attribué à un vaccin et le dommage subi par la victime serait toujours considéré comme établi en présence de certains indices factuels. La troisième interrogation consistait à savoir si, en cas d'incompatibilité d'un système de preuve par présomptions avec le régime de responsabilité instauré par la directive, le lien de causalité entre le défaut du produit et le dommage devait nécessairement reposer sur une preuve scientifique.

En d'autres termes, le régime des produits défectueux était-il compatible avec un mode de preuve par présomptions et, si oui, pouvait-il s'agir d'une présomption de droit, automatique, ou seulement d'un système de présomptions de fait ?

Pour la CJUE, « l'article 4 de la directive [...] ne s'oppose pas à un régime probatoire national tel que celui en cause au principal en vertu duquel, lorsque le juge du fond est saisi d'une action visant à mettre en cause la responsabilité du producteur d'un vaccin du fait d'un défaut allégué de ce dernier, il peut considérer, dans l'exercice du pouvoir d'appréciation dont il se trouve investi à cet égard, que, nonobstant la constatation que la recherche médicale n'établit ni n'infirmes l'existence d'un lien entre l'administration du vaccin et la survenance de la maladie dont est atteinte la victime, certains éléments de fait invoqués par le demandeur constituent des indices graves, précis et concordants permettant de conclure à l'existence d'un défaut du vaccin et à celle d'un lien de causalité entre ce défaut et ladite maladie ».

En revanche, « l'article 4 de la directive [...] s'oppose à un régime probatoire reposant sur des présomptions selon lequel, lorsque la recherche médicale n'établit ni n'infirmes l'existence d'un lien entre l'administration du vaccin et la survenance de la maladie dont est atteinte la victime, l'existence d'un lien de causalité entre le défaut attribué à un vaccin et le dommage subi par la victime serait toujours considérée comme établie lorsque certains indices factuels prédéterminés de causalité sont réunis » (n° 55).

14. CA Paris, 7 mars 2014, n° 13/01546.

15. Cass. 1^{re} civ., 12 novembre 2015, n° 14-18118, *D.* 2015, p. 2602, note J.-S. BORGHETTI; *JCP G* 2016, p. 8, note G. VINEY; *RCA* 2016, comm. 60, note S. HOCQUET-BERG; *Gaz. pal.* 2016, n° 3, p. 32, note A. GUÉGAN-LÉCUYER.

Si le juge luxembourgeois valide donc la possibilité du recours en droit interne à un système de présomptions de fait (I), il refuse en revanche le recours à une présomption de droit (II) permettant de présumer de manière automatique l'imputabilité de la sclérose en plaque au vaccin en présence de certains indices factuels. Il ajoute au passage que l'obligation de recourir à une preuve scientifique certaine constituerait, quant à elle, une exigence probatoire excessive au regard de l'équilibre instauré par la directive du 5 juillet 1985.

Pour lire l'intégralité de l'ouvrage,
rendez-vous directement sur notre site :

www.leh.fr

ou flashez le QR code

Et n'oubliez pas de partager votre avis !

PARTAGEZ VOTRE AVIS !

Vous aimez les ouvrages proposés par LEH Édition ?
Vous souhaitez faire des commentaires bénévoles ? Alors rendez-vous sur **www.leh.fr** dans la fiche produit de cet ouvrage ou d'autres et partagez votre avis !



Le Groupe LEH est aussi sur les réseaux sociaux
et vous attend. Chaque jour, des actualités, des nouveautés, des jeux...

Facebook (Groupe LEH)



Twitter (@GroupeLEH)



Le Groupe LEH, c'est :
un groupe d'experts au service des professionnels de santé

**LEH Édition • LEH Formation • LEH Conseil • LEH Événement
BNDS • Hopitalex • SMH**

www.leh.fr • www.bnds.fr • www.hopitalex.com • smh.leh.fr
info@leh.fr • 05 56 98 85 79

Cet extrait vous est offert par © LEH Édition.
Ne peut être vendu. Toute reproduction ou diffusion
sont interdites.

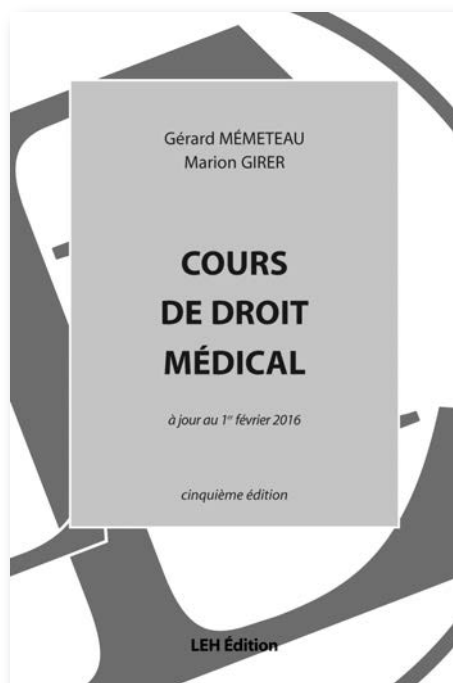
COURS DE DROIT MÉDICAL

5^e édition

Collection : «Ouvrages généraux»

**Gérard Mémeteau,
Marion Girer**

ISBN : 978-2-84874-635-7
856 pages
Format 160 x 240 mm
60 €



Paru en avril 2016
www.leh.fr – info@leh.fr



LEH Édition

253-255 cours du Maréchal-Gallieni • 33000 Bordeaux
info@leh.fr • www.leh.fr



**BIBLIOTHÈQUE NUMÉRIQUE
DE DROIT DE LA SANTÉ
ET D'ÉTHIQUE MÉDICALE**



**Retrouvez en ligne l'intégralité
des articles parus dans
la Revue générale de droit médical
sur www.bnds.fr/rgdm**



LEH Édition

253-255, cours du Maréchal-Gallieni • 33000 Bordeaux
www.leh.fr • rgdm@leh.fr • www.bnds.fr/rgdm