

Vingt ans d'application de la loi Kouchner, des origines de la loi à nos jours

Cécile CASTAING

*Maître de conférences HDR en droit public
Université de Bordeaux – Institut Léon Duguit (EA 7439)*

La loi du 28 décembre 1967¹ dite « loi Neuwirth » a révolutionné la société française en libéralisant la contraception et en donnant aux femmes le droit de maîtriser leur fécondité et « de passer de la maternité accidentelle et due souvent au seul hasard à une maternité consciente et pleinement responsable² ». Cette loi illustre la prise de conscience collective de l'existence de droits de la personne sur son corps. Elle n'a pas été adoptée sans difficultés. La proposition fut déposée le 18 mai 1966 par Lucien Neuwirth et suscita à l'Assemblée nationale des discussions intenses et passionnées. Quand certains députés défendaient la proposition de loi pour « donner au couple le droit de choisir le moment opportun de la conception », d'autres dénonçaient une « semi-castration chimique des femmes », la perte de « la fière conscience de leur virilité féconde » des hommes ou encore « une flambée inouïe d'érotisme entretenue et attisée par la propagande politique [...] en faveur des techniques anticonceptionnelles hormonales » constitutive d'une « menace » pour le pays³. La loi est finalement promulguée le 28 décembre 1967, et les décrets d'application ne paraîtront que bien plus tard, entre 1969⁴ et 1972⁵.

¹ Loi n° 67-1176 du 28 décembre 1967 relative à la régulation des naissances et abrogeant les articles L. 648 et L. 649 du Code de la santé publique: *JORF* du 29 décembre 1967.

² Discours de Lucien Neuwirth, Assemblée nationale, première lecture, 2^e séance du 1^{er} juillet 1967.

³ Extraits des débats en séance, Assemblée nationale, première lecture, 2^e séance du 1^{er} juillet 1967.

⁴ Décret n° 69-104 du 3 février 1969 portant règlement d'administration publique pour l'application des articles 2, 3 et 5 de la loi n° 67-1176 du 28 décembre 1967: *JORF* du 4 février 1969.

⁵ Décret n° 72-180 du 7 mars 1972 portant application de l'article 3 (al. 4) de la loi n° 67-1176 du 28 décembre 1967 relative à la régulation des naissances et abrogeant les articles L. 648 et L. 649 du Code de la santé publique: *JORF* du 8 mars 1972;

Elle est rapidement suivie par la loi relative à l'interruption volontaire de grossesse⁶ et par celle relative aux prélèvements d'organes⁷. Depuis, de nombreuses lois se sont succédé pour protéger les personnes et les malades dans leurs relations avec les acteurs et le système de santé, jusqu'à celle du 4 mars 2002, dite « loi Kouchner », relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé⁸.

- Loi n° 88-1138 du 20 décembre 1988 relative à la protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales.
- Loi n° 90-527 du 27 juin 1990 relative aux droits et à la protection des personnes hospitalisées en raison de troubles mentaux et à leurs conditions d'hospitalisation.
- Loi n° 90-602 du 12 juillet 1990 relative à la protection des personnes contre les discriminations en raison de leur état de santé ou de leur handicap.
- Loi n° 91-748 du 31 juillet 1991 portant réforme hospitalière.
- Loi n° 93-5 du 4 janvier 1993 relative à la sécurité en matière de transfusion sanguine et de médicament.
- Lois de bioéthique de juillet 1994: loi n° 94-548 du 1^{er} juillet 1994 relative au traitement de données nominatives ayant pour fin la recherche dans le domaine de la santé; loi n° 94-653 du 29 juillet 1994 relative au respect du corps humain; 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.
- Loi n° 98-389 du 19 mai 1998 relative à la responsabilité du fait des produits défectueux.
- Loi n° 98-535 du 1^{er} juillet 1998 relative au renforcement de la veille sanitaire et du contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme.
- Loi n° 99-477 du 9 juin 1999 visant à garantir le droit à l'accès aux soins palliatifs.

décret n° 72-318 du 24 avril 1972 portant application de l'article 4 de la loi n° 67-1176 du 28 décembre 1967: *JORF* du 26 avril 1972.

⁶ Loi n° 75-17 du 17 janvier 1975 relative à l'interruption volontaire de la grossesse, dite « loi Veil »: *JORF* du 18 janvier 1975.

⁷ Loi n° 76-1181 du 22 décembre 1976 relative aux prélèvements d'organes, dite « loi Caillavet »: *JORF* du 23 décembre 1976.

⁸ Loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé: *JORF* du 5 mars 2002.

Entre ces différentes lois, les premiers cas de sida ont été identifiés en 1981. L'apparition de cette maladie sème la panique et apporte son lot de discriminations, celle-ci étant vue comme une « épidémie des marges⁹ » touchant, si ce n'est exclusivement, au moins prioritairement, les homosexuels masculins et les usagers de drogue par voie intraveineuse. Des pratiques et discours émergent alors dans le monde politique et médical : des dépistages à l'insu des patients sont pratiqués, des personnes séropositives se voient refuser l'accès aux soins chez des médecins, directement ou de façon déguisée¹⁰, la levée du secret médical pour révéler la séropositivité du patient à son partenaire est recommandée¹¹, la création de « sidatoriums » et de fichiers médicaux est proposée¹². Les malades atteints du VIH se sont fortement mobilisés et un formidable essor en faveur de l'égal accès aux traitements et de la démocratie sanitaire est né. C'est l'origine de la loi du 4 mars 2002. Si cette loi n'est pas la dernière pierre apportée au statut législatif du patient construit à partir des années 1970, elle a transformé définitivement en droit la relation patient-médecin.

Le premier Code de la santé publique, adopté par décret en 1953¹³, ne contenait aucune disposition relative aux droits des patients. Comprenant 792 articles répartis en sept livres, il suivait le préambule de la Constitution de 1946 et son alinéa 11 proclamant que la nation « garantit à tous, notamment à l'enfant, à la mère et aux vieux travailleurs, la protection de la santé ». Ainsi les trois premiers livres du code étaient consacrés à la protection générale de la santé publique, à la protection sanitaire de la famille et de l'enfance, et à la lutte contre les fléaux sociaux. Les quatre autres livres portaient sur les acteurs des prestations de soins (livre IV relatif aux professions médicales et aux auxiliaires médicaux, livre VII relatif aux hôpitaux et hospices publics,

⁹ STRICOT (Matthieu), « De l'angoisse à la lutte, une histoire du sida », *CNRS Le journal*, 23 juin 2021, <https://lejournalejournal.cnrs.fr> [Consulté le 29 mars 2022].

¹⁰ Voir par ex. la décision du défenseur des droits MLD/2011-94 du 13 janvier 2012 relative à un refus de soins par un dentiste en raison de la séropositivité de la patiente.

¹¹ En 1994, l'Académie nationale de médecine, compte tenu du risque et des modes de transmission du VIH, s'était prononcée en faveur de la divulgation par le médecin de la séropositivité du patient à son partenaire lorsque celui-ci s'y refuse (HENRION (Roger), « Secret professionnel et sida », Rapport n° 37, *Bull. Acad. Méd.*, 1994). Le Conseil national de l'Ordre des médecins avait pris une position résolument opposée à toute fragilisation du secret professionnel (Bull. de l'Ordre, décembre 1992; Commission de réflexion sur le secret professionnel, Louis René 1994).

¹² « Le premier "sidatorium" européen », *Le Monde*, 2 novembre 1988.

¹³ Décret n° 53-1001 du 5 octobre 1953 portant codification des textes législatifs concernant la santé publique : *JORF* du 7 octobre 1953.

thermo-climatisme, laboratoires) et les produits de santé (livre V relatif à la pharmacie et livre VI relatif à l'utilisation thérapeutique des produits d'origine humaine).

Dès lors, c'est le Code de déontologie médicale qui organisait les relations entre les médecins et les patients en fixant les « devoirs généraux des médecins » (titre I) et les « devoirs des médecins envers les malades » (titre II). Le premier Code de déontologie médicale, publié le 28 juin 1947¹⁴, a repris un ensemble d'obligations traditionnelles régissant la pratique médicale : ainsi le secret médical s'impose au médecin (art. 4) ; il lui est interdit de s'immiscer dans les affaires de famille (art. 21) ; il doit avoir le souci primordial de conserver la vie humaine, même quand il soulage la souffrance (art. 23, 2°), il doit agir toujours avec correction et aménité envers le malade et se montrer compatissant envers lui (art. 23, 3°) ; il doit s'efforcer d'imposer l'exécution de sa décision (art. 30), etc. Les droits des patients apparaissent alors en filigrane, derrière les obligations du médecin. Ils sont progressivement apparus au premier plan, au gré des différentes lois, sans pour autant rejeter les obligations déontologiques des médecins à l'arrière-plan. La loi portant réforme hospitalière du 31 juillet 1991 débute par une courte section relative aux « droits du malade accueilli dans un établissement de santé » et celle du 29 juillet 1994 relative au respect du corps humain introduit dans le Code civil des principes essentiels protégeant la personnes humaine (primauté, dignité, intégrité du corps humain, etc.). Une charte du patient hospitalisé est adoptée par circulaire le 6 mai 1995 pour « faire connaître concrètement les droits essentiels des patients accueillis dans les établissements de santé¹⁵ » et le Code de déontologie médicale est modifié par décret pour y intégrer les droits des patients¹⁶.

C'est la loi du 4 mars 2002 qui a rassemblé les droits des patients tels qu'ils étaient affirmés par les textes et qui les a érigés au rang législatif en les inscrivant en première place dans le Code de la santé publique.

C'est ainsi que le livre 1^{er} porte sur la protection des personnes en matière de santé, avec un titre 1^{er} consacré aux droits des personnes malades et des usagers du système de santé. On y trouve, en tête et dans un chapitre préliminaire relatif aux droits de la personne, « le droit fondamental à la protection de la santé » (art. L. 1110-1). Dans la continuité de ce premier article,

¹⁴ Décret n° 47-1169 du 27 juin 1947 portant Code de déontologie médicale : *JORF* du 28 juin 1947.

¹⁵ Circulaire DGS/DH n° 95-22 du 6 mai 1995 relative aux droits des patients hospitalisés et comportant une charte du patient hospitalisé.

¹⁶ Décret n° 95-1000 du 6 septembre 1995 portant Code de déontologie médicale : *JORF* du 8 septembre 1995.

d'autres suivent en consacrant différents droits de la personne : le droit de la personne malade au respect de sa dignité (art. L. 1110-2), l'égal accès aux soins (art. L. 1110-1) et l'interdiction des discriminations dans l'accès aux soins ou à la prévention (L. 1110-3), le droit de la personne prise en charge au respect de sa vie privée et du secret des informations la concernant (L. 1110-4), le droit de recevoir les traitements et les soins les plus appropriés, de bénéficier des thérapeutiques dont l'efficacité est reconnue et qui garantissent la meilleure sécurité sanitaire, le droit de recevoir le meilleur apaisement possible de la souffrance au regard des connaissances médicales avérées, le droit d'avoir une fin de vie digne et accompagnée du meilleur apaisement possible de la souffrance (art. L. 1110-5), le droit de ne pas subir des traitements traduisant une obstination déraisonnable (art. L. 1110-5-1), le droit de demander à bénéficier d'une sédation profonde et continue (art. L. 1110-5-2), le droit de toute personne de recevoir des traitements et des soins visant à soulager sa souffrance (art. L. 1110-5-3), le droit du malade au libre choix de son praticien, de son établissement de santé et de son mode de prise en charge (art. L. 1110-8), le droit de toute personne malade dont l'état de santé le requiert d'accéder à des soins palliatifs et à un accompagnement (art. L. 1110-9). Le chapitre suivant concerne davantage les droits de la personne malade dans la relation de soins : sont ainsi consacrés et précisés au titre des principes généraux le droit à l'information du patient (art. L. 1111-2), le droit au consentement (art. L. 1111-4), le droit de désigner une personne de confiance (art. L. 1111-6), le droit d'accéder à son dossier médical (art. L. 1111-7), etc.

En même temps qu'elle a érigé au rang législatif un certain nombre de droits des patients, la loi du 4 mars 2002 a mis en place un régime légal d'indemnisation des victimes d'accidents médicaux, harmonisant ainsi le régime juridique applicable en cas d'accident médical. Elle pose ainsi le principe d'une responsabilité médicale pour faute et limite les hypothèses dérogatoires de responsabilité sans faute aux infections nosocomiales les moins graves contractées dans des établissements de santé (art. L. 1142-1, I CSP). S'agissant des accidents médicaux sans faute, la loi crée un nouveau régime d'indemnisation sans responsabilité à prouver, dont elle confie l'exécution à un nouvel établissement public. Reprenant les conditions posées par la jurisprudence *Bianchi* du Conseil d'État qui admettait la responsabilité sans faute des établissements publics de santé, le législateur fonde ce nouveau régime d'indemnisation sur la solidarité nationale, tout en en réservant le bénéfice aux patients victimes de préjudices directement imputables à des actes de prévention, de diagnostic ou de soins ayant des conséquences anormales au regard de leur état de santé comme de l'évolution prévisible de celui-ci et présentant un caractère de gravité certain (art. L. 1142-1, II CSP).

Lorsque les conditions sont réunies, les victimes sont indemnisées par l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales (Oniam) au terme d'une procédure amiable ou d'une procédure juridictionnelle.

L'irruption des droits subjectifs dans la relation médicale, impliquée par la loi du 4 mars 2002, a amené les patients, mieux informés, soucieux de faire respecter leurs droits et consommateurs de soins, à revendiquer davantage de droits et à en réclamer l'application ou la garantie devant les juges. Les lois ultérieures ont donc poursuivi dans cette voie ouverte en 2002 et ont continué à accroître les droits des personnes et des malades pris en charge par le système de santé. La loi du 22 avril 2005 a ainsi précisé les modalités d'expression de la volonté d'une personne malade refusant un traitement ou en fin de vie (art. L. 1111-11 CSP et s.) et celle du 2 février 2016 a créé « de nouveaux droits en faveur des malades et des personnes en fin de vie ». La dernière loi relative à la bioéthique a quant à elle ouvert l'assistance médicale à la procréation aux couples de femmes et aux femmes seules, faisant ainsi de ces pratiques une réponse à un projet parental et non plus seulement un remède à l'infertilité pathologique du couple ou au risque de transmission à l'enfant ou à un membre du couple d'une maladie d'une particulière gravité (anc. art. L. 2141-2 CSP). Ainsi, et depuis 2002, le législateur a poursuivi son œuvre à un rythme assez soutenu.

- Loi n° 2004-800 du 6 août 2004 relative à la bioéthique.
- Loi n° 2005-370 du 22 avril 2005 relative aux droits des malades et à la fin de vie.
- Loi n° 2011-803 du 5 juillet 2011 relative aux droits et à la protection des personnes faisant l'objet de soins psychiatriques et aux modalités de leur prise en charge.
- Loi n° 2011-814 du 7 juillet 2011 relative à la bioéthique.
- Loi n° 2012-300 du 5 mars 2012 relative aux recherches impliquant la personne humaine.
- Loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé, qui contient quelques dispositions relatives aux droits des personnes.
- Loi n° 2016-87 du 2 février 2016 créant de nouveaux droits en faveur des malades et des personnes en fin de vie.

- Loi n° 2019-774 du 24 juillet 2019 relative à l'organisation et à la transformation du système de santé, qui vise à placer le patient au cœur du système de santé et, notamment, crée un espace numérique de santé afin de « promouvoir le rôle de chaque personne, tout au long de sa vie, dans la protection et l'amélioration de sa santé¹⁷ ».
- Loi n° 2021-1017 du 2 août 2021 relative à la bioéthique.

Loin d'être achevé, ce dispositif législatif de protection des personnes dans leurs relations avec le système de santé est continuellement modifié, complété, adapté au gré des évolutions sociales et des innovations scientifiques et technologiques. Car le droit de la santé est un droit intimement lié à tous les changements susceptibles d'affecter la vie des personnes ou de la collectivité, qu'ils soient d'origine sociale, économique, scientifique ou politique. Et parce que la santé touche à l'intime de chacun, chaque événement, positif ou négatif, qui lui est lié est immédiatement relayé par les moyens de communication existants, et son ampleur démultipliée. Parce que les progrès scientifiques et technologiques induisent autant d'espoirs que de risques pour la santé humaine et portent en même temps de formidables enjeux sociaux et économiques, chaque législature s'adonne à une refonte institutionnelle du système de santé et matérielle des droits des patients. Sont ainsi attendues d'autres réformes, la plus récente n'ayant pas résolu les questionnements soulevés lors des états généraux de la bioéthique.

Cette frénésie textuelle confirme l'évolution de la perception du patient dans le système de santé mais crée aussi certaines difficultés d'application, les différents destinataires de la loi pouvant éprouver quelque vertige : faut-il informer le patient des risques exceptionnels qu'il encourt ? Que doit faire le médecin face à un refus de traitement engageant le pronostic vital de la personne ? Pour déterminer le champ d'application temporel du dispositif de l'article 1^{er} de la loi du 4 mars 2002 refusant l'indemnisation de l'enfant et limitant la réparation des préjudices des parents aux seuls préjudices personnels, le juge doit-il prendre en considération la date d'introduction du recours ou la date de naissance de l'enfant ? Lorsque le producteur d'un médicament qui s'avère défectueux ne peut pas être identifié, quel est le régime de responsabilité applicable aux utilisateurs dudit médicament, et notamment aux établissements de santé l'utilisant pour leurs patients ? Ces questions montrent que, si c'est certes un régime juridique largement harmonisé que le législateur a mis en place en 2002, tant en ce qui concerne les droits des patients qu'en ce qui concerne le régime d'indemnisation des accidents médicaux, les vingt années de son application n'ont pas suffi à

¹⁷ Art. L. 1111-13 CSP.

épuiser toutes les controverses et incertitudes qui sont sans cesse renouvelées. C'est à partir de ces deux axes que le colloque qui s'est tenu à l'université de Bordeaux les 17 et 18 mars 2022 s'est proposé de faire le bilan de vingt ans d'application de la loi Kouchner. Nous avons invité avec Laurent Bloch durant ces deux journées des spécialistes de cette loi. Certains l'exécutent, d'autres l'appliquent ou la commentent; tous apportent un éclairage utile sur les vingt ans de son application.