



HAL
open science

Le consentement en matière de santé et le droit européen

Estelle Brosset

► **To cite this version:**

| Estelle Brosset. Le consentement en matière de santé et le droit européen. 2013. hal-00872135

HAL Id: hal-00872135

<https://hal.science/hal-00872135v1>

Preprint submitted on 25 Oct 2013

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

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

Consentement, santé et droit européen

Estelle BROSSET

Maître de conférences en droit public
Chaire Jean Monnet « Droit européen et santé »

Centre d'Etudes et de Recherches Internationales et Communautaires
Université Aix Marseille

S'il est un principe élémentaire en droit international et européen, c'est bien celui du consentement. Le droit international est un droit qui n'existe que sur la base d'un consentement initial, le consentement des Etats à établir, par voie de traités, une organisation internationale disposant d'organes dotés d'une compétence de créer du droit. « Véritable axiome pour tout le droit international public »¹ signifiant qu'« un Etat ne peut, dans ses rapports conventionnels, être lié sans son consentement »², il se retrouve en droit européen prouvant au passage combien ses racines plongent dans le droit international. À ce consentement ab initio³ obligatoire des Etats s'ajoute, et la spécificité de l'intégration européenne ici se profile, la recherche, progressivement plus intense, d'un assentiment des individus et ce, par et au-delà des mécanismes de représentation parlementaire⁴, au développement du droit européen.

Qu'en est-il toutefois du droit européen lorsque l'on se tourne vers le principe tel qu'on l'entend aujourd'hui, non pas le consentement d'un individu (et de l'Etat) à une construction que le dépasse, mais le consentement de l'individu « sur soi » ? On doit admettre que d'emblée revient en mémoire la célèbre affaire K.A et A.D c/ Belgique du 17 février 2005 qui concernait en premier lieu le domaine des relations sexuelles librement consenties ou non (les pratiques sadomasochistes), même si des aspects de protection de la santé étaient nettement en jeu. L'affaire avait marqué les esprits. Il faut dire que plusieurs années auparavant la Cour avaient, pour des pratiques semblables, admis la faculté d'ingérence des Etats dès lors que des dommages corporels graves étaient en jeu, y compris si cela aboutissait à contourner le principe de consentement des victimes de ces pratiques⁵. Or, de façon ici inverse, la Cour va principalement organiser son raisonnement autour du respect (ou plutôt ici de l'irrespect) de la volonté des victimes⁶ et non autour des graves sévices corporels subis par

¹ P.-M. Dupuy, *Droit international public*, Dalloz, 2010, p. 298. Ainsi, le consensualisme domine tout le droit des traités sous tend le principe d'égalité entre les parties et de liberté d'adhésion de chacun. Les vices de consentement entraînent naturellement la nullité du traité. Les discussions passionnées sur la coutume et la part faite à la volonté des Etats dans sa formation révèlent le caractère majeur du consentement.

² CIJ, Avis relatif aux réserves à la convention pour la prévention et la répression du crime de génocide, Rec 1951, p. 21.

³ Il est toutefois, ici déjà, possible de s'interroger sur la réalité de ce consentement qui pourrait paraître, à certains égards, quelque peu contourné et ce au nom du processus de spill over sur lequel se fonde l'intégration européenne. Voir par exemple, les ajustements/extensions de compétence, par exemple, les ajustements jurisprudentiels. M. Blanquet, *Compétences de l'Union*, fasc 170, Jcl Europe, 3, 2012.

⁴ Voir l'élection au suffrage universel direct du Parlement européen et sa participation pleine à la fonction législative par le biais de la codécision, procédure législative désormais ordinaire dans l'Union (article 294 TFUE) ou encore l'impératif de participation dans les décisions prises dans l'Union : J.H.H Weiler, *The European Union belong to its citizens : three Immodest proposals*, *ELR*, 1997, p. 151 et s.

⁵ Cour EDH, 19 février 1997, *Laskey, Jaggard et Brown c/ Royaume-Uni*, Req. 21627/93, 21826/93 et 21974/93.

⁶ Selon la Cour, en effet, « si une personne peut revendiquer le droit d'exercer des pratiques sexuelles le plus librement possible, une limite qui doit trouver application est celle du respect de la volonté de la « victime » de ces pratiques, dont le propre droit au libre choix quant aux modalités d'exercice de sa sexualité doit aussi être garanti ». Or, tel n'avait pas été le cas. Rappelons toutefois que la Cour a, au terme de ce raisonnement absolutiste, finalement validé les peines d'emprisonnement prononcées par la Belgique à l'égard des individus ayant eu ces pratiques sadomasochistes (au motif précisement de l'absence de consentement de la victime). en l'espèce puisque l'épouse du magistrat n'avait pas obtenu l'interruption des actes de

celles-ci. L'arrêt érige le consentement en dogme quasiment sacré : il devient *le* critère exclusif de l'opportunité de l'action de l'Etat. Et la Cour de rappeler que l'article 8 protège le droit à l'épanouissement personnel et à l'autonomie personnelle. « Ainsi, dans le domaine des relations sexuelles et contrairement à ce qui est habituellement enseigné, le consentement de la victime vaudrait-il fait justificatif »⁷. Or, cette conclusion de la Cour a provoqué un véritable tollé, pour ne pas dire plus. Pour certains, en ce qu'elle « magnifie le critère aléatoire du consentement »⁸ faisant de ce principe « le seul critère capable de départager le légitime de l'illégitime », la proposition de la Cour - formulée principalement dans un souci de ne pas s'exposer « au reproche de moralisme »⁹ - aboutirait ainsi à « vider de leur intérêts les droits de l'homme »¹⁰ puisqu'il serait possible de consentir à y renoncer. Pour d'autres, en revanche, l'arrêt de la Cour doit être classé « parmi les grands, peut-être même les beaux arrêts de la Cour européenne des droits de l'Homme »¹¹ en ce qu'il se détache des références passées et difficilement admissibles¹² à la morale admettant par là-même le pluralisme moral, forme de « philosophie »¹³ de la Cour et en ce qu'il permet d'inscrire, avec force, le principe d'autonomie personnelle (et donc de consentement) au cœur de sa jurisprudence. Une voie médiane est enfin retenue par certains qui admettent la place du consentement, mais rappellent que celui-ci n'apparaît dans l'arrêt que sous une forme très factualiste. Ce faisant, évitant de faire de « la question du consentement des personnes concernées par les orientations sexuelles litigieuses le noeud gordien à trancher dans son argumentation (...) la Cour s'épargne ainsi - et c'est ce en quoi sa jurisprudence n'offre pas de résonance avec la philosophie morale contemporaine - les critiques auxquelles se prête chacune des deux grandes conceptions du consentement »¹⁴. Finalement, cette affaire a fait (re)surgir un débat juridique et philosophique¹⁵ sur le libre arbitre de l'homme qui oppose, sans fin¹⁶, les tenants d'une nécessaire protection de l'homme contre lui-même au nom du principe de dignité de la personne humaine (ce qui fonde une conception relativiste du consentement¹⁷) aux partisans d'une liberté individuelle inconciliable avec de quelconques restrictions à l'autonomie de la volonté et donc d'une conception absolutiste du consentement vu comme « le pouvoir de soi sur soi »¹⁸.

Cette affaire n'épuise pourtant pas la réflexion autour du consentement sur soi dans le droit

sadomasochisme quant elle avait crié « pitié » et « stop ». Autrement dit, la condamnation du magistrat et du médecin était justifiée au regard de l'article 8 § 2 parce qu'ils n'avaient pas respecté « les règles normalement reconnues pour ce genre de pratiques » (§ 36).

⁷ J. Mouly, Présentation, *Droits*, n° 48, 2008, p. 4.

⁸ M. Levinet, La Convention européenne des droits de l'homme, socle de la protection des droits de l'homme dans le droit constitutionnel européen, *RFDC*, 2011/2, n° 86, pp. 227-263.

⁹ *Ibidem*.

¹⁰ Marzano, Le mythe du consentement, *Droits*, n° 48, 2008.

¹¹ J-P. Marguénaud, Sadomasochisme et autonomie personnelle, *RTD Civ.*, 2005, p. 341 et s.

¹² Même si le texte de la Convention l'admet : voir article 8-2.

¹³ P. Mbongo, La Cour européenne des droits de l'homme a-t-elle une philosophie morale ? *Daloz*, 2008, p. 99 et s.

¹⁴ *Ibidem*.

¹⁵ D. Roman, À corps défendant. La protection de l'individu contre lui-même, *Daloz*, 2007, p. 1285.

¹⁶ Débat notamment sans fin car les deux théories ont des objections qui les invalident en partie. La conception absolutiste du consentement est atteinte d'une sorte d'aporie intellectuelle puisque nul n'est jamais capable de démontrer en aucune manière qu'il est totalement autonome. Quant à la première conception, elle peine à objectiver la distinction entre les cas de « vices du consentement » (déficience mentale, enfance) qui sont évidents et ceux qui le sont moins et donc les véritables hypothèses dans lesquelles l'Etat serait fonder à contourner le consentement pour certaines catégories de personnes et certains agissements.

¹⁷ M. Marzano, *Je consens, donc je suis*, PUF, 2006. Pour les partisans de cette thèse, il est difficile de considérer que le consentement soit le critère exclusif d'abord en ce qu'il peut être facilement « vicié » (disjonction entre le consentement formel et le consentement personnel) mais encore en ce qu'il doit s'équilibrer avec des impératifs d'intérêt général, une forme d'ordre public qui permet de concilier l'individualiste consentement et la santé et sécurité collective.

¹⁸ O. Cayla, Y. Thomas, *Du droit de ne pas naître. A propos de l'affaire Perruche*, Paris, Gallimard, Le Débat, 2002, p. 49

européen¹⁹, surtout dès lors que le regard se tourne vers la relation de soin et plus globalement les activités de soins. En effet, en droit de la santé²⁰, le consentement est exalté. Il est partout, depuis le consentement à l'acte médical, à la participation à un essai clinique, à la communication des données de santé jusqu'au refus aux soins. Et pourtant, là comme dans bien d'autres domaines²¹, il demeure éminemment complexe et difficile à saisir suscitant plus d'interrogations qu'il ne semble en résoudre tout à la fois sur sa nature²², sur ses fondements (dignité, liberté individuelle-personnelle ?) ou encore sur sa validité empirique. Il faut dire que le consentement conserve en effet toujours une part de mystère. Défini comme « la lumière de l'intelligence qui vient éclairer la décision »²³, il implique toujours quelque chose d'intime (il se pense avant de s'exprimer) difficile de saisir. « L'individu n'est déjà pas transparent à lui-même ; il ne le sera pas davantage à l'Etat et aux juges »²⁴. Est-il libre et éclairé ? Cela est-il possible alors même que le consentement s'insère toujours, comme n'importe quelle action, dans un champ de contraintes²⁵ ? Le consentement est-il réellement recueilli ? « Ne pas dire non est-il vraiment consentir »²⁶ ? Autant de questions qui suscitent de denses réflexions largement abordées ailleurs dans l'ouvrage collectif. Ici, il s'agira plus modestement de s'interroger sur l'existence et la conception du principe du consentement en droit européen de la santé. À l'analyse, il ne fait guère de doute que le droit européen de la santé connaît le principe de consentement aux soins. L'inscription du consentement est, en droit européen, quantitativement élevée et se retrouve, à la manière d'un « leitmotiv », dans tous les domaines de la santé, finalement très variés, sur lesquels intervient le droit européen : le traitement médical, les essais cliniques, la recherche biomédicale, le prélèvement d'organes, la PMA ou encore la fin de vie²⁷. C'est finalement ce sur quoi les Etats s'entendent, alors que le plus souvent, le droit européen de la santé est marqué par l'indécidabilité des contenus. La répétition, la réitération ne fait pourtant pas forcément apparaître quelque chose de neuf : à l'exception de sa proclamation, le droit européen apparaît

¹⁹ Contrairement à ce que laisse supposer certaines contributions : voir le numéro spécial *Droits*, n° 48, 2008, numéro consacré à la liberté de consentement qui, sur le droit européen, se « limite » à cette affaire.

²⁰ La règle du consentement est clairement citée en droit français dans l'article 16-3 du Code civil intégré par la loi n° 94-653 du 29 juillet relative au respect du corps humain qui dispose : « *il ne peut être porté atteinte à l'intégrité du corps humain qu'en cas de nécessité thérapeutique pour la personne. Le consentement de l'intéressé doit être recueilli préalablement hors le cas où son état rend nécessaire une intervention thérapeutique à laquelle il n'est pas à même de consentir* ».

²¹ Voir le numéro spécial de « *tracés, revue des Sciences humaines* », 4/2008 consacrée au consentement : « consentir : domination, consentement et déni ».

²² Il n'apparaît pas dans le droit de la santé comme (uniquement) contractuelle et juridique : « *A la manifestation initiale de volonté constitutive qui permet l'établissement de la relation médicale, s'ajoute la nécessité d'un consentement ou assentiment à l'acte médical* » : J-R. Binet, *Cours de droit médical*, Montchrestien, 2010, p. 116. Il y aurait donc un consentement initial relié à nature contractuelle de la relation médicale puis des consentements (ou assentiments) donnés à chaque étape des soins. Or, ces consentements sont le plus souvent « *libellés non pas comme un accord de volonté mais comme un procédure unilatérale visant à sauvegarder les droits de la personne humaine* » : N. Maziau, *Consentement dans le champ de l'éthique biomédicale française*, RDSS, 1999, p. 469. De plus, la collaboration thérapeutique n'est pas une « *nécessité juridique* », mais une nécessité médicale, une aide à l'efficacité du traitement médicale. Voir sur ce thème : L. Guignard, *Ambiguïtés du consentement médical en droit civil*, RRJ, 2001-1, p. 47.

²³ F. Terré, P. Simler et Y. Lequette, *Droit civil, les obligations*, Dalloz, 2009, p. 107 et s.

²⁴ M. Fabre-Magnan, *Débats, Droits*, n° 48, 2008, p. 42.

²⁵ « *Il y a toujours une part d'aliénation dans le consentement* » même en apparence libre (M-A. Frison-Roche, *Remarques sur la distinction de la volonté et du consentement en droit des contrats*, RTD Civ., 1995, p. 573).

²⁶ M. Fabre-Magnan, *Débats, op. cit.*, p. 42.

²⁷ Précisons qu'au regard de l'extraordinaire variété de « terrains » du consentement en matière de santé, le recensement sera nécessairement sélectif et certaines formes de consentement seront laissées de côté. Le consentement peut en effet concerner le champ de la santé sans être relié directement aux soins. C'est le cas typiquement du consentement donné par les laboratoires par exemple à l'utilisation des données collectées dans le cadre des essais clinique par une autre firme ou encore à la mise sur le marché (et à l'épuisement des droits relatifs au brevet sur un médicament). Le consentement peut également être relié à d'autres principes, voisins, comme le libre choix du professionnels de santé ou encore la participation du malade du patient-citoyen aux décisions publiques concernant les systèmes de soins de santé. Voir pour le premier, la Charte européenne des droits des patients du 15 novembre 2002 et son article 5 ; voir pour le second la Recommandation n° R (2000) 5 du 24 février 2000 du Comité des Ministres aux Etats membres sur le développement des structures permettant la participation des citoyens et des patients au processus décisionnel concernant les soins de santé.

très général et peu informatif sur le contenu et les modalités de ce consentement ce qui n'est guère étonnant tant les Etats retiennent souvent des modalités de mise en œuvre du consentement bien propres²⁸. Logiquement, ces Etats ne veulent pas se lier, par des textes européens, au risque de devoir profondément modifier ses options nationales et les juges européens renvoie le plus souvent, faisant preuve d'une « sagesse »²⁹ nécessaire face à la diversité des conceptions, à la marge d'appréciation des Etats. Il n'empêche, de façon discrète certes, mais réelle, le droit européen fournit quelques éléments de réponse sur le débat sur la conception du consentement. En effet, certes, à certains égards, le droit européen semble participer au développement d'une conception absolutiste du consentement vu comme seul fondement pour déterminer la légitimité ou l'illégitimité de tels traitements ou pratiques médicales. Toutefois, à bien d'autres égards, le droit européen paraît plus tempéré et multidirectionnel, admettant bien souvent en son sein des contournements du consentement au nom d'impératifs d'intérêt général. En creux de la sage rhétorique (I), se profilent donc de discrets jalons (II).

I- La sage rhétorique du droit européen sur le principe de consentement en matière de santé

Quoique solennelle, la répétition du principe de consentement à presque tous les endroits de l'arsenal juridique européen consacré à la santé (A) ne s'accompagne pas de précision, sauf exception, sur le contenu ou les modalités de mise en œuvre (B) et témoigne donc d'une sage rhétorique à l'œuvre dans le droit européen.

A- Une répétition solennelle du principe

Du côté du droit du Conseil de l'Europe, comme du droit de l'Union, les proclamations se superposent. De cet ensemble, on peut déduire que le principe de consentement n'est pas seulement répété, il est proclamé sous une forme tout à la fois contraignante et très solennel.

1- Les répétitions textuelles

Au sein du Conseil de l'Europe comme dans l'Union, les premières proclamations peuvent d'abord être repérées dans les textes recommandatoires et résolutifs. On peut citer la Recommandation du Comité des Ministres aux Etats membres concernant la participation active du malade à son propre traitement³⁰ qui, dès 1980, soulignait qu'il est « essentiel de passer du consentement passif du patient à la coopération avec les spécialistes de la santé ». On doit ici remarquer que, plus que le consentement ici assorti d'une connotation négative, le Comité des ministres exhorte à une codécision. On peut citer la Recommandation sur les devoirs juridiques des médecins vis-à-vis de leurs patients (85-3) du 26 mars 1985 dont

²⁸ Les exemples sont très nombreux. Pour n'en donner qu'un, on peut rappeler qu'il n'existe pas de communauté de vues au niveau européen sur le point de savoir jusqu'à quel moment un donneur de sperme doit pouvoir être autorisé à révoquer de manière effective son consentement et à s'opposer à l'utilisation de son matériel génétique. La Hongrie autorise la femme à poursuivre le traitement malgré le décès de son partenaire ou le divorce du couple, sauf disposition expresse contraire formulée par le couple. En Autriche et en Estonie, l'homme ne peut révoquer son consentement que jusqu'au moment de la fécondation, après quoi c'est la femme qui décide seule si elle poursuit le traitement et quand. L'Espagne ne reconnaît à l'homme le droit de retirer son consentement que s'il est marié à la femme souhaitant procréer et s'il vit avec elle. En Allemagne et en Italie, aucune des parties ne peut normalement retirer son consentement après la fécondation des ovules. A contrario, au Danemark, en France, au Royaume-Uni, en Grèce, aux Pays-Bas et en Suisse, le droit, pour chacune des parties, de retirer librement son consentement à tout moment, tant que l'embryon n'a pas été implanté dans l'utérus de la femme, est expressément prévu par la loi.

²⁹ L. Dubouis, *La fin de vie et le droit européen* in Antoine Leca et Sophie De Cacqueray, *La fin de vie et l'euthanasie*, Les études hospitalières, 2008, p. 87.

³⁰ Recommandation R (80) 4.

l'article 5, plus classiquement, renvoie à ce principe. Dans le droit de l'Union européenne, les références au principe du consentement ont également initialement été inscrites dans le droit résolutoire, par exemple dans la Charte européenne des droits des patients qui est énoncé dans une résolution du 19 janvier 1984³¹ du Parlement européen.

Elles ont toutefois désormais gagné clairement le droit contraignant. Au sein du Conseil de l'Europe, le consentement est consacré conventionnellement. Selon l'article 5 de la Convention biomédecine, « une intervention dans le domaine de la santé ne peut être effectuée qu'après que la personne concernée y a donné son consentement libre et éclairé ». Au terme de cet article, le consentement s'impose dans le domaine non pas simplement biomédical (thème de la Convention), mais dans celui la « santé » et pour tous les types « d'intervention » ce qui permet inclure outre les actes médicaux, toutes les interventions effectuées dans un but de prévention, de diagnostic, de thérapie, de rééducation ou de recherche. D'ailleurs, le recours à la formulation négative dans la Convention -une intervention dans le domaine de la santé *ne peut être* effectuée- peut sans doute être interprétée comme le signal d'une particulière impérativité du principe. Convention-mère, cette convention est assortie de quatre protocoles qui reprennent de façon systématique ce principe. Par exemple, l'article 9 du protocole sur les tests génétiques à des fins médicales exige un consentement, consentement qui, en raison de la nature particulière (prédictive) des tests, doit être consigné « par écrit ». Autre exemple, l'article 14 du protocole sur la recherche biomédicale souligne dans son § 1 qu' « aucune recherche sur une personne ne peut être effectuée (...) sans que cette personne ait donné son consentement éclairé, libre, exprès, spécifique et consigné par écrit ». Certes, de telles dispositions ne s'imposent qu'aux Etats qui ont consenti librement à ratifier ladite Convention ou ses protocoles ce qui pourrait réduire l'impact de l'obligation surtout que la mise en adéquation des cadres nationaux est loin d'être immédiate et certains contentieux sont des preuves de cette effet-retard³². Toutefois, ce serait oublier les effets juridiques indirects de ces textes notamment devant la Cour EDH, y compris parfois à l'égard d'un Etat qui n'avait pourtant ni signé, ni ratifié ce texte³³.

Dans l'Union européenne, le principe de consentement est également inséré dans plusieurs (et désormais nombreuses) directives. Si la directive 95/46/CE « données personnelles »³⁴ avaient déjà largement consacré le principe de consentement relié au traitement autorisé de données de santé³⁵ et si la directive 98/44/CE sur la protection des inventions

³¹ JOCE n° C 46 du 20 février 1984, pp. 104-105.

³² Voir l'affaire VC c/ Slovaquie (point 2)). Il faut dire que la Slovaquie avait ratifié rapidement la Convention biomédecine dont l'effet en droit interne remonte à 1999. Pourtant ce n'est qu'avec l'adoption de la loi de 2004 sur la santé, qui a pris effet le 1er janvier 2005 que la Slovaquie s'est véritablement mis en conformité avec la Convention en particulier sur le terrain du consentement.

³³ Cour EDH, 9 mars 2004, *Glass c/ Royaume-Uni*, Req. 61827/00. Ici, la Cour a en effet utilisé la référence à l'article 5 de la Convention pour valider le dispositif anglais en matière de traitement médical d'urgence et de désaccords avec la famille et le représentant légal (dans le droit anglais, les conflits résultant d'une objection parentale à un traitement médical proposé pour un enfant doivent être résolus par la saisine, par le médecin d'un tribunal. Toutefois, en cas d'urgence et si le médecin estime qu'il est dans l'intérêt supérieur de l'enfant d'intervenir, il peut le soigner sans recourir à un tribunal, à condition que les soins soient limités à ce qui est raisonnablement nécessaire pour traiter l'urgence).

³⁴ Directive 95/46/CE du Parlement européen et du Conseil, du 24 octobre 1995, relative à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, JOCE n° L 281 du 23/11/1995 pp. 31-50.

³⁵ Article 8-2 a) : le traitement des données personnelles relatives à la santé est interdit sauf si la personne concernée donne son consentement sauf si la législation de l'Etat membre l'empêche. Ce consentement doit être explicite (et non pas seulement « indubitable » comme exigé pour d'autres données « non sensibles »). Les données de santé doivent être entendues lato sensu et n'ont pas seulement traité à une maladie, blessure ou intervention et traitement. Cette définition s'applique également aux données à caractère personnel lorsqu'elles présentent un lien clair et étroit avec la description de l'état de santé d'une personne: les données sur la consommation de médicaments, d'alcool ou de drogue et les données génétiques en font partie surtout si elles sont consignées dans un dossier médical. En outre, toutes autres données – par exemple des données administratives (numéro de sécurité sociale, date d'admission à l'hôpital, etc.) – contenues dans les documents médicaux relatifs au traitement d'un patient doivent être considérées comme sensibles.

biotechnologiques avait déjà incité au consentement préalable à tout prélèvement de matériel biologique humain utilisé dans une invention³⁶, c'est véritablement la directive 2001/20 « essais cliniques » qui constitue la première des directives à consacrer à ce principe une place de choix. Deux considérants et quatre articles sont tout entier centrés autour de ce principe. La directive prévoit en effet qu'un consentement doit toujours être donné. D'ailleurs, lorsque la personne n'est pas en mesure de le faire (mineur, majeur incapable), mais que la balance coût-bénéfice³⁷ fonde l'option d'un essai sur de telles personnes, alors le consentement devra être donné par le représentant légal de la personne³⁸, aucune dérogation à ce principe n'étant admis (pour les membres de la famille ou une personne de confiance³⁹). Dans la foulée, d'autres directives ont inscrit, dès lors que l'activité pouvait porter atteinte à l'intégrité corporelle de l'individu, le consentement dans leurs dispositions. C'est le cas dans la directive 2004/23/CE « tissus et cellules humains »⁴⁰ dont l'article 13 rappelle que l'obtention de tissus ou cellules n'est autorisée que si toutes les exigences en matière de consentement sont satisfaites. On trouve une référence équivalente dans l'article 14 de la directive 2010/45 relative aux normes de qualité et de sécurité des organes humains destinés à la transplantation⁴¹. Certaines absences sont pourtant remarquées, par exemple, dans la directive 2011/24 sur les droits des patients en matière de soins transfrontaliers, et ce alors même que paradoxalement elle utilise dans son libellé même, le terme de « droits des patients ». En effet, la directive ne fait figurer nul part le principe de consentement, y compris lorsqu'est évoqué le dossier médical qui impliquait presque logiquement de faire apparaître concomitamment le principe de consentement au traitement automatisé de données de santé, révélant au passage que l'harmonisation dans l'Union, lorsqu'elle est motivée par l'exigence de « mobilité » (la directive est d'abord une directive « de mobilité » c'est-à-dire organisant l'accès aux traitements médicaux dans un autre Etat membre et son remboursement) est plus difficilement perméable aux droits des patients. On a assisté à une « remontée » (et donc un renforcement de la solennité) de ce principe vers le droit primaire de l'Union depuis son inscription dans la Charte des droits fondamentaux. L'article 3-2 énonce que « dans le cadre de la médecine et de la biologie, (doit) être respecté le consentement libre et éclairé de la personne concernée ». Le consentement est également cité dans l'article 8-2 de ce même texte à propos du traitement des données à caractère personnel qui doit se faire « sur la base du consentement de la personne concernée ». Le principe s'impose donc, la Charte ayant même valeur que les traités, aux Etats dans le champ d'application du droit de l'Union, mais également aux institutions de l'Union qui, dans l'édiction du droit dérivé, devront respecter cette exigence et ce dans une large variété d'hypothèses⁴².

2- Les répétitions jurisprudentielles

Du côté de la jurisprudence européenne, les proclamations sont également nombreuses et particulièrement solennelles. Si la jurisprudence de la CJUE a parfois participé à la répétition,

³⁶ Considérant 26. L'exigence n'étant toutefois pas reprise dans le corps de la directive, on peut douter de sa force contraignante.

³⁷ On peut toutefois se demander si la condition de balance coût-bénéfices en lieu et place de la distinction parfois rencontrée (par exemple en France) de bénéficiaire directe-indirecte, ne permet en quelque sorte de libéraliser le consentement en ce qu'il peut être donné pour autre chose que pour soi... ?

³⁸ Article 3 §2 de la directive.

³⁹ Voir en droit français par exemple l'article L 1122-1-2.

⁴⁰ Directive du 31 mars 2004, JOUE, L102/48, 7-4-2004.

⁴¹ Directive du 4 juillet 2010, JOUE, L 207/14, 6-8-2010.

⁴² Soulignons en effet que dans les travaux de la convention préalables à l'adoption de la Charte, il a été substitué le mot personne au mot patient. Cette option plus large, fortement inspiré de l'article 5 de la Convention biomédecine, permet donc d'appliquer ce principe non seulement aux soins médicaux et interventions chirurgicales mais également à tous les cas où la personne n'est pas malade mais subi un prélèvement, participe à une expérimentation ou toute autre activité ayant en lien avec l'intégrité physique d'un individu.

il faut toutefois admettre que la question du respect du consentement ne parvient que très ponctuellement devant ce juge et parfois d'une façon « inopérante »⁴³. On peut surtout recenser des arrêts relatifs aux examens médicaux préalables à l'embauche dans l'une des institutions de l'Union, examens qui sont prévus par le règlement applicable aux fonctionnaires et fondé sur des objectifs légitimes (protection de l'agent et de sa santé et protection des collègues de travail et de l'institution) mais qui doivent respecter ledit principe. La Cour a systématiquement rappelé l'importance du principe de consentement en particulier depuis une affaire, la première en 1994, relative à une prise de sang effectué sur un candidat-fonctionnaire aux fins de rechercher la présence éventuelle d'anticorps VIH. Selon la Cour, un tel examen « constitue une atteinte à l'intégrité physique de l'intéressé et ne peut être pratiquée sur un candidat fonctionnaire qu'avec le consentement éclairé de celui-ci »⁴⁴. Un tel principe (qui en l'espèce était relié au refus de divulguer des données de santé) doit, souligne bien la Cour, être respecté « en totalité »⁴⁵ et ne peut être contourné en procédant à d'autres examens biologiques susceptibles d'aboutir aux mêmes conclusions⁴⁶. Ainsi, ce que la Cour condamne n'est en aucune manière la réalisation du test sanguin, mais le fait qu'il ait été réalisé à l'insu de la personne testée et donc en violation du principe de consentement (et du droit de tenir secret son état de santé⁴⁷). Le juge, dernièrement le Tribunal sur la fonction publique⁴⁸, a repris ce principe de consentement s'agissant des examens médicaux préalables à l'embauche en l'étendant aux transferts de données médicales (en l'espèce des données de santé ayant débouché sur une conclusion d'inaptitude physique de la candidate par la Commission au Parlement européen). Le transfert n'est autorisé que si l'intéressé donne son consentement ce qui n'avait pas été ici le cas et avait privé la requérante d'une chance réelle d'être recrutée, perte que le Tribunal impose au Parlement européen de réparer.

Au-delà, c'est plus spécifiquement dans la jurisprudence européenne stricto sensu que l'on peut recenser les plus nombreuses répétitions de ce principe en tant qu'élément indispensable au respect de l'intégrité physique de l'individu garanti par l'article 8 de la Convention. La décision de la Commission EDH, X. c/ Pays-Bas du 4 décembre 1978 rendue à propos d'un examen sanguin non consenti avait déjà donné l'occasion à la Commission de proclamer qu'« une atteinte à l'intégrité physique contre le gré de l'intéressé peut, même si elle est

⁴³ CJCE, 9 octobre 2001, *Pays-Bas c/ Parlement et Conseil*, aff. C-377/98, *Rec.* I-7079, point 79. A propos d'un recours en annulation initié par les Pays Bas contre la directive sur la protection des inventions biotechnologiques, la Cour ne donne aucune suite à l'invocation par la partie requérante du droit fondamental à l'intégrité de la personne, impliquant le droit des personnes à disposer d'elles-mêmes par un consentement éclairé (de la part du donneur comme du receveur), dans la mesure où le champ d'application matériel de la directive ne concerne que la délivrance du brevet sans traiter des limitations ou interdictions légales s'appliquant à la recherche de produits brevetables ou à l'exploitation de produits brevetés, phase durant lesquelles le consentement est requis. Point 80 : « l'objet de la directive n'est pas de se substituer aux dispositions restrictives garantissant au-delà du champ d'application de la directive, le respect de certaines normes éthiques au nombre desquelles figure le droit des personnes à disposer d'elles-mêmes par un consentement éclairé ».

⁴⁴ CJCE, 5 octobre 1994. *X. c. Commission*, aff. C-404/92 P, *Rec.* I- 128. L'arrêt confirme et reprend le § 58 de l'arrêt du Tribunal de première instance du 18 septembre 1992, *X. contre Commission des Communautés européennes*, Affaires jointes T-121/89 et T-13/90, *Rec.* p. II-02195.

⁴⁵ §23 de l'arrêt. La Cour diverge ici de la position de son Tribunal dont elle annule ici sur pourvoi l'arrêt. Le Tribunal avait considéré que le droit au respect de la vie privée n'impliquait l'obligation de respecter le refus de l'intéressé que pour le test spécifique du dépistage du sida, mais que la réglementation communautaire permettait, dans le cadre de l'examen médical, de pratiquer tous les autres tests y compris ceux qui pouvaient faire naître des soupçons quant à la présence du virus du sida et ce, alors même que le requérant n'avait pas établi qu'il a été soumis, à son insu, à un test spécifique de dépistage du sida, ni qu'un tel test lui a été demandé par la Commission comme condition préalable à son engagement.

⁴⁶ Surtout que si l'intéressé, après avoir été éclairé, refuse de donner son consentement à un test que le médecin-conseil estime nécessaire pour évaluer son aptitude à remplir les fonctions pour lesquelles il s'est porté candidat, les institutions n'étaient pas obligées de supporter le risque de l'engager.

⁴⁷ E. Brosset, Brèves observations sur un secret de Polichinelle : l'influence du droit européen sur le droit médical à travers l'exemple du secret médical in Leca (A.), *Le secret médical*, Cahiers du Sud-Est de droit de la santé, Les études hospitalières, 2012, à paraître.

⁴⁸ TPFUE, 4 juillet 2011, *V. c/ Parlement européen*, non publié au *Rec.*

minime, soulever un problème sous l'angle du droit au respect de la vie privée »⁴⁹. Depuis, les rappels ont été constants, il n'est pas utile d'en faire une liste détaillée⁵⁰ tant la formulation demeure la même. Disons toutefois que la Cour a fermement consolidé la référence à ce principe et son arrimage à l'article 8 dans l'affaire *Pretty c/ Royaume-Uni*⁵¹ énonçant avec solennité que « l'imposition d'un traitement médical sans le consentement du patient, s'il est adulte et sain d'esprit, s'analyse en une atteinte à l'intégrité physique de l'intéressé pouvant mettre en cause les droits protégés par l'article 8 de la Convention »⁵². Souvenons nous que cet arrêt atteste bien de ce que le consentement se conjugue toujours avec le droit au refus de soin, prolongement négatif du principe de consentement : « la place centrale, et fondamentale, du consentement du patient aux soins implique qu'il puisse également exprimer un refus face à l'acte médical. Le droit au consentement a comme corollaire le droit au refus »⁵³. Dans l'arrêt, la Cour reconnaît en effet expressément qu'« une personne peut revendiquer le droit d'exercer son choix de mourir en refusant de consentir à un traitement qui pourrait avoir pour effet de prolonger sa vie »⁵⁴. Dès lors que, dans le domaine de l'assistance médicale au suicide, une telle position était prise, l'on s'attendait logiquement à ce qu'elle s'applique aux traitements médicaux tout au long de la vie, qu'ils soient plus ou moins ordinaires. Ce fut le cas dans l'affaire *Glass c/ Royaume-Uni* du 9 mars 2004⁵⁵ dans lequel le principe du consentement aux soins a été rappelé avec force. Dans cette affaire, les médecins d'un hôpital britannique avaient, contre l'avis de la mère, administré de la diamorphine à un enfant mourant. La Cour estima que la décision d'imposer un traitement à un mineur, malgré les protestations de sa mère, devait s'analyser en une atteinte au droit de l'enfant au respect de sa vie privée, et plus particulièrement à son droit à l'intégrité physique⁵⁶ et, même celle-ci valida le cadre juridique anglais, la Cour conclut, au regard de la situation de fait, à une application défailante de celui-ci⁵⁷. Confirmant ces arrêts précédents, l'arrêt *Codarcea c/ Roumanie* du 2 juin 2009 incorpore définitivement dans le champ de l'article 8 le consentement aux actes médicaux prodigués⁵⁸ et ce à propos d'une intervention plus « ordinaire » (intervention de chirurgie plastique aux paupières ayant entraîné d'importantes séquelles, à savoir une

⁴⁹ Com. EDH, 4 décembre 1978, *X. c/ Pays-Bas* (irrecev.), n° 8239/78, D.R. 16, p. 184. Toutefois, elle a jugé qu'« [inspiré] par le souci et la nécessité de protéger la société, et plus particulièrement la sécurité routière et la santé d'autrui », l'examen sanguin obligatoire à la suite d'un accident de la circulation constitue une ingérence conforme à l'article 8§2 ». Dans cet élan, la décision *X. c/ Autriche* du 13 décembre 1979 a précisé qu'« une intervention médicale sous la contrainte, même si elle est d'importance minime, doit être considérée comme une atteinte [au droit au respect de la vie privée] ». Mais là encore, la Commission a estimé que l'obligation de se soumettre à un examen sanguin dans le cadre d'une procédure visant à l'établissement de la filiation était une ingérence prévue par la loi, proportionnée au but poursuivi et nécessaire dans une société démocratique.

⁵⁰ A. Garay, *Le consentement à l'acte médical au regard de la Convention européenne des droits de l'homme*, LPA, juin 1997, n° 73.

⁵¹ Cour EDH, 29 avril 2002, *Pretty c/ Royaume Uni*, Req. 2346/02. Pour une vue plus exhaustive sur ce thème : voir E. Brosset, *La fin de vie et le droit européen in Negri (S.) (Dir.), Between Life and Death: Regulating Advance Directives. National and International Perspectives*, Martinus Nijhoff Publishers, Boston, 2011, pp. 87-106.

⁵² § 63 de l'arrêt. cf. B. Le Baut-Ferrarese, *La Cour européenne des droits de l'homme et les droits du malade : la consécration par l'arrêt Pretty du droit au refus de soin*, AJDA, 2003, p. 1386.

⁵³ V. Edel, *Le refus de soins*, LPA, 14 décembre 2007 n° 250, p. 9.

⁵⁴ Cour EDH, *Pretty c/ Royaume-Uni*, § 63.

⁵⁵ Cour EDH, 9 mars 2004, *Glass c/ Royaume-Uni*, req. 61827/00.

⁵⁶ § 70. Il convient de relever que, dans une opinion séparée, M. le juge Casadevall a critiqué le refus de la Cour d'examiner séparément le grief relatif à l'insertion, sans le consentement et à l'insu de la mère, d'un ordre de non-réanimation dans le dossier de son fils.

⁵⁷ Relevant que le cadre réglementaire national considère comme prioritaire l'exigence du consentement parental et, sauf dans les situations d'urgence, fait obligation aux médecins de solliciter l'intervention de la justice en cas d'objection parentale, les juges européens estiment qu'un tel cadre ne lui paraît aucunement incompatible avec la Convention (§58). Cela étant dit, la Cour n'est pas persuadée que la Régie hospitalière n'aurait pas pu saisir d'urgence la High Court dès que la seconde requérante avait fait savoir clairement qu'elle s'opposait fermement à l'administration de diamorphine à son fils. En vérité, les médecins et les autorités compétentes utilisèrent le temps limité dont ils disposaient pour tenter d'imposer leurs vues à la seconde requérante.

⁵⁸ Cour EDH, 2 juin 2009, *Codarcea c/ Roumanie*, n° 31675/04, non publié. Cf. F. Sudre, *Chron. JCP G* n° 29, 13 Juillet 2009, 143 n°17.

paralysie faciale, des cicatrices, l'impossibilité de fermer les yeux complètement et l'éversion des paupières), même si au final, la condamnation de la Roumanie ne repose pas stricto sensu sur le fondement de l'absence de consentement⁵⁹. D'autres affaires relatives à un prélèvement d'échantillons de sang sur une fillette de 9 ans (motivé par des soupçons d'abus sexuels) sans le consentement de ses parents⁶⁰ ou à des examens gynécologiques menés par un médecin légiste (motivés par des soupçons de harcèlement sexuel ou de mauvais traitements pendant une garde à vue) sans le consentement de l'intéressé⁶¹ ont permis à la Cour EDH de confirmer le principe de consentement et son rattachement à l'article 8.

Ajoutons que la Cour utilise aussi pour fonder la reconnaissance d'un principe de consentement l'article 3 relatif à l'interdiction des traitements inhumains et dégradants. Certes, pour tomber sous le coup de l'article 3, un mauvais traitement doit atteindre un minimum de gravité et, en principe, une mesure dictée par une nécessité thérapeutique du point de vue des conceptions médicales établies ne saurait « en principe »⁶² passer pour inhumaine ou dégradante, sauf en cas d'absence de consentement et de traitements médicaux imposés, notamment aux malades mentaux⁶³, pour lesquels la Cour admettait le principe de l'applicabilité de l'article 3. D'ailleurs, si longtemps, l'a Cour n'avait jamais à la violation de cet article, elle vient tout récemment, dans une affaire de stérilisation forcée en République Slovaque⁶⁴, de le faire. Soulignant que la stérilisation « touche à l'une des fonctions corporelles les plus essentielles des êtres humains » et qu'elle « affecte de multiples aspects de l'intégrité personnelle d'une personne dont son bien-être physique et mental ainsi que sa vie émotionnelle, spirituelle et familiale »⁶⁵, la Cour estime qu'une telle pratique constitue une ingérence majeure au sein de l'état de santé d'une personne en matière de procréation et peut, selon les modalités de sa mise en œuvre, en outre entraîner des souffrances durables tout à la fois psychologiques et pratiques⁶⁶. C'est la raison pour laquelle, quelque soit la pertinence de la nécessité médicale d'une telle stérilisation (la Cour EDH rappelant à ce propos qu'il ne lui appartient pas de contrôler l'appréciation faite par les médecins de l'état des organes reproductifs de la requérante !⁶⁷), un consentement éclairé doit toujours être une exigence préalable et ce d'autant plus que, à supposer qu'il ait nécessité médicale, celle-ci n'était pas imminente (la stérilisation n'est pas généralement considérée comme une intervention

⁵⁹ Certes, le médecin n'avait pas informé la requérante des possibles conséquences de cette intervention et donc n'avait pas demandé valablement son consentement. Toutefois, la requérante avait eu accès à une procédure nationale permettant de faire juger la responsabilité du médecin qui l'avait opérée et avait d'ailleurs obtenu une réparation équitable pour son préjudice corporel, à la suite de ladite procédure, lors de laquelle les tribunaux ont retenu la négligence du médecin, entre autres, pour ne pas avoir obtenu le consentement de la requérante, en dépit des dispositions législatives lui imposant cette obligation. Cependant, le médecin condamné seulement après dix ans de procédure à lui payer un dédommagement d'un montant assez dérisoire par rapport à d'autres exemples de pratique judiciaire en matière de faute médicale, ne lui avait pas versé la somme en question. Or, la requérante n'avait accès à plus aucun moyen pour rendre effective la réparation : c'est ce qui a été au fondement de la conclusion de condamnation de la Cour sur la base de l'article 8.

⁶⁰ Cour EDH, 23 mars 2010, *M.A.K. and R.K. v. the United Kingdom*, n° 45901/05 and 40146/06.

⁶¹ Cour EDH, 22 juillet 2003, *Y.F. c/ Turquie*, n° 24209/94.

⁶² C'est ce que dit la Cour dans sa jurisprudence sur les interventions médicales touchant les détenus. Elle a estimé qu'il lui incombe pourtant de s'assurer que la nécessité médicale est démontrée de manière convaincante et que les garanties procédurales dont doit s'entourer la décision existent et ont été respectées (voir le récapitulatif de la jurisprudence pertinente dans l'arrêt CEDH, 11 juillet 2006, *Jalloh c. Allemagne*, n° 54810/00, § 69).

⁶³ Cour EDH, *Herczegfalvy c. Autriche*, 24 septembre 1992, § 82, série A n° 244 sur le caractère contraignant d'un traitement psychiatrique incluant l'absorption de médicament (neuroleptiques), le ligotage à un lit de sûreté et l'isolement dans une chambre. C'est la première fois que la Commission et la Cour se sont prononcées sur le traitement à l'aune de l'article 3 et même si au final la Cour n'a pas conclu à une violation, l'arrêt a démontré qu'un traitement « imposé » était désormais également sous le contrôle de la Cour à travers la notion de traitement « inhumain ».

⁶⁴ CEDH, 8 novembre 2011, *V.C. c. Slovaquie*, Req. 18968/07.

⁶⁵ § 106.

⁶⁶ La Cour rappelle que la requérante a connu des difficultés avec son compagnon, devenu ensuite son mari, à cause de sa stérilité. L'intéressée indique que sa stérilité est l'une des causes de son divorce. Elle a connu de graves effets secondaires tant médicaux que psychologiques, dont une grossesse nerveuse, et a dû être traitée par un psychiatre. Elle a été mise à l'écart de la communauté rom à cause de son impossibilité d'avoir d'autres enfants.

⁶⁷ § 110.

chirurgicale de nature à sauver la vie de la patiente). Or, en l'espèce, même si le consentement avait été demandé, par voie écrite, à une jeune femme slovaque (d'origine Rom...) ⁶⁸, la Cour considère que celui-ci ne peut être considéré comme libre et éclairé : la jeune femme avait en effet été invitée par l'équipe médicale à signer, alors même qu'elle se trouvait en dernière phase du travail d'accouchement de son second enfant, sans délai de réflexion et sans information préalable, un formulaire de consentement à une stérilisation ⁶⁹ et cet acte irréversible avait été réalisé immédiatement après avoir donné naissance à son deuxième enfant par césarienne. Selon la Cour « même si rien n'indique que le personnel médical ait agi dans l'intention de maltraiter la requérante, il n'en reste pas moins qu'il a fait preuve d'un manque total de respect envers son droit à l'autonomie et au choix en tant que patiente. Dès lors, la Cour estime que le traitement qu'elle a subi, tel que décrit ci-dessus, atteint le niveau de gravité requis pour tomber sous le coup de l'article 3 » ⁷⁰.

Au final donc, l'impression est celle d'une surabondance de la proclamation du principe de consentement qui, quelque soit l'hypothèse visée en matière de santé (de la contraception aux traitements en fin de vie en passant par les essais et traitement des données), est imposé par le droit européen. Cependant, si les obligations en matière de consentement fourmillent donc et ce, dans les deux ordres juridiques européens, celles-ci sont, dans la plupart des cas, formulée de manière très générale, si bien que le droit européen, s'il consolide l'impératif du consentement, n'ajoute pas forcément.

B- Les relatives absences de précision sur le principe

Dans la plupart des cas, soit la disposition ne donne aucune précision sur la forme que doit revêtir le consentement ou encore ses modalités de mise en œuvre soit lorsqu'elle le fait, le renvoi au droit interne est immédiat, même quelques précisions sont parfois ponctuellement développées.

1- Les fréquentes généralités et renvois

Les généralités et renvois au droit national sont fréquentes. C'est par exemple le cas dans la Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne dans laquelle, à propos du principe consentement, rien n'est précisé. Le contenu et la forme du consentement ne sont pas définis mais renvoyés « aux modalités définies par la loi ». De plus, rien n'est dit sur la question de savoir si le consentement peut parfois être dépassé au nom d'un objectif supérieur : par exemple le refus aux soins, expression même de ce principe de consentement peut-il être dépassé en cas de situation extrême et de nécessité vitale ? La Charte est « muette » et admet qu'une « pluralité de situations soient conforme » ⁷¹ à elle-même. Dans d'autres cas, même si, en apparence, les précisions semblent développées, elles laissent rapidement entrevoir une forte subsidiarité. Ainsi, une première lecture de la Convention d'Ovieido pourrait laisser présager une grande minutie dans l'appréhension de ce principe. Et il est vrai que ce texte ne se contente pas de consacrer le principe, mais règle des hypothèses « classiques » à propos du

⁶⁸ Les parenthèses sont ici volontairement apposées puisque la Cour en l'espèce également interrogée sur la question de savoir si cette stérilisation forcée était constitutive d'une violation de l'article 14 (non discrimination) n'a pas conclu à la violation ce qui a pu être vertement critiqué.

⁶⁹ Au motif qu'une troisième grossesse risquait d'entraîner des risques importants pour sa vie et celle de son enfant (risque de rupture de l'utérus)

⁷⁰ § 119.

⁷¹ S. Hennette-Vauchez, Commentaire de l'article II-63 in L. Burgorgue-Larsen, A. Levade et F. Picod, *La Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne, commentaire article par article*, Bruylant, 2004, p. 55.

consentement, l'hypothèse de l'urgence⁷² ou encore celles des incapacités de consentir⁷³. Toutefois, à la seconde lecture, plus détaillée, rares sont les précisions. D'une façon générale, rien n'est dit sur la « forme » que devra revêtir le consentement, sauf pour certaines activités⁷⁴ pour lesquelles, la Convention, rejoignant d'ailleurs ici le droit français, impose que le consentement soit donné par écrit. Mais n'est-ce pas là le propre d'un principe qui doit ensuite être décliné et précisé dans les différentes hypothèses ? Le droit français est lui-même peu informatif sur la forme du consentement excepté dans des champs particuliers⁷⁵. Surtout lorsque la Convention s'aventure un peu plus loin, le renvoi au droit interne est extrêmement fréquent. Par exemple, dans son article 6 relatif aux personnes incapables de consentir, il est dit que le consentement doit être donné par un représentant, une autorité, une personne ou instance « désignée par la loi ». Autre exemple, la Convention, dans son article 20, renvoie aux choix des Etats en faveur ou non du système du consentement présumé ou explicite. Du côté du droit de l'Union européenne, on retrouve les mêmes syndromes. Par exemple, lorsque la directive 95/46 s'essaye à une définition du consentement, elle frappe par sa généralité : il s'agit de « toute manifestation de volonté, libre, spécifique et informée par laquelle la personne concernée accepte (que des données à caractère personnel la concernant fassent l'objet d'un traitement) »⁷⁶. Le consentement n'est pas forcément écrit ; il peut s'agir de « toute » manifestation » ce qui peut inclure bien au-delà de la signature, bien d'autres « signes » de volonté, pour exemple, l'inscription et l'envoi de son nom et son adresse à une organisation pour lui demander des informations. On peut également relever le renvoi au droit national dans certaines directives, par exemple la directive « transplantations » du 4 juillet 2010 à propos de la forme de consentement –présumée ou explicite- pour le dons d'organes. Le considérant 21 du texte est très explicite : « Plusieurs modèles de consentement au don coexistent dans l'Union, y compris des systèmes de consentement explicite, ce qui signifie que le consentement au don d'organes doit être explicitement obtenu, et des systèmes de consentement implicite, ce qui signifie que le don peut avoir lieu à moins d'une preuve d'objection à celui-ci (...) La présente directive est sans préjudice de la grande diversité des systèmes de consentement déjà mis en place dans les États membres ». Dans la récente proposition de règlement sur les essais cliniques⁷⁷ pour les médicaments à usage humain, il est aussi nettement souligné que « certains éléments ont (...) un caractère intrinsèquement national ; et notamment les règles permettant de déterminer qui est le «représentant légal» d'un participant qui n'est pas en mesure de donner son consentement éclairé (par exemple parce qu'il s'agit d'un enfant): ces règles varient fortement d'un pays à l'autre de l'Union européenne en fonction des traditions et des pratiques nationales »⁷⁸.

2- Des exceptions (et précisions) ponctuelles

⁷² Article 8 – Situations d'urgence : « Lorsqu'en raison d'une situation d'urgence le consentement approprié ne peut être obtenu, il pourra être procédé immédiatement à toute intervention médicalement indispensable pour le bénéfice de la santé de la personne concernée ».

⁷³ Articles 10/11. En cas d'incapacité de consentir, l'assentiment doit être donnée par le représentant légal et l'intervention doit viser le bénéfice direct de la personne (sauf bénéfice de la famille, si certaines conditions sont remplies, article 13).

⁷⁴ Recherche (art. 16, V) ou prélèvement d'organes ou de tissus aux fins de transplantation (art. 19 § 2 « Le consentement doit avoir été donné expressément et spécifiquement, soit par écrit, soit devant une instance officielle »).

⁷⁵ Pour exemple, s'agissant de la recherche biomédicale, l'article 209-9 du Code de la santé publique dispose que « préalablement à la réalisation d'une recherche biomédicale sur une personne, le consentement libre, éclairé et exprès de celle-ci doit être (...) donné par écrit ou, en cas d'impossibilité, attesté par un tiers (...) ». Toutefois, dans bon nombre d'hypothèse, aucune disposition légale d'ordre général n'impose une forme particulière au consentement de la personne qui se soumet à une semblable investigation. Dans les cas majoritaires, la seule information est que le consentement de l'intéressé devra être donné librement.

⁷⁶ Article 2-h).

⁷⁷ Pourtant la réforme envisagée est de taille puisqu'il s'agirait de confier l'évaluation des demandes d'essais cliniques à une autorité européenne. Il est toutefois bien précisé que certains aspects continueraient à être évalués nationalement, en particulier les aspects éthiques, tels que, cité expressément, le consentement (pt 3-2).

⁷⁸ Pt 3-14

Certes, des exceptions peuvent être repérées, les généralités et subsidiarités ne sont pas systématiques, mais elles sont très ponctuelles. Les discussions en cours dans le cadre de proposition de modification de la directive 95/46/CE⁷⁹ notamment sur le consentement en attestent. Dans sa communication intitulée «Une approche globale de la protection des données à caractère personnel dans l'Union européenne»⁸⁰, la Commission déclarait : « La Commission étudiera les moyens de clarifier et de renforcer les règles en matière de consentement » car ces règles font « dans les Etats membres, l'objet d'interprétations diverses, allant de l'obligation générale d'obtenir un consentement écrit à l'acceptation d'un consentement implicite » et ces règles sont en outre « mal connues » par les utilisateurs, surtout lorsqu'ils se font internautes. D'ailleurs un avis spécifique a été rédigé par un groupe de travail de la Commission (« le groupe de travail « article 29 » sur la protection des données) précisément sur le consentement⁸¹ complété d'ailleurs par un groupe de travail encore plus spécifique sur les dossiers médicaux électroniques⁸². Or, ces avis ont proposé de mieux baliser ce qui doit être considéré comme un consentement explicitement donné et les discussions ont été précises et pratiques, par exemple sur la possibilité de donner son consentement par signature électronique ou numérique, clique (sur des boutons ou icônes) ou encore envoi d'un courriel.

II- Les discrets jalons du droit européen à propos de la conception du consentement en matière de santé

Si le droit européen utilise le plus souvent la figure de la subsidiarité comme corollaire du principe de consentement, il n'empêche qu'en creux, la formulation du consentement qui est ici et là retenue laisse transparaître une conception du consentement en matière de santé. Certes, à première vue, le droit européen retient une conception tout à la fois pragmatique et très individualiste et parfois pour le moins absolutiste du consentement, conception qui se rattache clairement au droit à l'autonomie de la personne concernée, condition préalable et conséquence du consentement. Conclure que le droit européen serait caractérisé par l'empire du consentement (A) serait toutefois incorrecte. À ce niveau comme au niveau national, les lacunes du consentement appliqué à l'individu malade réapparaissent rapidement : comment faire se rencontrer le principe d'autonomie avec la réalité d'un patient inquiet, vulnérable et affecté jusque dans sa capacité d'évaluer, de discerner et d'exercer des choix ? D'autre part, à ce niveau également, d'autres impératifs se sont rapidement fait jour, en particulier l'impératif de santé publique qui peut impliquer de dépasser le consentement individuel. Aussi, n'est-il pas surprenant d'observer que loin de faire prévaloir d'une façon mécaniste le principe de consentement, le droit européen en autorise souvent son contournement (B) participant au maintien d'un risque bien connu, celui d'une forme de paternalisme puisqu'il peut paraître aisé de trouver toutes formes de justifications au mépris du consentement⁸³, aussi exalté que souvent ignoré. Au total donc, le droit européen ne tranche pas entre les deux conceptions du consentement contrairement à ce qui est parfois soutenu, il s'efforce plutôt de les tenir ensemble en tous les cas de laisser la possibilité aux Etats de le faire.

⁷⁹ COM (2012) 11 final du 25-01-2012, Proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données

⁸⁰ COM (2010) 609 final du 4.11.2010 « Une approche globale de la protection des données à caractère personnel dans l'Union européenne ».

⁸¹ WP 187, 13-07-2011, Avis 15/2011 sur la définition du consentement.

⁸² WP 181, 15-02-2007 : Document de travail sur le traitement des données à caractère personnel relatives à la santé contenues dans les dossiers médicaux électroniques (DME)

⁸³ P.-Y. Quiviger, Du droit au consentement. Sur quelques figures contemporaines du paternalismes, des sadomasochistes aux témoins de Jéhovah, *Raisons politiques*, 2012/2, n° 46, pp. 79-94.

A- L'empire du consentement (le « tout consentement »)?

Certes, à plusieurs points de vue, le droit européen semble faire prévaloir une conception très absolutiste du consentement, d'abord, parce que celui-ci est recherché, et ce même lorsqu'il ne paraît pas possible, ensuite, parce que le droit de retirer, tout à fait librement, connaît un mouvement « d'expansion continue »⁸⁴.

1- La recherche d'un systématique et pragmatique consentement

C'est en quelque sorte « un horizon obligé » qui impose d'une façon minimale la recherche de l'adhésion. La Convention ne dit pas autre chose lorsqu'elle énonce que « l'avis du mineur est pris en considération comme un facteur, de plus en plus déterminant, en fonction de son âge et son degré de maturité »⁸⁵ ou encore que le majeur qui est dans l'incapacité de consentir, doit cependant être « dans la mesure du possible associé à la procédure d'autorisation »⁸⁶. « Le souhait de l'intéressé l'emporte et est toujours décisif »⁸⁷. Si l'intéressé oppose un refus, sous une forme quelconque, l'intervention ou la recherche n'est pas effectuée. Il est d'ailleurs envisageable de considérer que ces suggestions ont en partie produit des effets d'entraînement, par exemple dans le droit français. Lorsque l'on se souvient que le code de déontologie médicale indique « si l'avis de l'intéressé peut être recueilli, le médecin doit en tenir compte dans toute la mesure du possible »⁸⁸ et que l'on compare aux articles insérés en 2002, l'article L. 1111-2 alinéa 5 du CSP qui prévoit que les mineurs « ont le droit de recevoir eux-mêmes une information et de participer à la prise de décision les concernant, d'une manière adaptée (...) à leur degré de maturité » et l'article L. 1111-4 alinéa 6 du CSP selon lequel « le consentement du mineur (...) doit être systématiquement recherché s'il est apte à exprimer sa volonté et à participer à la décision », on peut supposer une influence de la Convention, même si son degré est toujours difficile à mesurer. L'insistance portée par le droit européen sur les informations préalables au consentement atteste d'ailleurs d'une conception très pragmatique du consentement qui, loin d'être formelle, doit être réelle. Même si cela n'est pas novateur en soi, « l'enchaînement »⁸⁹ des deux notions -greffées toutes deux le plus souvent au droit au respect de la vie privée- est ici importante surtout que l'information exigée est libellée de façon plutôt précise : la Convention prévoit « une information adéquate quant au but et à la nature de l'intervention ainsi que quant à ses conséquences et à ses risques ». Ce n'est qu'à cette condition que le consentement peut être « libre et éclairé » nous dit le rapport explicatif à la Convention. Dans la directive sur les essais cliniques, l'article sur le consentement est également très minutieux sur les informations préalables : le consentement doit être donné d'une façon éclairée c'est-à-dire après une entretien préalable (pendant lequel des informations écrites, concises, claires, pertinentes et compréhensibles, médicales et juridiques sont à communiquer) pour mesurer les risques et les inconvénients.

2- Le droit de retirer son consentement

⁸⁴ F. Bellivier et C. Noiville, Les juges de Strasbourg et l'assistance médicale à la procréation : le contrat contre les droits de l'homme, *Revue des contrats*, 1^{er} octobre 2007, n° 4, p. 1321 et s.

⁸⁵ Article 6-2.

⁸⁶ Article 6-3.

⁸⁷ Protocole recherche biomédicale, article 15-2.

⁸⁸ Article 42.

⁸⁹ G. Flécheux et L. Azoux-Bacrie, Article 5 in H. Gros Espiell, J. Michaud et G. Teboul, *Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine, analyses et commentaires*, Economica, 2010, p. 101.

Ensuite, le caractère révocable du consentement très régulièrement rappelé confirme le caractère absolu conféré au consentement. La Convention d'Ovieido dit bien que « la personne peut, à tout moment, retirer librement son consentement »⁹⁰. Dans le droit de l'Union, le droit à la révocation est aussi régulièrement affirmé. Dans l'article 28 de la directive « essais cliniques », il est bien rappeler qu'une information doit être délivrée sur le droit de retrait, droit de retrait qui ne peut en aucun cas déclencher un préjudice en cas d'exercice. Dans le domaine du traitement des données personnelles de santé, la question de la révocation du consentement est au centre des débats relatifs à la révision de la directive et la proposition en la matière est ambitieuse considérant que pour que le consentement soit un fondement juridique valable, la personne doit disposer d'une véritable liberté de choix qui n'existe que si elle est « en mesure de refuser ou de se rétracter sans subir de préjudice »⁹¹ et si cette rétractation s'accompagne d'un droit à l'oubli et à l'effacement numérique⁹², par exemple en demandant le retrait du système de dossier médical électronique. L'affaire Evans⁹³ a donné aussi l'occasion à la Cour⁹⁴ de souligner l'importance du principe de révocation du consentement en matière de procréation médicalement assistée. Dans l'arrêt, la Cour va en effet conclure que le droit national anglais qui permet à chacune des parties de retirer à tout moment son consentement à l'utilisation d'embryons congelés est conforme à la Convention et ne constitue en aucun cas une violation au droit au respect de la vie privée et familiale. La Cour ne se contente pas de rappeler la clarté des règles nationales sur le consentement qui ont été, en plus, portées à l'attention de Mme Evans et qu'elle ne peut remettre en cause. Elle porte sur la possibilité de rétractation sans limite du consentement une appréciation positive, cette possibilité étant clairement constitutive d'une ingérence dans la vie privée de la requérante (la privant définitivement de l'espoir d'un enfant biologique), mais ménageant un juste équilibre entre les intérêts en présence. Certes, l'arrêt semble faire découler son appréciation de l'état très peu consensuel des législations sur ce point et donc de l'ample marge d'appréciation qu'il y avait lieu d'accorder au Royaume-Uni. Toutefois, en soulignant que l'option anglaise « absolutiste » sur le consentement procède du souci de faire prévaloir le respect de la dignité humaine et de la libre volonté sur une mise en balance au cas par cas d'intérêts « parfaitement incommensurables »⁹⁵, en creux, les juges européens donnent au consentement sous toutes ses formes (consentement a priori au mécanisme de la révocation et révocation proprement dite du consentement) une véritable « primauté »⁹⁶ révélant d'ailleurs au passage la nature non contractuelle⁹⁷ de ce consentement. Peu importe que ce consentement et son retrait porte atteinte « au droit au respect de la décision (de la femme) d'avoir un enfant ou de ne pas en avoir », qui pourtant fait partie⁹⁸, du droit respect de sa vie privée, il est l'unique et l'incontrôlable paramètre face à deux volontés, celles des donneurs, qui ont la même valeur. D'ailleurs, dans une opinion dissidente, certains d'entre eux avaient

⁹⁰ Article 5-3.

⁹¹ Considérant 33.

⁹² Article 17.

⁹³ Natalie Evans, atteinte d'un cancer aux ovaires, effectua une fécondation in vitro (FIV) avec son partenaire d'alors, J., avant de subir une ablation des ovaires. Six embryons furent créés et mis en conservation. A la séparation du couple, J. retira son consentement à l'utilisation des embryons, refusant d'être le père génétique des enfants de Mme Evans. Dans une telle situation, le droit national exigeait que les embryons soient détruits, empêchant ainsi à tout jamais Mme Evans d'avoir un enfant de son sang.

⁹⁴ Cour EDH, Grande Chambre, 10 avril 2007, *Evans c/ Royaume-Uni*, Req. n° 6339/05.

⁹⁵ § 25-26. L'intérêt de chacun est totalement inconciliable avec celui de l'autre, puisque si la requérante avait été autorisée à recevoir les embryons, J. aurait été contraint de devenir père mais la révocation par J. de son consentement prive la requérante de la possibilité de devenir parent au sens génétique du terme.

⁹⁶ §79 : ce qualificatif est d'ailleurs employé dans l'arrêt.

⁹⁷ Le consentement dans les transactions contractuelles engage celui qui l'exprime. Ici, le consentement peut être toujours retiré, son objet « est moins l'obligation que l'entrée dans un statut » qui laisse un médecin « accéder au corps » de celui qui a consenti : F. Bellivier et C. Noiville, Les juges de Strasbourg et l'assistance médicale à la procréation : le contrat contre les droits de l'homme, *op.cit.*, p. 1321 et s.

⁹⁸ § 61. Voir D. Roman, L'assistance médicale à la procréation, nouveau droit de l'Homme ?, *RDSS*, 2007, p. 810 et s.

critiqué cette démarche « simpliste et mécanique »⁹⁹ et appelé à une analyse casuistique des consentements donnés et du contexte dans lesquels ils s'inscrivent¹⁰⁰ suivis par une partie de la doctrine qui réclame une modulation possible du principe de consentement dans certains contextes exceptionnels (perte définitive de la capacité d'avoir des enfants biologiquement sains)¹⁰¹ ou, plus ordinairement, au nom d'une différence irréductible entre la femme et l'homme en matière de procréation¹⁰².

Ce dernier arrêt, très médiatisé, paraît confirmer la thèse de l'empire du consentement en droit européen. Toutefois, ce constat ne paraît cependant pas en adéquation avec l'ensemble du droit européen plus hétérogène et moins monolithique que ce que le dispositif de ce dernier arrêt pourrait laisser croire et les contournement du consentement sont plutôt largement accueillis en droit européen.

B- Les contournements du consentement autorisés dans le droit européen

Le droit européen admet les contournements du consentement soit en les tolérant, les juges validant leur compatibilité avec les exigences européennes soit en les organisant positivement, par la mise en place dispositions communes.

1- Les contournements organisés

Nombreuses sont les dispositions qui, dans le droit conventionnel européen et dans le droit de l'Union « autorisent » le contournement du principe de consentement.

Du côté du Conseil de l'Europe, rappelons que l'article 8 de la Convention Biomédecine souligne que lorsqu'en situation d'urgence, le consentement approprié ne peut pas être obtenu, « il pourra être procédé immédiatement à toute intervention médicale indispensable pour le bénéfice de la santé de la personne concernée ». Le consentement est ici contourné non pas seulement pour les interventions nécessaires à la survie mais également pour des interventions « médicalement indispensable » sous réserve qu'elles soient urgentes. C'est d'ailleurs cette disposition qui a été utilisé pour valider le dispositif anglais qui, sauf situation d'urgence, faisait obligation aux médecins en cas d'objection parentale à un traitement médical proposé pour un enfant, de solliciter l'intervention de la justice. Le juge estime que le cadre est compatible avec la Convention notamment en ce qu'il est compatible avec ledit article 8. Autre exemple, dans la Convention EDH, l'article 5 § 1 e) prévoit la privation de liberté s'il s'agit de la détention régulière « d'une personne susceptible de propager une maladie contagieuse, d'un aliéné, d'un alcoolique, d'un toxicomane ou d'un vagabond » ce qui permet de « couvrir » par exemple les hospitalisation sans consentement. Certes, des conditions formalisées par la jurisprudence, entourent cette privation de liberté qui ne peut être régulière que tant qu'elle est conforme au droit interne, que l'aliénation mentale a été

⁹⁹ Une « affaire aussi sensible que celle-ci ne peut être tranchée sur une base simpliste et mécanique consistant à dire qu'il n'y a aucun consensus en Europe et que, dès lors, l'Etat défendeur bénéficie d'une ample marge d'appréciation, qui s'étend aux règles adoptées aux fins de ménager un équilibre entre les intérêts publics et privés en conflit. Certes, les Etats disposent d'une ample marge d'appréciation lorsqu'il s'agit d'adopter des règles régissant le recours à la FIV. La marge d'appréciation ne doit toutefois pas empêcher la Cour d'exercer son contrôle, en particulier relativement à la question de savoir si un juste équilibre a été ménagé entre tous les intérêts conflictuels en jeu au niveau interne. La Cour ne devrait pas utiliser le principe de la marge d'appréciation comme un simple substitut pragmatique à une approche réfléchi du problème de la portée adéquate de son contrôle ».

¹⁰⁰ « Les valeurs et questions en jeu, du point de vue de la situation de la requérante, revêtent un poids important, négligé par l'approche purement contractuelle adoptée en l'espèce » (§10).

¹⁰¹ F. Bellivier et C. Noiville, Les juges de Strasbourg et l'assistance médicale à la procréation : le contrat contre les droits de l'homme, *op.cit.*, p. 1321 et s.

¹⁰² J-P. Marguénaud, Le triste sort des embryons in vitro du couple séparé, *RTD civ.* 2006, p. 255 et s.

établie de manière probante, à l'aide d'une expertise médicale objective qui a révélé l'existence de troubles mentaux réels, à un degré, ou d'une ampleur tels que l'internement paraît justifié. La prolongation de l'internement n'est possible que si les troubles mentaux persistent¹⁰³. Mais, elles sont tout de même assez minimales et laissent aux Etats, à leur appareil judiciaire, une grande marge d'appréciation (par exemple pour déterminer qu'est-ce qu'une ampleur légitimant l'internement ?). Et surtout, elles ne remettent pas en cause le principe même de la pratique d'hospitalisation sans consentement.

Du côté du droit de l'Union européen, là encore, le règne du consentement est parfois sérieusement entamé. Le droit de l'Union européenne en matière de protection des données personnelles notamment de santé en atteste. Le consentement y est, on l'a vu, reconnu comme un aspect essentiel, majeur du droit fondamental à la protection des données à caractère personnel. Toutefois, d'emblée et parallèlement, il a été admis que ce consentement ne pouvait pas être le seul fondement juridique permettant le traitement de données à caractère personnel et ce y compris pour les données de santé. En effet, l'interdiction du traitement des données de santé peut être levée en l'absence de consentement, plus précisément dans deux hypothèses : lorsque des raisons d'intérêt général le justifient, en particulier, à des fins de santé publique¹⁰⁴ ou si cela est nécessaire pour protéger les intérêts vitaux de la personne concernée ou d'une autre personne lorsque la personne concernée est physiquement ou juridiquement incapable de donner son consentement¹⁰⁵. La directive ouvre en plus pour les Etats membres une dérogation facultative qu'ils peuvent « prévoir, pour un motif d'intérêt public important, des dérogations autres que celles prévues (...) soit par leur législation nationale, soit sur décision de l'autorité de contrôle »¹⁰⁶. D'ailleurs, dans sa proposition de révision de la directive 95/46/CE¹⁰⁷, la Commission, qui prévoit de consacrer aux données de santé un article spécifique¹⁰⁸, non seulement reprend toutes ces hypothèses¹⁰⁹, mais suggère aussi d'ajouter une autre hypothèse de contournement du consentement. Dans la proposition, il est en effet souligné que le consentement ne peut constituer un fondement juridique valable pour le traitement de données de santé « lorsqu'il existe un déséquilibre significatif entre la personne concernée et le responsable du traitement »¹¹⁰. Sous cette hypothèse, sont envisagées non seulement les relations de travail (employeur-salarié), mais également certaines relations dans le domaine de la santé car, dans plusieurs cas, le consentement n'est pas une décision totalement libre (scanner corporel et contrainte du temps, dossier médical électronique et nécessité de la situation médicale, télésanté et frais supplémentaires en cas de refus...). Une autre réforme en cours, celle sur les essais cliniques¹¹¹, confirme d'ailleurs que les discussions sur le possible dépassement du consentement ne devraient pas s'essouffler. C'est le cas à

¹⁰³ Voir l'affaire Winterwerp c/ Pays Bas (24-10-1979).

¹⁰⁴ Article 8-2 c) et considérant 42, Directive 95/46. Ces impératifs comprennent la protection de la santé, la protection sociale et la gestion des services de santé, notamment pour assurer la qualité et l'efficacité des procédures de règlement des demandes de remboursement et de services dans le régime d'assurance-maladie, ou à des fins statistiques ou de recherche historique ou scientifique.

¹⁰⁵ Par conséquent, cette dérogation ne peut s'appliquer qu'à un nombre limité de traitements médicaux et ne peut en aucun cas être utilisée pour justifier le traitement de données médicales à caractère personnel à d'autres fins que les soins à dispenser à la personne concernée: par exemple, pour mener des recherches médicales générales qui ne donneront pas de résultats avant un certain temps.

¹⁰⁶ Article 8-4 de la directive.

¹⁰⁷ COM (2012) 9 final, Protection de la vie privée dans un monde en réseau. Voir surtout COM (2012) 11 final, Un cadre européen relatif à la protection des données, adapté aux défis du 21e siècle. Une base juridique existe depuis le traité d'Amsterdam : l'article 286 du traité CE, mais elle est désormais remplacée par l'article 16 TFUE (et l'article 39 TUE pour la PESC) qui donne compétence à l'Union en matière de protection des données et de la libre circulation des données à caractère personnel, y compris dans le domaine de la coopération policière et judiciaire en matière pénale.

¹⁰⁸ Article 81.

¹⁰⁹ Article 81.

¹¹⁰ Rapport du groupe de travail 29 sur le consentement, WP 87, pt II-4.

¹¹¹ COM (2012) 369 final : Proposition de règlement relatif aux essais cliniques des médicaments à usage humain.

propos des essais en situation d'urgence qui ne sont pas admis sous la directive actuelle 2001/20 qui ne prévoit aucune dérogation au consentement explicite et préalable du patient ou de son représentant légal y compris dans les situations d'urgence ce qui empêchait de mener des essais dans certains domaines (par exemple la réanimation des arrêts cardiaques ou encore la neurotraumatologie). Beaucoup de critiques¹¹² ayant été adressées à la directive sur ce sujet et sur bien d'autres¹¹³, la proposition de modification de la directive relative aux essais cliniques se propose de venir ajouter un régime pour les situations d'urgence¹¹⁴ définies comme les cas où un patient connaît une situation clinique qui met sa vie en danger (traumatismes multiples, accident vasculaire cérébral ou crise cardiaque) nécessitant une intervention médicale immédiate. Dans ce cas, un essai clinique peut se révéler pertinent, mais dans le même temps, si le patient perd connaissance et si le représentant légal n'est pas disponible immédiatement, il n'est pas possible d'obtenir un consentement éclairé préalablement à l'intervention. Il est proposé alors de rendre désormais l'essai clinique possible, nonobstant l'absence de consentement, sous réserve de respecter un certain nombre de conditions minimales. Certes, parmi celles-ci¹¹⁵, on trouve le fait que « toute objection préalablement formulée par le patient doit être respectée » et que « le consentement éclairé du participant ou du représentant légal devrait être obtenu sans délai ». Il n'empêche qu'il est ici clairement proposé d'écorner le principe du consentement.

2- Les contournements tolérés par le juge

Au-delà de ces contournements organisés, devant le juge, les contournements du consentement sont, contrairement à ce que les arrêts les plus emblématiques, pourraient laisser à penser, souvent tolérés, en particulier en se fondant sur l'alinéa 2 de l'article 8 qui autorise des ingérences de l'Etat dans la vie privée dès lors qu'elles sont prévues par la loi et nécessaires et proportionnées au regard d'impératifs légitimes, comme par exemple la protection de la santé. La Cour ne dit pas autre chose dans l'arrêt *Pretty* pourtant réputé pour avoir magnifié l'autonomie personnelle : « Les États ont le droit de contrôler, au travers de l'application du droit pénal général, les activités préjudiciables à la vie et à la sécurité d'autrui. Plus grave est le dommage encouru et plus grand est le poids que pèseront dans la balance les considérations de santé et de sécurité publique face au principe concurrente d'autonomie personnelle »¹¹⁶. D'ailleurs, en l'espèce, l'interdiction du suicide assisté était prévue par la loi, elle poursuivait le but légitime de préserver la vie et donc les droits d'autrui et la Cour a conclu que l'interdiction-ingérence pouvait être considérée comme proportionnée étant donné « le risque d'abus et les conséquences probables des abus éventuellement commis qu'impliquerait un assouplissement de l'interdiction générale du suicide assisté ou la création d'exceptions au principe »¹¹⁷, notamment pour les personnes les plus vulnérables. Deux contentieux illustrent plus spécifiquement la tolérance, sous conditions, du juge européen à l'égard de contournements du consentement.

Le premier contentieux est celui des dépistages et vaccinations obligatoires. Déjà, dans une

¹¹² La Commission elle-même a concédé que la directive « est sans doute le texte législatif européen le plus critiqué dans le domaine pharmaceutique. Elle est décriée par toutes les parties prenantes: patients, entreprises du secteur et chercheurs universitaires » (Pt 1, Proposition).

¹¹³ Dans l'ensemble, ces critiques ont trait au formalisme de la directive (et aux coûts et à la faisabilité des essais du même coup délocalisés).

¹¹⁴ Article 32.

¹¹⁵ Les autres sont les suivantes : l'essai clinique en question doit se rapporter directement à la situation clinique empêchant le patient de donner son libre consentement et l'essai comporte un risque minimal et impose une contrainte minimale pour le participant.

¹¹⁶ § 74.

¹¹⁷ § 74 de l'arrêt.

décision *Acman et a. c/ Belgique* de 1984, la Commission EDH avait affirmé que l'obligation de se soumettre à une épreuve de sensibilité cutanée à la tuberculine et à un examen radiologique du thorax constituait une ingérence dans l'exercice du droit au respect de la vie privée mais que, prévue par la loi, cette ingérence pouvait être considérée comme nécessaire dans une société démocratique à la protection de la santé, quand bien même elle n'était pas jugée telle dans d'autres Etats d'Europe¹¹⁸. L'affaire *Boffa et autres c/ Saint Marin*¹¹⁹ a permis de prolonger cette conclusion à propos des campagnes de vaccinations. Si la Commission a concédé que l'obligation, sous peine de sanction, de se soumettre à un traitement médical ou à une vaccination pouvait constituer une ingérence dans le droit au respect de la vie privée¹²⁰, elle a vérifié que les conditions de l'article 8 § 2 se trouvaient réunies. Or, considérant que l'ingérence litigieuse est justifiée par la protection tant de la santé publique, que de celle des intéressés eux-mêmes, elle a là encore estimé qu'une campagne de vaccination, telle que mise en place dans la plupart des pays, obligeant l'individu à s'incliner devant l'intérêt général et à ne pas mettre en péril la santé de ses semblables, ne dépassait pas la marge d'appréciation laissée à l'Etat.

Le contentieux relatif aux traitements médicaux imposés aux détenus donne également quelques exemples dans le cadre de l'article 8, mais également de l'article 3. Dans ces espèces, personne ne pouvait contester l'absence de consentement, mais les litiges ont principalement porté sur les motifs et les conditions de l'administration de force d'un traitement. Or, très régulièrement, la Cour a validé les traitements forcés dès lors que certaines conditions étaient réunies. Il en a été ainsi, par exemple, dans une affaire relative à l'alimentation de force visant à sauver la vie d'un détenu qui refusait délibérément de s'alimenter¹²¹. Dans l'affaire, la Cour a conclu à la non violation de la Convention, après s'être assuré que la nécessité médicale avait été démontrée de manière convaincante et que la brutalité n'avait pas ici excéder un certain degré¹²². Cela a aussi été le cas dans l'affaire *Bogumil c/ Portugal*¹²³ relative à une intervention chirurgicale d'urgence sans consentement sur un futur détenu. Les autorités douanières portugaises, lors d'une fouille sur un passager en provenance de Rio de Janeiro, avaient trouvé plusieurs sachets de cocaïne dissimulés dans les chaussures d'un passager et requérant qui avait informé alors les autorités qu'il avait ingéré un sachet supplémentaire. Toutefois, alors même que l'intervention chirurgicale présentait un caractère d'urgence¹²⁴, ledit passager avait refusé de donner une autorisation écrite, mais seulement une autorisation verbale, à la suite de laquelle l'opération d'extraction du sachet avait eu lieu et avec succès. Condamnée ensuite pour trafic de stupéfiants et ayant eu quelques problèmes post-opératoires, le requérant avait toutefois invoqué la violation de la Convention du fait de son absence de consentement. La Cour souligne ici, qu'au vu des éléments de fait disponibles, en particulier le fait que l'intervention médicale a découlé d'une nécessité thérapeutique¹²⁵ (et non de la volonté de recueillir des éléments de preuve¹²⁶) et eu égard aux

¹¹⁸ Com. EDH, 10 décembre 1984, *Acmanne et a. c/ Belgique* (irrecev.), n° 10435/83, D.R. 40, pp. 251, 253.

¹¹⁹ Com. EDH, 15 janvier 1998, *Boffa c. Saint-Marin*, (irrecev.), n° 26536/95, non publié.

¹²⁰ Cette position a été confirmée expressément dans une décision d'irrecevabilité pour incompétence *rationae temporis* Cour EDH, 9 juill. 2002, *Salveti c/ Italie*, n° 42197/98, non publié : une vaccination obligatoire, en tant que traitement médical non volontaire, constitue une ingérence dans le droit au respect de la vie privée reconnu par l'article 8 § 1 de la Convention EDH.

¹²¹ Voir, en particulier, Cour EDH, *Herczegfalvy c. Autriche*, 24 septembre 1992, § 82, série A n° 244.

¹²² Cour EDH, *Nevmerjitski c. Ukraine*, n° 54825/00, § 94.

¹²³ Cour EDH, 7 octobre 2008, *Bogumil c/ Portugal*, requête n° 35228/03.

¹²⁴ Malgré des tentatives d'expulsion faisant appel à plusieurs méthodes, il fut constaté que le sachet ne progressait pas et risquait de se déchirer, avec pour conséquence l'absorption rapide de son contenu et le plus que probable décès du patient à très bref délai.

¹²⁵ En effet, nul ne conteste que le requérant risquait de mourir d'une intoxication et le sachet de drogue ingéré par le requérant n'était pas indispensable – et encore moins déterminant – aux fins des poursuites pénales.

conditions de l'intervention qui présentent des différences considérables par rapport à celles de l'affaire Jalloh¹²⁷, la Cour estime que l'intervention litigieuse n'a pas été de nature à constituer un traitement inhumain ou dégradant contraire à l'article 3 de la Convention¹²⁸.

D'ailleurs, la variabilité des fondements utilisés par la Cour EDH dans sa jurisprudence est une preuve supplémentaire que la Cour n'a pas forcément véritablement d'option préconstituée mais que ses conclusions varient en fonction des contextes et des affaires. En effet, le consentement est tantôt rattaché au principe de dignité, pour exemple dans l'affaire Evans¹²⁹ tantôt à liberté individuelle dans l'affaire Pretty¹³⁰ et au principe d'autonomie personnelle¹³¹.

Pour conclure, le principe de consentement en matière de santé est donc tout à la fois un principe exalté et solidifié par le droit européen, tout autant qu'il est décomposé du fait du renvoi à la subsidiarité (pour ses modalités de mise en œuvre) et aux cas d'espèce (pour sa portée et ses éventuelles limites), illustrant à nouveau combien, dans le champ de la santé, il est dans le même temps nécessaire et difficile de dégager un consensus européen.

¹²⁶ Même lorsqu'une mesure n'est pas motivée par une nécessité thérapeutique, les articles 3 et 8 de la Convention n'interdisent pas en tant que tel le recours à une intervention médicale contre la volonté d'un suspect en vue de l'obtention de la preuve de sa participation à une infraction à condition d'être justifiée de manière convaincante au vu des circonstances de l'affaire : à cet égard, il faut tenir dûment compte de la gravité de l'infraction en question ; les autorités doivent également démontrer qu'elles ont envisagé d'autres méthodes pour obtenir des preuves, l'intervention ne doit pas faire courir au suspect le risque d'un préjudice durable pour sa santé et donc devra faire l'objet d'une surveillance médicale et enfin, la manière dont on contraint une personne à subir un acte médical doit rester en deçà du degré minimum de gravité et en particulier ne pas provoquer de trop vives douleurs ou souffrances physiques (Cour EDH, 11 juillet 2006, *Jalloh c/ Allemagne*, requête n° 54810/00).

¹²⁷ Les conditions de l'administration, au delà de la nécessité médicale sont très différentes de l'affaire, 11 juillet 2006, *Jalloh c/ Allemagne*, requête n° 54810/00. En l'espèce, selon la Cour, l'administration médicamenteuse de force pour provoquer des vomissements et le rejet d'un sachet soupçonné de contenir de la cocaïne afin d'obtenir la preuve d'une infraction à la législation sur les stupéfiants avait violé la Convention. Deux éléments fondent cette conclusion, d'abord, le fait que la Cour n'est pas convaincue que l'administration de force d'un émétique ne comporte pas des risques pour la santé (des décès ont déjà eu lieu car le risque d'intoxication est par cette méthode accru). De plus la force employée « à l'opposé du consentement » a ici confinée en une véritable brutalité (La brutalité de l'administration ne faisait pas ici de doute : quatre policiers avaient du maintenir et immobiliser Monsieur Jalloh. Le médecin lui avait administré alors de force par une sonde naso-gastrique la substance émétique).

¹²⁸ § 81.

¹²⁹ M. Levinet, La Convention européenne des droits de l'homme, socle de la protection des droits de l'homme dans le droit constitutionnel européen, *op.cit.*, pp. 227-263.

¹³⁰ Le refus de soins est en effet l'expression circonstancielle de la liberté de la personne sur son corps qui, si elle se déploie dans le cadre restreint des relations médicales, est avant tout une composante de la liberté individuelle : B. Le Baut-Ferrarese, La Cour européenne des droits de l'homme et les droits du malade : la consécration par l'arrêt Pretty du droit au refus de soin », *op. cit.*, p. 1385.

¹³¹ Voir dans le dernier arrêt VC c/Slovaquie : la Cour a qualifié le comportement de l'équipe hospitalière de « paternaliste » (§ 114) et estimé que la stérilisation avait été accomplie « au mépris flagrant [du] droit à l'autonomie et au choix [de cette] patiente » (§ 119) et que c'est sur ce fondement qu'elle constitue un traitement inhumain et dégradant (§ 120).