[Informing the transfused patient of the possible transmission of variant Creutzfeldt-Jakob disease by blood transfusion]

Aurélia Boixière, Eric Hergon, Nathalie Duchange, Lucile Bellier, Grégoire Moutel, Philippe Rouger, Christian Hervé

▶ **To cite this version:**

Aurélia Boixière, Eric Hergon, Nathalie Duchange, Lucile Bellier, Grégoire Moutel, et al.. [Informing the transfused patient of the possible transmission of variant Creutzfeldt-Jakob disease by blood transfusion]. La Presse Médicale, 2004, 33 (21), pp.1533-7. inserm-00120602

HAL Id: inserm-00120602

https://inserm.hal.science/inserm-00120602

Submitted on 15 Dec 2006

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.

L'OBLIGATION D'INFORMATION DU PATIENT TRANSFUSE SUR LE RISQUE POTENTIEL DE TRANSMISSION DE LA vMCJ

Aurélia Boixière [1], Eric Hergon [1], Nathalie Duchange[2], Lucile Bellier[2], Grégoire Moutel [2], Philippe Rouger [1], Christian Hervé [2]

[1] INTS (Institut National de Transfusion Sanguine)

6, rue Alexandre Cabanel

75739 PARIS Cedex 15

[2] Laboratoire d'éthique médicale, de droit de la santé et de santé publique

156, rue de Vaugirard

75730 PARIS Cedex 15

Eric Hergon

INTS (Institut National de Transfusion Sanguine)

6, rue Alexandre Cabanel

75739 PARIS Cedex 15

tél. : 01.44.49.30.21

fax : 01.43.06.04.83

Résumé

Les textes régissant l'obligation d'information pesant sur le médecin vis-à-vis de son patient semblent à première vue écarter les risques théoriques de leur champ d'application.

Cependant, en France, le domaine de la transfusion sanguine vu son extrême sensibilité va se distinguer en étendant cette obligation au risque théorique de la transmission éventuelle par voie sanguine de l'agent infectieux responsable de la MCJ.

D'un point de vue éthique, l'information sur le risque transfusionnel théorique est-elle fondée?

D'un point de vue formel, le moyen utilisé pour effectuer une telle extension (c'est-à-dire une circulaire) est sujet à discussion, était-il le moyen adéquat ?

Au vu des textes postérieurs, le principe d'une obligation d'information sur les risques théoriques ne semble pas généralisé, ni même confirmé.

Peut-on voir en ces textes un retour au « bon sens » ? Et ce, dans la mesure où il ne faut pas nourrir l'illusion de l'existence d'un risque zéro…

Abstract

Legal obligation to inform the patient does not include theoretical risks. However, due to the very sensitive situation of blood transfusion in France, following the tainted-blood affair, a circular was issued to extend this obligation (1998) to inform to the theoretical risk of CJD transmission by blood.

Ethically speaking, this raises two questions:

- Is it beneficial to the patient to be informed on a theoretical risk?
- Is the use of a "circular", less legally binding, appropriate?

The evolution of the law tends to be more positive in that it no longer involves any theoretical risk.

L'obligation d'information médicale a pendant longtemps été absente des obligations pesant sur les médecins.

Elle a été introduite par un décret de 1974 [1] pour le secteur hospitalier ; puis, érigée en principe de fonctionnement des établissements de soins en 1991 [2]. Ce n'est qu'en 1995 [3] qu'elle devient une obligation déontologique.

Le contenu de cette obligation porte à la fois sur les risques de la maladie et ceux du traitement. Ces derniers ont posé problème, la jurisprudence est donc venue préciser ce que couvrait cette notion. Depuis deux arrêts de la cour de cassation de 1998 [4], l'obligation est étendue aux risques graves même exceptionnels (depuis 1969 [5] elle ne visait que les risques normaux et prévisibles), principe sur lequel s'est alignée la jurisprudence administrative en 2000 [6]. Le risque potentiel semble donc exclu de l'obligation d'information. Cependant, la transfusion sanguine, vu son extrême sensibilité, va se distinguer en l'incluant à propos du risque de transmission par le sang de la variante de la Maladie de Creutzfeldt-Jakob (v-MCJ)

La transmission de la v-MCJ par le sang et donc par les produits sanguins est une hypothèse. En effet, aucune donnée concernant la physiopathologie de la maladie, les modes de transmission, la répartition et le niveau de l'infectiosité dans les différents tissus et l'estimation d'une éventuelle charge infectieuse dans le sang ne permettent de vérifier à ce jour cette hypothèse [7]. Cependant le caractère récent de l'émergence du v-MCJ et certaines données scientifiques (distribution tissulaire de la protéine pathologique PrPres associée à l'infectiosité, les données expérimentales sur la transmissibilité de la maladie par voie sanguine, les données épidémiologiques sur le risque de transmission des ESST par les produits sanguins) ne permettent pas d'exclure l'existence d'un tel risque [8-10] qui est donc un risque théorique à prendre en considération [11].

En conséquence, des mesures de précaution ont été prises afin d'éviter la transmission inter-humaine de la v-MCJ, elles ont été reconduite en 2003 [7] . Concernant les produits sanguins il s'agit de : a) l'exclusion des donneurs ayant séjourné dans les Iles Britanniques ; b) la leucoréduction ; c) la révision des recommandations sur l'utilisation des produits sanguins labiles ; d) l'expertise complémentaire sur le niveau de sécurité du plasma viro-atténué (PVA) par rapport au plasma frais congé (PFC) unitaire ; e) l'amélioration des procédés de préparation des médicaments dérivés du sang (nanofiltration) ; f) la mise à disposition de médicaments dérivés du sang importés à partir de pays à plus faible risque d'ESB ou de v-MCJ ; g) l'information des prescripteurs des patients et des donneurs.

Le risque prionique transfusionnel potentiel qui semblait *a priori* exclu de l'obligation d'information ne l'est pas. L'objectif de cet article est de retracer l'évolution de cette obligation d'information sur ce risque théorique à partir des textes applicables et d'analyser leur effectivité. Il abordera donc successivement l'évolution des textes en matière de risque théorique et les interrogations soulevées par l'extension de cette obligation d'information.

A- Evolution des textes en matière du risque théorique : la naissance d'un trouble.

Dès 1995, face à la multiplication des mesures de précaution et à la demande sociale de transparence, ce risque théorique va faire l'objet d'une grande problématique : faut-il ou non en informer les patients transfusés ? Des éléments de réponse à cette problématique vont être apportés par différents textes.

1) Une note de l'AFS de 1995 : l'absence de toute obligation d'information.

Le début de l'évolution des textes en la matière est marqué par une note de l'Agence Française du Sang (AFS) destinée aux directeurs d'établissements de transfusion sanguine du 24 mai 1995 [7]. Elle a commencé à introduire des mesures à prendre afin de parer à ce risque en excluant du don certaines catégories de personnes :

- les personnes ayant reçu un traitement par hormone de croissance extractive d'origine humaine,
- les personnes ayant des antécédents familiaux au premier degré de MCJ,
- les personnes ayant reçu une greffe de tissus (de cornée ou dure-mère),
- les personnes ayant eu des antécédents d'intervention neuro-chirurgicale ou d'exploration cérébrale invasive.

Elle précise, ensuite que si, *a posteriori*, une de ces contre-indications ou si une MCJ est diagnostiquée chez un donneur de sang, il faut rappeler et détruire tous les produits sanguins labiles issus de ce donneur.

Enfin, en ce qui concerne les médicaments dérivés du sang, seuls ceux issus de plasma de donneurs atteints de MCJ doivent être retirés.

Ce texte ne prescrit aucune conduite à tenir quant à l' information sur le risque théorique de transmission de la MCJ à fournir au donneur. Evince-t-on réellement le donneur sans lui délivrer aucune information ? Si tel est le cas ne risque-t-on pas d'éveiller son angoisse et sa suspicion ?

2) La circulaire du 31 juillet 1996 : une information au cas par cas.

Intervient ensuite la circulaire du 31 juillet 1996 relative aux médicaments préparés à partir de donneurs reconnus ultérieurement atteints d'une MCJ [8].

Celle-ci prévoit d'abord le rappel des lots dans lesquels a été incorporé le plasma d'un donneur reconnu ultérieurement atteint d'une MCJ. Mais précise, ensuite, qu'il n'y a actuellement aucun argument scientifique justifiant l'information systématique des patients ayant reçu des produits provenant de ces lots retirés. La décision finale d'informer ou non le patient relève du médecin au cas par cas.

Ne risque-t-on pas d'assister à un manque d'uniformisation dans la diffusion de l'information ?

3) La lettre du secrétaire d'Etat à la santé du 15 avril 1997 : une remise en question de la circulaire de 1996.

La décision de la circulaire fut rapidement remise en question par une lettre du 15 avril 1997 du secrétaire d'Etat à la santé, M. Hervé GAYMARD. Il y posait les questions suivantes à l'Académie Nationale de Médecine et au Comité Consultatif National d'Ethique (CCNE) :

1- Les modalités d'information décrites par la circulaire du 31 juillet 1996 [8] restent-elles pertinentes ?
2- Si l'information systématique est nécessaire, quel doit en être le contenu et le type de suivi à mettre en place?

Les réponses données à cette lettre ne furent pas évidentes. En effet, le CCNE et l'Académie Nationale de Médecine ont adopté des solutions radicalement différentes, en raison d'une approche différente. Le CCNE, comme l'Académie Nationale de Médecine, part du code de déontologie médicale [3], mais répond en différenciant le risque avéré du risque théorique.

4) Les réponses du CCNE et de l'Académie Nationale de Médecine

Selon le rapport de l'Académie Nationale de Médecine du 27 mai 1997 [9], les dispositions de la circulaire de 1996 [8] ne sont plus pertinentes et il faudrait informer le patient d'une

possibilité de transmission d'agent infectieux de la MCJ par des composants du sang qu'il a reçu. Elle préconise donc une information *a posteriori* systématique du patient que le médecin devra personnaliser ainsi qu'un suivi clinique des personnes concernées. La réponse faite ici aux interrogations est uniquement basée sur l'obligation déontologique d'informer le patient (article 35 du code de déontologie médicale [3]). Elle applique, ensuite, cette obligation au risque prionique sans distinguer entre risque théorique et risque avéré.

Le CCNE, dans son avis n°55 du premier octobre 1997 [10], prend en considération le fait qu'il ne s'agit là que d'un risque théorique (non avéré). Il rappelle que : « l'information des malades sur les traitements qu'ils reçoivent est une obligation déontologique et éthique ». Cependant, il précise que l'information doit porter sur les risques connus scientifiquement démontrés et non sur les risques théoriques (comme la MCJ). En effet, l'information sur le risque théorique « peut être ressentie comme une menace inconnue, diffuse, qui peut inciter à des comportements irrationnels, dangereux pour le malade lui-même ou pour la société ».
Le CCNE conclut donc, car il ne souhaite en aucun cas éluder la question pour des raisons évidentes de sécurité sanitaire, sur la nécessité de « mettre en place une structure de vigilance scientifique et éthique qui fasse régulièrement le point des publications scientifiques sur le sujet ». Ceci permettrait, si les faits étaient scientifiquement établis, de consulter les dossiers médicaux afin de retrouver les personnes concernées qui seraient alors informées. Aujourd'hui, l'AFSSAPS remplit ce rôle de veille scientifique et l'information est régulièrement diffusée aux professionnels et au public (février [11], décembre 2000 [12], et février 2002 [13]).

5) La position particulière de la circulaire du 9 avril 1998 par rapport au CCNE et à l'Académie Nationale de Médecine.

Une circulaire relative à l'information des malades, en matière de risques liés aux produits sanguins labiles et aux médicaments dérivés du sang, et sur les différentes mesures de rappel effectuées sur ces produits a été diffusée le 9 avril 1998 [14].

Elle prend position pour l'information systématique des patients, *a priori*, sur les risques liés au traitement, et précise que les risques visés sont non seulement les risques avérés, mais aussi les risques théoriques.

S'agissant de l'information *a posteriori*, elle préconise une information systématique lorsque le risque est avéré, mais précise ensuite : « lorsque le risque identifié est théorique, le principe d'information systématique *a posteriori* de chaque patient n'est pas retenu conformément à l'avis du CCNE ».

Cette circulaire se différencie de l'avis du CCNE [10] qui, comme nous l'avons vu, ne recommandait pas l'information systématique du patient concernant ce risque potentiel, cette information ne devant être délivrée qu'au cas où le risque deviendrait avéré.

B- Les interrogations soulevées par la circulaire de 1998 relative à l'information des patients.

La circulaire relative à l'information du patient transfusé sur le risque théorique [14] va au-delà de l'obligation générale d'information.

Cette extension de l'obligation d'information au risque transfusionnel de transmission de la MCJ soulève des interrogations :

- par rapport à la forme, le texte utilisé pour cette extension est-il un bon moyen ?
- et par rapport au fond, l'extension au risque théorique est-elle une bonne chose ?

De plus, des textes relatifs à l'information du patient ont été adoptés postérieurement, confirment-ils la position de cette circulaire ?

1) Le choix d'une circulaire est-il pertinent pour l'extension de l'obligation d'information ?

Deux aspects sont à envisager.

D'une part, nous avons vu que le contenu de l'obligation d'information a été délimité par la jurisprudence, or cette circulaire ne respecte pas les règles établies par celle-ci. En effet, la jurisprudence vise les risques graves même exceptionnels, mais pas les risques théoriques. Si bien que la question concernant la valeur de cette extension reste entière. Une circulaire peut-elle remettre en cause une jurisprudence établie de sorte que l'obligation d'information soit étendue aux risques théoriques ?

Intervenir par voie de circulaire représentait-t-elle le moyen adéquat, et ce, en raison de l'incertitude et du trouble qui planent sur la nature même de cet acte administratif ?

En effet, les circulaires sont normalement des actes d'interprétation, ne créant pas d'obligation juridique nouvelle. Ce sont des instruments de circulation de l'information : le ministre, ou une autre autorité hiérarchique, guide ainsi la conduite de ses subordonnés en leur faisant connaître l'interprétation qu'il convient de donner à un texte. Elles sont donc inopposables aux administrés (il n'est pas possible de les attaquer devant le juge administratif, ni d'en réclamer leur application).

Cependant, il existe des circulaires qui vont au-delà de la simple interprétation et édictent des normes juridiques nouvelles, comme c'est le cas de cette circulaire de 1998 [14] qui étend le champ de l'obligation d'information au risque théorique. Cela donne à une telle circulaire le caractère de « circulaire réglementaire » et elle peut donc faire l'objet d'un recours et être

éventuellement annulée (CE, 29 janvier 1954 « Institution Notre-Dame de Kreisker » [15]). Mais la tâche est très difficile pour le juge administratif et la distinction n'est pas toujours aisée à faire, d'autant plus que certaines circulaires dites « mixtes » contiennent à la fois des dispositions réglementaires et interprétatives : le recours n'étant alors recevable que contre les dispositions réglementaires. Pour faire face à cette difficulté, la jurisprudence a estimé que, puisque les circulaires sont normalement destinées aux services et non aux administrés, tout recours à leur encontre doit être irrecevable et qu'elles ne peuvent être opposables aux administrés. Par conséquent, un patient ne pourrait pas exercer un recours en invoquant l'inexécution de cette obligation d'information. Malgré tout, cette pratique consistant à utiliser des circulaires pour introduire des dispositions réglementaires demeure [16]. Cet acte administratif et son utilisation font l'objet de beaucoup de controverses. Elle n'a donc vraisemblablement pas le poids juridique nécessaire pour remettre en cause une jurisprudence établie.

N'aurait-il pas mieux fallu intervenir par voie d'arrêté si le but était de prendre des dispositions réglementaires ? Ce qui est d'ailleurs fait habituellement en transfusion sanguine.

2) L'appréciation de la valeur d'une telle extension de l'obligation d'information.

Interrogé par le ministre, le CCNE s'est interrogé sur la valeur d'une telle extension. Il a bien pris soin de répondre à deux questions essentielles après avoir posé la distinction entre risque avéré et risque théorique [10].

Il rappelle que l'information du patient est une obligation déontologique comme l'avait fait l'Académie Nationale de Médecine [9]. Mais, il poursuit en s'interrogeant sur la nécessité d'informer le patient sur le risque. La problématique se résume ainsi : en donnant une telle information au patient, n'induit-on pas d'autres risques pour celui-ci (notamment une réaction anxiogène pouvant le pousser à refuser une thérapeutique transfusionnelle salvatrice) ?

Après avoir effectué ce bilan bénéfices/risques, le CCNE conclut sur l'exclusion d'une telle information car celle-ci aurait plus d'inconvénients pour le malade que d'avantages : elle n'est donc pas justifiée dans son aspect systématique.

Or contrairement au CCNE, la circulaire [14] oblige le médecin à informer son patient vis-à-vis des risques transfusionnels théoriques.

3) L'obligation d'information sur les risques théoriques revue par les textes postérieurs.

Depuis la circulaire de 1998 [14], d'autres textes ont abordé la question de l'information du patient.

La recommandation de l'ANAES (Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation en Santé) sur l'information des patients de mars 2000 [17] ouvre une première perspective (à noter que ses recommandations tiennent lieu de référence professionnelle).

Elle précise notamment les critères de qualité que doit respecter l'information :

1- elle doit être hiérarchisée et reposer sur des données valides. Le but n'étant pas d'angoisser le patient, il faut bien mettre l'accent sur le caractère plus ou moins prévisible des différents risques ;
2- il faut présenter les bénéfices attendus des soins envisagés avant leurs inconvénients et risques éventuels, et préciser les risques graves, y compris exceptionnels, c'est-à-dire ceux mettant en jeu le pronostic vital ou altérant une fonction vitale ;
3- l'information doit être compréhensible.

Cette recommandation vise uniquement les risques graves même exceptionnels. La circulaire ne serait donc pas cautionnée par l'ANAES.

Enfin, la loi du 4 mars 2002 [18] nous confirme cette position et va même au-delà. En effet, l'article L 1111-2 du code de santé publique alinéa 1 vise les **risques fréquents ou graves normalement prévisibles.**

Le risque théorique est donc hors du champ de l'obligation d'information. De plus, elle semble aller plus loin car elle ne vise plus « les risques graves même exceptionnels » comme l'avait établi la jurisprudence [4;6], mais seulement ceux « fréquents ou graves **mais** normalement prévisibles ».

Cette position a été confirmée par la jurisprudence récente, notamment par un arrêt de la cour de cassation du 18 mars 2003 [19] selon lequel « le médecin n'est tenu d'informer son patient que sur les risques inhérents à l'intervention et non sur les autres risques qui peuvent **parfois** se réaliser ». Elle ne vise donc ici que les risques fréquents et non potentiels.

Conclusion

La difficulté de détermination du champ de l'obligation d'information du patient, en particulier dans le domaine sensible de la transfusion sanguine, engendre une situation incertaine et instable. Trouver un juste milieu entre une information suffisante, mais qui ne soit pas trop excessive (comme cela a pu être le cas pour le risque prionique) afin de ne pas effrayer le patient est loin d'être évident. De plus, l'extension au risque théorique ne semble pas être la direction à prendre au regard des textes postérieurs.

Peut-on voir en ces dispositions nouvelles un recul de la « contrainte précautionnelle »? Est-ce une prise de conscience du fait que trop d'information peut nuire au patient et avoir l'effet inverse que celui voulu initialement ?

La réponse a ces questions pourra être apporté par l'évolution du contentieux et l'attitude du juge. En attendant, face à ce risque théorique, le prescripteur doit respecter les indications des produits sanguins de manière à restreindre leur utilisation aux seules situations où le recours à ces produits est incontournable pour le bénéfice du patient conformément aux recommandations de L'AFSaSP (afssaps lettre). Il lui appartient donc d'informer son patient sur les différentes alternatives thérapeutiques disponibles et de faire le choix avec lui du traitement le plus adapté à la situation (afssaps lettre). Ceci renvoie à l'obligation d'information sur le risque potentiel et en particulier sur l'incertitude.

Références

[1] Décret n° 74-27 du 14 janvier 1974 relatif aux règles de fonctionnement des centres hospitaliers et des hôpitaux locaux. JO, 16 janv. 1974.

[2] Loi n° 91-748 du 31 décembre 1991 portant réforme hospitalière. JO, 4 janv. 1992.

[3] Décret n° 95-1000 du 6 septembre 1995 portant code de déontologie médicale. JO, 8 sept. 1995.

[4] Cass., 1ère civ., 7 oct. 1998, n° 1567 et 1568. JCP G 1998, II, n° 10179, concl. J. Sainte-Rose et note P. Sargos ; DS, 11 mars 1999, note S. Porchy ; Petites affiches, 5 mai 1999, note C. Noiville.

[5] Cass., 1ère civ., 17 nov. 1969. JCP G 1970, II, n°16507, note J. Savatier.

[6] CE 5 janvier 2000 "Guilbot" et "consorts Telle". Petites affiches 25 février 2000 n°40. La gazette du palais 28-29 juin 2000, p. 16 n°180.

[7] Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Analyse du risque de transmission de la variante de la maladie de Creutzfeldt-Jakob par les médicaments d'origine humaine et par les produits sanguins labiles. Actualisation des données du rapport du groupe *ad hoc* de décembre 2000. Rapport de mars 2003.

[8] Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Rapport de synthèse : révision des mesures de réduction du risque de transmission des ESST par les produits sanguins. Février 2000.

[9] Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Analyse du risque de transmission de la nouvelle variante de la maladie de Creutzfeldt-Jakob par le sang et ses dérivés. Recommandations. 11 décembre 2000.

[10] Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Analyse du risque de transmission de la variante de la maladie de Creutzfeldt-Jakob par les médicaments d'origine humaine et par les produits sanguins labiles. Actualisation des données du rapport du groupe *ad hoc* de décembre 2000. Rapport de février 2002.

[11] Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Lettre d'information aux prescripteurs. Information sur le risque de transmission du variant de la maladie de Creutzfeldt-Jakob par les produits sanguins. 29 janvier 2001.

[7] Note de l'AFS aux directeurs d'ETS n° 95.0214 du 24 mai 1995 relative aux mesures à prendre vis-à-vis du risque de transmission de la maladie de Creutzfeldt-Jakob (MCJ).

[8] Circulaire DGS n° 96-504 du 31 juillet 1996 sur les médicaments préparés à partir de donneurs reconnus ultérieurement atteints d'une MCJ. BO Santé, 19 oct. 1996.

[9] Rapport de l'Académie nationale de médecine. Possibilité de transmission de l'agent de la MCJ par des composants du sang. Bull. Acad. Natle Méd., 1997, 181, n° 5, 949-950, séance du 27 mai 1997.

[10] Avis n° 55 du C.C.N.E. Information à donner aux patients à propos de transmission de l'agent de la MCJ par des composants du sang . Rapport n° 14. Janv.1998.

[11] Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Rapport de synthèse. Révision des mesures de réduction du risque de transmission des ESST par les produits sanguins. Février 2000.

[12] Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Analyse du risque de transmission de la nouvelle variante de la maladie de Creutzfeldt-Jakob par le sang et ses dérivés. Recommandations. 11 décembre 2000.

[13] Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Analyse du risque de transmission de la nouvelle variante de la maladie de Creutzfeldt-Jakob par les médicaments d'origine humaine et par les produits sanguins labiles. Actualisation du rapport de décembre 2000 : février 2002.

[14] Circulaire DGS/SQ n° 98-2314 du 9 avril 1998 relative à l'information des malades, en matière de risques liés aux produits sanguins labiles et aux médicaments dérivés du sang, et sur les différentes mesures de rappel à effectuer. BO Santé, 16 mai 1998.

[15] CE, 29 janvier 1954, « Institution Notre-Dame de Kreisker »

[16] Morand-Deviller J. Les circulaires. In : Cours de droit administratif. Montchrestien, 5ème éd. 1997 ; 325-330.

[17] Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation en Santé, Informations aux patients. Recommandations destinées aux médecins, mars 2000.

[18] Loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé. JO, 5.

[19] Civ., 1ère, 18 mars 2003, n° 0115.196, n° 427F-D.