

# La loi du 4 Mars 2002

Gérald QUATREHOMME

M.D., Ph.D., Professeur de Médecine Légale, Laboratoire de Médecine Légale et Anthropologie médico-légale,  
Faculté de Médecine, Avenue de Valombrose, 06107 Nice cedex 2, France

**L**a loi du 4 Mars 2002 entraîne de nouveaux enjeux juridiques en terme de responsabilité médicale et de droits des patients, avec des conséquences importantes sur l'exercice des professionnels de santé. Cette loi apporte à la fois une confirmation des grands principes du droit médical, une confirmation des jurisprudences récentes, notamment en matière d'information, mais aussi des nouveautés très importantes comme l'accès direct au dossier médical par le patient. Nous allons tenter dans ce travail de synthétiser de façon didactique quelques informations importantes pour la pratique quotidienne du médecin, et plus généralement du professionnel de santé.

## ■ La réaffirmation des grands principes

Dans un premier temps, des grands principes généraux ont été rappelés. Les médecins et les professionnels de santé doivent assurer la continuité des soins, donner les soins les plus appropriés, assurer la meilleure sécurité sanitaire possible, utiliser des thérapeutiques dont l'efficacité est reconnue, réaffirmer le rapport risques/bénéfices en toutes circonstances, respecter la vie privée et le secret professionnel. Sur un plan plus proprement déontologique, les professionnels de santé doivent bien entendu respecter la dignité du malade, soulager la douleur, qui doit être prévenue, évaluée, prise en compte en toutes circonstances, assurer à chacun une vie digne jusqu'à la mort. Aucune discrimination dans l'accès au soin et à la prévention, ou en raison de caractéristiques génétiques, ne doit exister.

Ces grands principes sont bien connus de tous les praticiens et sont contenus dans des textes variés (en particulier Code Pénal, Code de la Santé publique, Code de Déontologie médicale, Lois de Bioéthique, Législation

concernant les soins palliatifs, charte du patient hospitalisé).

Nous allons aborder maintenant quelques points qui apparaissent comme des nouveautés pour la pratique quotidienne du professionnel de santé.

## ■ Le secret médical

La notion de secret médical avait été remplacée dans le Code Pénal par la notion de secret professionnel, beaucoup plus général. Cependant les médecins sont très attachés à la préservation du secret médical en toutes circonstances. Rappelons que le secret médical est une obligation morale très ancienne (rappelée par le serment d'Hippocrate), mais également une obligation légale contenue dans le Code Pénal (articles 226-13 et 14 du Code Pénal, qui parlent du secret professionnel), et une obligation déontologique (article 4 du Code de Déontologie médicale). Le secret médical est absolu, total (loi du tout ou rien : il n'y a pas de " petit secret "), intangible (nul ne peut nous délier du secret médical), sauf dérogations légales prévues par les textes. Le

secret couvre non seulement ce que le praticien a appris pendant l'exercice de sa profession, mais également ce qu'il a vu, entendu, ou simplement compris.

Les dérogations légales sont de plus en plus fréquentes, obligatoires ou facultatives. Il est difficile d'être exhaustif sur ce sujet, car de nombreux règlements apportent des dérogations, souvent facultatives, parfois sous la forme de simples circulaires, ce qui est particulièrement critiquable.

En tout cas la loi du 4 Mars 2002 a confirmé l'importance du respect de la vie privée et du secret profession-

nel (c'est-à-dire le secret des informations concernant le patient, vis-à-vis d'un tiers), mais aussi apporté quatre notions complémentaires importantes. Tout d'abord les informations sont réputées confiées par le malade à l'ensemble de l'équipe de l'établissement de santé. Cette phrase officialise la notion de " secret partagé ", notion fort ancienne car en pratique le secret était partagé de fait dans les équipes médicales (incluant les auxiliaires médicaux). Mais cette notion très pragmatique n'existait dans aucun texte. Le partage ne peut cependant exister qu'à condition que tous les professionnels de santé concernés participent aux soins du patient concerné, et assurent la continuité des soins.

En second lieu, le secret ne s'oppose pas à la famille, aux proches, ou à la personne de confiance (dont nous parlerons plus loin), sauf opposition du patient, en cas de diagnostic ou pronostic grave. Ce fait n'est pas nouveau, puisqu'il était cité dans le Code de déontologie médicale, et la loi du 4 mars a repris cette disposition, qui officialise ainsi une dérogation au secret médical.

**Le médecin est tenu à une obligation d'information claire, loyale et intelligible**

Le troisième point concerne le secret après le décès du patient. Le secret médical a toujours existé après le décès du patient, mais les médecins se trouvaient souvent dans une situation difficile, quand la famille venait réclamer un certificat post mortem attestant de la cause du décès. Ces certificats étaient en général destinés aux assurances. Le Conseil de l'Ordre avait précisé que de tels certificats

pouvaient être établis, en indiquant simplement que la cause du décès ne faisait pas partie des exclusions du contrat d'assurances en question. Depuis la loi du 4 mars, il est prévu

que les ayants droit puissent avoir accès à des informations médicales, mais il existe des restrictions très importantes. Il faudra vérifier la qualité d'ayants droit (ce qui a priori est de la responsabilité de la direction hospitalière), car la qualité d'ayant droit sous-entend un lien juridique avec la personne décédée, qui doit être vérifié. Ensuite il faut que la demande d'accès aux informations médicales soit motivée (donc écrite), et seuls trois motifs ont été retenus par la législation : connaître la cause du décès ; faire valoir ses droits ; défendre la mémoire du défunt. Enfin il faut vérifier que le sujet décédé ne s'était pas opposé à la transmission d'informations concernant son état de santé du temps de son vivant, car sa volonté devra être respectée. En tout cas ce texte permet de faciliter d'une part la communication avec la famille, quant aux causes du décès, et d'autre part de faciliter l'obtention de droits, notamment dans le cadre des contrats d'assurances individuelles.

Le dernier point à souligner concerne les mineurs. En effet jusqu'alors le mineur était un interlocuteur très rela-

tif. La loi du 4 mars confirme qu'il doit être informé, en adaptant les informations à son degré de maturité, mais également qu'il peut refuser que des informations à caractère médical soient transmises à ses parents ou représentants légaux, titulaires de l'autorité parentale. Il existait déjà auparavant dans la législation des cas particuliers (contraception, IVG). Bien entendu on pense à l'adolescent en rupture avec sa famille, et avec la société, aux problèmes de toxicomanie, d'IVG, de MST, et notamment du sida, mais le texte ne fait pas référence à l'âge de l'enfant, et lui donne le droit de retenir les informations à caractère médical vis-à-vis de ses représentants légaux. En tout cas, on se trouve maintenant devant trois possibilités chez le mineur : (a) les informations à caractère médical sont transmises aux représentants légaux, comme habituellement ; (b) le mineur peut demander que les informations soient transmises aux représentants légaux par l'intermédiaire d'un médecin, par exemple du médecin hospitalier via le médecin traitant ; (c) enfin le mineur peut exiger que les informations ne soient pas transmises à ses représentants légaux. Le médecin a alors plusieurs obligations : tenter de convaincre le mineur de donner les informations à ses parents ; lui proposer l'intermédiaire d'un autre médecin ; mais si le mineur persiste, respecter sa volonté et consigner impérativement ce fait dans le dossier médical.

### **L'information du patient**

L'information du patient est une notion très ancienne, puisque contenue notamment dans l'arrêt de la Cour d'Appel d'Aix-en-Provence (arrêt Mercier, 1936), qui est le fondement de la responsabilité médicale contractuelle

en secteur libéral. Cet arrêt nous indiquait que le médecin est tenu à la fois à des obligations techniques (soins consciencieux, attentifs, et conformes aux données acquises ou actuelles de la science), mais aussi des obligations d'information, qui ne sont pas quelconques, puisque l'information doit être claire, approximative, loyale et intelligible. Le Code de Déontologie médicale rappelle également depuis fort longtemps l'importance de l'information du patient (information qualifiée de claire, loyale et appropriée, dans son article 35), et dans certains cas de sa famille. En 1997, plusieurs jurisprudences ont fait l'effet d'un " coup de tonnerre déontologique ", puisque le médecin était tenu d'informer le patient de tous les risques, y compris les risques exceptionnels. Cette jurisprudence a été confirmée à plusieurs reprises, conduisant de nombreux médecins à des informations écrites tentant de lister tous les effets secondaires et les complications des techniques ou traitements utilisés, y compris les risques les plus exceptionnels.

La loi du 4 Mars 2002 ne fait que rappeler cette importante obligation d'information, tout en définissant ses contours de façon assez précise, et en atténuant un peu, à notre avis, les jurisprudences de 1997. Dans la loi du 4 Mars 2002, le droit à l'information est réaffirmé avec force, et son contenu est très étendu : l'information concerne les investigations, les traitements, les actions de prévention, l'utilité, l'urgence éventuelle, les conséquences des techniques ou traitements utilisés. L'atténuation concerne les effets secondaires et les risques, puisque le texte parle des " risques fréquents ou graves normalement prévisibles ".

D'autre part quelques notions complémentaires importantes sont apportées par le texte : le professionnel de santé

doit informer des autres solutions possibles et des conséquences prévisibles en cas de refus (il s'agit donc des alternatives diagnostiques ou thérapeutiques possibles, ce qui peut être particulièrement utile en cas de refus de certains examens, ou de refus de soins, ou d'intervention) ; il doit également, en cas de connaissance ultérieure de risques nouveaux, informer la personne, sauf impossibilité à la retrouver (ce qui fait référence à des risques qui apparaîtraient ultérieurement, parfois très à distance de la prise en charge du patient

; et on pense bien entendu aux maladies infectieuses à incubation lente, ou à expression tardive).

L'information n'est plus l'apanage du médecin. Tout professionnel de santé doit informer le patient dans le cadre de ses compétences, et dans le respect des règles professionnelles qui lui sont applicables. Ceci a deux conséquences importantes : les professions de santé qui travaillent en équipe avec le médecin, ou qui assurent la continuité des soins (infirmières, aides-soignantes, kinésithérapeutes, orthophonistes, diététiciennes etc...), ont une obligation d'information, tout en restant dans les limites de leur compétence. L'autre conséquence est que chaque médecin a une responsabilité d'information, par exemple lors de la prescription d'un examen complémentaire invasif : le médecin prescripteur ne peut se défausser de son obligation d'information sur le médecin qui pratique l'acte diagnostique ou thérapeutique, et inversement. Bien entendu chacun

informera en fonction de ses compétences et connaissances dans le domaine considéré.

La loi rappelle également une notion qui paraît élémentaire, mais qui n'est probablement pas toujours appliquée.

**Chaque médecin a une responsabilité d'information. Le médecin prescripteur ne peut se défausser de cette obligation sur le médecin qui pratique l'acte thérapeutique**

L'information doit se faire au cours d'un entretien individuel. Il faut bannir toute information à la va-vite, dans un couloir, dans des conditions déontologiques inacceptables.

L'information nécessite un véritable accompagnement par le médecin, et ceci d'autant plus quand il

s'agit d'une maladie grave, ou ressentie défavorablement par le patient.

Il existe des limites à l'information. En premier lieu, certains patients refusent d'être informés, car l'information médicale leur est anxiogène : il faudra respecter leur volonté, tout en consignait clairement ce refus d'information dans le dossier médical. Cependant l'information doit absolument être donnée quand il existe un risque de transmission à un tiers, y compris si le patient refuse d'être informé. Une autre limite est représentée par l'urgence. Bien entendu l'urgence prime tout, et si la vie du patient est en danger immédiat, les soins vont passer avant toute tentative d'information. On s'efforcera d'apporter l'information dès que possible. Il existe également des incapacités matérielles, où l'information est techniquement impossible. Ces incapacités matérielles sont dues à l'état du patient (altération de la vigilance ou de la conscience), ou à des problèmes de barrière linguistique.

La principale limite est probablement représentée par l'état du patient. En cas de maladie grave, l'information doit être fortement adaptée au malade, et à la maladie qu'il présente. D'ailleurs le Code de déontologie médicale rappelle dans son article 35 que, " dans l'intérêt du malade et pour des raisons légitimes que le praticien apprécie en toute conscience, un malade peut être tenu dans l'ignorance d'un diagnostic ou d'un pronostic graves, sauf dans les cas où l'affection dont il est atteint expose les tiers à un risque de contamination ". De la même façon, " un pronostic fatal ne doit être révélé [au patient] qu'avec circonspection, mais les proches doivent en être prévenus, sauf exception ou si le malade a préalablement interdit cette révélation ou désigné les tiers auxquels elle doit être faite ". Ainsi, la loi du 4 Mars 2002 a repris ces dispositions, puisqu'elle admet ces importantes limites que le médecin doit apprécier en toute conscience, tout en sachant que limitation de l'information ne signifie pas absence totale d'information.

La loi du 4 Mars 2002 a créé la notion de personne de confiance pour les cas difficiles, nous y reviendrons. D'autre part, il est tout à fait réaffirmé que les proches jouent un rôle très important, et qu'ils doivent être informés d'un pronostic grave, sauf opposition du patient, opposition qui devra être respectée dans tous les cas.

Il existe naturellement des cas pratiques très délicats. Le mineur doit

recevoir une information adaptée à son degré de maturité, et l'incapable majeur une information adaptée à son degré de discernement. Le médecin doit donc dans tous les cas une information adaptée. L'information en cancérologie, hématologie, psychiatrie, pose des problèmes spécifiques et délicats. L'Anaes publie des recommandations de bonnes pratiques de délivrance de l'information.

**Nul ne sait s'il faut aller systématiquement vers des protocoles d'information-consentement écrits et signés du patient, mais la plus grande prudence est de mise, et un minimum de trace écrite de l'information nous paraît indispensable.**

Ceci nous amène à un problème important, qui est un éventuel litige portant sur l'absence supposée d'information par le médecin envers son malade. Ces litiges sont de plus en plus fréquents, quand on regarde la jurisprudence des 10 dernières années. En effet les fautes purement techniques sont rares, et d'ailleurs leur preuve peut être très difficile à apporter. C'est la raison pour laquelle les tribunaux ont de plus en plus utilisé des voies détournées pour que le patient ou sa famille puissent être indemnisés, en particulier en cas de dommages graves. Ces voies détournées sont représentées par la notion élastique et extensive de faute d'organisation de service (hospitalier public), l'utilisation de thérapeutiques nouvelles, ou l'infection nosocomiale.

L'information doit-elle être orale ou écrite ? Les jurisprudences de 1997 avaient établi le " renversement de la charge de la preuve ", à savoir que désormais c'est au médecin d'apporter la preuve qu'il a bien informé son patient. La loi du 4 Mars reprend cette

disposition, et indique que le professionnel ou l'établissement de santé doit apporter la preuve de l'information, et que cette preuve doit être apportée par " tous moyens ", ce qui reprend d'ailleurs plusieurs jurisprudences de ces dernières années. Dans la tradition déontologique française, l'information est orale, et il n'était pas classique de consigner ce fait dans un dossier médical. Depuis les jurisprudences de 1997 et suivantes, de plus en plus de médecins utilisent l'information écrite, parfois sous la forme de protocoles d'information-consentement détaillant l'acte technique prévu, informant du résultat escompté et des effets secondaires et conséquences parfois graves connues ; le document se terminant par une signature du patient, et éventuellement du médecin. Même si on peut se poser des questions sur l'aspect déontologique de cette démarche, il faut bien reconnaître que les magistrats et les avocats préfèrent les preuves écrites à des preuves indirectes. Il est donc recommandé de garder une trace minimum dans un dossier, indiquant que l'information a été apportée (c'est vraiment le minimum), et selon les circonstances de la détailler (dans le dossier médical), de faire cette information devant un tiers, d'adresser un courrier à un autre médecin, dont on remet un double au malade etc. Il est vrai que dans des jurisprudences récentes, des preuves indirectes ont été utilisées par le tribunal (par exemple le fait qu'il y avait eu plusieurs consultations avec le chirurgien, et qu'il y avait un délai de plusieurs semaines entre la dernière consultation et l'acte chirurgical). Nul ne sait s'il faut aller systématiquement vers des protocoles d'information-consentement écrits et signés du patient, mais la plus grande prudence est de mise, et un minimum de trace écrite de l'information nous paraît indispensable.

## Le respect du consentement libre et éclairé

L'information, qui doit donc être claire, loyale et appropriée, a pour but essentiel d'obtenir le consentement libre et éclairé du patient. En effet la loi du 4 Mars 2002 a replacé le malade au centre des décisions le concernant. Ce n'est plus le médecin qui prend la décision médicale, c'est la personne concernée : " toute personne prend des décisions concernant sa santé, avec le professionnel de santé, et compte tenu des informations et préconisations qui lui sont apportées ".

La loi insiste beaucoup sur le respect de la volonté du malade : " le médecin doit respecter la volonté de la personne, après l'avoir informé des conséquences de son choix ... Si la vie est en danger, il faut tout faire pour le convaincre ... aucun acte médical ou traitement ne peut être pratiqué sans le consentement libre et éclairé du patient, et ce consentement peut être retiré à tout moment... "

Quelques cas particuliers sont abordés dans le texte. Par exemple si le sujet est incapable d'exprimer sa volonté, il faut consulter la personne de confiance, la famille ou les proches, avant tout acte médical, sauf urgence ou impossibilité. Pour un mineur ou un majeur sous tutelle, son consentement doit être systématiquement recherché, s'il est apte à exprimer sa volonté et participer à la décision. A l'hôpital, l'examen du patient devant un étudiant nécessite le consentement préalable du patient ; l'étudiant devra être informé de la nécessité de respecter les droits des malades.

Bien entendu cela nous amène à parler des refus d'hospitalisation ou de soins, situations au combien fré-

quentes en pratique, notamment dans les services d'accueil des urgences, dans les services de pédiatrie ou de psychiatrie. En ce qui concerne les mineurs ou incapables majeurs, sous tutelle, le refus de soins de la personne ayant l'autorité parentale, ou le tuteur, doit conduire à des explications précises du médecin vers le représentant légal ; si celui-ci persiste dans sa décision de refus de soins ou d'hospitalisation, et qu'il existe un risque de conséquences graves pour la santé du mineur ou de l'incapable, le médecin doit alors délivrer les soins indispensables. La loi du 4 mars nous confirme ainsi la nécessité de l'intervention ou de l'hospitalisation, contre l'avis du représentant légal, si nécessaire. Dans les cas extrêmes, la direction hospitalière, voire le substitut de permanence, doivent être immédiatement informés. Tout ceci sera consigné précisément dans le dossier médical.

Plus délicats sont les refus de soins ou d'hospitalisation provenant du patient lui-même. Dans ces cas très difficiles, il faut tout d'abord se poser trois questions d'importance majeure : quel est le discernement du patient (est-il total, partiel, ou nul ?) ; sa vie est-elle en danger immédiat ? Sa santé risque-t-elle d'être gravement compromise ? Naturellement on ne peut en aucun cas figer les situations et les réponses à apporter au cas particulier présenté, mais la réponse précise à ces trois questions aidera probablement le médecin et l'équipe dans sa prise de décision. Ainsi, malade psychiatrique ou incapable majeur ne signifie pas absence totale de discernement. Le patient qui entre à l'accueil des urgences dans

un état d'imprégnation alcoolique aigu est un patient fortement médico-légal, car la cinétique de l'alcool fait qu'il n'est peut être pas à l'apogée de son alcoolémie au moment de l'examen (et donc qu'il va alors s'aggraver), et d'autre part ce type de patient fait volontiers des complications graves voire mortelles (la chute avec impact crânien contre un plan dur, un mur ou le sol, peut ne laisser aucune trace externe visible sur le cuir chevelu, alors que les troubles de coagulation de l'alcoolique vont favoriser la survenue d'hémorragie, en particulier la constitution d'un hématome sous-

dural aigu, constatations des plus banales... lors des autopsies). Autrement dit, il faut être particulièrement prudent dans ces cas, apprécier le discernement réel du sujet,

et savoir prendre des décisions parfois contraignantes. La même remarque peut être faite pour toutes les intoxications (stupéfiants, médicaments etc...), pour les malades neurologiques présentant un état confusionnel, ou une altération durable ou non des fonctions cognitives.

Les grèves de la faim en milieu pénitentiaire posent des problèmes également redoutables aux médecins, dans la mesure où le sujet a souvent une volonté de fer pour poursuivre sa grève de la faim, semble inaccessible à l'information qu'on ne manque pas de lui donner de façon répétée, et n'a en général aucune altération de son discernement. L'expérience dans ce domaine est indispensable, pour arriver à casser ce cercle vicieux qui peut conduire à la mort, et pour savoir intervenir au moment opportun, avant qu'il ne soit trop tard.

**Ce n'est plus le médecin qui prend la décision médicale, c'est la personne concernée. La loi insiste beaucoup sur le respect de la volonté du malade.**

Naturellement, quand on parle de refus de soins ou d'hospitalisation, on pense immédiatement aux oppositions philosophiques ou religieuses, notamment en matière de transfusions. On pourra rappeler le Code de Déontologie, qui nous indique que le consentement de la personne examinée ou soignée doit être recherché dans tous les cas et que le médecin doit respecter ce refus (si le malade est en état d'exprimer sa volonté), après information (article 36, Code de Déontologie). Si le patient est hors d'état d'exprimer sa volonté, le médecin ne peut intervenir sans que ses proches aient été informés, sauf urgence ou impossibilité (article 36, Code de Déontologie). La loi du 4 mars ne dit pas autre chose, plaçant le sujet au centre des décisions concernant sa santé. On peut également parler des textes concernant l'inviolabilité du corps humain, et la convention européenne des droits de l'homme et des libertés fondamentales, qui insiste sur la liberté de conscience. Mais il existe également dans le Code Pénal un texte majeur qui concerne la non assistance à personne en péril. La conduite à tenir pratique peut donc paraître confuse, mais deux décisions récentes nous éclairent parfaitement. La première décision provient du Tribunal administratif (référé du 25/08/02), qui rappelle qu'il ne faut pas transfuser un sujet contre sa volonté, le tribunal constatant au moment de sa décision qu'il n'y avait plus d'urgence vitale. La deuxième décision provient du Conseil d'Etat (référé du 16/08/02), qui écrit qu'une " transfusion nécessaire à la survie du patient ne peut en aucun cas constituer une atteinte grave à une liberté fondamentale ... " ; que " la loi du 4 Mars 2002 ne contredit pas qu'en cas de risque vital, les médecins peuvent, sans commettre de faute, et donc sans illégalité manifeste, pratiquer les actes indispensables à la survie du patient, même sans le

consentement de l'intéressé ... " ; " ... après avoir tout mis en œuvre pour convaincre ... " ; " ... dans le but de sauver le patient... " ; l'acte doit être " indispensable à sa survie et proportionné à son état ... ". Et le Conseil d'Etat enfonce le clou en indiquant que " ... ceci n'est pas incompatible avec la convention européenne des droits de l'homme et des libertés fondamentales (article 9) ... ". D'ailleurs le Juge des référés du Tribunal administratif avait stipulé que " l'injonction [de ne pas transfuser] cesserait de s'appliquer si l'intéressé venait à se trouver dans une situation extrême, mettant en jeu le pronostic vital ... ". Bien entendu, dans ces situations extrêmes, " les médecins doivent tout mettre en œuvre pour convaincre le patient d'accepter les soins indispensables ", et " s'assurer que le recours à la transfusion soit un acte indispensable à la survie de l'intéressé et proportionné à son état ... ". Ces importantes décisions prouvent qu'il faut tout faire pour informer et convaincre, et obtenir donc le consentement libre et éclairé de la personne ; s'assurer que le pronostic vital est en jeu (avec la notion de danger immédiat ; on rappellera d'ailleurs que la non assistance à personne en danger sous-entend théoriquement un péril imminent) ; et que l'acte médical engagé doit être indispensable à la survie de l'individu et proportionné à son état.

### **Le dossier médical**

Le dossier médical est obligatoire pour chaque patient hospitalisé dans un établissement de santé. Une modification majeure du droit médical a été qualifiée " d'emblématique " : l'accès direct, par le patient, à son dossier.

Le dossier médical a une présentation assez formelle, puisque chaque pièce

doit être identifiée, de même que le médecin prescripteur, avec signature. Les rubriques qui doivent y figurer sont listées, et représentent le dossier " minimum ", qu'il conviendra de compléter en fonction des spécificités de la discipline ou du service concerné. Naturellement les parties classiques (observation clinique, dossier transfusionnel, dossier d'anesthésie, dossier infirmier, examens complémentaires etc.) font partie intégrante du dossier minimum tel que défini plus haut. Les rubriques sur lesquelles on peut attirer l'attention sont l'interrogatoire concernant la maladie de Creutzfeldt-Jacob (ce qui existait antérieurement), le nom du médecin désigné par le patient, et le nom de la personne de confiance (voir ci-dessous).

Le dossier n'est pas toujours communicable dans son intégralité. Les informations communicables sont toutes les informations " formalisées " concernant la santé du patient, détenues par des professionnels et établissements de santé. Les informations non communicables sont de trois types : les informations " non formalisées " ; les informations concernant des tiers ; et les informations amenées par des tiers. La définition d'une information formalisée est délicate. A priori il s'agit d'une information suffisamment élaborée, réfléchie, digérée : il s'agit donc d'une information objective. En général les informations dactylographiées sont a priori considérées comme formalisées, bien que ce critère ne soit en aucune façon absolu. Les informations manuscrites sont probablement plus souvent non formalisées, mais là encore ce n'est qu'une règle générale. Le médecin doit donc trier les informations qu'il considère comme formalisées ou non. Un cas particulier et préoccupant est représenté par le dossier infirmier, qui est

manuscrit, et a été listé dans le texte comme une pièce communicable, malgré sa formalisation qui n'est pas toujours suffisante.

Qui peut demander communication d'informations médicales ? Quatre personnes peuvent avoir accès au dossier médical : le patient bien sûr, avec les restrictions indiquées ci-dessus ; le représentant légal d'un mineur (avec les restrictions indiquées dans le paragraphe sur le secret médical) ; le médecin désigné par le patient ; le médecin qui a prescrit l'hospitalisation, avec l'accord du patient. D'autres personnes peuvent avoir accès à des informations médicales, mais il faut être d'une grande prudence dans ce dernier cas : il s'agit, à notre avis, d'informations médicales et non pas l'intégralité du dossier médical. La famille ou les proches, en cas de diagnostic ou pronostic grave, est destinataire naturellement des informations concernant l'état de santé du malade, comme d'ailleurs nous l'indique le Code de Déontologie ; sauf en cas d'opposition du sujet, qu'il faudra impérativement respecter. La personne de confiance est destinataire d'informations concernant l'état de santé du sujet, avec l'accord express de celui-ci. Nous avons envisagé plus haut la transmission d'informations médicales après décès du patient.

Il est précisé que le médecin peut refuser de communiquer le dossier médical, que ce refus doit être motivé, et que le médecin délivrera alors un certificat " en respectant le secret ", ce qui paraît bien difficile.

En tout état de cause, une des conséquences majeures de l'accès direct du patient à son dossier médical est que les médecins, et plus généralement les professionnels de santé, doivent maintenant rédiger le dossier médical avec la plus grande attention, n'y laisser que des informations objectives, et trier maté-

riellement et a priori les informations communicables et celles qui ne le sont pas, et non a posteriori.

Les aspects pratiques sont représentés par le respect des délais, et la consultation du dossier sur place ou la demande de photocopies. Le délai est de 8 jours pour les informations dites récentes (datant de moins de 5 ans), et deux mois pour les informations anciennes (plus de 5 ans) ; par ailleurs le patient doit bénéficier d'un délai minimum (" délai de réflexion ") de 48 heures, qui doit être respecté, et qui permet éventuellement au patient de se rétracter. Le patient peut demander de voir directement son dossier médical (avec les restrictions concernant les informations non communicables). Dans ce cas, il y a nécessité d'un accompagnement médical par un des médecins responsables du service ou de l'établissement. Ou le patient peut demander (à ses frais) une photocopie de l'intégralité de son dossier (en tout cas tout ce qui est communicable), incluant les contre types des radiographies.

### *La personne de confiance*

La personne de confiance est un élément nouveau introduit par la loi du 4 Mars 2002. Elle doit être désignée par le patient lors de toute hospitalisation, et celui-ci peut changer de personne de confiance s'il le désire : il suffit qu'il désigne une nouvelle personne de confiance. Cette personne de confiance peut être le conjoint, un membre de la famille, mais aussi un ami, un voisin, voire un médecin, en fait une personne quelconque désignée par le patient.

La personne de confiance peut, bien entendu avec l'accord du patient, l'accompagner dans ses démarches, et même assister aux entretiens médi-

caux. Si le patient devient incapable d'exprimer sa volonté, la personne de confiance se substituera à lui et deviendra destinataire d'informations médicales (avec toute la prudence nécessaire). Enfin, la personne de confiance pourra recevoir des informations médicales, en cas de diagnostic ou pronostic grave.

### *L'aléa thérapeutique*

L'indemnisation des victimes d'accidents médicaux a subi d'importantes modifications depuis la loi du 4 Mars 2002. En effet on distingue maintenant l'indemnisation au titre d'une responsabilité médicale, et l'indemnisation au titre de la solidarité nationale.

En ce qui concerne l'indemnisation au titre d'une responsabilité médicale, le principe de la faute, du dommage, et du lien entre les deux, est réaffirmé. L'assurance en responsabilité médicale est une obligation, pour les professionnels de santé comme pour les établissements de santé, afin de garantir la responsabilité civile ou administrative, pour des dommages subis dans le cadre d'une activité de prévention, de diagnostic ou de soin.

En ce qui concerne l'indemnisation au titre de la solidarité nationale, il s'agit des cas où il n'existe pas de responsabilité médicale : on peut donc parler ici d'aléa thérapeutique. Les circonstances dans lesquelles on se trouve sont les suivantes : (a) acte médical sans faute (b) cause étrangère exonératoire pour les produits de santé défectueux (c) cause exonératoire pour les infections nosocomiales. Ainsi donc l'aléa thérapeutique doit être le champ de l'imprévisible, quand le dommage n'est imputable ni au professionnel de santé, ni à l'état initial du patient, ni à son évolution endogène.

En fait le texte a introduit une procédure amiable, devant les Commissions Régionales de Conciliation et d'Indemnisation (CRCI), qui ont plusieurs types de compétences. La commission doit donner son avis dans les 6 mois suivant la réception du dossier complet, si elle s'estime compétente ou si le dommage est supérieur à un certain seuil de gravité (décret du 4 Avril 2003). Toute personne s'estimant victime d'un acte de soins, de diagnostic ou de pré-

vention, peut saisir la commission régionale (du lieu de l'acte à l'origine du dommage), accompagné de pièces justificatives suffisantes. En effet, il existe des critères de recevabilité : d'abord des critères temporels : tout fait générateur des dommages subis par la victime antérieur au 5 septembre 2001, est irrecevable ; et

des critères de gravité, au nombre de quatre : Incapacité Permanente Partielle (IPP) supérieure à 24 %, ou décès ; Incapacité Temporaire Totale au moins égale à 6 mois consécutifs, ou à 6 mois non consécutifs sur une période de 12 mois ; inaptitude à exercer l'activité professionnelle que la victime exerçait avant la survenue de l'accident médical ; troubles particulièrement graves, y compris d'ordre économique, dans ses conditions d'existence. Si la commission s'estime incompétente, elle le notifie à la victime, au professionnel de santé ou à l'établissement. Si le certificat médical initial ou les pièces justificatives sont

insuffisantes, la commission peut faire réaliser une expertise. L'expert recherchera un des quatre critères de gravité.

Finalement, si la commission s'estime compétente, soit directement, soit après expertise préalable, le Président de la commission désigne un collègue d'experts. L'expertise collégiale doit respecter le principe habituel du contradictoire. Les parties ont la possibilité de se faire entendre par la

commission, de se faire assister ou représenter. Les experts rendent habituellement leur rapport dans un délai de trois mois.

Après lecture du rapport d'expertise collégiale, la commission doit émettre un avis sur " les circonstances, les causes, la nature et

l'étendue des dommages, ainsi que sur le régime d'indemnisation applicable ". Mais, après l'expertise collégiale, il peut arriver que finalement aucun des quatre critères de gravité ne soit présent, auquel cas la commission se déclarera incompétente. Sinon, elle doit se prononcer sur l'existence d'une faute ou l'absence de faute du professionnel de santé, ou de l'établissement mis en cause, car cela détermine le régime d'indemnisation applicable. S'il y a faute, c'est l'assureur qui devra faire une offre d'indemnisation dans les quatre mois ; en l'absence de faute, c'est l'Office National d'Indemnisation des Accidents Médicaux (ONIAM) qui fera cette offre,

dans le même délai. L'avis est donc adressé à toutes les parties et à l'ONIAM.

Les infections nosocomiales représentent un cas particulier. La loi du 4 Mars 2002, puis du 30 Décembre 2002, ont en effet transféré à l'ONIAM, qui est financé par l'assurance maladie, la réparation des infections nosocomiales quand le taux d'IPP est supérieur à 25 % (c'est-à-dire au moins égal à 26 %), ou en cas de décès. Le dossier est recevable s'il existe un des quatre critères de gravité sus-cités, mais l'indemnisation par l'ONIAM n'a lieu que si le taux d'IPP est strictement supérieur à 25 %. Quand l'ONIAM indemniser la victime ou sa famille, elle ne pourra excuser d'action récursoire (se retourner) contre le professionnel ou établissement de santé qu'en cas de " faute établie de l'assuré à l'origine du dommage, notamment le manquement caractérisé aux obligations posées par la réglementation en matière de lutte contre les infections nosocomiales ". Si le taux d'IPP est inférieur ou égal à 25 %, l'indemnisation sera réalisée par l'assureur, sauf s'il existe une cause étrangère. Quand le dossier est irrecevable par le CRCI (aucun des critères de gravité), l'indemnisation sera réalisée par l'assureur, sauf s'il existe une cause étrangère. Enfin la loi oblige le CRCI à signaler à l'Agence Régionale de l'Hospitalisation (ARH) et à l'ONIAM toute infection nosocomiale entraînant un taux d'IPP supérieur à 25 %, ou un décès.

D'une façon générale tous les cas qui ne correspondent pas aux domaines d'attribution des CRCI feront l'objet d'une proposition de conciliation, pour éviter la judiciarisation. ●

