

NOTE DE SYNTHÈSE

RECHERCHE PLURIDISCIPLINAIRE SUR
L'ENCADREMENT JURIDIQUE DE LA
DECISION MEDICALE

Septembre 2008

Sous la direction de :

- C. Kouchner, Maître de conférences Université d'Amiens, Membre de l'Institut Droit et Santé ;
- A. Laude, Professeur Université Paris Descartes, Co-directeur de l'Institut Droit et Santé ;
- D. Tabuteau, Conseiller d'Etat, Professeur associé Université Paris Descartes, Co-directeur de l'Institut Droit et Santé.

« Recherche réalisée avec le soutien de la Mission de recherche Droit et Justice »

PROBLEMATIQUE ET OBJECTIFS DE LA RECHERCHE

La loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades a profondément modifié les rapports entre les professionnels de santé et les patients en reconnaissant, au-delà des droits généraux de la personne, le respect de l'individualité de l'utilisateur du système de santé. En effet, alors qu'auparavant la décision médicale relevait du seul médecin, la loi fait désormais de celle-ci une décision partagée entre le médecin et le malade.

L'évolution de ces droits est annonciatrice d'un changement de paradigme. Cette transformation du droit de la santé et de la pratique médicale accompagne une transformation plus globale des rapports sociaux, caractérisée par le passage d'une organisation verticale à une mise en relation horizontale. Celle-ci s'est accompagnée de changements de perspectives et de revendications nouvelles aussi bien des malades que des professionnels eux-mêmes. Ces derniers se sentent parfois remis en cause dans leurs pratiques et menacés par la mise en œuvre de procédures strictes. Les patients ont eux aussi évolué, ne serait-ce que parce qu'ils se sont organisés notamment pour exercer avec plus d'acuité leurs droits, dans leur dimension aussi bien individuelle que collective.

Ces changements rendent indispensable une confrontation des points de vue des juristes, des médecins, des sociologues, des psychologues et des patients dans la cadre d'une vision d'ensemble de la matière, afin de renouveler les analyses et d'explorer de nouvelles pistes, voire de proposer des évolutions législatives relativement à l'encadrement juridique de la décision médicale.

C'est la raison pour laquelle l'Institut Droit et Santé a mis en place un Observatoire des droits et responsabilités des personnes en santé en 2007 au sein de l'Université Paris Descartes.

CHOIX METHODOLOGIQUES ET DONNEES AYANT SERVI DE SUPPORT A LA RECHERCHE

L'Observatoire des droits et responsabilités des personnes en santé est une structure d'expertise pluridisciplinaire qui vise ainsi à opérer une analyse collégiale de l'application pratique de la loi du 4 mars 2002 en vue d'élaborer des propositions d'adaptation et de complément du dispositif légal existant.

Cet observatoire est animé par un Comité de pilotage et repose sur une Commission pluridisciplinaire et un réseau de correspondants comprenant environ 50 personnes d'horizons différents.

Pour la première année, l'Observatoire a retenu trois thèmes de réflexion qui donnent lieu à la publication de ce premier rapport sur les droits des malades pour 2007-2008 portant sur :

- l'accès au dossier médical
- l'information *a posteriori*
- la recherche sur les soins courants

S'agissant tout d'abord de l'étude sur l'accès au dossier médical, on soulignera que cette recherche a été réalisée en partenariat avec l'AP-HP. Le travail a été conduit à partir de questionnaires envoyés sous couvert d'une lettre du Directeur de l'AP-HP à l'ensemble des directeurs des établissements de l'AP-HP ainsi qu'à tous les chefs de service de ces établissements. Enfin, il a également été demandé à chaque établissement d'adresser le

questionnaire élaboré à 100 patients ayant demandé en 2006 à accéder à leur dossier médical. Les questionnaires ont été envoyés par l'AP-HP et la réception a été assurée par l'Institut Droit et Santé au moyen d'enveloppes T.

Cette enquête visait ainsi à obtenir des résultats quantifiés sur l'impact des dispositions de la loi du 4 mars 2002 relatives à l'accès direct au dossier médical par les patients. En effet, si le législateur a ainsi promu l'idée de transparence dans les rapports liant les patients aux professionnels de santé, il n'en demeure pas moins que nombre d'interrogations se posent comme celle de :

- l'évolution du nombre de demandes d'accès au dossier médical depuis 2002
- le type de pathologie pour lequel le dossier est-il le plus souvent demandé
- les motivations de la demande d'accès au dossier médical
- les éléments du dossier dont le patient souhaite obtenir communication
- le respect des délais de communication du dossier
- les informations inscrites en pratique dans le dossier médical ?
- l'impact de l'accès au dossier médical sur la manière de renseigner les dossiers médicaux
- le mode d'exercice par les patients de leur droit d'accès
- la faculté pour un patient de demander de retirer ou de modifier un élément de son dossier médical

Or, les résultats de l'enquête menée auprès des établissements de l'AP-HP, des chefs de service et des patients ayant exercé leur droit d'accès au dossier médical en 2006, ont conduit à souligner l'incidence de l'accès direct au dossier médical non seulement pour l'appréhension même de la notion de dossier médical, mais aussi pour le développement de risques accrus de tensions entre la confidentialité des informations santé et leur divulgation à un cercle de tiers de plus en plus élargi.

La loi du 4 mars 2002 imprime une nouvelle fonction au dossier médical : celle d'être un instrument visant à renforcer l'information désormais due au patient. En ce sens, l'accès direct au dossier médical conforte la place essentielle du patient au cœur de la relation de soin. Le droit d'accès n'est également pas sans influence sur le contenu même du dossier. Celui-ci ne cesse de s'enrichir de nouveaux éléments à communiquer aux patients. Dès lors, les acteurs de santé s'interrogent sur la nécessité de la mise en place de procédures de classement des éléments du dossier médical. De même, ce droit d'accès direct a conduit les médecins à modifier sensiblement leur manière de renseigner les informations contenues dans les dossiers. En effet, ces informations doivent désormais non seulement être comprises par le patient qui en demande la communication mais, elles deviennent également un élément de preuve fourni par le médecin lui-même quant à un éventuel manquement professionnel.

Bien que les informations de santé soient couvertes par le secret médical et alors même que la loi du 4 mars 2002 a fait le pari de rééquilibrer la relation patient/médecin dans un souci de transparence, force est de constater que le droit fondamental reconnu au patient lui permettant de consulter directement son dossier médical a des effets pervers. De plus en plus de tiers ont accès au dossier médical du patient en y étant encouragés soit par la loi elle-même, soit par le patient lui-même. La multiplicité des personnes pouvant avoir accès au dossier médical du patient est une source de dilution de la confidentialité des informations relatives à la santé du patient. Il paraît donc opportun de faire des propositions de modifications législatives visant soit à limiter l'accès de certaines personnes au dossier médical, soit à « verrouiller » l'accès de certaines informations contenues dans ce dossier.

S'agissant ensuite de l'étude sur la mise en œuvre du dispositif relatif à l'information *a posteriori*, la recherche a été menée à partir de l'analyse et de l'observation de la pratique. Cette étude vise à analyser l'une des étapes préliminaires à la prise de décision, à savoir

l'information du patient. L'un des apports de la loi du 4 mars 2002 est de ne pas limiter cette obligation d'information à la phase antérieure à la décision médicale, mais de l'étendre également *a posteriori* ce qui soulève le problème de l'étalement de l'information dans le temps et impose une collaboration renforcée entre les acteurs de la décision. L'information *a posteriori* présente cette spécificité qu'elle concerne des éléments passés dont les professionnels de santé ne pouvaient connaître l'existence ou les conséquences au moment où l'acte médical a eu lieu. Cette obligation d'information *a posteriori* soulève un certain nombre de difficultés notamment en matière génétique et en ce qui concerne l'évaluation des pratiques professionnelles.

L'analyse a porté sur le champ d'application des nouvelles dispositions sur les difficultés pratiques de mise en œuvre ainsi que sur les conséquences qui en résultent au regard des régimes de responsabilités applicables pour les acteurs du système de santé. En outre, deux points particuliers ont été soulignés, d'une part, dans le domaine de la génétique, la question se pose de savoir si le médecin est tenu de réaliser les tests récemment découverts sur des prélèvements dont il dispose depuis plusieurs années. En effet, une maladie génétique indécélable autrefois, peut être « diagnostiquable » aujourd'hui et il importe de déterminer si le médecin a l'obligation d'informer son ancien patient de l'existence de ces nouveaux tests. D'autre part, l'information *a posteriori* soulève des interrogations lorsqu'elle est mise en œuvre dans le cadre des procédures d'évaluation des pratiques professionnelles. De telles procédures peuvent être l'occasion de mettre en lumière un manquement du professionnel concerné ou un fait qui serait susceptible de constituer la cause du dommage dont le patient est atteint et dont l'origine n'était pas connue. Si le médecin procède à l'information *a posteriori* du patient, il risque de voir sa responsabilité engagée s'il a commis une faute. L'information *a posteriori* dans ce cadre pourrait donc empêcher le développement des procédures d'évaluation de la pratique médicale, procédures qui permettent pourtant d'améliorer la qualité des soins au profit de l'ensemble des patients.

Au terme de cette analyse des dispositions relatives à l'information *a posteriori* en matière de santé, plusieurs points peuvent être soulignés. Tout d'abord, la disposition de l'article L. 1111-2 paraît être une nécessité impérieuse compte tenu des enjeux pour la santé publique du rappel des patients et de leurs informations sur des risques nouvellement identifiés, dans de nombreuses circonstances. Récemment des accidents en matière d'interventions chirurgicales, de traitement par radiothérapie ou d'administration de médicaments sont venus rappeler l'importance de telles mesures.

Les conséquences de ces dispositions pour l'organisation et le fonctionnement du système de santé pourraient être considérables à terme tant il paraît évident que l'efficacité de l'information *a posteriori* dépend de la capacité de l'organisation sanitaire à identifier et retrouver les personnes concernées. Les systèmes de vigilance et de veille sanitaire mis en place depuis les années 1990 devraient trouver, dans ce cadre, un nouveau champ d'expansion et d'utilité collective.

Pour autant, la disposition générale de l'article L. 1111-2 du code de la santé publique devra à l'évidence être précisée par la jurisprudence afin de concilier les garanties sanitaires qu'elle apporte et l'indispensable sécurité juridique pour l'activité des professionnels et établissements de santé comme pour la qualité des activités de prévention et des soins dispensés. Enfin, il est vraisemblable que, compte tenu de la multiplicité des situations dans lesquelles la disposition trouvera à s'appliquer et de certaines ambiguïtés susceptibles d'affecter sa mise en œuvre, notamment en matière de médecine génétique, le législateur devrait être appelé, au cours des prochaines années, à en affiner les termes.

Enfin, s'agissant de l'étude sur la recherche sur les soins courants dont le cadre a été défini par la loi n° 2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique puis modifié par la loi de programme n°2006-450 du 18 avril 2006 pour la recherche, elle vise à analyser le régime spécifique applicable à la recherche sur soins courants notamment en ce qui concerne l'information du patient et son consentement.

L'article L. 1121-1 2° du Code de la santé publique, en écartant l'application du régime des recherches biomédicales laisse sans réponse un grand nombre d'interrogations quant au droit positif applicable. Par exemple, aucune indication n'est donnée sur la nécessité pour les sujets de recherche d'être affiliés au régime général de la sécurité sociale. Contrairement aux personnes se prêtant aux recherches biomédicales, le sujet d'une expérimentation portant sur des soins courants ne semble pas soumis à la nécessité de se soumettre à un examen médical préalable.

Dérogeant au droit commun des recherches biomédicales, les recherches visant à évaluer les soins courants se trouvent-elles pour autant régies par la réglementation relative au soin ? Que penser par ailleurs de l'exploitation *a posteriori* des résultats de la recherche. L'utilisation de ces résultats étant un phénomène très lent, comment obtenir une modification des comportements ? Quid de la situation du patient après la fin de la recherche ? Les dispositions actuelles ne chargent aucune autorité de tirer les conséquences de ces recherches et d'imposer aux médecins et aux autres professionnels de santé de changer de pratiques. A partir des résultats obtenus, la Haute Autorité de Santé est-elle en charge d'évaluer les équipes avec leurs pratiques ? On peut par ailleurs poser la question du financement de telles recherches. Qui supportera cette charge ?

Ainsi, ce premier rapport de l'Observatoire des droits et responsabilités des personnes en santé réalisé par l'Institut Droit et Santé propose sur chacun de ces trois thèmes un certain nombre de réflexions et parfois de pistes d'évolutions législatives dans le souci de rendre ces droits plus effectifs c'est-à-dire mieux partagés par l'ensemble des acteurs de la décision médicale.

PRINCIPALES CONCLUSIONS DE LA RECHERCHE

- **S'agissant de l'accès au dossier médical**, on rappellera que 47,36 % des établissements de l'AP-HP, 11,5 % des patients, 22,7 % des chefs de service ont répondu à l'enquête.

L'analyse des bases de données a montré que les patients ayant demandé en 2006 à exercer le droit d'accès au dossier médical sont pour l'essentiel des femmes, (57 %) de nationalité française (90 %), d'âge moyen 50 ans, vivant en couple (61,3 %), ayant entre 1 ou 2 enfants (54,3 %) et d'un niveau d'études Bac +3 (42,2 %).

Par ailleurs, l'analyse a montré que l'évolution du nombre estimé de demandes d'accès entre la période antérieure à la loi de 2002 et 2006 était très significative : 191 % pour la base « établissements » et 240 % pour la base « chefs de service ».

Dans plus de deux tiers des cas, les patients ont souhaité obtenir communication de leurs propres dossiers médicaux personnels, tout en précisant dans la même proportion qu'ils souhaitaient obtenir communication de l'ensemble de leur dossier.

La motivation essentielle des patients dans l'exercice du droit d'accès au dossier médical est d'obtenir une information personnelle. De surcroît, la volonté de transmettre le dossier à un avocat est très faible (7,4 %) et confortée par le fait que seulement 10% des patients ont indiqué que la consultation serait suivie d'un recours contentieux.

En effet, en règle générale 70 % des patients ne donnent aucune suite à leur demande de communication du dossier et 71 % estiment que les informations dont ils ont eu connaissance sont satisfaisantes.

En règle générale, la communication du dossier médical se fait par courrier (80 %) et dans un délai compris entre 8 jours et 2 mois supérieur au délai légal. La question du délai de communication apparaît pour 41 % des établissements et 22 % des chefs de service comme une difficulté. Dès lors, on peut s'interroger sur l'opportunité qu'il y aurait à introduire une modification législative visant à l'allongement du délai initialement prévu.

L'analyse a montré que 45 % des patients consultent le dossier obtenu avec un médecin. Dès lors, si le rôle du médecin a disparu au moment de la demande d'accès au dossier médical, il se retrouve au moment de la prise de connaissance des informations. Ne conviendrait-il pas alors d'institutionnaliser la présence du médecin au moment de la connaissance du dossier dès lors que le patient le souhaite ?

Suite à l'exercice de leur droit d'accès à leur dossier, les patients ont très marginalement demandé le retrait ou la modification d'une information, sachant toutefois que seules les modifications d'erreurs matérielles sont juridiquement possibles.

Seul 31 % des chefs d'établissement et 32% des chefs de services ont mentionné que l'accès direct au dossier médical pouvait entraîner une surcharge administrative.

Dans la plus part des cas, les dossiers transmis sont peu volumineux, et comprennent en règle générale moins de 20 pages.

Une procédure de classement du contenu du dossier médical est souhaitée par la majorité des établissements ayant répondu au questionnaire (69 %). Si la procédure de classement ne semble pas encore mise en place dans nombre d'établissements, en revanche, une procédure de contrôle de qualité du dossier médical est d'ores et déjà mise en place (60 %).

Enfin, pour environ un tiers des chefs de service, l'accès direct au dossier médical a entraîné un changement dans leur manière de renseigner les dossiers.

Les résultats de l'enquête menée auprès des établissements de l'AP-HP, des chefs de service et des patients ayant exercé leur droit d'accès au dossier médical en 2006, nous ont conduit à mettre en exergue l'impact de l'accès direct au dossier médical non seulement quant à l'appréhension même de la notion de dossier médical, mais aussi quant aux risques de tensions de plus en plus importants entre la confidentialité des informations santé et leurs divulgations à un cercle de tiers de plus en plus élargi.

La loi du 4 mars 2002 imprime une nouvelle fonction au dossier médical, celle d'être un instrument visant à renforcer l'information désormais due au patient. En ce sens, l'accès direct au dossier médical conforte la place essentielle du patient au cœur de la relation de soin. Le droit d'accès n'est également pas sans influence sur le contenu même du dossier. Celui-ci ne cesse de s'enrichir de nouveaux éléments à communiquer aux patients. Dès lors, les acteurs de santé s'interrogent sur la nécessité de la mise en place de procédures de classement des éléments du dossier médical. De même, ce droit d'accès direct a conduit les médecins à

modifier sensiblement leur manière de renseigner les informations contenues dans les dossiers. En effet, ces informations doivent désormais non seulement être comprises par le patient qui en demande la communication mais, elles deviennent également un élément de preuve fourni par le médecin lui-même quant à un éventuel manquement professionnel.

Bien que les informations de santé soient couvertes par le secret médical et alors même que la loi du 4 mars 2002 a fait le pari de rééquilibrer la relation patient/médecin dans un souci de transparence, force est de constater que le droit fondamental reconnu au patient lui permettant de consulter directement son dossier médical a des effets pervers. De plus en plus de tiers ont accès au dossier médical du patient en y étant encouragés soit par la loi elle-même, soit par le patient lui-même. La multiplicité des personnes pouvant avoir accès au dossier médical du patient est une source de dilution de la confidentialité des informations relatives à la santé du patient. Il paraît donc opportun de faire des propositions de modifications législatives visant soit à limiter l'accès de certaines personnes au dossier médical, soit à verrouiller l'accès de certaines informations contenues dans ce dossier.

- **S'agissant de l'information *a posteriori***, au terme de l'analyse des dispositions relatives à celle-ci, plusieurs points peuvent être soulignés. Tout d'abord la disposition de l'article

L. 1111-2 paraît être une nécessité impérieuse compte tenu des enjeux pour la santé publique du rappel des patients et de leur information sur des risques nouvellement identifiés, dans de nombreuses circonstances. Récemment des accidents en matière d'interventions chirurgicales, de traitement par radiothérapie ou d'administration de médicaments, sont venus rappeler l'importance de telles mesures.

Les conséquences de ces dispositions pour l'organisation et le fonctionnement du système de santé pourraient être considérables à terme tant il paraît évident que l'efficacité de l'information *a posteriori* dépend de la capacité de l'organisation sanitaire à identifier et retrouver les personnes concernées. Les systèmes de vigilance et de veille sanitaire mis en place depuis les années 1990 devraient trouver, dans ce cadre, un nouveau champ d'expansion et d'utilité collective.

Pour autant, la disposition générale de l'article L. 1111-2 devra à l'évidence être précisée par la jurisprudence afin de concilier les garanties sanitaires qu'elle apporte et l'indispensable sécurité juridique pour l'activité des professionnels et établissements de santé comme pour la qualité des activités de prévention et des soins dispensés. Enfin, il est vraisemblable que, compte tenu de la multiplicité des situations dans lesquelles la disposition trouvera à s'appliquer et de certaines ambiguïtés susceptibles d'affecter sa mise en œuvre, notamment en matière de médecine génétique, le législateur devrait être appelé, au cours des prochaines années, à en affiner les termes.

- **S'agissant de la recherche en soins courants**, l'article L. 1121-1 2° du Code de la santé publique, en écartant l'application du régime des recherches biomédicales laisse sans réponse un grand nombre d'interrogations quant au droit positif applicable. Par exemple, aucune indication n'est donnée sur la nécessité pour les sujets de recherche d'être affilié au régime général de la sécurité sociale. Contrairement aux personnes se prêtant aux recherches biomédicales, le sujet d'une expérimentation portant sur des soins courants ne semble pas soumis à la nécessité de se soumettre à un examen médicale préalable.

Dérogeant au droit commun des recherches biomédicales, les recherches visant à évaluer les soins courants se trouvent-elles pour autant régies par la réglementation relative au soin ? Que penser par ailleurs de l'exploitation *a posteriori* des résultats de la recherche. L'utilisation de ces résultats étant un phénomène très lent, comment obtenir une modification

des comportements ? Quid de la situation du patient après la fin de la recherche ? Les dispositions actuelles ne chargent aucune autorité de contrainte en particulier qui obligerait les médecins ou autres professionnels de santé à changer de pratiques. On peut par ailleurs poser la question du financement de telles recherches. Qui supportera cette charge ?

Autant de difficultés auxquelles la pratique apportera sans doute quelques réponses et que l'Institut Droit et Santé se propose d'analyser en poursuivant son étude des recherches portant sur les soins courants.

RECHERCHE PLURIDISCIPLINAIRE SUR L'ENCADREMENT JURIDIQUE DE LA DECISION MEDICALE

« RESUME »

Sous la direction de :

- C. Kouchner, Maître de conférences Université d'Amiens, Membre de l'Institut Droit et Santé ;
- A. Laude, Professeur Université Paris Descartes, Co-directeur de l'Institut Droit et Santé ;
- D. Tabuteau, Conseiller d'Etat, Professeur associé Université Paris Descartes, Co-directeur de l'Institut Droit et Santé.

La loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades a profondément modifié les rapports entre les professionnels de santé et les patients en reconnaissant, au-delà des droits généraux de la personne, le respect de l'individualité de l'utilisateur du système de santé. En effet, alors qu'auparavant la décision médicale relevait du seul médecin, la loi fait désormais de celle-ci une décision partagée entre le médecin et le malade.

L'évolution de ces droits est annonciatrice d'un changement de paradigme. Cette transformation du droit de la santé et de la pratique médicale accompagne une transformation plus globale des rapports sociaux, caractérisée par le passage d'une organisation verticale à une mise en relation horizontale. Celle-ci s'est accompagnée de changements de perspectives et de revendications nouvelles aussi bien des malades que des professionnels eux-mêmes. Ces derniers se sentent parfois remis en cause dans leurs pratiques et menacés par la mise en œuvre de procédures strictes. Les patients ont eux aussi évolué, ne serait-ce que parce qu'ils se sont organisés notamment pour exercer avec plus d'acuité leurs droits, dans leur dimension aussi bien individuelle que collective.

Ces changements rendent indispensable une confrontation des points de vue des juristes, des médecins, des sociologues, des psychologues et des patients dans la cadre d'une vision d'ensemble de la matière, afin de renouveler les analyses et d'explorer de nouvelles pistes, voire de proposer des évolutions législatives relativement à l'encadrement juridique de la décision médicale.

C'est la raison pour laquelle l'Institut Droit et Santé a mis en place un observatoire des droits et responsabilités des personnes en santé en 2007 au sein de l'Université Paris Descartes.

Cet Observatoire est une structure d'expertise pluridisciplinaire qui vise ainsi à opérer une analyse collégiale de l'application pratique de la loi du 4 mars 2002 en vue d'élaborer des propositions d'adaptation et de complément du dispositif légal existant. Il est animé par un Comité de pilotage et repose sur une Commission pluridisciplinaire et un réseau de correspondants comprenant environ 50 personnes d'horizons différents.

La recherche pluridisciplinaire sur l'encadrement juridique de la décision médicale menée par l'Observatoire a retenu, en 2007-2008, trois thèmes de réflexion portant sur :

- l'accès au dossier médical
- l'information *a posteriori*
- la recherche sur les soins courants

• **S'agissant de l'accès au dossier médical** : les résultats de l'enquête menée auprès des établissements de l'AP-HP, des chefs de service et des patients ayant exercé leur droit d'accès au dossier médical non seulement pour l'appréhension même de la notion de dossier médical, mais aussi pour le développement de risques accrus de tensions entre la confidentialité des informations de santé et leur divulgation à un cercle de tiers de plus en plus élargi.

• **S'agissant de l'information *a posteriori*** : au terme de l'analyse des dispositions relatives à l'information *a posteriori* en matière de santé, plusieurs points peuvent être soulignés. Tout d'abord, la disposition de l'article L. 1111-2 paraît être une nécessité impérieuse compte tenu des enjeux pour la santé publique du rappel des patients et de leurs informations sur des risques nouvellement identifiés, dans de nombreuses circonstances. Récemment des accidents en matière d'interventions chirurgicales, de traitement par radiothérapie ou d'administration de médicaments sont venus rappeler l'importance de telles mesures.

Les conséquences de ces dispositions pour l'organisation et le fonctionnement du système de santé pourraient être considérables à terme tant il paraît évident que l'efficacité de l'information *a posteriori* dépend de la capacité de l'organisation sanitaire à identifier et retrouver les personnes concernées. Les systèmes de vigilance et de veille sanitaire mis en place depuis les années 1990 devraient trouver, dans ce cadre, un nouveau champ d'expansion et d'utilité collective.

Pour autant, la disposition générale de l'article L. 1111-2 devra à l'évidence être précisée par la jurisprudence afin de concilier les garanties sanitaires qu'elle apporte et l'indispensable sécurité juridique pour l'activité des professionnels et établissements de santé comme pour la qualité des activités de prévention et des soins dispensés. Enfin, il est vraisemblable que, compte tenu de la multiplicité des situations dans lesquelles la disposition trouvera à s'appliquer et de certaines ambiguïtés susceptibles d'affecter sa mise en œuvre, notamment en matière de médecine génétique, le législateur devrait être appelé, au cours des prochaines années, à en affiner les termes.

• **S'agissant de la recherche en soins courants** : l'article L. 1121-1 2° du Code de la santé publique, en écartant l'application du régime des recherches biomédicales laisse sans réponse un grand nombre d'interrogations quant au droit positif applicable. Par exemple, aucune indication n'est donnée sur la nécessité pour les sujets de recherche d'être affiliés au régime général de la sécurité sociale. Contrairement aux personnes se prêtant aux recherches biomédicales, le sujet d'une expérimentation portant sur des soins courants ne semble pas soumis à la nécessité de se soumettre à un examen médical préalable.

Ainsi, cette recherche pluridisciplinaire sur l'encadrement juridique de la décision médicale propose sur chacun de ces trois thèmes un certain nombre de réflexions et parfois de pistes d'évolutions législatives dans le souci de rendre ces droits plus effectifs c'est-à-dire mieux partagés par l'ensemble des acteurs de la décision médicale.

RECHERCHE PLURIDISCIPLINAIRE SUR L'ENCADREMENT JURIDIQUE DE LA DECISION MEDICALE

Septembre 2008

Sous la direction de :

- C. Kouchner, Maître de conférences Université d'Amiens, Membre de l'Institut Droit et Santé ;
- A. Laude, Professeur Université Paris Descartes, Co-directeur de l'Institut Droit et Santé ;
- D. Tabuteau, Conseiller d'Etat, Professeur associé Université Paris Descartes, Co-directeur de l'Institut Droit et Santé.

« Recherche réalisée avec le soutien de la Mission de recherche Droit et Justice »

Auteurs ayant contribué à la recherche

- Antignac C., Professeur de génétique – Hôpital Necker ;
- Albertini L., Directeur du département des droits du patient et des associations, AP-HP ;
- Bandon F., Avocate ; DAJDP ;
- Beneat A-L., Avocate ;
- Bigre C., Membre de l'IDS ;
- Bruneau M., Déléguée au Département des droits du patient et des associations – AP-HP;
- Carreau C., Maître de conférences ;
- Duballet A., Membre de l'IDS ;
- Fontanier V., Docteur en droit privé ;
- Fournier L., Professeur des Universités-Patricien Hospitalier ;
- Gabriel A., Doctorante ;
- Geste-Saumon M-F., Doctorante ;
- Ginsburg C., Médecin, Cochin-Urgences ;
- Grudet C., Juriste ;
- Grynbaum L., Professeur Université Paris Descartes, Membre de l'IDS ;
- Hamza J., Professeur des Universités-Patricien Hospitalier ;
- Latrèche S., Membre de l'IDS ;
- Lefèvre V., Doctorante ;
- Lemaire F., Professeur, AP-HP ;
- Lheureux R., Chef de service de l'archivage AP-HP;
- Lim N., Doctorante ;
- Mazenod A., Membre de l'IDS ;
- Moiroud C., Maître de Conférences Université Paris 1 ;
- Peigné J., Professeur à la Faculté de Pharmacie, Université Paris Descartes ;
- Piard L., Membre de l'IDS ;
- Pipard M., Membre de l'IDS ;
- Rodriguez S., Responsable des archives médicales AP-HP ;
- Roger M., Membre de l'IDS ;
- Rousseau D., Membre de l'IDS ;
- De Saint Blanquat L., Anesthésiste au service réanimation à l'hôpital Saint Vincent de Paul ;
- Sanchez M., Membre de l'IDS ;
- Savard G., Professeur à la Faculté d'odontologie, Université Paris Descartes ;
- Sinay – Cytermann A., Professeur Université Paris Descartes ;
- Thalabard J-C., Professeur, PU-PH, UPD ;
- Varet B., Professeur, Vice-Président chargé de la Recherche, Université Paris Descartes ;
- Vernhet E., Membre de l'IDS ;
- Vitiello J., Responsable des droits des patients, Hôpital Cochin ;
- Wils J., Chargé des droits des usagers Hôpital Européen Georges Pompidou ;
- Xiste B., Membre de l'IDS.

Le présent document constitue le rapport scientifique d'une recherche réalisée avec le soutien du GIP Mission de recherche Droit et Justice (convention n°26.06.30.05). Son contenu n'engage que la responsabilité de ses auteurs. Toute reproduction, même partielle, est subordonnée à l'accord de la Mission.

SOMMAIRE

PREFACE.....	5
AVANT-PROPOS.....	6
INTRODUCTION.....	7
<u>1^{ère} PARTIE : LE DOSSIER MEDICAL</u>	11
<u>Section 1 : Présentation des résultats de l'enquête</u>	12
I – Méthodologie.....	12
II – Résultats.....	13
III – Analyses.....	17
<u>Section 2 : Les conséquences du droit à l'accès direct au dossier médical</u>	41
I - L'impact du droit direct à l'accès au dossier médical sur la notion de dossier médical	41
A. L'influence sur la fonction du dossier médical.....	43
B. L'influence sur le contenu du dossier médical.....	45
II - L'influence du droit à l'accès direct au dossier médical sur la dilution de la confidentialité des informations relatives à la santé du patient	55
A. La multiplicité des tiers ayant accès au dossier médical.....	55
B. La protection contre la dilution de la confidentialité des informations relatives à la santé du patient.....	62
<u>2^{ème} PARTIE : L'INFORMATION A POSTERIORI EN DROIT DE LA SANTE</u>	66
A. L'extension du droit à l'information.....	66
B. Le droit de l'information <i>a posteriori</i>	73
C. Les conditions de mise en œuvre du droit à l'information <i>a posteriori</i> résultant de la loi du 4 mars 2002.....	89
D. Les conséquences de l'obligation d'information.....	103
<u>3^{ème} PARTIE : LA RECHERCHE PORTANT SUR LES SOINS COURANTS</u>	110
<u>Section 1 : Recherche en soins courants : l'impact de la médecine</u>	113
I - Une procédure spécifique dictée par les besoins de la science	113
A. Des obligations spécifiques.....	113
B. Le seul avis des comités de protection des personnes.....	116
II – Une catégorie déterminée <i>in concreto</i>	120
A. Qualification de la recherche.....	120
B. Qualification des soins.....	124

<u>Section 2 : Recherches visant à évaluer les soins courants : l'imperfection du droit</u>	128
I – Des obligations spécifiques	128
A. Contenu de l'information.....	129
B. Analyse de l'opposition : recherche d'un consentement libre et éclairé ?.....	130
II – Quel régime de responsabilité ?	132
A. Responsabilité des comités de protection des personnes.....	132
B. Responsabilité de la personne en charge.....	133
BIBLIOGRAPHIE	137
TABLE DES MATIERES	148
ANNEXES	150
TABLE DES PRINCIPALES ABREVIATIONS	172

Préface d' Axel Kahn : Le droit de l'homme et du citoyen...sains et malades

La loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades ne peut bien entendu s'entendre qu'en tant que déclinaison des droits de l'homme en une situation particulière, celle de n'être pas en bonne santé.

Il s'ensuit qu'un édifice législatif de cet ordre se doit certes de répondre à la spécificité du problème abordé mais sans déroger en rien aux principes fondamentaux fondant les droits de l'homme et des citoyens.

Ceux-ci sont résumés par le texte de 1789 « *Tous les hommes naissent et demeurent libres et égaux en droit* » qu'il conviendrait peut-être - c'est du moins ce que je propose - d'enrichir dans le sens déjà abordé par la Déclaration Universelle de 1948, pour devenir « *Tous les hommes naissent et demeurent libres et égaux en dignité et en droit* ».

Le terme de dignité, tout objet de controverses philosophiques fût-il, souligne qu'il existe un fondement qualitatif aux droits, le premier d'entre eux étant de faire reconnaître l'existence de cette qualité chez chacun, sans préjudice de ses origines, opinions et de sa situation. Ce rapport sur les travaux de l'Observatoire des Droits et des Responsabilités des personnes en santé, s'est focalisé sur trois questions particulières, l'information *a posteriori* ; l'accès au dossier médical ; les soins courants. Sur toutes ces questions, les principes de la Déclaration Universelle restent sans ambiguïté. Le premier stipule que l'état des malades peut altérer leur autonomie mais ne menace en rien leur dignité et leurs droits. Le second tire les conséquences de l'égalité entre les personnes, qui exige que personne n'ait sur un citoyen des informations que ce citoyen ignore. Le principe d'autonomie découle lui aussi de l'égalité des droits qui est bien entendu bafouée par la sujétion de personnes à des autorités contraignantes.

L'information à un patient de possibilités offertes par le progrès scientifique de pratiquer des tests nouveaux à partir d'échantillons anciens ne contrevient en rien à ces principes à la condition expresse que l'assentiment de la personne soit requise et qu'elle reste maîtresse de la diffusion à des tiers des résultats. Le respect du secret médical, maintes réflexions en témoignent, reste la meilleure chance de concilier l'autonomie des patients et l'intérêt des tiers. En effet, la confiance des premiers est l'intermédiaire indispensable à l'information des seconds.

Une analyse de ce type permet d'aborder aussi les questions nouvelles soulevées par l'accès libre au dossier médical. La personne autonome qui a pris connaissance des données de tels dossiers peut sans doute être encline à les divulguer de façon large, non seulement à des ayants-droits mais aussi à des avocats et à des juridictions diverses. Dans tous ces cas, il lui revient de faire l'usage qu'elle croit nécessaire des renseignements qu'elle possède dès lors sur elle-même.

L'incertitude liée à l'authenticité du libre arbitre soumis à différents ordres de pressions sociales est réelle mais ne peut être abordée ici.

Par la suite, je ne doute pas que l'évolution des techniques, des pratiques, des règlements et des lois alimenteront les réflexions et travaux de l'Observatoire. Quelque imprévisibles soient les problèmes nouveaux soulevés dans le futur, je ne doute guère qu'ils devront être abordés à l'aide des quelques principes évoqués ici dont l'ancienneté n'altère en rien la validité, et même la modernité.

Avant propos de Benoit Leclercq relatif à l'enquête conduite par l'IDS/ODRPS à l'AP-HP

En cours d'élaboration

Introduction

La loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades a profondément modifié les rapports entre les professionnels de santé et les patients en reconnaissant, au-delà des droits généraux de la personne, le respect de l'individualité de l'utilisateur du système de santé. En effet, alors qu'auparavant la décision médicale relevait du seul médecin, la loi fait désormais de celle-ci une décision partagée entre le médecin et le malade.

L'évolution de ces droits est annonciatrice d'un changement de paradigme. Cette transformation du droit de la santé et de la pratique médicale accompagne une transformation plus globale des rapports sociaux, caractérisée par le passage d'une organisation verticale à une mise en relation horizontale. Celle-ci s'est accompagnée de changements de perspectives et de revendications nouvelles aussi bien des malades que des professionnels eux-mêmes. Ces derniers se sentent parfois remis en cause dans leurs pratiques et menacés par la mise en œuvre de procédures strictes. Les patients ont eux aussi évolué, ne serait-ce que parce qu'ils se sont organisés notamment pour exercer avec plus d'acuité leurs droits, dans leur dimension aussi bien individuelle que collective.

Ces changements rendent indispensable une confrontation des points de vue des juristes, des médecins, des sociologues, des psychologues et des patients dans la cadre d'une vision d'ensemble de la matière, afin de renouveler les analyses et d'explorer de nouvelles pistes, voire de proposer des évolutions législatives relativement à l'encadrement juridique de la décision médicale.

C'est la raison pour laquelle l'Institut Droit et Santé a mis en place un observatoire des droits et responsabilités des personnes en santé en 2007 au sein de l'Université Paris Descartes.

L'Observatoire des droits et responsabilités des personnes en santé est une structure d'expertise pluridisciplinaire qui vise ainsi à opérer une analyse collégiale de l'application pratique de la loi du 4 mars 2002 en vue d'élaborer des propositions d'adaptation et de complément du dispositif légal existant.

L'Observatoire des droits et responsabilités des personnes en matière de santé est animé par un Comité de pilotage et repose sur une Commission pluridisciplinaire et un réseau de correspondants comprenant environ 50 personnes d'horizons différents.

Pour la première année, l'Observatoire a retenu trois thèmes de réflexion qui donnent lieu à la publication de ce premier rapport sur les droits des malades pour 2007-2008 portant sur :

- l'accès au dossier médical
- l'information *a posteriori*
- la recherche sur les soins courants

S'agissant tout d'abord de l'étude sur l'accès au dossier médical, on soulignera que cette recherche a été réalisée en partenariat avec l'AP-HP. Le travail a été conduit à partir de questionnaires envoyés sous couvert d'une lettre du Directeur de l'AP-HP à l'ensemble des directeurs des établissements de l'AP-HP ainsi qu'à tous les chefs de service de ces établissements. Enfin, il a également été demandé à chaque établissement d'adresser le questionnaire élaboré à 100 patients ayant demandé en 2006 à accéder à leur dossier médical. Les questionnaires ont été envoyés par l'AP-HP et la réception a été assurée par l'Institut Droit et Santé au moyen d'enveloppes T.

Cette enquête visait ainsi à obtenir des résultats quantifiés sur l'impact des dispositions de la loi du 4 mars 2002 relatives à l'accès direct au dossier médical par les patients. En effet, si le législateur a ainsi promu l'idée de transparence dans les rapports liant les

patients aux professionnels de santé, il n'en demeure pas moins que nombre d'interrogations se posent comme celle de :

- l'évolution du nombre de demandes d'accès au dossier médical depuis 2002
- le type de pathologie pour lequel le dossier est-il le plus souvent demandé
- les motivations de la demande d'accès au dossier médical
- les éléments du dossier dont le patient souhaite obtenir communication
- le respect des délais de communication du dossier
- les informations inscrites en pratique dans le dossier médical ?
- l'impact de l'accès au dossier médical sur la manière de renseigner les dossiers médicaux
- le mode d'exercice par les patients de leur droit d'accès
- la faculté pour un patient de demander de retirer ou de modifier un élément de son dossier médical

Or, les résultats de l'enquête menée auprès des établissements de l'AP-HP, des chefs de service et des patients ayant exercé leur droit d'accès au dossier médical en 2006, ont conduit à souligner l'incidence de l'accès direct au dossier médical non seulement pour l'appréhension même de la notion de dossier médical, mais aussi pour le développement de risques accrus de tensions entre la confidentialité des informations santé et leur divulgation à un cercle de tiers de plus en plus élargi.

La loi du 4 mars 2002 imprime une nouvelle fonction au dossier médical : celle d'être un instrument visant à renforcer l'information désormais due au patient. En ce sens, l'accès direct au dossier médical conforte la place essentielle du patient au cœur de la relation de soin. Le droit d'accès n'est également pas sans influence sur le contenu même du dossier. Celui-ci ne cesse de s'enrichir de nouveaux éléments à communiquer aux patients. Dès lors, les acteurs de santé s'interrogent sur la nécessité de la mise en place de procédures de classement des éléments du dossier médical. De même, ce droit d'accès direct a conduit les médecins à modifier sensiblement leur manière de renseigner les informations contenues dans les dossiers. En effet, ces informations doivent désormais non seulement être comprises par le patient qui en demande la communication mais, elles deviennent également un élément de preuve fourni par le médecin lui-même quant à un éventuel manquement professionnel.

Bien que les informations de santé soient couvertes par le secret médical et alors même que la loi du 4 mars 2002 a fait le pari de rééquilibrer la relation patient/médecin dans un souci de transparence, force est de constater que le droit fondamental reconnu au patient lui permettant de consulter directement son dossier médical a des effets pervers. De plus en plus de tiers ont accès au dossier médical du patient en y étant encouragés soit par la loi elle-même, soit par le patient lui-même. La multiplicité des personnes pouvant avoir accès au dossier médical du patient est une source de dilution de la confidentialité des informations relatives à la santé du patient. Il paraît donc opportun de faire des propositions de modifications législatives visant soit à limiter l'accès de certaines personnes au dossier médical, soit à « verrouiller » l'accès de certaines informations contenues dans ce dossier.

S'agissant ensuite de l'étude sur la mise en œuvre du dispositif relatif à l'information *a posteriori*, la recherche a été menée à partir de l'analyse et de l'observation de la pratique. Cette étude vise à analyser l'une des étapes préliminaires à la prise de décision, à savoir l'information du patient. L'un des apports de la loi du 4 mars 2002 est de ne pas limiter cette obligation d'information à la phase antérieure à la décision médicale, mais de l'étendre également *a posteriori* ce qui soulève le problème de l'étalement de l'information dans le temps et impose une collaboration renforcée entre les acteurs de la décision. L'information *a posteriori* présente cette spécificité qu'elle concerne des éléments passés dont les professionnels de santé ne pouvaient connaître l'existence ou les conséquences au moment où l'acte médical a eu lieu. Cette obligation d'information *a posteriori* soulève un certain nombre

de difficultés notamment en matière génétique et en ce qui concerne l'évaluation des pratiques professionnelles.

D'une part et pour ce qui est de l'information *a posteriori* dans le domaine de la génétique, la question se pose de savoir si le médecin est tenu de réaliser les tests récemment découverts sur des prélèvements dont il dispose depuis plusieurs années. En effet, une maladie génétique indécélable autrefois, peut être « diagnostiquable » aujourd'hui et il importe de déterminer si le médecin a l'obligation d'informer son ancien patient de l'existence de ces nouveaux tests. De surcroît, dans le cas où ce patient est décédé, le médecin doit-il informer ses ayants droit de manière à effectuer des tests qui pourront éventuellement bénéficier aux proches du défunt en cas de maladie génétique héréditaire.

D'autre part, l'information *a posteriori* soulève des interrogations lorsqu'elle est mise en œuvre dans le cadre des procédures d'évaluation des pratiques professionnelles. De telles procédures peuvent être l'occasion de mettre en lumière un manquement du professionnel concerné ou un fait qui serait susceptible de constituer la cause du dommage dont le patient est atteint et dont l'origine n'était pas connue. Si le médecin procède à l'information *a posteriori* du patient, il risque de voir sa responsabilité engagée s'il a commis une faute. L'information *a posteriori* dans ce cadre pourrait donc empêcher le développement des procédures d'évaluation de la pratique médicale, procédures qui permettent pourtant d'améliorer la qualité des soins au profit de l'ensemble des patients.

Au terme de cette analyse des dispositions relatives à l'information *a posteriori* en matière de santé, plusieurs points peuvent être soulignés. Tout d'abord, la disposition de l'article L. 1111-2 paraît être une nécessité impérieuse compte tenu des enjeux pour la santé publique du rappel des patients et de leurs informations sur des risques nouvellement identifiés, dans de nombreuses circonstances. Récemment des accidents en matière d'interventions chirurgicales, de traitement par radiothérapie ou d'administration de médicaments sont venus rappeler l'importance de telles mesures.

Les conséquences de ces dispositions pour l'organisation et le fonctionnement du système de santé pourraient être considérables à terme tant il paraît évident que l'efficacité de l'information *a posteriori* dépend de la capacité de l'organisation sanitaire à identifier et retrouver les personnes concernées. Les systèmes de vigilance et de veille sanitaire mis en place depuis les années 1990 devraient trouver, dans ce cadre, un nouveau champ d'expansion et d'utilité collective.

Pour autant, la disposition générale de l'article L. 1111-2 du Code de la santé publique devra à l'évidence être précisée par la jurisprudence afin de concilier les garanties sanitaires qu'elle apporte et l'indispensable sécurité juridique pour l'activité des professionnels et établissements de santé comme pour la qualité des activités de prévention et des soins dispensés. Enfin, il est vraisemblable que, compte tenu de la multiplicité des situations dans lesquelles la disposition trouvera à s'appliquer et de certaines ambiguïtés susceptibles d'affecter sa mise en œuvre, notamment en matière de médecine génétique, le législateur devrait être appelé, au cours des prochaines années, à en affiner les termes.

Enfin, s'agissant de l'étude sur la recherche sur les soins courants dont le cadre a été défini par la loi n° 2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique puis modifié par la loi de programme n°2006-450 du 18 avril 2006 pour la recherche, elle vise à analyser le régime spécifique applicable à la recherche sur soins courants notamment en ce qui concerne l'information du patient et son consentement.

L'article L. 1121-1 2° du Code de la santé publique, en écartant l'application du régime des recherches biomédicales laisse sans réponse un grand nombre d'interrogations quant au droit positif applicable. Par exemple, aucune indication n'est donnée sur la nécessité pour les sujets de recherche d'être affiliés au régime général de la sécurité sociale. Contrairement aux personnes se prêtant aux recherches biomédicales, le sujet d'une expérimentation portant sur des soins courants ne semble pas soumis à la nécessité de se soumettre à un examen médical préalable.

Dérogeant au droit commun des recherches biomédicales, les recherches visant à évaluer les soins courants se trouvent-elles pour autant régies par la réglementation relative au soin ? Que penser par ailleurs de l'exploitation *a posteriori* des résultats de la recherche. L'utilisation de ces résultats étant un phénomène très lent, comment obtenir une modification des comportements ? Quid de la situation du patient après la fin de la recherche ? Les dispositions actuelles ne chargent aucune autorité de tirer les conséquences de ces recherches et d'imposer aux médecins et aux autres professionnels de santé de changer de pratiques. A partir des résultats obtenus, la Haute Autorité de Santé est-elle en charge d'évaluer les équipes avec leurs pratiques ? On peut par ailleurs poser la question du financement de telles recherches. Qui supportera cette charge ?

Ainsi, ce premier rapport de l'Observatoire des droits et responsabilités des personnes en santé réalisé par l'Institut Droit et Santé propose sur chacun de ces trois thèmes un certain nombre de réflexions et parfois de pistes d'évolutions législatives dans le souci de rendre ces droits plus effectifs c'est-à-dire mieux partagés par l'ensemble des acteurs de la décision médicale.

Camille Kouchner

Anne Laude

Didier Tabuteau

1^{ère} PARTIE : L'ACCÈS AU DOSSIER MÉDICAL

Le droit à l'accès direct au dossier médical est une mesure emblématique de la loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé¹. Elle avait été largement revendiquée par les associations de patients. Ainsi, dans une enquête effectuée par le Collectif inter-associatif sur la santé (CISS) en 2001, « 70 % des personnes interrogées considéraient comme primordial de pouvoir avoir un accès direct à l'ensemble des informations concernant leur santé »². En outre, les associations de patients avaient mentionné lors des débats parlementaires ayant conduit à la loi du 4 mars 2002 qu'elles voyaient dans le droit antérieur ne permettant l'accès au dossier médical que de manière indirecte par l'intermédiaire d'un médecin, une atteinte au droit à l'information. Aussi, avaient-elles fait valoir que la possibilité d'un accès direct au dossier médical permettrait aux patients d'obtenir plus aisément un second avis médical³.

Plus généralement, les arguments en faveur de l'accès direct des patients à leur dossier médical sont essentiellement de deux ordres. D'une part, au regard du principe de l'autonomie individuelle, le patient est libre de se faire sa propre décision sans interférence avec les autres et doit avoir accès à l'ensemble des informations le concernant, en l'occurrence à son dossier médical. D'autre part, au regard du principe de la dignité de la personne humaine, le patient a droit au respect qui lui est dû et doit donc se voir accorder la faculté d'accès à ce dossier.

Le droit d'accès direct au dossier médical est un droit partagé par un grand nombre de pays. Ainsi, au Danemark, la loi du 1^{er} juillet 1998 sur le statut juridique du patient consacre le droit d'accès direct du patient, à partir de l'âge de quinze ans, aux dossiers médicaux établis par tous les personnels médicaux et paramédicaux et dans tous les établissements de soins quel que soit leur statut⁴. De même, la Grande-Bretagne organise un droit d'accès direct aux dossiers médicaux⁵. En Allemagne, le code civil⁶ reconnaît à toute personne qui y a un intérêt le droit de consulter les documents détenus par une autre et qui ont été établis dans l'intérêt de la première. Aux Etats Unis, dès 1974, le Federal Privacy Act⁷ a conféré le droit aux usagers d'être informés des renseignements personnels que le gouvernement possède à leur sujet et de la façon dont il les utilise. Au Canada, les patients disposent également du droit de consulter seuls leurs dossiers médicaux⁸. Enfin, la Belgique va encore plus loin en consacrant un droit pour le patient à la consultation du « dossier de patient » le concernant⁹.

1 Loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé

2 In enquête réalisée par l'IPSOS pour le CISS les 8 et 9 juin 2001, <http://www.ipsos.fr/>

3 In débats parlementaires, séances des 30 et 31 janv. 2002, 5, 6 et 19 février 2002 in <http://www.senat.fr/somsea.html>

4 Cf. art. 7 et chapitre 4 de la loi n°482 du 1er juillet 1998 sur le statut juridique du patient

5 Cf art.7 de la Data Protection Act 1998, Access to Health Records Act.

6 Cf art.810 du Bürgerliches Gesetzbuch

7 Cf United States Code, art. 552a, modifié, www.usdoj.gov/04foia/04_7_1.html ; « A patient's right of access to his or her medical record has gained ground over the past decade. Half of these states have now enacted statutes permitting patients access to their medical records, whereas in 1978 only seven states had such legislation, in B Furrow, T Greaney, S Jhonsons, T Stoltzfus Jost, R L Schwart, Health Law, second edtion spec. p. 145.

8 Cf Arrêt Mc Inerney c Mac Donald, 11 juin 1992, 2.R.C.S.138 <http://csc.lexum.umontreal.ca/fr/1992/1992rcs2-138/1992rcs2-138.html>

9 Cf loi n°2002082345-f du 22 aout 2002 relative aux droits des patients, Art 9 § 2 « *Le patient a droit, de la part de son praticien professionnel, à un dossier de patient soigneusement tenu à jour et conservé en lieu sûr. A la demande du patient, le praticien professionnel ajoute les documents fournis par le patient dans le dossier le concernant.*

§ 2. *Le patient a droit à la consultation du dossier le concernant.*

Plus généralement, la Charte européenne des droits du patient considère que « tout patient a droit à l'accès direct à son dossier clinique et à ses carnets médicaux, de les photocopier, de poser des questions sur leur contenu et d'obtenir la correction de toute erreur qu'ils pourraient contenir »¹⁰.

Néanmoins, la reconnaissance de ce droit direct du patient à son dossier médical a suscité un certain nombre de critiques, essentiellement de la part des médecins. Ces derniers ont craint que ce droit ne devienne une arme judiciaire et n'entraîne une augmentation du nombre de demandes d'accès au dossier médical à de seules fins contentieuses. Ils ont appréhendé les conséquences de cet accès sur leur manière de renseigner leurs dossiers. Ils se sont également inquiétés de l'impact que pourrait avoir la révélation de certaines données chez des patients fragiles psychologiquement ou qu'un mésusage se retourne contre eux¹¹. Ainsi, le Président du Conseil national de l'Ordre des médecins attirait l'attention sur le fait qu'il appartenait au médecin d'avertir son patient qu'il n'avait pas à divulguer son dossier médical.

Autant de craintes qui ont conduit le groupe de travail de l'Observatoire des droits et des personnes en santé à initier une enquête de terrain pour tenter de mieux cerner l'opinion des différents acteurs, professionnels de santé, établissements de santé et patients quant à l'accès au dossier médical (1^{ère} partie). Les conclusions de l'enquête nous ont conduits à mettre l'accent sur les conséquences (2^{ème} partie) que le droit d'accès direct au dossier médical pouvait avoir.

SECTION 1 : PRÉSENTATION DES RÉSULTATS DE L'ENQUÊTE

L'objectif de l'enquête conduite auprès d'une partie des hôpitaux de l'AP-HP était de préciser l'impact de la loi du 4 mars 2002 sur l'accès direct du droit au dossier médical. Y a-t-il eu plus de demandes d'accès au dossier médical depuis l'entrée en vigueur de la loi ? Quel est en règle générale l'objet de cette demande de communication du dossier, est-elle relative à un élément du dossier ou à l'ensemble du dossier ? Comment s'exerce ce droit d'accès au dossier médical ? Quelles sont les motivations du droit d'accès au dossier médical ? Dans quel délai s'exerce le droit de communication du dossier médical ? Autant de questions importantes auxquelles il nous est apparu utile d'avoir des éléments de réponse. Sachant toutefois, qu'un autre intérêt de l'étude nous a semblé de pouvoir croiser les résultats auprès des principaux acteurs intéressés par la mise en place de ce nouveau droit : patients, établissements et professionnels de santé.

I. METHODOLOGIE

Un questionnaire anonyme à questions fermées (avec plusieurs réponses possibles) a alors été élaboré à l'attention des :

- directeurs d'établissements,
- chefs de service des établissements interrogés,
- patients ayant fait en 2006 une demande d'accès à un dossier médical auprès de l'un des établissements concernés par l'enquête¹².

Le traitement de ces trois questionnaires a permis la conception de trois bases d'études différentes¹³ :

¹⁰ Charte européenne des droits du patients, présentée à Bruxelles le 15 novembre 2002

¹¹ En ce sens cf. G. Piabaleau, « l'impact de la loi du 4 mars 2002 sur la pratique en médecine générale : enquête auprès de médecins généralistes à propos de l'accès au dossier médical », Th Paris 6, 2005

¹² Un exemplaire de chacun de ces questionnaires figure en annexe du document

- une base « établissements de santé »
- une base « professionnels de santé »
- une base « patients »

Les trois questionnaires ont été distribués concomitamment à 38 des 42 établissements composant l'AP-HP (hors services généraux et hospitalisation à domicile). Pour des raisons pratiques, quatre des 42 établissements composant l'AP-HP situés hors d'Ile de France n'ont pas été contactés. Il s'agit de l'hôpital Marin à Hendaye (84), l'hôpital maritime à Berck-Sur-Mer (64), l'hôpital San Salvador à Hyères (83) et enfin l'hôpital Villemin-Paul Doumer à Liancourt (62).

La lettre d'accompagnement des questionnaires émanant du Directeur Général de l'AP-HP invitait les directeurs des établissements concernés à diffuser les questionnaires auprès de l'ensemble des chefs de service de ces établissements ainsi qu'à 100 patients choisis au hasard¹⁴ parmi ceux ayant formé en 2006 une demande d'accès à un dossier médical.

L'échantillon de référence potentiel correspondait ainsi à :

- 38 établissements
- 705 chefs de services
- et enfin potentiellement à près de 3800 patients.

La distribution des questionnaires a été assurée auprès des établissements concernés par le Département des droits du patient de des associations et les services de l'AP-HP à partir du 16 octobre 2007. La transmission des questionnaires aux chefs de services et aux patients concernés a également été assurée par l'AP-HP. Le retour des questionnaires s'est effectué directement auprès de l'Institut Droit et Santé et a été garanti par l'utilisation d'enveloppes T.

Le but de ces questionnaires était de pouvoir dresser un constat de l'impact de la loi du 4 mars 2002 quant à la demande d'accès au dossier médical auprès de ces trois catégories d'acteurs, et de croiser les réponses des acteurs concernés pour avoir une meilleure image du ressenti de l'impact de la loi par l'ensemble des acteurs.

II. RESULTATS

Les établissements de santé composant l'AP-HP sont très différents aussi bien en nombre de consultations annuelles, qu'en nombre de lits ou encore quant aux spécialités concernées. Ainsi, dès réception de nos questionnaires, certains hôpitaux nous ont fait part de difficultés - voire pour certains de l'impossibilité - de disposer d'un panel de 100 patients ayant demandé à accéder à leur dossier médical en 2006. Dans ce cas, ils ont réduit le nombre de patients auxquels le questionnaire a été transmis.

Sur l'ensemble des questionnaires envoyés nous avons reçu au 15 janvier 2008:

- pour la base de données établissements : **18** établissements sur **38**. Ce faisant 47,36 % des établissements ont répondu à l'enquête.
- pour la base de données chefs de services : **74** chefs de service ce qui représente 22,7 % des chefs de service des 18 établissements ayant répondu à l'enquête.

¹³ Trois masques de saisie différents ont été élaborés sous format SQL afin de constituer trois bases de données en format CSV (une base de données directeur d'établissements, une base de données chefs de service et une base de données patients) hébergées sur un serveur du département Maths-Informatique de l'Université Paris Descartes. Traitement statistique effectué sous Excel.

¹⁴ L'envoi s'est fait au hasard tout en excluant les patients déments séniles et psychologiquement fragiles

-pour la base de données patients : **371** patients, ce qui représente 11,5 % des patients ayant demandé en 2006 communication de leur dossier médical pour les 18 établissements concernés¹⁵.

1. Typologie des établissements ayant répondu à l'enquête :

Les établissements de santé ayant répondu à notre enquête se répartissent pour l'essentiel en trois grandes catégories¹⁶ :

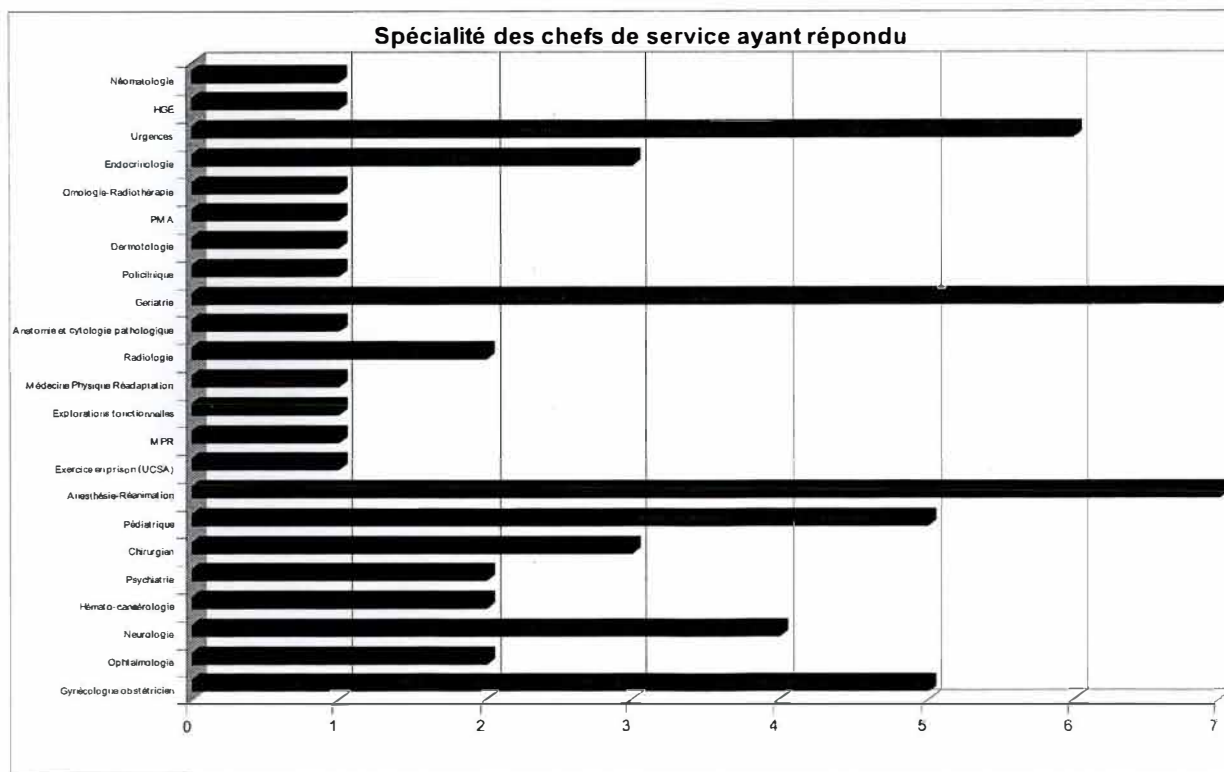
- 7 établissements ayant moins de 500 lits ont répondu à notre demande
- 7 établissements ayant entre 500 et 1000 lits ont répondu à notre demande
- 4 établissements ayant plus de 1000 lits ont répondu à notre demande

2. Typologie des chefs de service ayant répondu à l'enquête :

Les chefs de service ayant répondu à l'enquête exercent par ordre croissant dans les spécialités suivantes :

- gériatrie et anesthésie-réanimation
- urgences
- pédiatrie et gynécologie obstétrique
- neurologie
- chirurgie....

On mentionnera que les activités médicales pour les hospitalisations les plus représentées, selon les chiffres clés de l'AP- HP en 2005¹⁷, sont : la médecine (891542 patients), la chirurgie (153850), l'obstétrique (62080).



¹⁵ 3227 patients ont demandé communication de leur dossier médical sur les 18 établissements concernés.

¹⁶ In annexe Récapitulatif des données sur les lits à l'AP-HP en 2007. La liste des établissements ayant répondu, ainsi que la répartition par nombre de lits figurent en annexe.

¹⁷ Document téléchargeable sur www.aphp.fr

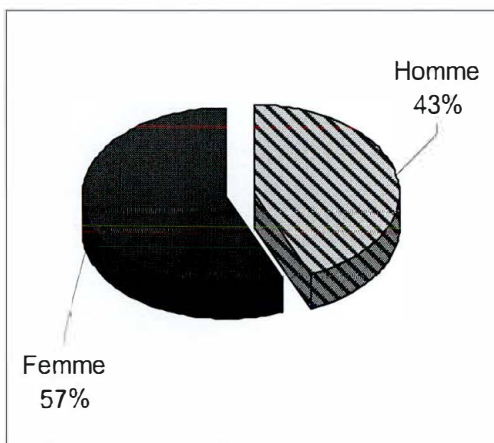
3. Typologie des patients ayant répondu à l'enquête:

Les patients ayant formé en 2006 une demande d'accès à un dossier médical et ayant répondu au questionnaire présentent le profil suivant: il s'agit essentiellement de femmes, de nationalité française et présentant une moyenne d'âge élevée.

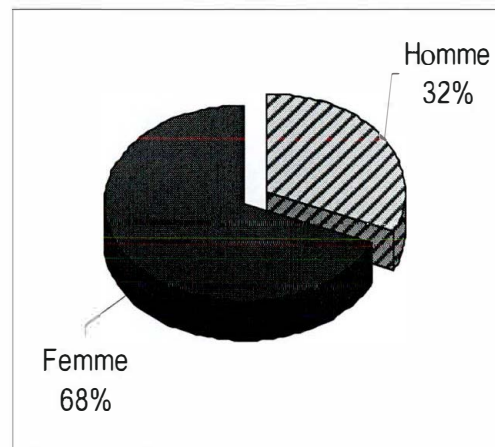
-Sexe du demandeur :

Les établissements de santé ont mentionné que la demande d'accès au dossier médical émanait à **57 %** des femmes. Cette proportion majoritaire de femmes a été corroborée par les réponses de l'enquête menée auprès des patients. Ainsi, **67 %** des patients ayant répondu aux questionnaires et ayant demandé communication du dossier médical sont des femmes. Ces chiffres se rapprochent sensiblement du sex-ratio national qui est pour l'année 2006 de **51,4 %** de femmes contre **48,6 %** d'hommes¹⁸.

Source: base de données :
"Etablissements de santé" :



base de données "patients" :



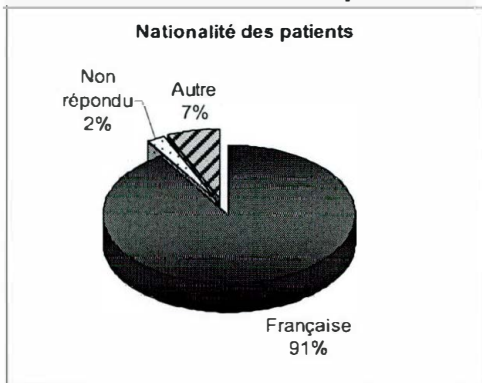
-Nationalité des patients ayant répondu au questionnaire :

Les patients ayant répondu au questionnaire et donc ayant demandé l'accès au dossier médical au cours de l'année 2006 sont pour plus de **90 %** de nationalité française (91 %), ce qui se rapproche des statistiques nationales où la population est pour plus de **94 %** de nationalité française¹⁹. Les patients de nationalité étrangère ayant demandé l'accès à leur dossier médical sont majoritairement ressortissants de l'Union européenne. Ainsi, sur les 25 patients ayant demandé l'accès à leur dossier et qui ne sont pas de nationalité française, 11 sont ressortissants de l'Union Européenne, 7 sont ressortissants d'un pays du Maghreb et 7 d'une nationalité autre.

¹⁸ Source : Insee, *Recensement de la population, bilan démographique*, Evolution du nombre de femmes et d'hommes, effectifs au 1^{er} janvier 2006, France métropolitaine.

¹⁹ Source : Insee, *Recensement de la population 1999*, Répartition de la population selon le lieu de naissance et la nationalité.

Source: base de données "patients" :



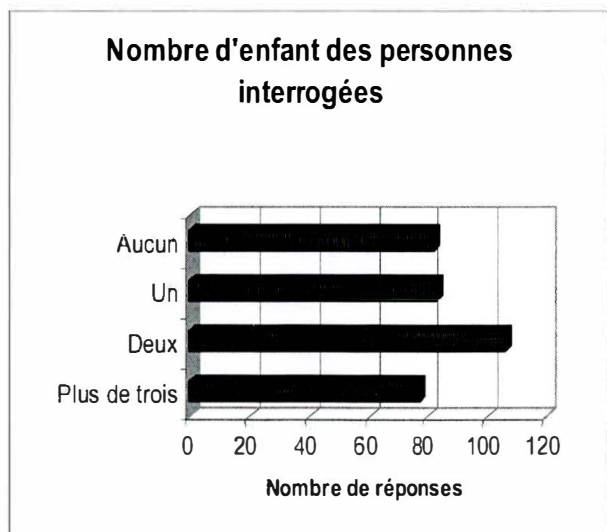
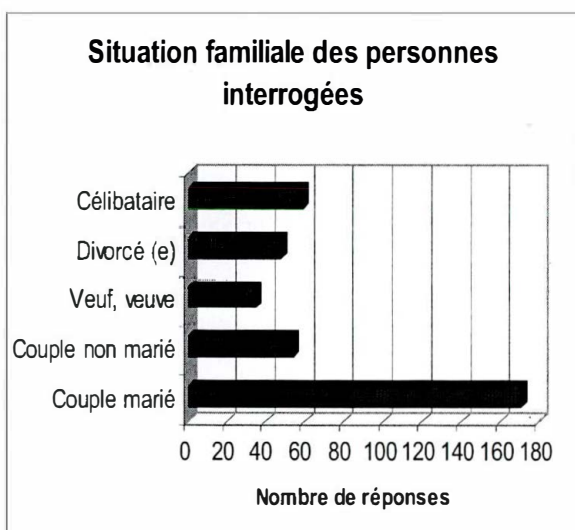
-La moyenne d'âge des patients ayant demandé à accéder au dossier médical :

On constate que l'âge moyen des patients ayant répondu se situe aux environs de **50 ans** (soit 49,7 ans exactement). La différence d'âge entre les hommes et les femmes est négligeable. De même, on soulignera que les personnes de plus de 60 ans ayant demandé en 2006 l'accès au dossier médical représentent **27,6 %** de notre base d'étude « patients », alors que la moyenne nationale de la population de cette tranche d'âge était de 20,6 % au 1^{er} janvier 2006²⁰. L'échantillon des patients ayant demandé l'accès à leurs dossiers médicaux, et ayant retourné le questionnaire, est assez large puisque l'âge de ces patients s'échelonne entre 16 et 87 ans.

-Situation familiale et nombre d'enfants :

Près **des deux tiers** des personnes ayant demandé l'accès à leur dossier médical ont déclaré être en couple (marié ou non) soit **61,31 %**.

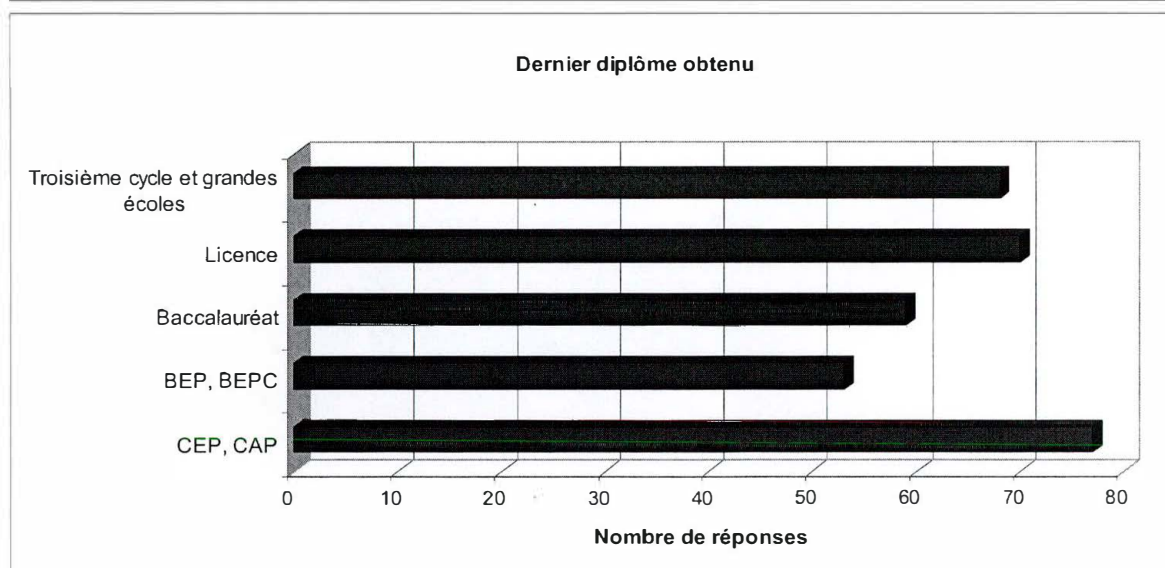
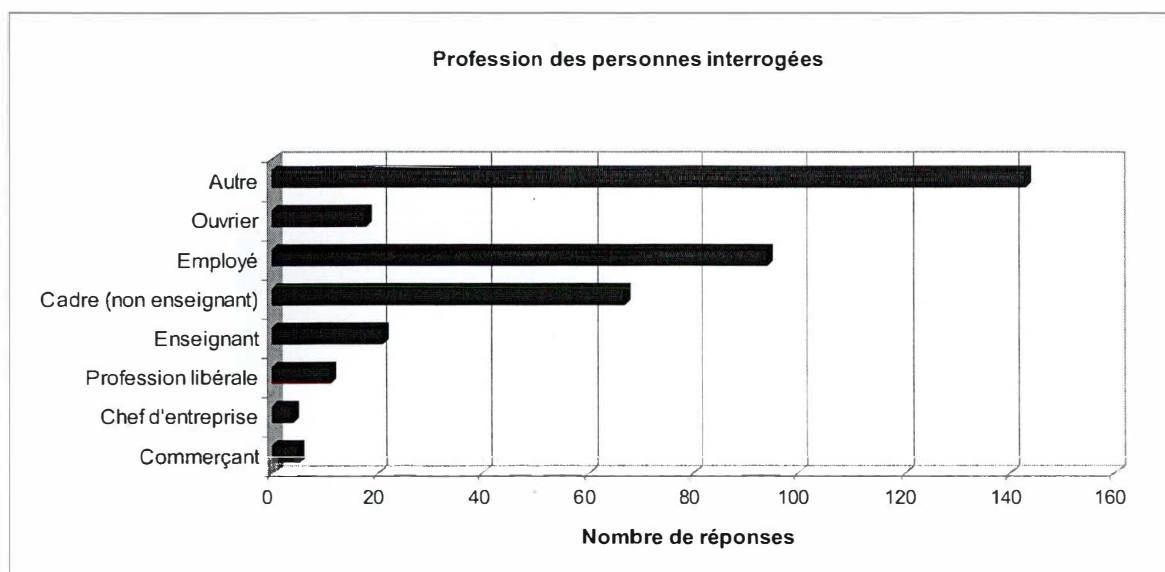
Par ailleurs, s'agissant du nombre moyen d'enfants du demandeur du dossier médical, on relèvera que **54,31 %** ont un ou deux enfants, **22,13 %** ont plus de trois enfants alors que près d'un quart de l'échantillon analysé (soit **23,6 %**) n'a pas d'enfant. Cela corrobore l'analyse statistique de l'INSEE selon laquelle le taux de fécondité en 2007 est de 1,95¹⁸.



²⁰ Source : INSEE Première n°1170 - janvier 2008 Bilan démographique 2007

-Situation socioprofessionnelle :

Près de **42,20 %** des patients ayant demandé l'accès à leur dossier médical en 2006 possèdent au moins un diplôme bac + 3. Plus précisément, la répartition selon les catégories socio-professionnelles s'effectue de la manière suivante : employé (**25,33 %**), cadre (**18,1 %**), retraité (**12,66 %**), enseignant (**5,7 %**), ouvrier (**4,85 %**), profession libérale (**3 %**), non renseigné (**2,15 %**), commerçant (**1,34 %**), chef d'entreprise (**1,07 %**). Or les enquêtes annuelles de l'INSEE²¹ révèlent qu'en 2006, 10,1 % de la population française était titulaire d'un bac + 3 et que s'agissant de la population en Ile-de-France ce taux se portait à 11,1 %.



III. ANALYSES

1. Estimation de l'évolution de la demande d'accès

Selon la base « directeurs d'établissement », le nombre moyen de demandes d'accès à un dossier médical avant 2002 était de 1107 demandes. Or, en 2006 on constate une nette évolution de la demande puisqu'elle atteint 3227 demandes de dossiers. L'estimation de l'augmentation entre 2001 et 2006 de la demande d'accès au dossier médical s'élève donc à **191 %**.

²¹ Source : INSEE Enquêtes annuelles de recensement de 2004 à 2006

Cette estimation est du même ordre que les indications fournies par la base « chefs de services ». En effet, le nombre de demandes d'accès à un dossier médical avant 2002 était en moyenne de 401 pour atteindre en 2006, 1365 demandes d'accès. Ainsi, selon les chefs de service, l'estimation d'augmentation entre 2001 et 2006 de la demande d'accès au dossier médical est de **240 %**.

Ces chiffres sont au demeurant beaucoup plus importants que ceux transmis par le Département des droits du patient et des associations de l'AP-HP faisant état d'une évolution sur la même période d'un taux de **95,61 %**. Cette différence peut s'expliquer par le fait que le taux d'évolution fournit par la direction des droits des malades représente les demandes contentieuses d'accès au dossier médical.

Par ailleurs, la différence d'évolution entre la base de données établissements, celle des chefs de service et le Département des droits du patient et des associations de l'AP-HP peut s'expliquer également par la procédure de réclamation. En effet, celle-ci peut être adressée « soit au professionnel de santé ou à l'hébergeur et, dans le cas d'un établissement de santé, au responsable de cet établissement ou à la personne qu'il a désignée à cet effet et dont le nom est porté à la connaissance du public par tous moyens appropriés »²². Toutefois, en pratique au sein de l'AP-HP le formulaire de demande du dossier médical indique que la demande d'accès au dossier médical auprès d'un établissement de l'AP-HP peut être adressée soit au directeur de l'hôpital, ou au directeur adjoint chargé de la cellule juridique, soit au service de soins concerné. Sachant que comme le mentionne le guide de l'AP-HP, lorsque la demande est formulée auprès du directeur de l'établissement, le service de soins concerné en est informé²³. Ainsi, non seulement cette dualité de procédure ne favorise pas un relevé de statistiques efficace, mais pourrait nuire également à la bonne efficacité dans le suivi de l'évolution de la demande du patient. C'est pourquoi certains établissements ont mis en place une procédure centralisée. Ainsi, le centre hospitalier universitaire de Nancy a centralisé la procédure en la confiant à l'Anadim, structure médico-administrative regroupant le service administratif d'analyse de gestion et le département d'information médicale (Dim) codirigé par un directeur administratif et un professeur d'université praticien hospitalier²⁴.

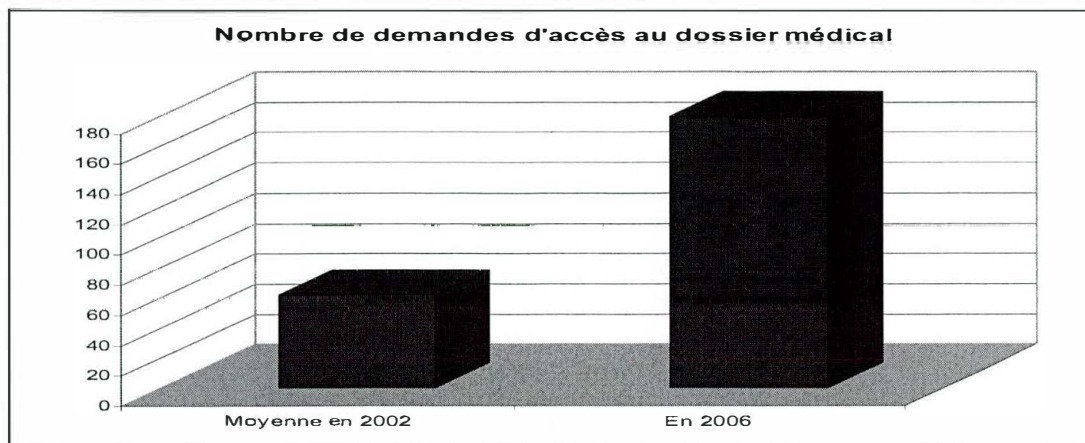
Outre, la complexité de la procédure qui peut expliquer la différence de taux d'évolution mentionnée par les établissements de santé et les chefs de service, cette différence peut également s'expliquer par le fait que seulement 18 établissements sur 38, soit environ 52,6 %, n'ont pas retourné le questionnaire. Cette différence significative traduit aussi le fait que le patient s'adresse plus naturellement au service qu'il a consulté pour obtenir son dossier qu'aux services centraux de l'hôpital. En conclusion, la loi du 4 mars 2002 a entraîné une augmentation significative de la demande d'accès aux dossiers médicaux.

²² Art. R. 11111-1 al 2 CSP.

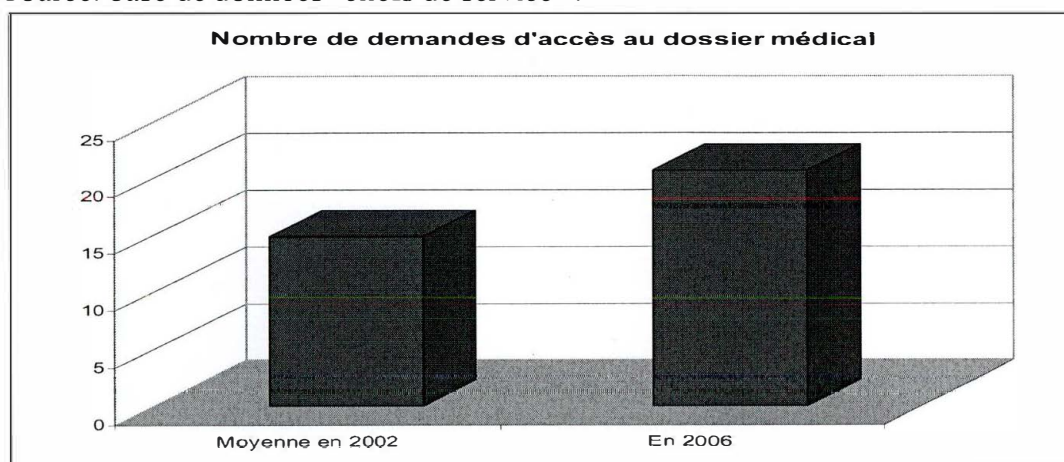
²³ AP-HP, Formulaire de demande, 3e édition, 2005, www.aphp.fr.

²⁴ E. Claudot, P.Gillois, H.Coudane, F.Kohler, E.Toussaint : Evaluation des demandes d'accès au dossier médical au CH de Nancy, La Presse Médicale 2005 p. 1065 s.

Source: base de données "établissements de santé" :



Source: base de données "chefs de service" :



2. Qui demande d'accès au dossier médical ?

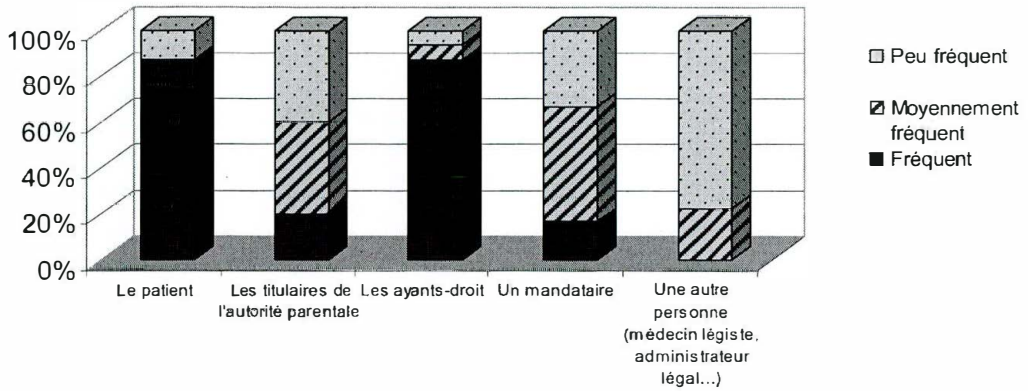
En règle générale, le patient exerce la demande d'accès au dossier médical pour son propre compte. Ainsi dans la base de données « patients », 69 % des patients (257 parmi les 371) ayant répondu à l'enquête ont mentionné avoir exercé la demande d'accès au dossier médical pour leur propre compte. Par ailleurs, 75 personnes (soit 20,21 %) ont exercé la demande d'accès au dossier pour un membre de leur famille ou un proche (46 demandes émanaient d'un ascendant, 21 du conjoint, 3 des oncles et tantes, 2 des frères et sœurs) et enfin 34 demandes d'accès au dossier médical ont été exercées par les titulaires de l'autorité parentale en vue d'obtenir la communication du dossier de leur enfant mineur (5 réponses n'ont pas précisé cet élément). Ces chiffres sont corroborés par la base de données « établissements de santé ».

Cette prédominance est également confortée par la base de données « chefs de service », étant précisé que les demandes émanant des patients eux-mêmes figurent en première position avec plus de 25 %, et que les demandes émanant des ayants-droit apparaissent alors en seconde position avec les titulaires de l'autorité parentale avec un taux avoisinant les 20 %²⁵. Ce qui s'explique dans la mesure où l'ayant droit s'adresse plus facilement au chef d'établissement qu'aux chefs de service, alors qu'en revanche les parents s'adressent par priorité au chef de service avec lequel ils ont eu un contact.

Source: base de données "établissements de santé" :

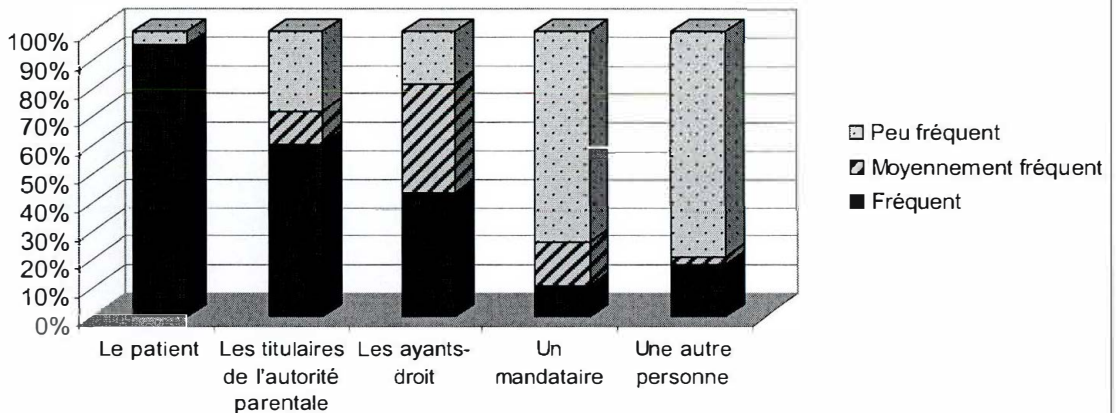
²⁵ Plus exactement si l'on se réfère au nombre de réponses faites et non pas aux fréquences pour les catégories ayants-droit et titulaires de l'autorité parentale, on notera une petite différence entre les deux, puisque le pourcentage des titulaires de l'autorité parentale est de 17,2% alors que celui des ayants-droit est de 24%.

Nombre d'établissements ayant indiqué par fréquence la personne à l'origine de la demande d'accès au dossier médical



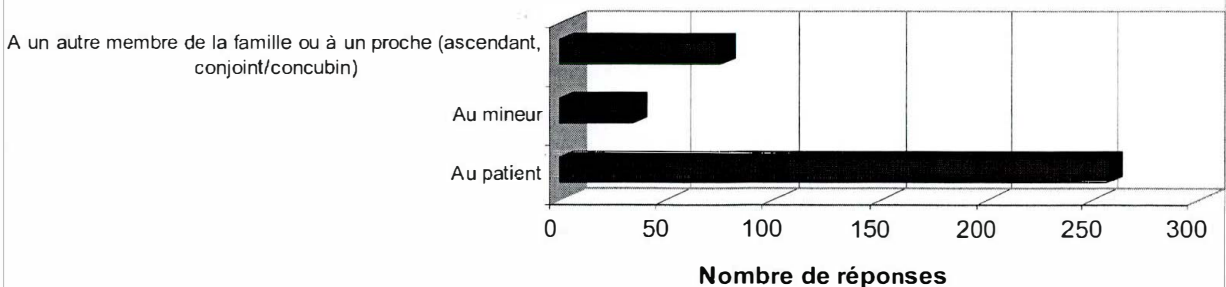
Source: base de données "chefs de service" :

Nombre de chefs de service ayant indiqué par fréquence la personne à l'origine de la demande d'accès au dossier médical



Source: base de données "patients" :

A qui appartient le dossier médical demandé ?



3. Eléments du dossier médical demandés

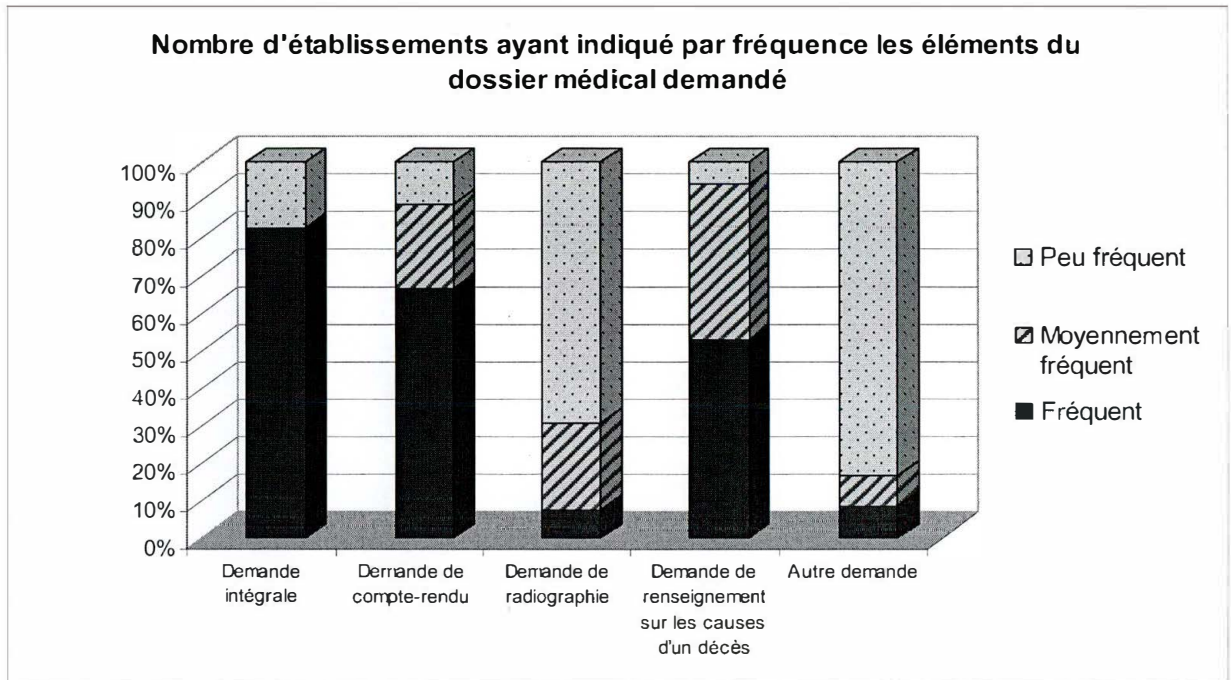
Aux termes des dispositions de l'article L. 1111-7 du Code de la santé publique : « toute personne a accès à l'ensemble des informations concernant sa santé, détenues par des professionnels et établissements de santé ». De surcroît, le texte donne quelques exemples de

documents pouvant faire l'objet du droit à communication en précisant qu'il peut s'agir « notamment des résultats d'examen, comptes-rendus de consultation, d'intervention, d'exploration ou d'hospitalisation, des protocoles et prescriptions thérapeutiques mis en œuvre, feuilles de surveillance, correspondances entre professionnels de santé ». Ce faisant, la demande d'accès peut porter soit sur l'intégralité du dossier soit sur un élément de celui-ci.

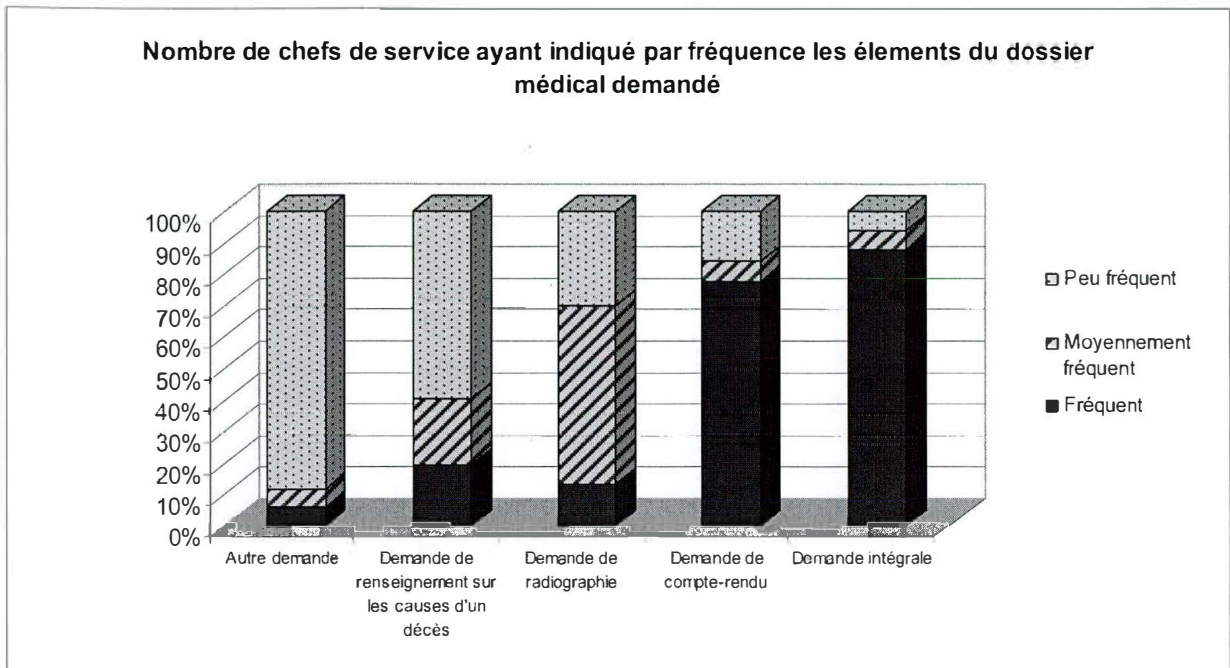
Sur ce point, l'analyse des trois bases d'étude fait apparaître que les demandes d'accès portent le plus fréquemment sur l'ensemble du dossier médical. Ainsi, pour la base « patients », les réponses sont par ordre d'importance : 66 % des patients ont demandé communication de l'intégralité du dossier, environ 28 % ont demandé communication d'un compte-rendu et 2 % une information particulière.

Le fait que le patient souhaite obtenir communication de l'ensemble de son dossier se comprend dès lors que la motivation du patient à une demande d'accès résulte avant tout d'un besoin d'information personnelle (p. 18). Certes, cette demande de l'intégralité du dossier peut parfois se traduire par une surcharge de travail administratif pour les services concernés (32 %, cf. p. 32), mais elle apparaît dans une certaine mesure comme le révélateur du besoin d'information des patients.

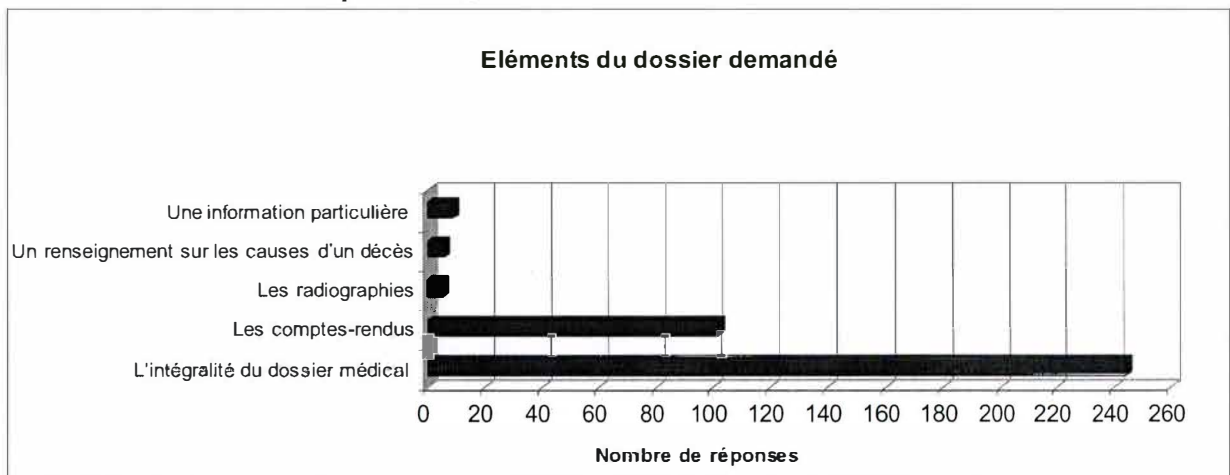
Source: base de données "établissements de santé" :



Source: base de données "chefs de service" :



Source: base de données "patients" :



4. Motivation du patient dans l'exercice du droit d'accès au dossier médical

La loi du 4 mars 2002 n'impose aucune motivation particulière de la demande d'accès au dossier médical. Toutefois, dans la pratique, les intentions des demandeurs sont souvent requises et en toute hypothèse, étaient un élément sur lequel les questionnaires adressés aux différents acteurs cherchaient à obtenir des éléments de précision.

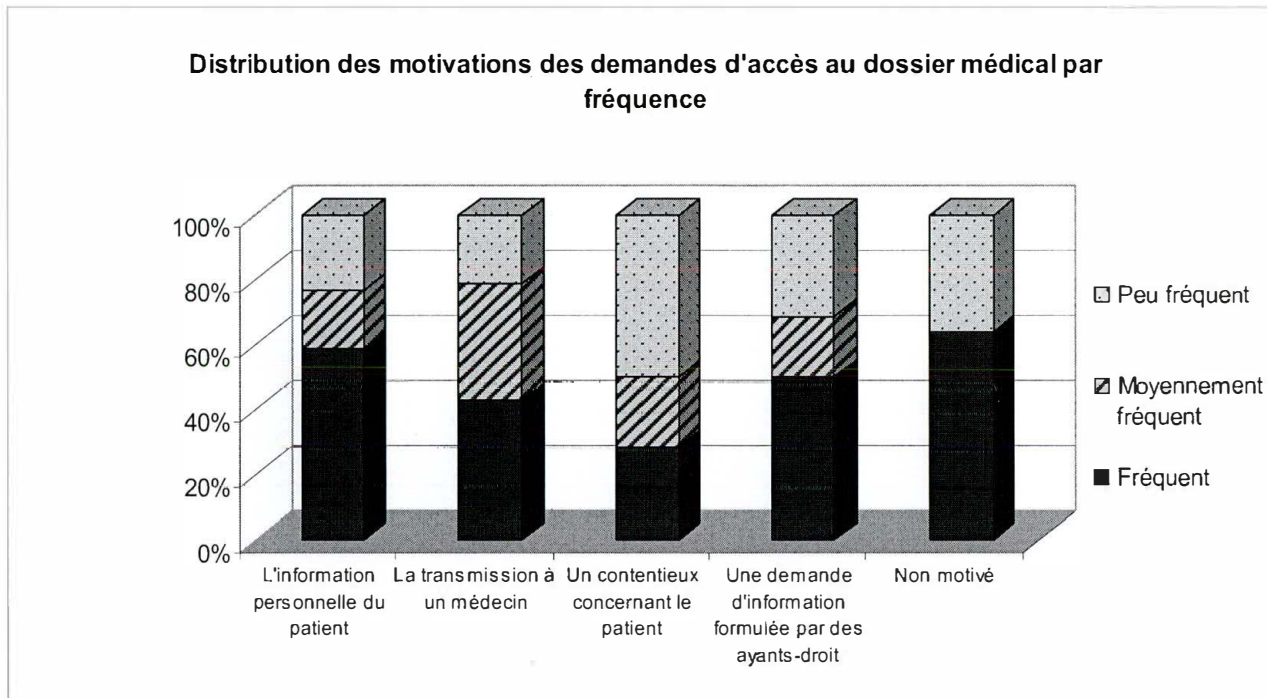
Si l'on tente d'analyser les motifs invoqués, il apparaît indubitablement dans les réponses faites aussi bien par les établissements, les chefs de services et les patients que la raison essentielle de la demande d'accès au dossier médical est l'information personnelle du patient (respectivement, 36,23 %, 25 % et 35,9 %).

La seconde raison que les patients indiquent être de nature à les avoir conduits à demander l'accès à leur dossier médical est la transmission de celui-ci à un médecin traitant ou à un médecin de famille. Toutefois, si l'on examine la motivation en cas de demande de transmission d'un dossier intégral, on constate que 49,7 % des patients souhaitent obtenir l'intégralité du dossier en vue d'une demande d'avis à un autre médecin. Ce qui fait apparaître

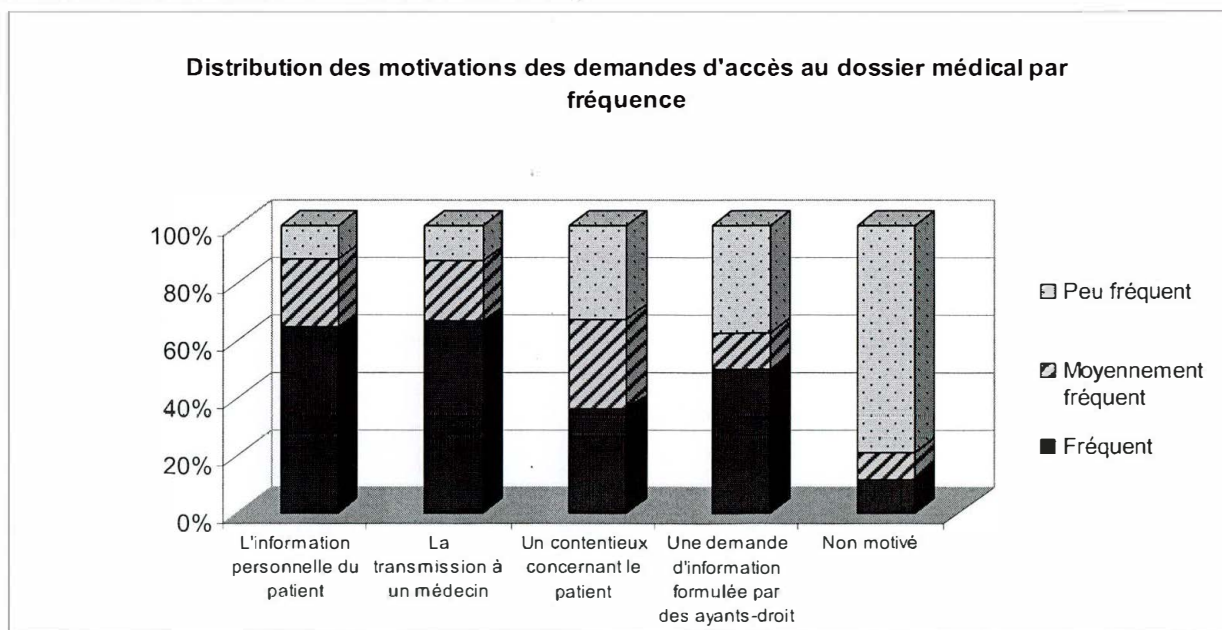
dans ce cas cette motivation comme étant la motivation essentielle des patients (l'information personnelle représentant alors 36,7 % des demandes de dossier intégral).

De surcroît, on soulignera que l'analyse de la base « chefs de service » fait apparaître les mêmes motivations de la demande de communication du dossier médical. Plus précisément, les chefs de service ont mentionné que les demandes d'accès étaient le plus fréquemment motivées aussi bien par la volonté du patient d'obtenir une information personnelle que par la volonté de transmettre le dossier à un autre médecin. Ce qui conforte l'idée exprimée au moment du vote de la loi du 4 mars 2002 par les associations de patients selon laquelle ce droit d'accès élargi au dossier médical permet et favorise la demande d'un deuxième avis médical.

Source: base de données "établissements de santé" :

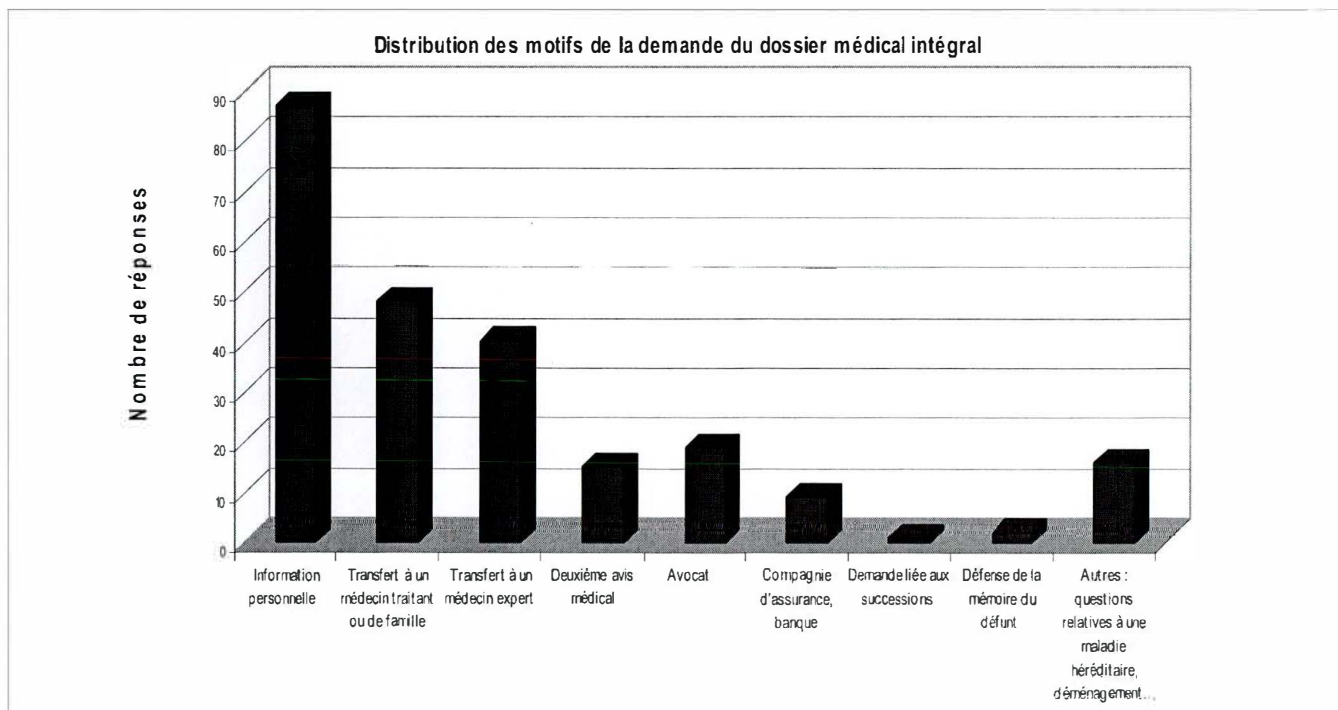
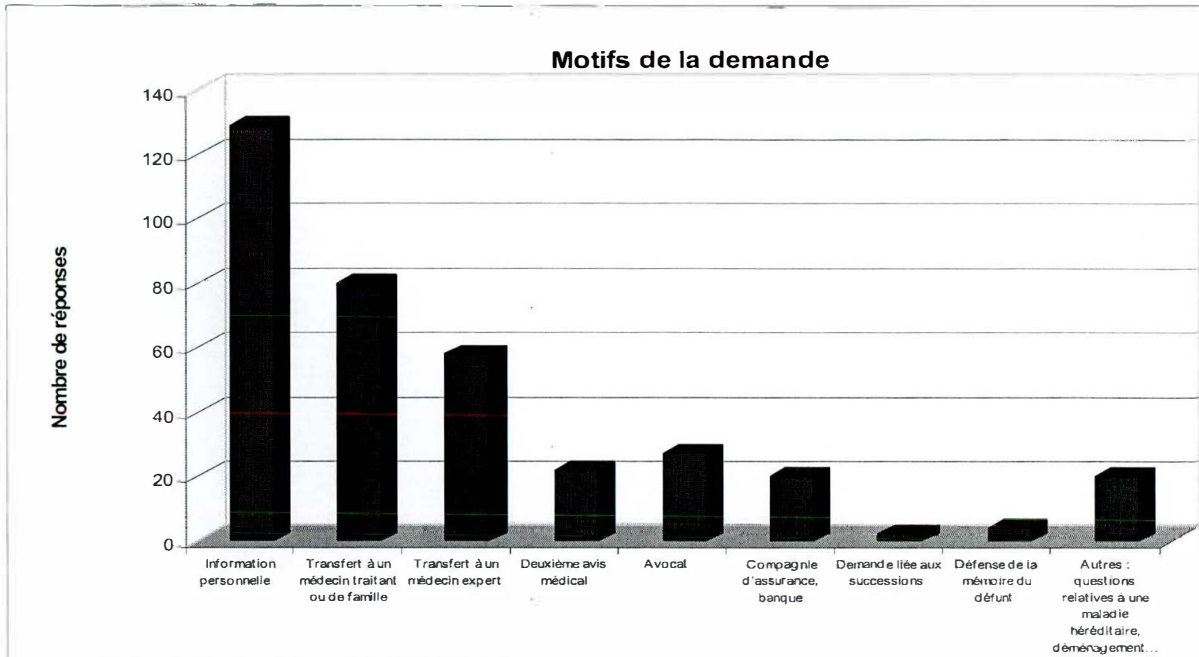


Source: base de données "chefs de service" :

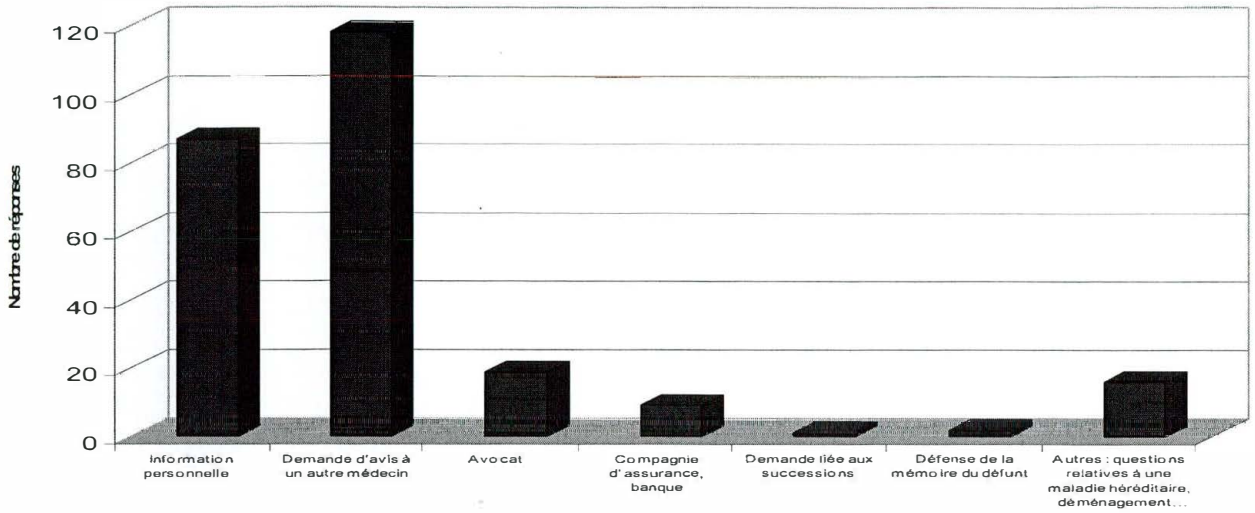


Quoiqu'il en soit, et alors que certains médecins redoutaient une augmentation du contentieux de la mise en jeu de leur responsabilité suite au développement du droit d'accès direct au dossier médical, cette crainte ne semble pas justifiée. En effet, les patients ayant demandé l'accès au dossier médical en 2006 dans un établissement de l'AP-HP ne sont pas majoritairement motivés par la transmission du dossier à leur avocat, cette cause de motivation de la communication n'apparaissant en effet que dans 7,45 % des cas. Ce chiffre est au demeurant identique lorsque la demande porte sur le dossier intégral (8 %).

Source: base de données "patients" :



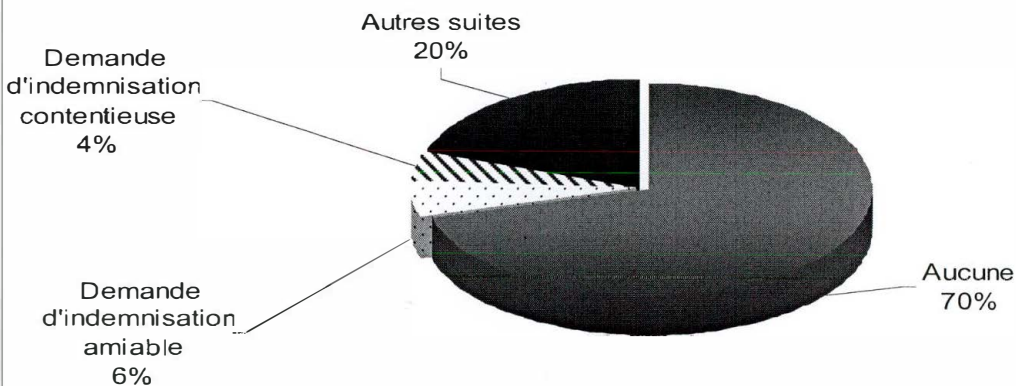
Distribution des motifs de la demande en cas de demande intégrale



Certes, l'on pourrait également considérer que pour connaître la motivation contentieuse du patient, il conviendrait d'ajouter à la transmission à l'avocat (7,4 %), celle faite à un médecin expert (16 %) et éventuellement celle faite à la compagnie d'assurance (5,5 %), ce qui représenterait alors un total de (29 %). Toutefois, dans la mesure où lorsque les patients ont indiqué comme motif la communication à un avocat, ils ont également coché la case relative à la transmission au médecin expert ou à la compagnie d'assurance, il nous semble que le pourcentage de 7,4 % relatif à la transmission à un avocat semble assez représentatif au regard de notre échantillon du pourcentage de patients souhaitant engager une procédure contentieuse. Ce chiffre est conforté par le fait que 10 % seulement des patients ont indiqué que la consultation du dossier était suivie d'une demande de contentieux ou indemnisation amiable ou judiciaire.

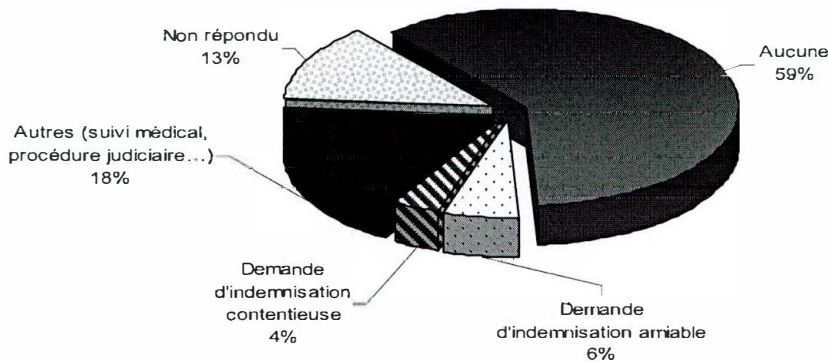
Source: base de données "patients" :

Suites de la consultation du dossier médical



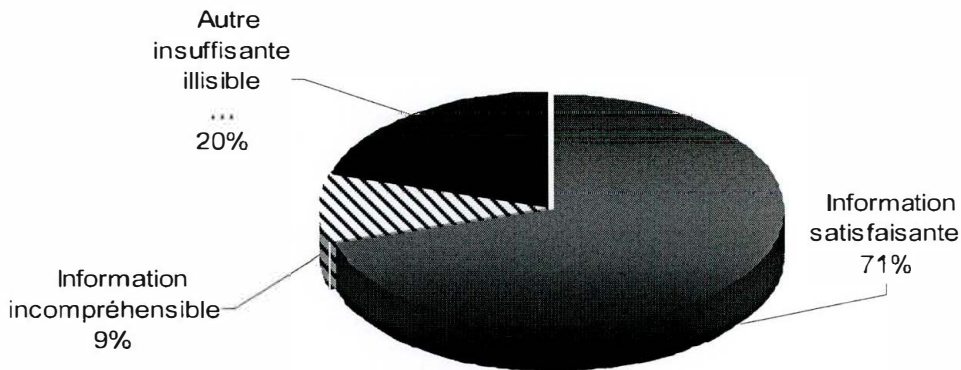
En effet, très majoritairement soit 70 % des patients ne donnent aucune suite contentieuse à la communication de leurs dossiers. Ce que conforte par ailleurs le graphique qui mentionne que 71 % des patients estiment que les informations dont ils ont connaissance sont satisfaisantes. De même, on soulignera que 59 % des patients faisant une demande de communication de dossier intégral ne donnent également aucune suite à la communication de leur dossier.

Suite de la consultation du dossier médical intégral



Source: base de données "patients" :

Satisfaction des patients



Sachant que parmi les 29 % de patients qui considèrent que la communication de l'information n'a pas été suffisante, 20 % déclarent que les informations étaient illisibles et 9 % qu'elles étaient incompréhensibles. S'il peut sembler aisé d'apporter des correctifs à ces motifs d'insatisfaction, il n'en demeure pas moins que cette analyse conforte l'idée selon laquelle « la communication du dossier médical, réglementée notamment par la loi sur les droits des malades du 4 mars 2002, rend dans certains cas ces procédures [judiciaires] inutiles en réglant elle-même la difficulté. La lecture par le patient des faits et des décisions médicales contenues dans son propre dossier permet à celui qui n'avait pas obtenu de renseignements suffisants auprès des médecins de savoir si ses griefs contre eux sont sérieux ou non, et d'apaiser le conflit »²⁶. En effet, le patient semble avant tout être motivé dans sa demande de communication du dossier médical par un besoin d'information. L'accès au dossier médical apparaît alors dans une certaine mesure comme un instrument d'effectivité du droit à l'information et laisse apparaître que si l'information préalable avait été donnée au patient avec plus d'intention, cela aurait sans doute conduit sans doute à une diminution du nombre de demandes d'accès au dossier médical.

²⁶ O. Bertella-Geffroy : « l'évolution des rapports justice-pénal », in Sève-Les tribunes de la santé, hiver 204 p. 21s.

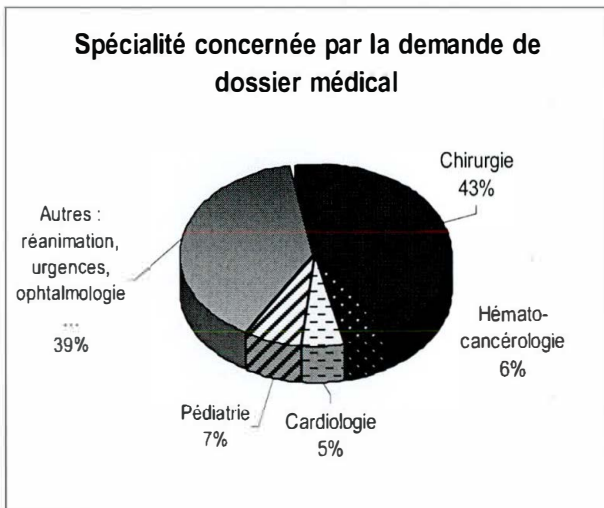
5. Services sollicités

Les services les plus sollicités par les patients pour une demande d'accès sont indubitablement les spécialités à risques. A ce titre, la chirurgie est le service le plus concerné (43 % pour la base « patients »)

Les services qui font ensuite l'objet de sollicitations de la part des patients sont la réanimation, les urgences et l'ophtalmologie.

Or, si l'on compare ces chiffres d'une part avec les spécialités les plus représentées à l'AP-HP, d'autre part avec le tableau réalisé par l'Observatoire des professionnels de santé²⁷ en Ile de France des spécialités les plus représentées en Ile de France, en 2004, on constate que la chirurgie est la spécialité la plus représentée, et à ce titre elle est susceptible d'être plus largement sollicitée par les patients.

Source: base de données "patients" :



6. Modalités de communication

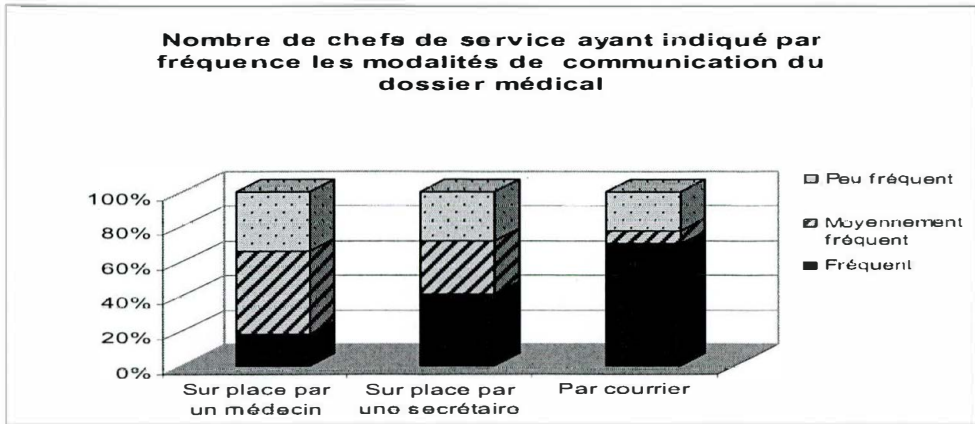
-modes de communication : sur place ou par courrier :

La communication du dossier médical peut se faire au choix du demandeur soit par consultation sur place, avec, le cas échéant, remise de copies de documents, soit par l'envoi de copies des documents²⁸. Or, sur ce point, aussi bien l'analyse de la base de données « patients » que celle des « chefs de service » fait apparaître qu'en règle générale la communication du dossier médical s'opère par courrier. (80 % d'après la base « patients »). Plus précisément, parmi les patients ayant demandé communication de leur dossier par courrier, on constate que 42,2 % d'entre eux le font en vue d'une transmission de celui-ci à un second médecin.

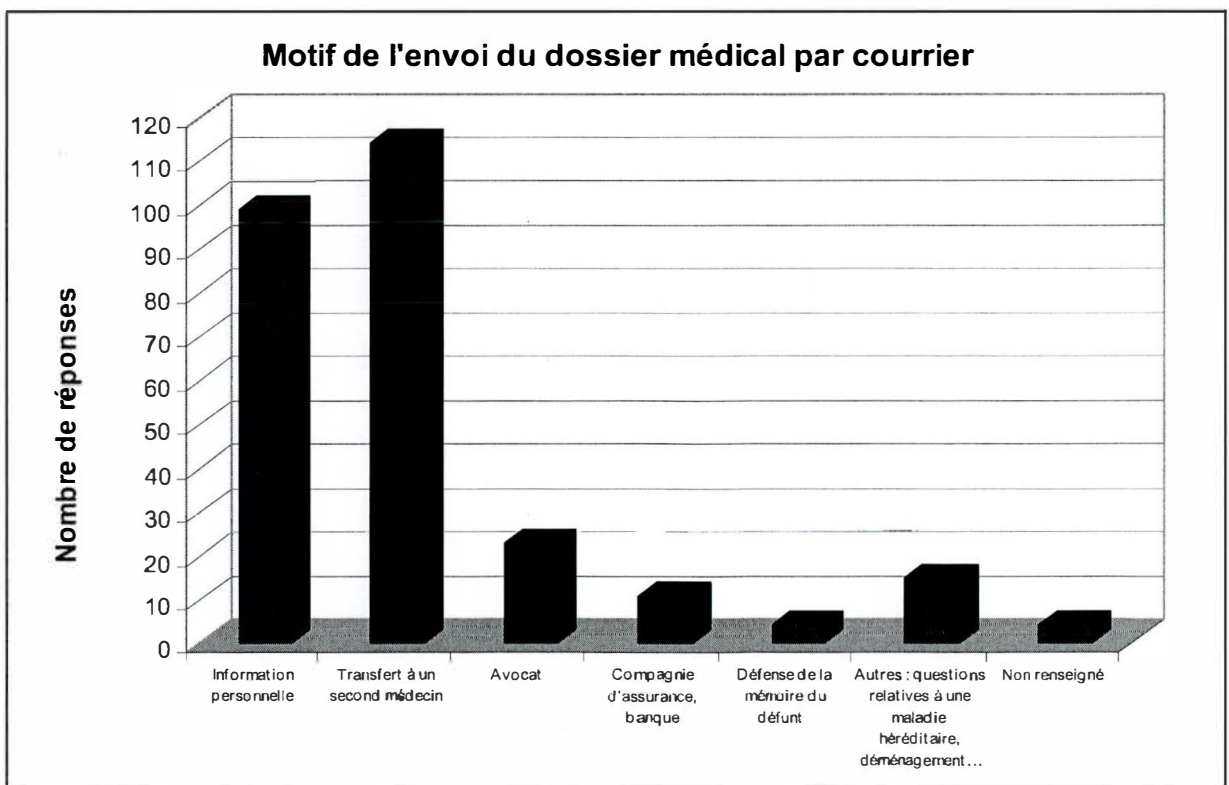
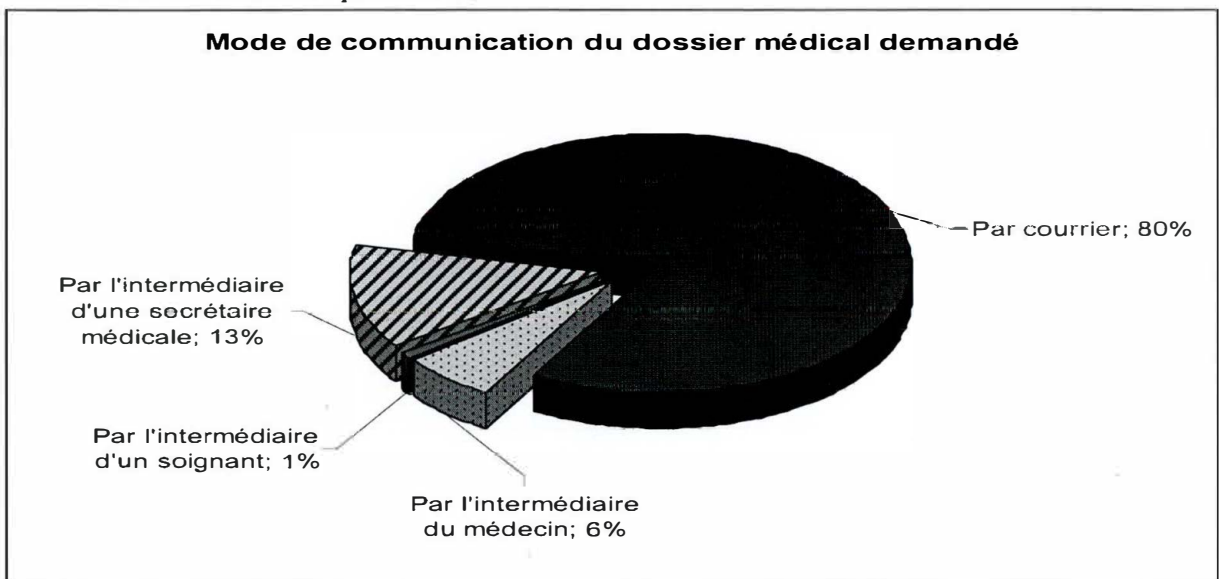
²⁷ Recensement des inscrits des DES et des DESC de type 2, par région et par spécialité, de 2000 à 2004.

²⁸ Art. R. 1111-2 CSP, sachant toutefois que « lorsque la demande est imprécise ou qu'elle n'exprime pas de choix quant aux modalités de communication des informations, le professionnel de santé, l'établissement ou l'hébergeur informe le demandeur des différentes modalités de communication ouvertes par la présente section et lui indique celles qui seront utilisées à défaut de choix de sa part. Si, au terme du délai de huit jours ou celui de deux mois prévu à l'article L. 1111-7, le demandeur n'a toujours pas précisé sa volonté, le professionnel de santé, l'établissement ou, le cas échéant, l'hébergeur mettent à sa disposition les informations sous la forme qu'ils lui avaient précédemment indiquée », art. R. 1111-3 CSP.

Source: base de données "chefs de service" :



Source: base de données "patients" :



Par ailleurs, on soulignera que lorsque la communication est faite sur place, elle est faite dans les mêmes proportions au regard de l'analyse de la « base patients » et de la « base chefs de service » par l'intermédiaire des secrétaires (13 %). Ce n'est que dans 7 % seulement des cas que le patient prend communication de son dossier par l'intermédiaire du médecin ou d'un membre de l'équipe médicale.

Néanmoins si le patient obtient communication de son dossier médical dans 80 % par voie postale, ce n'est pas pour autant qu'il est seul et démuné lors de la lecture des informations contenues dans le dossier. En effet, comme le montre le graphique ci-dessous, 45 % des personnes ayant demandé l'accès à leurs dossiers médicaux l'ont consulté avec un médecin. 22 % l'ont consulté avec un proche ou une autre personne, et seulement 33 % des patients ont pris seuls connaissance de leurs dossiers.

Si la prédominance du rôle du médecin ne s'exerce plus au moment de la demande d'accès au dossier puisque désormais le patient dispose d'un accès direct, il n'en demeure pas moins que le rôle du médecin se trouve à nouveau être prépondérant au moment de la consultation des informations santé puisque dans 45 % des cas lorsqu'ils ont reçu leurs dossiers, les patients se sont alors tournés vers un médecin pour en prendre connaissance avec eux. La présence de ce médecin explique d'ailleurs sans doute que 71 % des patients considèrent que les informations ont été satisfaisantes. Mais, la prégnance de la présence du médecin lors de la consultation du dossier médical soulève une interrogation. Ne serait-il pas alors opportun d'attribuer comme certains établissements de santé semble l'avoir mis en place, un médecin attitré ayant pour mission d'aider le patient s'il le souhaite à prendre connaissance de son dossier ? Par ailleurs, en médecine de ville, ce rôle pourrait avec la volonté du patient, être dévolu au médecin traitant. Ainsi, en Australie par exemple, le médecin peut se dégager de son obligation de communication du dossier médical en demandant à un tiers, tel que le médecin référent, de procéder à la communication des informations au patient²⁹. Dans tous les cas, le patient devrait être d'accord sur la façon dont lui serait transmis son dossier et pourrait s'il le désire demander à avoir seul accès aux informations relatives à sa santé.

Source: base de données "patients" :



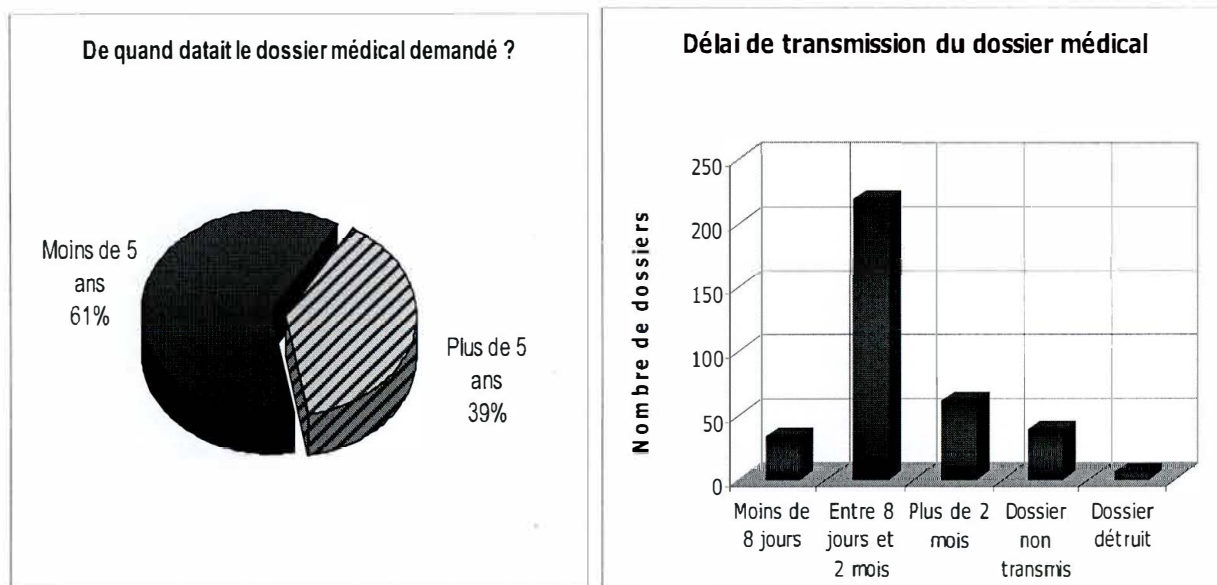
²⁹ Cf sur ce point le guide relatif à la gestion des informations de santé dans le secteur privé, édité par le «Royal Australian College of General Practitioners» en octobre 2002 ; Handbook for the management of health information in Private Medical Practice, 1st edition, october 2002, www.racgp.org.au.

-délais de communication du dossier :

L'article L. 1111-7 alinéa 2 du Code de la santé publique dispose que la personne « peut accéder à ces informations [...] au plus tard dans les huit jours suivant sa demande et au plus tôt après qu'un délai de réflexion de quarante-huit heures aura été observé. Ce délai est porté à deux mois lorsque les informations médicales datent de plus de cinq ans ou lorsque la commission départementale des hospitalisations psychiatriques est saisie en application du quatrième alinéa ». Etant précisé que « le délai de huit jours ou de deux mois court à compter de la date de réception de la demande et que lorsque le délai de deux mois s'applique en raison du fait que les informations remontent à plus de cinq ans, cette période de cinq ans court à compter de la date à laquelle l'information médicale a été constituée »³⁰.

Or, si l'on compare au regard des informations fournies par la base « patients » l'ancienneté du dossier et le délai de communication du dossier, il apparaît que 61% des demandes de dossier médical portent sur un dossier médical datant de moins de cinq ans³¹. Ce faisant, l'ensemble de ces demandes auraient dû au regard de la loi être satisfaites au plus tard dans un délai de 8 jours. Or, seulement 9,4 % des patients ont eu communication de leur dossier dans un délai inférieur à 8 jours. En règle générale, la transmission du dossier s'est faite dans un délai plus important compris entre 8 jours et deux mois (61 %) voire même au delà de 2 mois (17 %)³².

Source: base de données "patients" :



Or, cette question du délai de communication du dossier est semble-t-il au cœur des difficultés, comme le souligne l'examen de la base de données des « établissements de santé » faisant apparaître que 41 % des problèmes rencontrés dans la communication du dossier médical sont liés au délai imposé. Au demeurant, pour 22 % des chefs de service, le délai est un problème rencontré dans la communication du dossier médical.

Si le non-respect de ce délai de communication semble s'expliquer par le surcroît de charges administratives (31 % d'après la base « établissement » et 32 % d'après la base « chefs de service ») et par les difficultés que semblent rencontrer dans la recherche du dossier aussi bien

³⁰ Art. R. 1111-1 CSP

³¹ Ce chiffre élevé peut s'expliquer par le fait que l'entrée en vigueur de la loi du 4 mars 2002 a motivé certains patients à exercer leur droit d'accès alors même que leur hospitalisation était récente.

³² En moyenne, le délai de communication du dossier à l'AP-HP est de 21 jours.

les établissements (17 %) que les chefs de service (14 %), on soulignera que ce non-respect est susceptible d'engager la responsabilité du médecin ou de l'établissement. C'est en ce sens qu'on mentionnera un jugement du tribunal administratif de Nice ayant relevé qu'« en ne communiquant pas aux requérants l'ensemble des éléments susmentionnés au dossier de la victime dans les délais fixés par les dispositions précitées du Code de la santé publique, quand bien même ils ont pu par la suite consulter le dossier médical complet de Madame B. lors de la réalisation de l'expertise précitée (...), le centre hospitalier a porté atteinte à leur droit de disposer dans les délais légaux des informations utiles contenues dans le dossier médical complet de la victime ; (...) que cette faute du centre hospitalier de Nice est de nature à engager sa responsabilité à l'égard de MM. B »³³.

De surcroît, l'analyse de droit comparé montre que sur la question du délai de communication du dossier médical, la France est plus exigeante que ses voisins européens. Ainsi, selon la loi belge du 22 août 2002³⁴, le dossier médical doit être communiqué dans les quinze jours au plus tard de la réception de la demande. En Grande Bretagne, le délai de transmission varie selon l'ancienneté du dossier médical demandé. Si le dossier médical date de moins de 40 jours, le délai de communication est de 21 jours. En revanche, si le dossier date de plus de 40 jours, le délai de communication est alors porté à 40 jours³⁵. Par ailleurs, on soulignera qu'au Québec, le médecin doit « répondre de manière diligente, au plus tard dans les 30 jours de la date de réception de la demande » et ce quelque soit l'ancienneté du dossier³⁶.

Dès lors, et dans l'attente d'un dossier médical unique ne serait-il pas opportun de modifier sensiblement le délai de communication des dossiers datant de moins de 5 ans en le portant à un mois, tout en maintenant un délai de communication de huit jours lorsque la demande d'accès au dossier est motivée par la volonté d'obtenir un deuxième avis médical³⁷. Pour ce faire, il conviendrait de modifier les dispositions de l'article L. 1111-7 alinéa 2 du Code de la santé publique aux termes desquelles il serait mentionné que la personne :

« peut accéder à ces informations directement ou par l'intermédiaire d'un médecin qu'elle désigne et en obtenir communication, dans des conditions définies par voie réglementaire au plus tard dans le mois suivant sa demande, ou au plus tard sous huit jours lorsque la demande est motivée par la volonté d'obtenir un deuxième avis médical, et au plus tôt après qu'un délai de réflexion de quarante-huit heures aura été observé... ».

Par ailleurs, toujours sur le point du délai de communication, les questionnaires adressés aux chefs de service et aux patients les interrogeaient sur le délai incompressible de 48 heures avant communication du dossier médical au patient. En effet, l'article L. 1111-7 alinéa 2 du Code de santé publique dispose que « la personne peut accéder à ces informations (...) au plus tôt après un délai de réflexion de quarante huit heures ». Ce délai a été instauré non seulement dans le souci d'éviter les demandes inopinées mais aussi à la demande de certains professionnels de santé qui au moment de l'adoption de la loi du 4 mars 2002 avaient souligné la nécessité de ce délai pour les patients prenant connaissance d'un pronostic grave. La non communication du dossier dans un délai de 48 heures pouvant en effet comme cela avait été souligné par certains parlementaires lors du vote de la loi, réduire le risque suicidaire. Toutefois, une très large majorité de chefs de services (61 %) et de patients (73 %) ont indiqué ne pas connaître ce délai. Dès lors, on peut s'interroger sur l'opportunité de maintenir,

³³ TA Nice 23 septembre 2005, n°0401598.

³⁴ Loi du 22 août 2002 relative aux droits des malades.

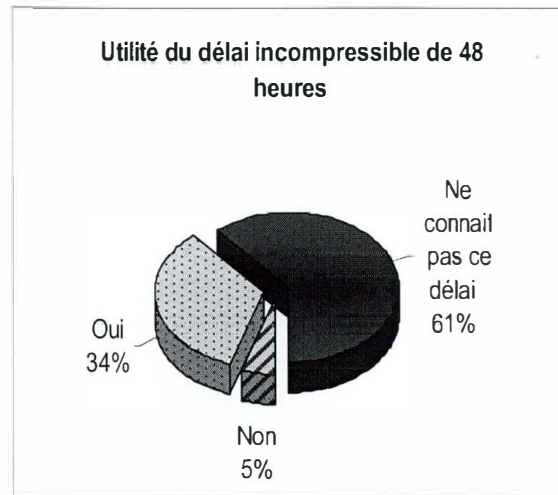
³⁵ Cf Data Protection Act 1998, Access to Health Records Act.

³⁶ Guide d'exercice du Collège des médecins du Québec.

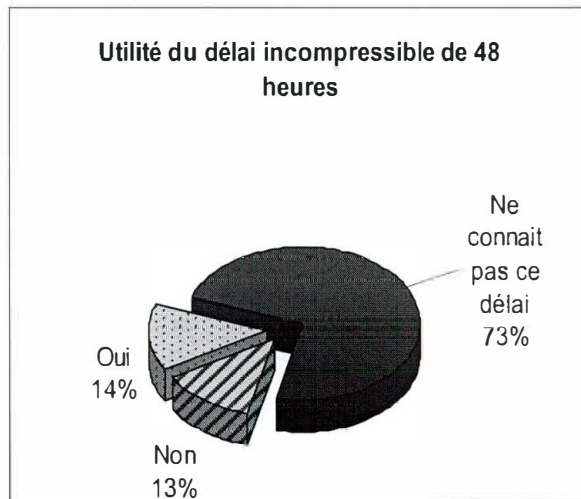
³⁷ Sachant toutefois que cela conduirait alors le patient à motiver sa demande.

et ce d'autant plus qu'en pratique les délais dans lesquels s'opèrent la communication se situent entre 8 jours et deux mois.

Source: bases de données :
"chefs de service" :



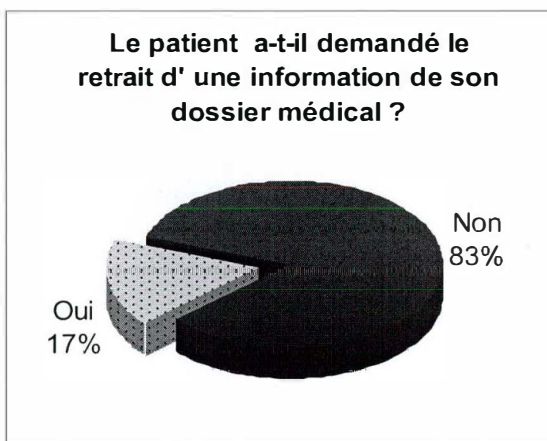
"patients" :



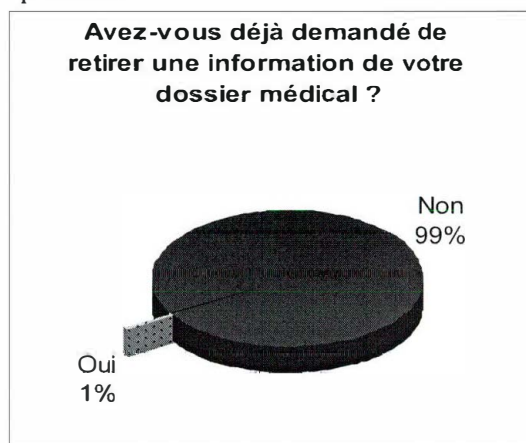
7. Retrait et modification

L'analyse de la base « chefs de service » et de la base « patients » fait apparaître que le patient demande parfois à exercer un droit de retrait d'une information figurant dans son dossier médical. Si les patients ont indiqué exercer ce droit de manière très faible (1 % d'entre eux), en revanche les chefs de service, certes moins nombreux que les patients mais susceptibles néanmoins d'être confrontés à un nombre de patients important, ont indiqué dans 17 % des cas que les patients leur avaient demandé de retirer une information figurant dans leur dossier médical.

Source: base de données
"chefs de service" :



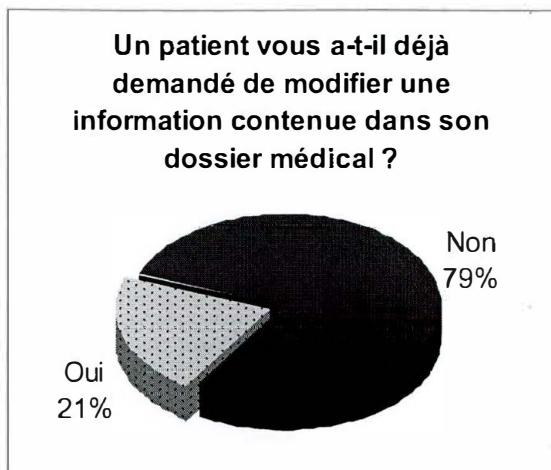
"patients"



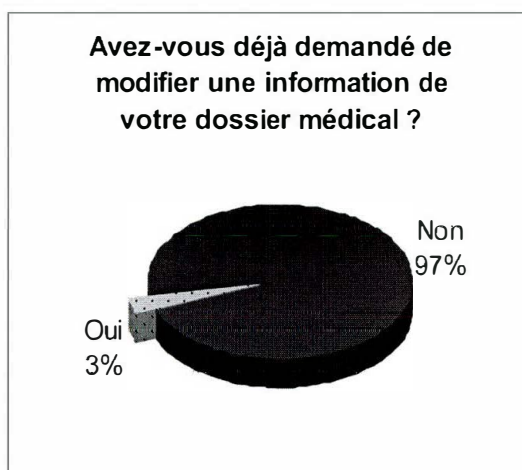
Par ailleurs, 21 % des chefs de service ont indiqué qu'un patient leur avait déjà demandé de modifier une information contenue dans leur dossier médical, alors que 3 % des patients ont indiqué avoir demandé la modification d'une information. Sachant que certains ont précisé qu'il s'agissait d'une modification quant à une radiographie manquante, d'une erreur matérielle dans un compte rendu (emploi d'un terme technique inexact), ou d'une modification de la date et de l'heure du décès.

Source: base de données

"chefs de service" :



"Patients" :



Au-delà de l'analyse statistique, on peut s'interroger sur le point de savoir si ce retrait ou cette modification d'une information figurant dans le dossier médical à la demande du patient est juridiquement envisageable ? En effet, ce droit de retrait ou de modification renvoie à la nature du droit que le patient exerce sur les informations médicales détenues par les professionnels de santé. Le patient est-il propriétaire des informations dont il demande la communication ? Cette question de la propriété du dossier médical est délicate. Comme l'a mentionné l'ANAES³⁸ « la propriété du dossier du patient peut être revendiquée par trois acteurs : ceux qui l'ont constitué et enrichi, l'établissement de santé qui est responsable de sa conservation et le malade dont les données ont servi à sa constitution »³⁹. Or, comme on l'a souligné « les patients estiment, à l'appui de la revendication de la propriété du dossier médical, que celui-ci leur appartient puisqu'ils ont rémunéré les professionnels qui ont permis sa constitution. Ils soulignent que le dossier médical réunit des informations à caractère confidentiel, résultant d'examens effectués sur leur propre personne. De leur côté, les médecins hospitaliers objectent que le dossier médical n'existe qu'en vertu de leur travail personnel et du fruit de leurs connaissances scientifiques »⁴⁰.

La loi du 4 mars 2002 accorde au patient un droit d'accès aux informations médicales. Or, si le patient avait été considéré comme propriétaire de son dossier il se serait alors vu accorder non pas un droit d'accès, mais le droit de revendiquer la restitution de son dossier. Ce faisant, les termes mêmes de la loi du 4 mars 2002 laissent à penser que le patient n'a pas de droit de propriété sur les informations détenues par le professionnel de santé. En ce sens, on soulignera qu'il peut seulement obtenir une copie de son dossier médical et non la restitution de celui-ci. De surcroît, le patient ne dispose pas d'un droit d'accès à l'ensemble des informations détenues par les professionnels de santé, puisqu'il ne peut obtenir les informations relatives aux tiers.

Cette analyse écartant la reconnaissance d'un droit de propriété du patient sur son dossier médical est confortée par une circulaire du 1^{er} février 1944 qui précise que « le dossier

³⁸ L'Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation en Santé a été remplacé en 2004 par la Haute Autorité de Santé

³⁹ ANAES, *Evaluation des pratiques professionnelles dans les établissements de santé- dossier du patient : amélioration de la qualité de la tenue et du contenu - réglementation et recommandation*, juin 2003 (www.has-sante.fr).

⁴⁰ Dupont, C. Calinaud, *20 questions sur la communication du dossier médical*, M Les guides de l'AP HP, 2001.

médical demeure la propriété de l'établissement, il est conservé dans le service sous la responsabilité du médecin chef »⁴¹.

Ainsi, en l'absence de reconnaissance d'un droit de propriété sur son dossier médical, le patient ne peut disposer que d'un droit à rectification des erreurs matérielles de son dossier. Ce droit repose sur le fondement de la loi du 17 juillet 1978⁴² et du décret du 28 avril 1988 lorsqu'il s'agit d'un dossier papier détenu par un professionnel exerçant dans un établissement de santé et sur le fondement des dispositions de l'article 40 de la loi informatique et liberté qui prévoient que : « Toute personne physique justifiant de son identité peut exiger du responsable d'un traitement que soient, selon les cas, rectifiées, complétées, mises à jour, verrouillées ou effacées les données à caractère personnel la concernant, qui sont inexactes, incomplètes, équivoques, périmées, ou dont la collecte, l'utilisation, la communication ou la conservation est interdite ».⁴³

Mais, en dehors de la demande de retrait ou de modification d'une information incomplète ou erronée, le patient ne devrait pas disposer du droit de demander le retrait d'une donnée médicale, telle par exemple qu'un IVG. Certes, ces données médicales font partie intégrante de la vie privée du patient, mais lui accorder ce droit serait lui reconnaître un pouvoir de composition de ses informations santé. Or, si la loi du 4 mars 2002 lui a reconnu le pouvoir d'être acteur de santé, c'est au terme d'un pouvoir de co-décision.

Par ailleurs, on soulignera que lorsque ce droit de retrait ou de modification a été accordé dans le cadre du dossier médical personnel, c'est par une disposition expresse de la loi⁴⁴. De même, l'analyse du droit comparé souligne que lorsque les droits étrangers accordent au patient un droit de retrait ou de modification d'un élément du dossier c'est en vertu d'une disposition expresse de la loi. Ainsi, au Québec l'article 17 du chapitre 42 de la loi de 1991 sur les services de santé et les services sociaux⁴⁵ dispose que toute personne âgée de plus de 14 ans et plus peut consulter, obtenir une copie et faire rectifier les renseignements contenus dans le dossier. Plus précisément, le Guide d'exercice du Collège des médecins du Québec⁴⁶ publié en mai 2007 mentionne que le patient peut, selon les mêmes modalités que pour la communication d'informations, demander à ce que soit procédé à la rectification, au rajout ou à la suppression de renseignements contenus dans le dossier médical. Si le praticien accepte de modifier le dossier du patient, il doit alors effectuer la correction en notant la date de celle-ci et transmettre au patient gratuitement une copie de la partie modifiée. Il ne doit jamais le faire par la suppression ou la destruction d'une partie du dossier. Le patient peut aussi, par requête écrite, demander au praticien de communiquer la partie modifiée à toute personne à qui il a déjà fait parvenir une copie du dossier du patient. En outre, le praticien a l'obligation d'accepter la demande d'ajout de commentaires ou lettres du patient au dossier et doit fournir une attestation justifiant que le versement a été effectué. Si le praticien refuse de procéder à la demande de correction ou de suppression voulue par le patient il doit alors justifier son refus par écrit et informer le patient des voies de recours. Le patient peut en effet s'adresser, dans les 30 jours du refus, à la Commission d'accès à l'information et déposer une demande d'examen de mécontentement conformément à la loi sur la protection des renseignements

⁴¹ Circulaire n°24 du 1^{er} février 1944.

⁴² Loi n°78-753 du 17 juillet 1978 portant diverses mesures d'amélioration des relations entre l'administration et le public et diverses dispositions d'ordre administratif, social et fiscal.

⁴³ Loi n°78-17 du 6 janvier 1978 « *informatique et liberté* ».

⁴⁴ Art. 55 de la loi n°2007-1789 du 19 décembre 2007, loi de financement de la sécurité sociale, nouvel alinéa 1 de l'article L. 161-36-4 du Code de la sécurité sociale.

⁴⁵ Loi de 1991 relative aux services de santé et aux services sociaux,

http://www2.publicationsduquebec.gouv.qc.ca/dynamicSearch/telecharge.php?type=2&file=/S_4_2/S4_2.html

⁴⁶ Guide d'exercice du Collège des médecins du Québec, mai 2007, p. 17.

personnels dans le secteur privé. Mais en toute hypothèse, les opinions et les diagnostics médicaux ne constituent pas des renseignements qui peuvent être rectifiés⁴⁷.

En Australie, le « Royal Australian College of General Practitioners » a édité en octobre 2002 un guide relatif à la gestion des informations de santé dans le secteur privé⁴⁸ suite à la publication du « Privacy Act »⁴⁹. Ainsi, il est mentionné que le praticien ne doit jamais supprimer ou détruire une partie du dossier à moins qu'il ne s'agisse d'une information relative à un changement d'adresse ou de numéro de téléphone. Pour les autres modifications ou suppressions, le médecin doit inscrire dans le dossier la nature de la demande du patient et s'il est d'accord ou non avec son souhait. Si le patient demande une modification ou une suppression des informations figurant dans le dossier alors le médecin doit noter dans le dossier la demande exacte du patient et s'il a ou non accepté les modifications demandées et s'il les juge appropriées.

En Grande-Bretagne, le texte en vigueur pour l'accès au dossier médical des personnes en vie est la Data Protection Act datant du 16 juillet 1998⁵⁰ qui est entrée en application le 1^{er} mars 2000. Aux termes de ce texte, si le patient estime que son dossier médical comporte des informations incorrectes il doit tout d'abord en discuter avec le professionnel de santé concerné afin de lui demander de procéder aux amendements. Si cette procédure s'avère non concluante, il peut alors s'orienter vers une plainte selon la procédure mise en place par le NHS. Enfin, si cette procédure n'est pas satisfaisante il peut alors se plaindre à « l'Information Commissioner » qui pourra alors décider si une fausse information doit être rectifiée, conservée, effacée ou détruite⁵¹.

Ainsi, en dehors de la correction d'une erreur matérielle, le droit d'accès au dossier médical ne saurait autoriser le patient à demander la modification d'une information médicale.

8. Conséquences engendrées par la communication du droit d'accès au dossier médical pour les établissements et chefs de service

-surcroît de charges administratives :

Aussi bien les établissements que les chefs de service ont souligné les difficultés engendrées par le droit d'accès direct du patient au dossier médical. Ces difficultés sont essentiellement

⁴⁷ Guide d'exercice du Collège des médecins du Québec, mai 2007, p. 18.

⁴⁸ Handbook for the management of health information in Private Medical Practice, 1st edition, october 2002, www.racgp.org.au

⁴⁹ Le « Privacy Amendment Act 2000 » a modifié le « Commonwealth Privacy Act – loi sur la protection de la vie privée » de 1988 et établit des standards minimums relatifs à la protection de la vie privée dans le secteur privé notamment dans le secteur qui procure des services liés à la santé et qui détient des informations relatives à celle-ci.

⁵⁰ Data Protection Act 1998 (c. 29), http://www.opsi.gov.uk/acts/acts1998/ukpga_19980029_en_1

⁵¹ Guidance for Access to Health records requests under the Data Protection Act 1998, version 2, June 2003, p.13. "Patient records should reflect the observations, judgements and factual information collected by the contributing health professional. General Medical Council guidance states that health records should be clear, accurate and contemporaneous. The Data Protection Act fourth principle also states that information should be accurate and kept up-to-date and this provides the legal basis for enforcing corrections when appropriate. However, an opinion or judgement recorded by a health professional, whether accurate or not should not be amended subsequently. Retaining relevant information is essential for understanding the clinical decisions that were made and to audit the quality of care.

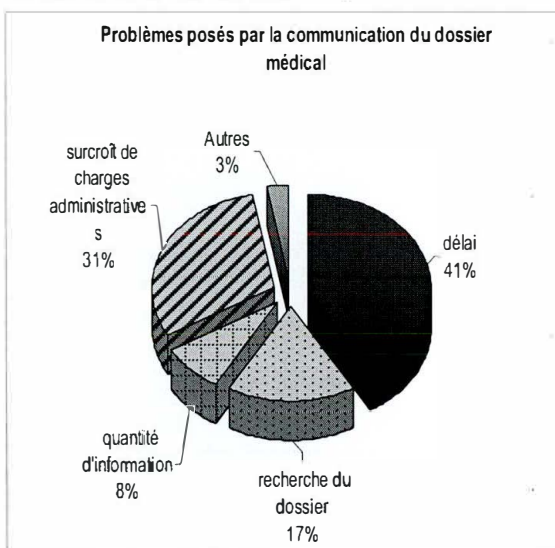
If a patient feels that information recorded on their health record is incorrect then they should firstly make an informal approach to the health professional concerned to discuss the situation in an attempt to have the records amended. If this avenue is unsuccessful then they may pursue a complaint under the NHS complaints procedure in an attempt to have the information corrected or erased.

They could further complain to the Information Commissioner, who may rule that any erroneous information is rectified, blocked, erased or destroyed. Further information can be obtained from the Commissioner at Wycliffe House, Water Lane, Wilmslow, Cheshire SK9 5AF, telephone number 01625 545700. If the patient is still not satisfied it is good practice for data controllers to allow patients to include a statement within their record that they disagree with the content".

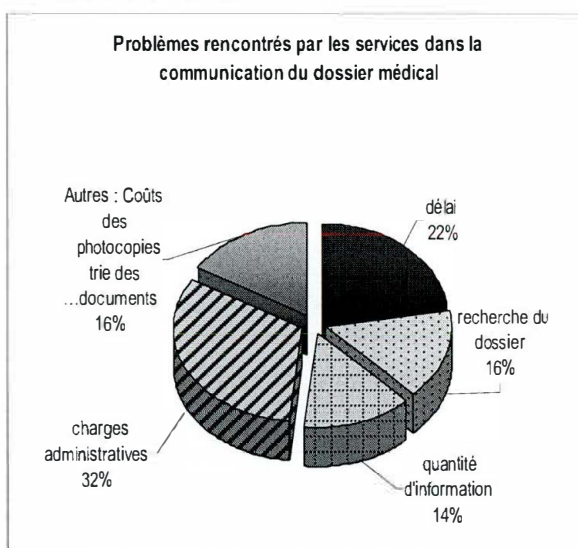
d'ordre matériel. Ainsi, pour les établissements, les difficultés rencontrées sont par ordre d'importance : le délai (41 %), le surcroît de charges administratives (31 %), la recherche du dossier (17 %), ce qui au demeurant peut sembler élevé dès lors que les patients ont indiqué par ailleurs que les dossiers demandés sont pour la majorité d'entre eux (61 %) inférieurs à 5 ans), et enfin la quantité d'informations à rechercher et à transmettre (8 %).

Si pour les chefs de service, les difficultés sont identiques, l'ordre dans lequel elles apparaissent diffère quelque peu. Ainsi, la principale complication liée à l'accès direct au dossier médical se traduit pour les chefs de service en un surcroît de charges administratives (32 %), alors que le problème du délai dans lequel ils doivent transmettre le dossier n'apparaît qu'en seconde position (22 %).

Source: base de données
"établissements de santé" :



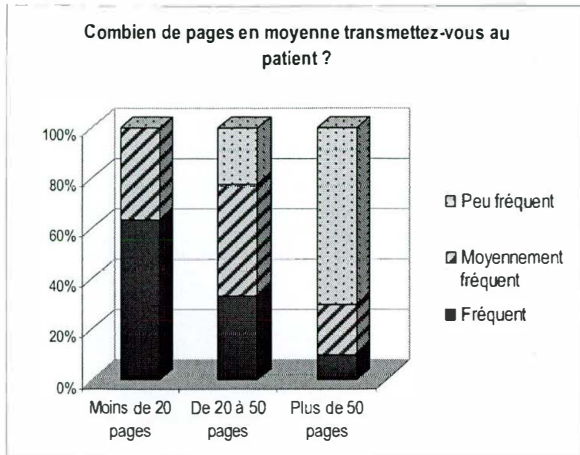
"chefs de service" :



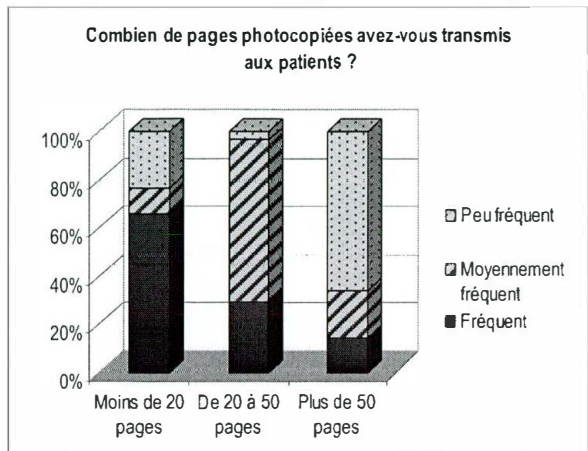
Plus précisément, sur le point du surcroît de charges administratives, aussi bien les établissements que les chefs de service ont mentionné que les dossiers à transmettre étaient le plus fréquemment des dossiers de moins de 20 pages. Ce n'est que très rarement que les dossiers à transmettre comprennent plus de 50 pages. Les spécialités pour lesquelles le dossier médical est le plus volumineux sont : l'anesthésie-réanimation (plus de 50 pages), la gériatrie, la radiologie et l'orthopédie (entre 20 et 50 pages)⁵². Au demeurant, une étude sur le coût humain et matériel de ce droit d'accès direct au dossier médical mériterait peut-être d'être envisagée ne serait-ce que pour apprécier l'impact économique de ce dispositif.

⁵² Sachant que les frais de photocopies seront mis à la charge du demandeur. Ainsi, l'art. L. 1111-7 al 7 du Code de la santé publique dispose que « lorsque le demandeur souhaite la délivrance de copies, quel qu'en soit le support, les frais laissés à sa charge ne peuvent excéder le coût de la reproduction et, le cas échéant, de l'envoi des documents ». Dans le guide relatif à la demande de dossier médical élaboré par l'AP-HP, le patient est informé du fait que « les frais de copie et l'envoi donnent lieu à facturation⁵² ». A titre d'exemple, à l'Hôpital Necker Enfants malades, il en coûtera au patient 0,20€ par photocopie réalisée et 5€ par cliché en envoi simple.

Source: base de données
"établissements de santé" :

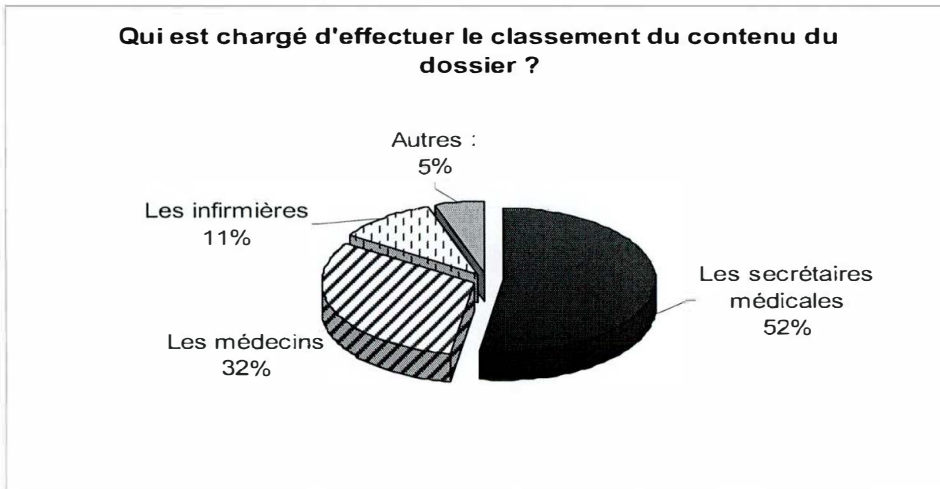


"chefs de service" :



Mais, le surcroît de charges administratives ne découle pas seulement du nombre de photocopies à faire. En effet, comme l'ont souligné les établissements et les chefs de service, la communication du dossier médical conduit les secrétaires (à plus de 50 %) et les médecins (à environ 30 %) à prendre le temps nécessaire au classement des informations.

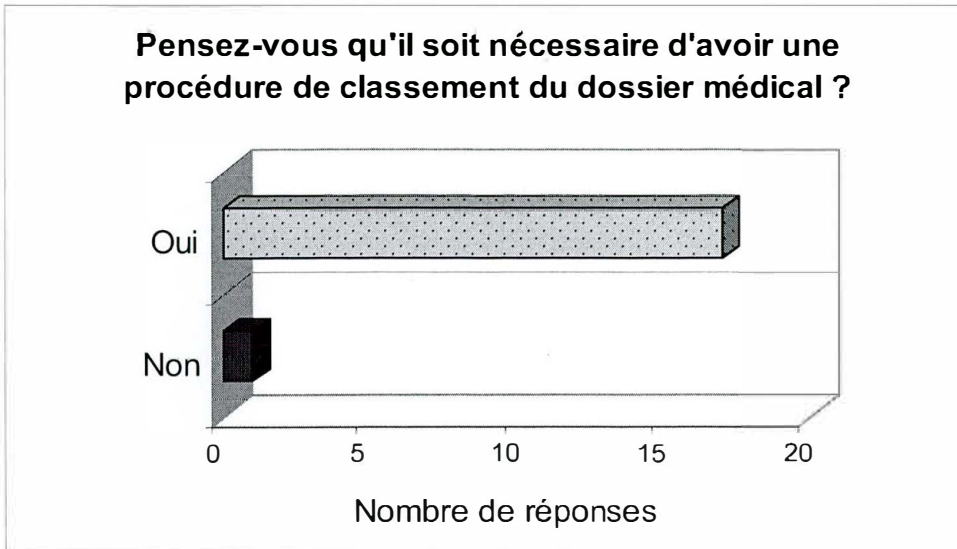
Source: base de données "établissements de santé" :



-Procédure de classement du dossier médical

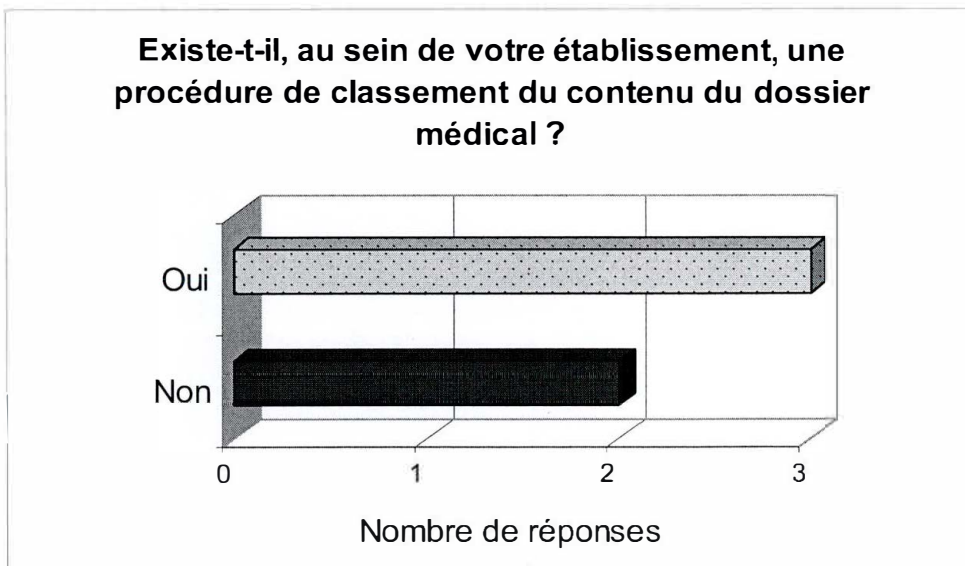
Une très grande majorité d'établissements 94,4 % souligne la nécessité d'une procédure de classement du dossier médical.

Source: base de données "établissements de santé" :

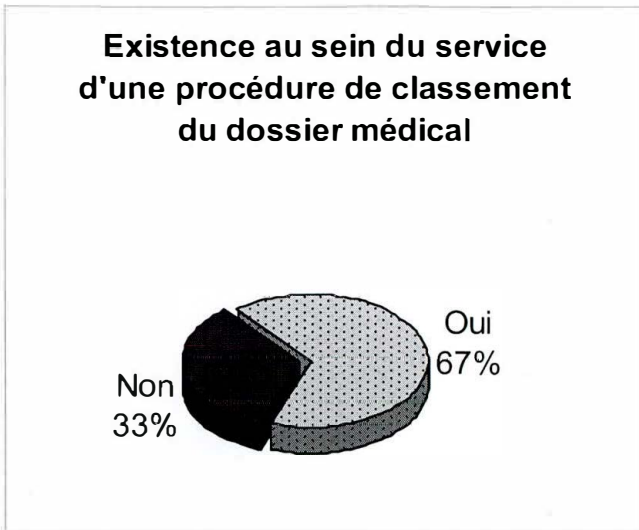


De surcroît, trois établissements seulement sur les cinq ayant répondu à cette question ont indiqué qu'une procédure de classement existe au sein de leur établissement ou de leur service, et qu'elle est majoritairement assurée par les secrétaires médicales (plus de 50 %) et par les médecins (environ 30 %).

Source: base de données "établissements de santé" :



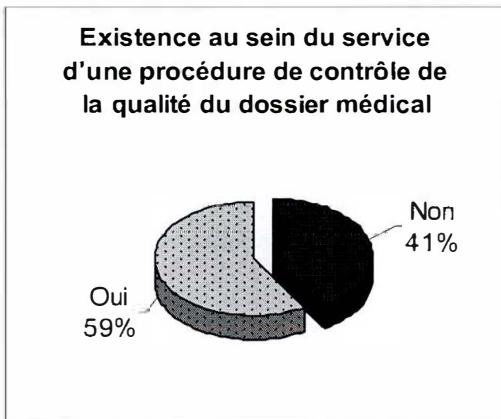
Source: base de données "chefs de service" :



Toutefois, si le questionnaire ne permet pas de préciser cette procédure de classement, on peut penser qu'il peut s'agir de classer les éléments du dossier soit en fonction de ceux dont le patient a ou non demandé la communication, soit en fonction de ceux communicables ou non communicables au patient⁵³. Néanmoins, une réflexion sur une procédure de classement du dossier mériterait peut-être d'être engagée et ce d'autant plus que demain sera mis en place un dossier hospitalier unique, informatisé⁵⁴.

De plus, un grand nombre d'établissements (60 %) ont indiqué l'existence d'une procédure de classement du contenu du dossier médical. Par ailleurs, les chefs de service (59 %) ont mentionné l'existence d'une procédure de contrôle de la qualité du dossier médical.

Source: base de données "chefs de service" :



Or, l'existence d'une telle procédure de contrôle se comprend dès lors que depuis l'ordonnance n° 96-346 du 24 avril 1996 ayant institué la procédure d'accréditation des

53 Ainsi en vertu de l'art. R. 1112-2 CSP seules sont communicables les informations formalisées recueillies lors des consultations externes dispensées dans l'établissement et les informations formalisées établies à la fin du séjour. En revanche, les informations mentionnant qu'elles ont été recueillies après des tiers n'intervenant pas dans la prise en charge thérapeutique ou concernant de tels tiers ne sont pas communicables.

54 Sur des réflexions menées sur une procédure de classement du dossier, cf 54 ANAES, La tenue du dossier médical en médecine générale : état des lieux et recommandations, septembre 1996, p. 29s qui évoque notamment le concept du Dossier Orienté par Problèmes, POMR évoqué en 1968 dans le New England Journal of Medicine, et la proposition de classement du dossier de M Danière.

établissements de santé⁵⁵, le dossier médical tient une place importante dans le référentiel d'accréditation de la HAS⁵⁶.

L'importance du dossier médical se traduit également par le fait que 28% des chefs de services ont indiqué que le droit d'accès direct au dossier médical a entraîné un changement substantiel de leur comportement dans leur manière de renseigner le dossier.

Source: base de données "chefs de service":



Ce souci dans la manière du médecin de renseigner le dossier médical s'explique parfois par les modifications des règles de preuve de la faute médicale auxquelles conduit l'accès direct au dossier médical. Désormais, en communiquant le dossier médical, le médecin peut dans une certaine mesure apporter lui-même la preuve de son propre manquement, ce qui peut sensiblement simplifier la preuve de la faute du professionnel que le patient doit apporter.

CONCLUSION :

On rappellera que 47,36 % des établissements de l'AP-HP, 11,5 % des patients, 22,7 % des chefs de service ont répondu à l'enquête.

L'analyse des bases de données a montré que les patients ayant demandé en 2006 à exercer le droit d'accès au dossier médical sont pour l'essentiel des femmes, (57 %) de nationalité française (90 %), d'âge moyen 50 ans, vivant en couple (61,3 %), ayant entre 1 ou 2 enfants (54,3 %) et d'un niveau d'études Bac +3 (42,2 %).

Par ailleurs, l'analyse a montré que l'évolution du nombre estimé de demandes d'accès entre la période antérieure à la loi de 2002 et 2006 était très significative : **191 %** pour la base « établissements » et **240 %** pour la base « chefs de service ».

Dans plus de deux tiers des cas, les patients ont souhaité obtenir communication de leurs propres dossiers médicaux personnels, tout en précisant dans la même proportion qu'ils souhaitaient obtenir communication de l'ensemble de leur dossier.

La motivation essentielle des patients dans l'exercice du droit d'accès au dossier médical est d'obtenir une information personnelle. De surcroît, la volonté de transmettre le dossier à un

55 Référentiel d'évaluation des centres de santé, du Service Qualité de l'Information Médicale, paru en Février 2007, www.has-sante.fr

56 Manuel de certification des établissements de santé et guide de cotation, édition 2007, www.has-sante.fr

avocat est très faible (7,4 %) et confortée par le fait que seulement 10% des patients ont indiqué que la consultation serait suivie d'un recours contentieux.

En effet, en règle générale 70 % des patients ne donnent aucune suite à leur demande de communication du dossier et 71 % estiment que les informations dont ils ont eu connaissance sont satisfaisantes.

En règle générale, la communication du dossier médical se fait par courrier (80 %) et dans un délai compris entre 8 jours et 2 mois supérieur au délai légal. La question du délai de communication apparaît pour 41 % des établissements et 22 % des chefs de service comme une difficulté. Dès lors, on peut s'interroger sur l'opportunité qu'il y aurait à introduire une modification législative visant à l'allongement du délai initialement prévu.

L'analyse a montré que 45 % des patients consultent le dossier obtenu avec un médecin. Dès lors, si le rôle du médecin a disparu au moment de la demande d'accès au dossier médical, il se retrouve au moment de la prise de connaissance des informations. Ne conviendrait-il pas alors d'institutionnaliser la présence du médecin au moment de la connaissance du dossier dès lors que le patient le souhaite ?

Suite à l'exercice de leur droit d'accès à leur dossier, les patients ont très marginalement demandé le retrait ou la modification d'une information, sachant toutefois que seules les modifications d'erreurs matérielles sont juridiquement possibles.

Seul 31 % des chefs d'établissement et 32% des chefs de services ont mentionné que l'accès direct au dossier médical pouvait entraîner une surcharge administrative.

Dans la plus part des cas, les dossiers transmis sont peu volumineux, et comprennent en règle générale moins de 20 pages.

Une procédure de classement du contenu du dossier médical est souhaitée par la majorité des établissements ayant répondu au questionnaire (69 %). Si la procédure de classement ne semble pas encore mise en place dans nombre d'établissements, en revanche, une procédure de contrôle de qualité du dossier médical est d'ores et déjà mise en place (60 %).

Enfin, pour environ un tiers des chefs de service, l'accès direct au dossier médical a entraîné un changement dans leur manière de renseigner les dossiers.

SECTION 2 : LES CONSÉQUENCES DU DROIT À L'ACCÈS DIRECT AU DOSSIER MÉDICAL

Les conclusions de l'enquête mettent en exergue l'impact que le droit d'accès direct au dossier médical a, non seulement quant à l'appréhension même de la notion de dossier médical, (I) mais conduisent également à nous interroger sur les risques de tensions de plus en plus inquiétants entre la confidentialité des informations santé et la divulgation de celles-ci à un cercle de tiers de plus en plus important (II).

I. L'IMPACT DU DROIT DIRECT A L'ACCES AU DOSSIER MEDICAL SUR LA NOTION DE DOSSIER MEDICAL

Historiquement la relation médecin-malade était inscrite dans l'oralité et le dossier médical constituait simplement « *la mémoire du médecin* ». Ainsi, les premiers documents contenant

des informations relatives aux personnes apparaissent au IX^e siècle. Seul l'historique des cas intéressants est alors retracé et conservé dans des registres tels que les « *Observations de l'hôpital* », auxquelles Rhazès fait allusion dans son « *Continens* »⁵⁷. Dans ces nombreuses et minutieuses observations sont soigneusement exposés les signes, les réactions du patient et la nécessité de gagner sa confiance⁵⁸. Ce n'est qu'à partir du XVII^e siècle que certains médecins ont constitué des recueils de consultations dans lesquels ils donnent l'identité des patients et décrivent les symptômes, le diagnostic et le traitement envisagé. Ainsi, dans son « recueil de consultations médicales », Antoine Fatio fait des comptes rendus des consultations relatifs au : « *Discours sur la constitution de sang épais* », « *Pour l'asthme* », « *Pour des douleurs rhumatisques* »⁵⁹.

C'est essentiellement au XIX^e siècle, avec la création des hôpitaux modernes et l'apparition des premiers examens biologiques et radiographiques que le dossier médical prend sa forme actuelle. Il contient alors des données médicales, sociales et administratives du patient et se définit comme « la mémoire écrite des informations cliniques, biologiques, diagnostiques et thérapeutiques d'un malade, à la fois individuelle et collective, constamment mise à jour »⁶⁰.

La notion de dossier médical ne fait l'objet d'aucune définition légale. Certes, la loi du 31 décembre 1970 dispose pour la première fois que « les établissements d'hospitalisation publics sont tenus de communiquer le dossier des malades, hospitalisés ou reçus en consultation externe dans ces établissements, au médecin appelé à dispenser des soins à ces malades »⁶¹. Cette référence au dossier médical au travers de son obligation de communication a par la suite été étendue à l'hospitalisation privée⁶², puis au secteur libéral. La loi du 18 janvier 1994 relative à la santé publique et à la protection sociale a ensuite institué à la charge des médecins libéraux, « dans l'intérêt de la santé publique, aux fins de favoriser la qualité, la coordination des soins », « un dossier de suivi médical »⁶³. Mais cette disposition a été abrogée par l'ordonnance du 24 avril 1996 qui a instauré le carnet de santé, obligatoire pour tout bénéficiaire de l'assurance maladie âgé de plus de seize ans⁶⁴.

Les termes visant à nommer les documents dans lesquels les informations du patient sont contenues sont très divers. Il s'agit du carnet de grossesse⁶⁵, du carnet de santé de l'enfant⁶⁶ ou encore du carnet de santé⁶⁷ et du carnet de suivi médical⁶⁸. Plus récemment, et dans le

⁵⁷ G. Moutel, *Evolution du dossier médical, nouveaux enjeux de la relation médecins soignants patients : approche historique, médicale, médico légale et éthique*, thèse 2004.

⁵⁸ R. Dachez, *Histoire de la médecine, de l'Antiquité au XX^e siècle*, Tallandier, 2004.

⁵⁹ datant de 1850, cité in G Moutel, op. cit.

⁶⁰ O. Dupuy, *la gestion des informations relatives au patient : dossier médical et dossier médical personnel*, les études hospitalières, 2006.

⁶¹ Art. 28 de la loi n° 70-1318 du 31 décembre 1970, JO 3 janvier 1971 p. 67 s.

⁶² Art. 1^{er} de la loi n° 91-748 du 31 juillet 1991 portant réforme hospitalière, JO du 2 août 1991 p. 10255.

⁶³ Art. 77 de la loi n° 94-43 du 18 janvier 1994 relative à la santé publique et à la protection sociale, J.O. 19 janvier 1994 p. 960.

⁶⁴ Art.7 de l'Ordonnance n° 96-345 du 24 avril 1996 relative à la maîtrise médicalisée des dépenses de santé instituant l'art. L162-1 du code de la sécurité sociale.

⁶⁵ Art. L. 2122-2 du CSP qui définit le carnet de grossesse comme le carnet où sont mentionnés obligatoirement les résultats des examens prescrits ainsi que toutes les constatations importantes concernant le déroulement de la grossesse et la santé de la future mère.

⁶⁶ Art. L. 2132-1 du CSP qui dispose que, dans ce carnet, sont mentionnés obligatoirement les résultats des examens médicaux prévus aux articles L. 2132-2 et L. 2132-2-1 et doivent être notées, au fur et à mesure, toutes les constatations importantes concernant la santé de l'enfant.

⁶⁷ Le carnet de santé est réglementé par le décret n°96-925 du 18 octobre 1996 (J.O. du 20 octobre 1996) et par l'article 7 de l'ordonnance n°96-345 du 24 avril 1996 (J.O. du 25 avril 1996) qui insère, dans le Code de la sécurité sociale, les articles L. 161-1-1 à L. 161-1-6. Ces textes ont été abrogés par l'article 3-III de la loi du 13 août 2004⁶⁷ instituant le DMP.

⁶⁸ Introduit par l'article 77-1 de la loi 94-48 du 18 janvier 1994 (J.O. du 19 janvier 1994) et abrogé par l'article 7-II-3° de l'ordonnance n°96-345 du 24 avril 1996 (J.O. du 25 avril 1996).

souci de poursuivre un double objectif de continuité des soins et de régulation des maîtrises des dépenses de santé, le dossier médical personnel a été institué sous réserve de l'autorisation donnée par le patient aux professionnels de santé de retracer les éléments diagnostiques et thérapeutiques nécessaires à la coordination des soins⁶⁹.

Cette diversité sémantique s'explique sans doute par l'absence de définition de la notion de dossier médical. Mais, la pluralité des termes se comprend aussi dans la mesure où le dossier médical s'appréhende non seulement quant à sa finalité mais aussi quant à son contenu. Or, le droit direct à l'accès au dossier médical institué par la loi du 4 mars 2002 a, comme l'a montré le présent questionnaire, une influence sur chacun de ces deux éléments. Non seulement il conduit en effet à s'interroger sur la finalité, la fonction du dossier médical (A) mais il conduit également à repenser le contenu même du dossier médical(B).

A. L'influence sur la fonction du dossier médical

Initialement, la relation médecin patient reposant sur la confiance, le dossier médical était une sorte de « *boîte noire* » permettant au médecin de disposer de tous les éléments objectifs, de pistes de réflexion ainsi que de toutes sortes d'informations lui permettant de prendre des décisions éclairées pour soigner au mieux son patient. En ce sens l'ANAES relevait que « le dossier du patient, support indispensable à la pratique des professionnels de santé, doit permettre à chacun d'entre eux d'y trouver la trace de chacune des interventions dont le patient a bénéficié au cours de sa prise en charge. Les observations qui ont été faites doivent y être consignées ainsi que l'argumentaire des choix stratégiques retenus. Le dossier est la « mémoire » de l'itinéraire du patient dans le parcours de soins et le seul document qui l'atteste (...). Il est un outil commun de la pratique individuelle de chacun des acteurs de soins et témoigne de la démarche collective, structurée et coordonnée dont le patient a bénéficié pour sa prise en charge »⁷⁰.

Toutefois, le dossier médical est plus qu'un instrument de coordination et de traçabilité des éléments relatifs au patient. A ce titre, la Commission ministérielle Belge, dans ses travaux préalables à l'adoption de la loi du 22 août 2002 relative aux droits des patients, reconnaissait au dossier médical cinq fonctions : une fonction de soins (mémoire du médecin, synthèse de la maladie, communication entre praticiens), une fonction d'évaluation des pratiques de soins, une aide à la recherche, une fonction médico-légale et un outil de gestion tant administratif que financier⁷¹.

En droit interne, les fonctions du dossier médical sont précisées par l'arrêté du 5 mars 2004 qui dispose que « le dossier constitue d'abord un instrument de travail et d'échanges avec les autres professionnels, consignait la démarche diagnostique, thérapeutique ou préventive et les soins dont la personne a bénéficié »⁷². On peut également ajouter à ces fonctions celle d'être

L'article 77-1 de la loi introduisait dans le Code de la santé publique un titre V intitulé « dossier de suivi médical » dont l'article L. 145-6 prévoyait : « Dans l'intérêt de la santé publique, aux fins de favoriser la qualité, la coordination et la continuité des soins, il est institué un dossier de suivi médical. Ce dossier, propriété du patient, est couvert par le secret médical. Le patient a accès aux informations médicales contenues dans le dossier par l'intermédiaire d'un médecin qui les porte à sa connaissance dans le respect des règles déontologiques ».

⁶⁹ Art. L. 162-36-2 CSS.

⁷⁰ ANAES, Dossier du patient, amélioration de la tenue et du contenu du dossier du patient, Avant-propos, juillet 2003.

⁷¹ Dr F. Philippart, *Le dossier médical : viol ou transparence ?*, ethica clinica, 2002, 27, 55-60.

⁷² Arrêté du 5 mars 2004 portant homologation des recommandations de bonnes pratiques relatives à l'accès aux informations concernant la santé d'une personne, et notamment l'accompagnement de cet accès, JO 17 mars 2004 p.5206 in préambule.

un instrument de l'analyse médico-économique de l'activité médicale⁷³. Mais le dossier médical est aussi « un outil de formation et d'évaluation, et un support d'informations indispensables pour améliorer les connaissances en santé et les pratiques »⁷⁴.

Ainsi, la fonction d'évaluation des pratiques professionnelles sur la base des dossiers médicaux a connu récemment un développement important. Le Code de la santé publique dispose désormais que dans le cadre de l'évaluation des pratiques professionnelles, un médecin habilité peut avoir accès aux dossiers médicaux des patients, anonymisés, et être amené à constater ainsi des « faits ou manquements mettant en jeu la sécurité des patients »⁷⁵. Les dossiers médicaux ou plus précisément l'analyse qui en est faite peut ainsi mettre en évidence des événements indésirables conduisant à proposer des mesures correctrices⁷⁶. Mais au delà de l'instrument d'évaluation d'une pratique, le dossier médical est aussi pris en compte dans les démarches d'accréditation de l'établissement.

Le dossier médical est aussi un outil de formation des jeunes médecins qui, en étudiant, en renseignant ces dossiers, acquièrent des réflexes, des connaissances et de l'expérience. Cette fonction n'est pas remise en cause par le droit d'accès du patient résultant de la loi du 4 mars 2002 qui considère que ne sont pas communicables les documents non formalisés au nombre desquels figurent les notes des étudiants en médecine. Il joue également un rôle dans la recherche. La somme des informations contenues dans ces archives va en effet permettre lors de leur exploitation de faire progresser les connaissances scientifiques.

Outre ces fonctions d'apprentissage, d'aide-mémoire, de prise en charge thérapeutique, d'évaluation, le dossier médical est aussi un outil de mesure de l'organisation d'un service de l'efficacité d'un établissement ou d'un professionnel de santé. Or, c'est précisément sur ce point que l'accès direct du patient au dossier médical pourrait avoir un certain impact. En effet, en exerçant ce droit les patients pourront être amenés ne serait-ce qu'à constater un écueil dans la communication ou la tenue de leur dossier, ou encore détenir la preuve d'une défaillance médicale.

Certes, la jurisprudence a considéré par exemple que le fait pour un médecin libéral de ne pas tenir de dossiers médicaux pour ses malades puisse être constitutif d'une insuffisance de surveillance technique révélatrice de la violation de l'article 34 du Code de déontologie médicale et susceptible à ce titre de donner lieu au prononcé d'un blâme au médecin fautif⁷⁷.

⁷³ ANAES « Information des patients. Recommandations destinées aux médecins ». Service des recommandations et références professionnelles, mars 2000.

⁷⁴ Arrêté du 5 mars 2004 portant homologation des recommandations de bonnes pratiques relatives à l'accès aux informations concernant la santé d'une personne, et notamment l'accompagnement de cet accès, J.O. 17 mars 2004 p.5206 in préambule.

⁷⁵ Art. D. 4133-27 al 4 du CSP : Lorsque, au cours de l'évaluation, sont constatés des faits ou manquements mettant en jeu la sécurité des patients, l'organisme agréé le signale au médecin concerné, qui peut formuler ses observations. Il propose au médecin concerné les mesures correctrices à mettre en œuvre et en assure le suivi. En cas de rejet par le médecin concerné de ces mesures ou si le suivi fait apparaître la persistance des faits ou manquements de même nature, l'organisme agréé transmet immédiatement un constat circonstancié au conseil régional de l'ordre des médecins. Le Conseil régional de l'ordre sollicite un avis, selon le cas, de l'Union régionale des médecins libéraux, de la Commission médicale d'établissement, de la Commission médicale ou de la conférence médicale concernée. Faute de réponse de ces instances dans les quinze jours à compter de leur saisine, leur avis est réputé rendu.

⁷⁶ En outre, des études visant à compter les événements indésirables sont diligentées dans les établissements de soins. Ainsi, une enquête nationale sur les événements indésirables liés aux soins (Etude ENEIS : Les événements graves indésirables liés aux soins observés dans les établissements de santé, 2004, <http://www.sante.gouv.fr/drees/etude-resultat/er398/er398fiches.pdf>) a été réalisée en 2004. F. Latil, La place de l'erreur médicale dans le système de soins, Pratiques et Organisation des soins, vol38, n°1, janvier-mars 2007.

⁷⁷ CNOM, 22 septembre 1997, Bull. Ordre des médecins, n°12, décembre 1994, P. 203, in ANAES, *Evaluation des pratiques professionnels dans les établissements de santé- dossier du patient : amélioration de la qualité de la tenue et du contenu - réglementation et recommandation*, juin 2003 (www.has-sante.fr), p.63.

De même, le fait de ne pas consigner un élément d'information dans le dossier médical a également été considéré comme fautif. Ainsi, le tribunal administratif de Marseille a retenu la responsabilité de l'Assistance Publique de Marseille pour avoir omis de mentionner dans le dossier d'un patient une allergie aux produits iodés⁷⁸. Le Conseil d'Etat a également considéré que la responsabilité d'un chirurgien exerçant dans un établissement de santé privé pouvait être retenue dès lors que « les dossiers médicaux de ses patients ne contiennent pas les comptes-rendus opératoires établis par ce chirurgien, qu'il conservait par devers lui »⁷⁹.

Mais au delà du défaut de consignation d'un élément du dossier médical, c'est aussi la perte d'un élément du dossier médical qui peut être susceptible d'engager la responsabilité d'un professionnel ou d'un établissement de santé. Ainsi, la perte de radiographies a été retenue comme de nature à engager la responsabilité de l'établissement public de santé. A fortiori, la perte de l'ensemble du dossier donnera lieu également à condamnation⁸⁰. En ce sens il a été jugé que la perte des archives constitue un fait fautif imputable à la clinique dès lors qu'elle prive la patiente de la possibilité de démontrer de façon certaine qu'elle avait bien bénéficié de transfusions sanguines au cours des opérations⁸¹. Dans le même sens, la responsabilité d'un établissement public a été retenue suite à la disparition des archives médicales dès lors qu'elle fait perdre au patient une chance d'un suivi médical adapté⁸².

Toutefois, l'influence que l'accès au dossier médical introduit par la loi du 4 mars 2002 a sur l'évolution du contentieux n'est semble-t-il pas significative. Les résultats de l'enquête ont montré qu'il s'agissait davantage d'une crainte exprimée par les médecins qu'une volonté des patients de poursuivre nécessairement au contentieux suite à la communication de leur dossier. L'enquête a mis en évidence qu'une des fonctions du dossier médical était d'obtenir l'information auprès du professionnel de santé (35,9% patient). Cette information obtenue, le patient semble apaisé, et n'exprime pas la volonté d'engager nécessairement des poursuites judiciaires. Aussi, une des fonctions nouvelle du dossier médical que révèle le droit à l'accès offert au patient est d'être un palliatif d'une information, sans doute considérée comme déficiente. Ce que recherche avant tout le patient en demandant l'accès à son dossier est de disposer d'une information dont il estime ne pas avoir eu suffisamment connaissance préalablement.

A ce titre, la loi du 4 mars 2002 a imprimé une nouvelle fonction au dossier médical, celle d'être un élément contribuant à l'information du patient. Le dossier médical est désormais un instrument qui participe de l'information du patient et contribue à mettre ce dernier au cœur de la relation de soins. En ce sens, l'accès au dossier médical résultant de la loi du 4 mars 2002 imprime bien au dossier médical une nouvelle fonction, découlant de l'autonomie reconnue par la loi au patient et lui permettant d'avoir la meilleure information possible en vue de l'exercice de son pouvoir de co-décision.

Mais, le changement opéré par la loi du 4 mars 2002 ne se situe pas seulement au niveau de la finalité du dossier médical. L'accès direct au dossier médical a aussi une influence sur le contenu même du dossier médical.

B. L'influence sur le contenu du dossier médical

1. Le contenu du dossier médical constitué par un établissement de soins

⁷⁸ TA Marseille, 2 mai 2000, req n°97-1095.

⁷⁹ CE, 28 avril 2003, req n°238181.

⁸⁰ CE, 19 mars 2003, requête n°195007 ; le Conseil d'Etat a jugé, le 19 mars 2003 que la perte de radiographies à l'origine d'un retard de diagnostic engage la responsabilité de l'établissement public de santé.

⁸¹ CA Toulouse, 17 avril 2000, n°2000/01819.

⁸² CAA, Paris, 13 février 1990, req n°89 PA 00 678.

Le décret du 21 mai 2003 précise à l'article R. 1112-2 du CSP le contenu du dossier médical du patient hospitalisé dans un établissement de santé publique ou privé. Le dossier comprend ainsi trois parties distinctes quant à leur contenu et pour lesquelles le droit à l'accès du patient est variable.

Dans une première partie, doivent figurer les informations formalisées recueillies lors des consultations externes dispensées dans l'établissement, lors de l'accueil au service des urgences ou au moment de l'admission et au cours du séjour hospitalier, et notamment :

- La lettre du médecin qui est à l'origine de la consultation ou de l'admission ;
 - Les motifs d'hospitalisation ;
 - La recherche d'antécédents et de facteurs de risques ;
 - Les conclusions de l'évaluation clinique initiale ;
 - Le type de prise en charge prévu et les prescriptions effectuées à l'entrée ;
 - La nature des soins dispensés et les prescriptions établies lors de la consultation externe ou du passage aux urgences ;
 - Les informations relatives à la prise en charge en cours d'hospitalisation : état clinique, soins reçus, examens para-cliniques, notamment d'imagerie ;
 - Les informations sur la démarche médicale, adoptée dans les conditions prévues à l'article L. 1111-4 ;
 - Le dossier d'anesthésie ;
 - Le compte rendu opératoire ou d'accouchement ;
 - Le consentement écrit du patient pour les situations où ce consentement est requis sous cette forme par voie légale ou réglementaire ;
 - La mention des actes transfusionnels pratiqués sur le patient et, le cas échéant, copie de la fiche d'incident transfusionnel mentionnée au deuxième alinéa de l'article R. 1221-40 ;
 - Les éléments relatifs à la prescription médicale, à son exécution et aux examens complémentaires ;
 - Le dossier de soins infirmiers ou, à défaut, les informations relatives aux soins infirmiers. Sachant que le dossier infirmier se définit comme le document individualisé regroupant l'ensemble des informations concernant la personne soignée, prenant en compte l'aspect préventif, curatif, éducatif et relationnel du soin, comportant le projet de soins établi avec la personne soignée et contenant des informations spécifiques à la pratique infirmière⁸³. Ce dossier comporte notamment : les informations concernant le patient recueillies par observations, entretiens et lecture de documents, les objectifs de soins formulés par le patient et négociés, si possible, avec lui, les actes et actions mis en œuvre, les fiches de liaison inter services, les feuilles de transmission infirmière et la fiche de liaison pour les modalités de suivi.
 - Les informations relatives aux soins dispensés par les autres professionnels de santé ;
- Les correspondances échangées entre professionnels de santé ;
- Les directives anticipées mentionnées à l'article L. 1111-11 ou, le cas échéant, la mention de leur existence ainsi que les coordonnées de la personne qui en est détentrice.

La seconde partie du dossier médical doit contenir les informations formalisées établies à la fin du séjour et notamment :

- Le compte rendu d'hospitalisation et la lettre rédigée à l'occasion de la sortie ;
- La prescription de sortie et les doubles d'ordonnance de sortie ;
- Les modalités de sortie (domicile, autres structures) ;
- La fiche de liaison infirmière

⁸³ Circulaire DGS/DH n°387 du 15 septembre 1989 non publiée au journal officiel, Ministère de l'emploi et de la solidarité, Guide du service infirmier : le dossier de soins, BO n°85-7 bis.

Enfin, la troisième partie du rapport contient des informations qui ne sont pas communicables au patient. Il s'agit de celles qui ont été recueillies auprès de tiers n'intervenant pas dans la prise en charge thérapeutique ou concernant de tels tiers.

Cependant, on soulignera que le contenu du dossier médical et donc des informations dont le médecin doit garder la trace en vue d'une communication au patient, ne cesse de s'élargir. En effet, nombre de textes sont venus ajoutés de manière éparses des dispositions visant à enrichir le dossier médical. Ainsi, doivent désormais figurer dans les dossiers médicaux, lorsqu'ils existent, les éléments suivants:

- L'identité de la personne et, le cas échéant, celle de la personne de confiance⁸⁴ ;
- La procédure mise en œuvre par un médecin en vertu de l'article L. 1110-5 du CSP qui, pour soulager la souffrance d'une personne en phase avancée ou terminale d'une affection grave et incurable, applique un traitement pouvant avoir pour effet secondaire d'abrèger sa vie⁸⁵ ;
- La décision du patient de refuser ou d'interrompre tout traitement, que cette interruption mette sa vie en danger⁸⁶ ou non⁸⁷ ;
- La décision motivée de limitation ou d'arrêt de traitement prise par une collégialité de médecins (après consultation de la personne de confiance, la famille ou à défaut, un de ses proches ainsi que, le cas échéant, ses directives anticipées) lorsque la personne est hors d'état d'exprimer sa volonté et la limitation ou l'arrêt du traitement susceptible de mettre sa vie en danger⁸⁸ ;
- La procédure d'information suivie par le médecin qui prescrit des médicaments n'ayant pas reçu d'autorisation de mise sur le marché et qui sont destinés à traiter des maladies graves ou rares lorsqu'il n'existe pas de traitement approprié. L'information doit alors être adaptée à la situation et porter sur l'absence d'alternative thérapeutique, les risques encourus, les contraintes et le bénéfice susceptible d'être apporté par le médicament⁸⁹ ;
- Le double de l'attestation faite par un médecin dans le cadre de la prescription d'examen des caractéristiques génétiques pour un patient présentant un ou des symptômes d'une maladie génétique. La personne doit être informée des caractéristiques de la maladie recherchée, des moyens de la détecter, des possibilités de prévention et de traitement⁹⁰ ;
- Le consentement écrit et les doubles de la prescription de l'examen des caractéristiques génétiques et des comptes-rendus d'analyses de biologie médicale commentés et signés⁹¹ ;
- Le dossier transfusionnel et, le cas échéant, la fiche de déclaration d'effets indésirables faisant suite à un acte de transfusion⁹² ;
- L'original du procès verbal de constat de la mort d'un patient⁹³ ;
- Les documents mentionnés à l'article R. 2142-9 du CSP relatif à une assistance médicale à la procréation⁹⁴ ;

⁸⁴ Art. R. 1112-3 du CSP.

⁸⁵ Art. L. 1110-5 al 5 du CSP.

⁸⁶ Art. L. 1111-4 al 2 du CSP.

⁸⁷ Art. L. 1111-10 al 1 du CSP.

⁸⁸ Art. L. 1111-4 al 5 du CSP.

⁸⁹ Art. L. 5121-12 al 1 du CSP.

⁹⁰ Art. R. 1131-5 du CSP.

⁹¹ Art. R. 1131-15 du CSP.

⁹² Art. R. 1221-45 du CSP.

⁹³ Art. R. 1232-4 du CSP.

⁹⁴ Art. R. 2142-9 du CSP : Le centre d'assistance médicale à la procréation conserve, sous la responsabilité conjointe des titulaires des autorisations et dans le respect de la confidentialité, les informations suivantes dans le dossier médical commun mentionné à l'article R. 2142-8 :

1° L'indication médicale de la mise en œuvre et du choix de la technique d'assistance médicale à la procréation ;

- L'identification des dispositifs médicaux utilisés (dénomination, numéro de série ou de lot, nom du fabricant ou de son mandataire), leur date d'utilisation ainsi que le nom du médecin ou du chirurgien dentiste utilisateur⁹⁵ ;
- Les dossiers préanesthésique et anesthésique mentionnés aux articles D. 6124-92 et 6124-102 du CSP ;
- L'avis et la proposition thérapeutique résultant de la réunion de concertation pluridisciplinaire pour les patients atteints de cancer⁹⁶ ;
- La consignation de l'opposition de l'enfant à la levée du secret médical vis à vis de ses parents dans l'hypothèse d'une intervention qui s'impose pour sauvegarder la santé d'une personne mineure effectuée sur le fondement de l'article L. 1111-5 du CSP⁹⁷.

Chacune de ces pièces lorsqu'elle existe doit non seulement être incorporée au dossier médical, mais elle doit également être datée, comporter l'identité du patient avec son nom, son prénom, sa date de naissance ou son numéro d'identification ainsi que l'identité du professionnel de santé qui a recueilli ou produit les informations. De surcroît, le Code de la santé publique va même jusqu'à préciser que les prescriptions médicales doivent être datées avec indication de l'heure et signées et que le nom du médecin stagiaire doit être mentionné en caractères lisibles⁹⁸.

Mais, les précisions relatives à l'encadrement du contenu du dossier médical du patient pris en charge dans un établissement public ou privé ne se retrouvent pas pour le dossier tenu par le médecin libéral.

2. Le contenu du dossier médical tenu par le médecin libéral

Seul le Code de déontologie médicale dispose que « le médecin [exerçant en dehors d'un établissement de soins] doit tenir pour chaque patient une fiche d'observation qui lui est personnelle. Cette fiche doit être confidentielle et doit comporter les éléments actualisés nécessaires aux décisions diagnostiques et thérapeutiques. Tout médecin doit, soit à la demande du patient, soit à la demande d'un tiers si le patient y consent, soit encore si le patient porte son choix sur un autre médecin traitant, communiquer les informations et documents utiles à la continuité des soins »⁹⁹. Bien que le texte fasse référence à une « fiche d'observation » qui renvoie à l'idée d'un support d'informations moins important et rigoureux que le dossier médical, le Conseil national de l'ordre des médecins (CNOM) a néanmoins

^{2°} La date des ponctions de gamètes et le nombre d'ovocytes recueillis et traités lors de chacune des ponctions ;

^{3°} La date des transferts et le nombre d'embryons transférés ;

^{4°} Toute information disponible relative au devenir des embryons, à l'évolution des grossesses et à l'état de santé des nouveau-nés et des enfants ;

^{5°} Toute information relative aux incidents et accidents survenus dans la mise en œuvre de l'assistance médicale à la procréation.

⁹⁵ Art. R. 5212-40 et R. 5212-41 du CSP.

⁹⁶ Art. D. 6124-131 du CSP : Le projet thérapeutique envisagé pour chaque patient atteint de cancer pris en charge ainsi que les changements significatifs d'orientation thérapeutique sont enregistrés en réunion de concertation pluridisciplinaire.

Tous les membres de l'équipe médicale intervenant auprès des patients atteints de cancer pris en charge par le titulaire de l'autorisation participent régulièrement aux réunions de concertation pluridisciplinaire. Lorsque ce titulaire n'exerce pas l'ensemble des pratiques thérapeutiques mentionnées à l'article R. 6123-87, la réunion mentionnée au premier alinéa est tenue avec d'autres titulaires de l'autorisation exerçant ces pratiques, en utilisant éventuellement les réseaux mentionnés à l'article R. 6123-88.

Une fiche retraçant l'avis et la proposition thérapeutique résultant de la réunion de concertation pluridisciplinaire est insérée dans le dossier médical du malade.

⁹⁷ Art. R. 1111-8 du CSP.

⁹⁸ Art. R. 1112-3 du CSP.

⁹⁹ Art. 45 du code de déontologie médicale codifié à l'article R4127-45 du CSP.

souligné que « ces fiches doivent être considérées comme des dossiers » et qu'à ce titre, « les médecins libéraux doivent s'inspirer des textes [qui fixent le contenu des dossiers hospitaliers] en les simplifiant au maximum »¹⁰⁰.

Dans le souci de préciser le contenu du dossier médical du médecin libéral, l'ANDEM avait proposé un modèle de dossier médical avec une liste d'éléments devant y figurer (identification du patient, informations administratives, données d'alerte, date et données issues de la rencontre, histoire médicale du patient...) certains qualifiés d'indispensables, d'autres de souhaitables¹⁰¹. Au demeurant, bien que l'absence de précision du contenu du dossier libéral puisse soulever quelques interrogations, il n'en demeure pas moins que le patient dispose, on le verra pour ce dossier, du même droit d'accès que pour le dossier médical détenu par un établissement de santé, puisqu'il pourra avoir, dans l'un et l'autre cas au regard des dispositions de la loi du 4 mars 2002, un droit d'accès à toutes les informations relatives à sa santé détenues par le professionnel. Reste que le professionnel libéral n'a pas à en détenir impérativement.

De surcroît, un autre type de dossier risque demain de poser des problèmes quant à son contenu : il s'agit du dossier médical personnel. En effet, ce dossier a pour rôle de « permettre l'amélioration du suivi médical de chacun en étant la mémoire de santé et de contribuer à la

¹⁰⁰ CNOM, *Guide d'exercice professionnel*, coll. « Médecine Sciences », Flammarion, 1998, n°34 p 209.

¹⁰¹ ANAES, *La tenue du dossier médical en médecine générale : état des lieux et recommandations*, septembre 1996, p.59 à 65

Identification	
Nom complet et actualisé	Indispensable
Sexe	Indispensable
Date de naissance	Indispensable
Numéro de dossier	Souhaitable
Symbole pour signaler les homonymes	Souhaitable
Informations administratives	
Adresse	Indispensable
Téléphone	Indispensable
Profession	Indispensable
Numéro de sécurité sociale	Souhaitable
Affection de longue durée (ALD)	Souhaitable
Tuteur, curateur, tiers payeur	Souhaitable
Mutuelle	Souhaitable
Données d'alertes (antécédents, pathologies chroniques, facteurs de risques, allergies, intolérances et effets indésirables des traitements antérieurs)	Indispensable
Rencontre	
Nom du médecin	Indispensable
Date de la rencontre	Indispensable
Type de contact	Indispensable
Données significatives de la rencontre	Souhaitable
Conclusions/Synthèse de la rencontre	Indispensable
Décisions (décisions, conseils, recours aux spécialistes, hospitalisations, planification des actions à venir)	Indispensable
Histoire médicale actualisée, facteurs de santé	
Antécédents personnels	Indispensable
Antécédents familiaux	Indispensable
Facteurs de risques	Indispensable
Vaccinations et autres actions de prévention et de dépistage	Indispensable
Événements biographiques significatifs	Souhaitable

réduction des dépenses inutiles par une meilleure coordination des soins »¹⁰². Ce faisant, « chaque professionnel de santé, exerçant en ville ou en établissement de santé, quel que soit son mode d'exercice, reporte dans le dossier médical personnel, à l'occasion de chaque acte ou consultation, les éléments diagnostiques et thérapeutiques nécessaires à la coordination des soins de la personne prise en charge. En outre, à l'occasion du séjour d'un patient, les professionnels de santé habilités des établissements de santé reportent sur le dossier médical personnel les principaux éléments résumés relatifs à ce séjour »¹⁰³. Outre le fait que ce dossier devrait ainsi contenir des éléments plus succincts que ceux qui doivent aujourd'hui figurer dans le dossier médical d'un patient hospitalisé dans un établissement, on soulignera surtout que le contenu de ce dossier est laissé à la totale discrétion du patient. En effet, il lui appartiendra lors de chaque consultation ou hospitalisation, d'autoriser ou non les professionnels de santé auxquels il aura recours, à accéder à son dossier médical personnel et de le compléter. C'est donc le patient qui fixera le contenu du dossier médical personnel puisqu'une information n'y figurera que si le patient le veut bien. Mais en outre, le contenu du dossier sera d'autant plus variable que le patient disposera également de la faculté de demander le masquage d'une information¹⁰⁴. En ce sens, plutôt que de parler du dossier médical personnel, il nous semble que c'est davantage un « dossier patient » qui sera ainsi mis en place¹⁰⁵.

En toute hypothèse, le dossier médical personnel aboutit au paradoxe que le droit d'accès ne sera plus demain un droit reconnu au patient mais au contraire un droit accordé par le patient aux professionnels de santé. C'est en ce sens que l'article L. 161-36-3-1 du Code de la sécurité sociale institue un portail du dossier médical personnel permettant aux bénéficiaires de l'assurance maladie de gérer les droits d'accès des professionnels de santé¹⁰⁶. En instituant un dossier patient, on évolue ainsi d'un droit d'accès du patient à un droit d'accès des professionnels de santé au dossier personnel du patient.

Dans l'attente de cette évolution, la loi du 4 mars 2002 accorde aujourd'hui un droit d'accès au patient, dont il convient de préciser s'il recouvre l'accès à l'ensemble des éléments que les professionnels ou les établissements sont tenus de verser au dossier. La question se pose dès lors que le Code de la santé publique ne consacre pas un droit d'accès au dossier médical mais un droit d'accès à l'ensemble des informations concernant la santé du patient.

3. Les informations de santé accessibles au patient

L'article L. 1111-7 du CSP dispose que « Toute personne a accès à l'ensemble des informations concernant sa santé détenues, à quelque titre que ce soit, par des professionnels et établissements de santé, qui sont formalisées ou ont fait l'objet d'échanges écrits entre professionnels de santé, notamment des résultats d'examen, comptes rendus de consultation, d'intervention, d'exploration ou d'hospitalisation, des protocoles et prescriptions thérapeutiques mis en œuvre, feuilles de surveillance, correspondances entre professionnels de santé, à l'exception des informations mentionnant qu'elles ont été recueillies auprès de tiers n'intervenant pas dans la prise en charge thérapeutique ou concernant un tel tiers ».

¹⁰² Sénat, 29 mai 2003, question n°2835, p 1758.

⁵⁸ Art. L. 161-36-2 du CSS.

¹⁰⁴ Art. 55 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2008 insérant une modification à l'article L 161-36-4 CSS.

¹⁰⁵ En ce sens, on soulignera que l'arrêté du 5 mars 2004 relatif aux recommandations de bonnes pratiques en matière d'information parle de « *dossier de la personne* » Arrêté du 5 mars 2004 op cit, spéc préambule.

¹⁰⁶ Introduit par l'art. 55 LFSS n° 2007-1786 du 19 déc. 2007.

Le législateur n'a donc pas employé le terme de dossier médical et lui a préféré celui « d'informations concernant sa santé ». Si l'on tente de préciser la notion d'information on soulignera que cette acception au demeurant très large va au-delà de la notion « d'informations médicales ». En effet, elle recouvre également les renseignements relatifs aux habitudes alimentaires d'une personne, à la pratique d'un sport ou à une addiction¹⁰⁷. De surcroît, cette notion est également distincte de celle de données de santé utilisée par exemple dans le cadre de la loi informatique et liberté¹⁰⁸. En effet au regard de la définition résultant de l'arrêté du 22 décembre 1981, une donnée se distingue d'une information par la transformation que cette dernière subit pour être utilisée en vue d'un traitement informatique¹⁰⁹. Or, les données de santé obéissent notamment au regard de la loi n°78-18 du 6 janvier 1978 modifiée dite "informatique et liberté" à un régime de protection spécifique¹¹⁰.

Si les informations auxquelles le patient a ainsi accès sont nombreuses, il n'en demeure pas moins qu'elles doivent répondre à deux exigences. Il faut non seulement que l'information soit détenue par des professionnels ou des établissements de santé, mais aussi qu'elle ait été formalisée. Initialement la loi du 4 mars 2002 avait posé une autre condition relative à la nature de l'information considérant que seule pouvait être communiquée l'information qui avait contribué à l'élaboration et au suivi du diagnostic, au traitement ou à une action de prévention. Or, la loi n°2007-131 du 31 janvier 2007 relative à l'accès au crédit des personnes présentant un risque aggravé de santé a modifié cette disposition en précisant que le patient a accès aux informations détenues « à quelque titre que ce soit » par des professionnels ou des établissements de santé. Cet ajout vise essentiellement à permettre l'accès au rapport rédigé par le médecin conseil d'un organisme d'assurance. Auparavant, les assurés se voyaient en effet refuser l'accès à des informations les intéressant au motif qu'il ne s'agissait ni d'une information ayant contribué au diagnostic ou à une action de prévention, ni d'un échange écrit entre professionnels de santé. Désormais, toute personne ayant rempli un questionnaire de santé nécessaire à la souscription d'un contrat d'assurance peut accéder aux éléments médicaux à l'origine de la décision de la compagnie d'assurance.

Si le Code de la santé publique a ainsi élargi les informations auxquelles le patient peut avoir accès, il n'en demeure pas moins qu'il ne pourra exercer son droit que pour les informations répondant aux conditions suivantes : celles qui sont détenues par un professionnel de santé ou un établissement (1°) et celles qui sont formalisées (2°).

¹⁰⁷ I. de Lamberterie, *Qu'est ce qu'une donnée de santé*, Revue générale de droit médical, Le droit des données de santé, 2004.

¹⁰⁸ J.O. du 7 janvier 1978.

¹⁰⁹ Arrêté du 22 décembre 1981 J.O. du 17 janvier 1982, p. 624 L'information est alors « l'élément de connaissance » alors que la donnée est « la représentation d'une information sous une forme conventionnelle destinée à faciliter son traitement ». I. de Lamberterie, *Qu'est-ce qu'une donnée de santé ?*, Revue générale de droit médical, numéro spécial le droit des données de santé, p.13.

¹¹⁰ J.O. du 7 janvier 1978 L'article 8 de la loi 78-17 du 6 janvier 1978¹¹⁰ prévoit « qu'il est interdit de collecter des données à caractère personnel [...] qui sont relatives à la santé des personnes.

Ne sont pas soumis à cette interdiction [...] 6° Les traitements nécessaires aux fins de la médecine préventive, des diagnostics médicaux, de l'administration de soins ou de traitements, ou de la gestion de services de santé et mis en œuvre par un membre d'une profession de santé, ou par une autre personne à laquelle s'impose en raison de ses fonctions l'obligation de secret professionnel prévue par l'article 226-13 du Code pénal ».

Il en résulte que la constitution de dossiers médicaux informatisés est autorisée. Ils doivent cependant faire l'objet d'une déclaration auprès de la Commission nationale de l'informatique et des libertés¹¹⁰. L'établissement responsable du traitement peut néanmoins être dispensé de cette formalité s'il a désigné un « correspondant à la protection des données à caractère personnel »¹¹⁰. De même, une distinction est à faire si le dossier comporte des données génétiques. Soit celui-ci « est nécessaire aux fins de la médecine préventive, des diagnostics médicaux ou de l'administration de soins ou de traitements », alors le dossier n'est soumis qu'à déclaration. Dans le cas contraire, le traitement est soumis à une autorisation de la Cnil¹¹⁰. L'article 6 de la loi précise que le traitement ne peut porter que sur des données à caractère personnel adéquates, pertinentes et non excessives au regard des finalités pour lesquelles elles sont collectées et de leurs traitements ultérieurs.

a) L'accès aux informations détenues par un professionnel ou un établissement de santé

L'article L. 1111-7 CSP considère que seules doivent faire l'objet d'une communication au patient les informations détenues par les « professionnels de santé ». En l'absence d'une définition de la notion de professionnel de santé, il convient de se référer à la typologie dressée par le Code de la santé publique, et considérer qu'entrent dans le champ d'application de ce texte les personnes exerçant une profession médicale (médecin, chirurgien dentiste, sage femme), celles exerçant également une profession paramédicale (infirmier, masseur-kinésithérapeute, pédicure podologue, orthoptiste), mais aussi les pharmaciens, les manipulateurs en électroradiologie médicale, les ergothérapeutes et psychomotriciens, les prothésistes et audioprothésistes, les opticiens lunetiers et les diététiciens¹¹¹.

En revanche, dès lors que les psychologues n'entrant pas dans la typologie des professionnels de santé, les informations détenues par ces professionnels ne font donc pas partie des informations auxquelles le patient peut avoir accès. Toutefois, lorsque le dossier élaboré par le psychologue fait partie intégrante du dossier médical, la CADA a considéré qu'il devrait alors être soumis à l'obligation de communication¹¹².

La CADA a une conception d'autant plus extensive des informations communicables au patient qu'elle considère que dès qu'il s'agit d'un document nominatif établi par un médecin ou par une équipe dirigée par un médecin et contenant des informations de nature médicale, le patient peut y avoir accès alors même qu'ils sont détenus par un organisme chargé d'une mission de service public même non médicale comme par exemple les caisses d'assurance maladie¹¹³ ou les services de l'Aide Sociale à l'enfance (ASE)¹¹⁴. En revanche, ne sont pas communicables les documents établis par une autorité administrative et non par un médecin tels qu'un arrêté d'hospitalisation d'office¹¹⁵.

La conception extensive de la notion d'information communicable s'exprime également en ce que peuvent faire l'objet d'une communication non seulement les informations détenues par les établissements de santé mais également par les établissements médico-sociaux¹¹⁶.

b) L'accès aux informations formalisées

L'article L. 1111-7 du CSP énonce que toute personne a accès aux informations concernant sa santé dès lors qu'elles sont « formalisées ». Cette notion a soulevé un certain nombre d'interrogations essentiellement quant au caractère communicable ou non des notes personnelles des professionnels de santé. Si la CADA¹¹⁷ et la Cour administrative d'appel de Paris¹¹⁸ ont pu considérer que « les notes manuscrites qui sont incluses dans le dossier sont communicables de plein droit au patient qu'elles concernent dans la mesure où elles ont contribué à l'établissement du diagnostic et ont été conservées à cette fin même si les praticiens n'ont pas jugé utile de les formaliser davantage », cette solution ne devrait nous sembler t'il pas prospérer. En effet, non seulement les recommandations élaborées par la HAS

¹¹¹ Art. L. 4111-1CSP.

¹¹² CADA, Conseil du 13 avril 2006, n°20061629 tout comme devrait l'être également, lorsqu'il répond aux mêmes conditions, le rapport élaboré par le travailleur social.

¹¹³ CADA, Conseil du 23 novembre 2006, n°20065146.

¹¹⁴ CADA, Conseil du 13 avril 2006, n°20061629.

¹¹⁵ CADA, Conseil du 13 avril 2006, n°20061629.

¹¹⁶ Art. L. 311-3 du code de l'action sociale et des familles arrêté en date du 8 septembre 2003 relatif à la charte des droits et libertés de la personne accueillie, mentionnée à l'article L. 311-4 du code de l'action sociale et des familles (J.O. du 9 septembre 2003).

¹¹⁷ CADA, Avis du 19 avril 2007, n°20071619.

¹¹⁸ CAA de Paris, 30 septembre 2004, n°09PA1769.

en 2004 mentionnent que « dans la mesure où certaines notes des professionnels de santé ne sont pas destinées à être conservées, réutilisées ou le cas échéant échangées, parce qu'elles ne peuvent contribuer à l'élaboration et au suivi du diagnostic et du traitement ou à une action de prévention, qu'elles peuvent être considérées comme "personnelles" et ne pas être communiquées : elles sont intransmissibles et inaccessibles à la personne concernée comme aux tiers, professionnels ou non »¹¹⁹. Mais plus encore, les dispositions qui avaient conduit la Cour administrative d'appel à considérer que la communication des notes personnelles était possible, à savoir le fait que ces documents aient contribué au diagnostic du patient, ont été abrogées par la loi du 31 janvier 2007.

La non communicabilité des notes manuscrites des professionnels de santé avait déjà été évoquée par le ministre délégué à la santé lors des débats parlementaires en ces termes : « Les notes qui président à la rédaction définitive du dossier, les notes d'un étudiant ou les réflexions d'un médecin ne font pas partie de la formalisation du dossier ... Soyons tous rassurés : le brouillon, l'impression d'un étudiant en médecine, d'un externe ne font pas partie du dossier »¹²⁰. Néanmoins, lorsqu'un médecin intervient au côté du patient, ou à sa place pour exercer le droit d'accès au dossier médical, il peut accéder à plus d'informations que ne le peut le patient lui-même. A ce titre, les annotations personnelles ou manuscrites du praticien professionnel sont accessibles par lui mais sont soumises au secret médical. De surcroît, on soulignera que certains droits étrangers reconnaissent le droit du patient à avoir accès aux notes manuscrites des professionnels de santé. Il ne peut donc pas en faire état au patient pour le compte duquel il exerce le droit à communication. Ainsi, au Danemark « le droit d'accès s'applique à la totalité des informations figurant dans le dossier, y compris par exemple aux notes personnelles du médecin et aux commentaires des radiographies. Il s'applique aussi aux éléments dont la présence dans le dossier n'est pas obligatoire comme des échanges de courrier entre médecins »¹²¹.

Outre, la note manuscrite la jurisprudence s'est également prononcée sur la question de la communicabilité des enregistrements de conversations téléphoniques entre le médecin régulateur du SAMU, les proches de la victime et le médecin dépêché auprès d'elle¹²². Si la position retenue par les magistrats du Tribunal administratif de Nice dans un jugement du 20 avril 2007 a été négative, il n'en demeure pas moins que la solution devrait être différente sous l'empire des textes en vigueur. En ce sens, l'arrêté du 5 mars 2004 portant homologation des recommandations de bonnes pratiques relatives à l'accès aux informations concernant la santé d'une personne élaborées par la HAS mentionne que « doivent être considérées comme formalisées, les informations auxquelles il est donné un support (écrit, photographie, enregistrement, etc.) avec l'intention de les conserver et sans lequel elles seraient objectivement inaccessibles »¹²³.

Plus récemment, la jurisprudence s'est également prononcée sur le caractère communicable des échantillons de matière organique prélevés sur le corps humain en soulignant dans une espèce jugée par la Cour administrative d'appel de Paris du 13 février 2008 que « les échantillons de matière organique prélevés sur le corps de M. Y, ne peuvent être regardés comme des informations formalisées au sens des dispositions précitées »¹²⁴.

¹¹⁹ Arrêté du 5 mars 2004 portant homologation des recommandations de bonnes pratiques relatives à l'accès aux informations concernant la santé d'une personne, et notamment l'accompagnement de cet accès, JO 17 mars 2004 p.5206.

¹²⁰ Débats parlementaires relatifs à la loi du 4 mars 2002, 1^{ère} séance du 4 octobre 2001, p.5467.

¹²¹ cf note d'instruction du 14 septembre 1998 que le ministre a adressé à l'ensemble des professionnels de santé, cité in Rapport du Sénat, *L'information du malade et l'accès au dossier médical*, octobre 2000, www.senat.fr

¹²² TA de Nice, 20 avril 2007, n°0403444.

¹²³ Arrêté du 5 mars 2004 portant homologation des recommandations de bonnes pratiques relatives à l'accès aux informations concernant la santé d'une personne, et notamment l'accompagnement de cet accès JO 17 mars 2004 p.5206

¹²⁴ C.A.A. Paris, le 13 février 2008, n° 07PA01917

Il convient de noter qu'une information peut répondre à ces deux conditions, c'est-à-dire être formalisée et détenue par un professionnel ou un établissement de santé, et ne pas être communicable pour autant. En effet, le législateur a expressément exclu du droit d'accès « les informations mentionnant qu'elles ont été recueillies auprès de tiers n'intervenant pas dans la prise en charge thérapeutique ou concernant un tel tiers »¹²⁵. Le patient ne peut donc avoir accès aux informations recueillies auprès de son entourage ou de ses accompagnants (témoignage de la personne accompagnant le patient aux urgences, de la famille sur ses mœurs...) ou concernant d'autres tiers (informations recueillies sur le conjoint, un autre membre de la famille ou de l'entourage...). Si cette réserve se comprend en ce qu'elle vise à garantir la vie privée d'un tiers, elle ne va pas sans soulever certaines difficultés notamment dans les disciplines psychiatriques et plus particulièrement en psychiatrie infanto-juvénile. Le dossier médical comporte en effet souvent des indications et des témoignages relatifs à l'entourage familial.

La dichotomie introduite par le législateur entre les informations de santé à caractère communicable ou non est parfois délicate. Outre les problèmes pratiques qu'elle soulève et qui conduisent les médecins à souhaiter parfois une procédure de classement du dossier, elle conduit également sinon à renseigner, du moins à constituer les dossiers de manière différente, non seulement pour différencier les informations communicables de celles qui ne le sont pas, mais aussi pour s'assurer de la clarté de l'information transmise au patient.

Par ailleurs, la loi du 4 mars 2002 donne au patient un droit à l'accès non pas au dossier médical dont la tenue est exigée du professionnel ou de l'établissement de santé, mais aux informations relatives à sa santé. La difficulté est donc de savoir si la notion de dossier médical et celle d'informations coïncident.

A ce titre, on soulignera que seuls sont soumis à l'obligation de tenue du dossier médical les médecins libéraux et les établissements de soins alors que de manière plus large le patient peut avoir accès aux informations détenues par l'ensemble des professionnels de santé. En ce sens, le droit d'accès vise un cercle de personnes plus large que celles concernées par l'obligation de tenue du dossier. En revanche, s'agissant des éléments à fournir au patient, on notera que non seulement la liste énumérant les éléments que doit contenir le dossier médical n'est qu'indicative mais en outre que les seuls éléments que ce soit du dossier médical ou des informations qui ne sont pas communicables au patient sont dans l'un et l'autre cas les « informations mentionnant qu'elles ont été recueillies auprès de tiers n'intervenant pas dans la prise en charge thérapeutique ou concernant un tel tiers »¹²⁶.

En dehors de cette réserve expresse, l'ensemble des informations ou l'ensemble des éléments du dossier médical sont désormais accessibles au patient. Plus qu'un outil de travail destiné aux médecins, le dossier est désormais appréhendé comme un acte de renseignement du patient. Cependant, in fine, ces renseignements ne sont pas seulement communiqués au seul patient. En effet, l'un des effets pervers de la loi du 4 mars 2002 n'est-il pas d'avoir permis une dilution de la confidentialité des informations relatives à la santé du patient ?

¹²⁵ Art. L. 1111-7 CSP

¹²⁶ Art. L. 1111-7 du CSP régissant l'accès aux informations et dans l'article R1112-2-3° du CSP relatif au dossier médical hospitalier

II. L'INFLUENCE DU DROIT A L'ACCES DIRECT AU DOSSIER MEDICAL SUR LA DILUTION DE LA CONFIDENTIALITE DES INFORMATIONS RELATIVES A LA SANTE DU PATIENT

Bien que les informations de santé soient couvertes par le secret médical et alors même que la loi du 4 mars 2002 a fait le pari de rééquilibrer la relation patient/médecin dans un souci de transparence, force est de constater que le droit fondamental reconnu au patient lui permettant de consulter directement son dossier médical a des effets pervers. En effet, les tiers ayant accès au dossier médical du malade sont de plus en plus nombreux (A) ce qui ne va pas sans poser la question de la mise en place d'un dispositif protecteur des droits du patient (B).

A. La multiplicité des tiers ayant accès au dossier médical

De plus en plus de tiers ont accès au dossier médical du patient, soit du fait de la loi elle-même, soit parce que le patient lui-même les y autorise. Le nombre de personnes ayant accès au dossier médical est en constante augmentation. C'est ainsi qu'aux Etats Unis « One commentator estimated that an average of 75 persons have access to any patient record. With the growth of electronic databases, third party utilization review, managed care organizations, and government oversight, review of patient records has continued to expand. (...) Yet patient information in medical records has less legal protection than credit histories or other private information »¹²⁷.

1. l'accès aux tiers favorisé par la loi

Les tiers se voyant reconnaître par la loi un droit d'accès au dossier médical du patient sont de plus en plus nombreux.

Ainsi, l'article L. 1111-7 CSP prévoit que lors de la demande d'accès au dossier le médecin peut recommander au patient la présence d'une tierce personne. S'il peut s'agir d'un médecin, d'un membre de la famille ou de la personne de confiance, l'expression est suffisamment large pour recouvrir toute personne qu'elle quelle soit dont le patient aura souhaité s'entourer.

a) L'accès au dossier médical par les ayants droit de la personne décédée

Alors que traditionnellement, l'accès aux informations médicales était réservé aux médecins et aux soignants, la loi du 4 mars 2002 confère ce droit, non seulement au patient, mais également à ses ayants droit. En effet, l'article L. 1111-7 alinéa 6 du CSP dispose « qu'en cas de décès du malade, l'accès des ayants droit à son dossier médical s'effectue dans les conditions prévues par le dernier alinéa de l'article L. 1110-4 ». Par cette disposition, le législateur a clairement entendu restreindre aux seules personnes qui peuvent se prévaloir de la qualité d'ayants-droit, à l'exclusion de toute autre catégorie de tiers tels que la famille ou les proches, la dérogation ainsi aménagée au secret médical et au secret de la vie privée du défunt. C'est donc uniquement dans le cas où ils justifient de la qualité d'ayants-droit que les membres de la famille ou les proches peuvent obtenir communication du dossier médical. L'arrêté du 3 janvier 2007 a d'ailleurs précisé la notion d'ayants-droit en soulignant « qu'il s'agit dans tous les cas des successeurs légaux du défunt, conformément au Code civil, aussi bien dans le secteur public que dans le secteur privé »¹²⁸. Ces successeurs légaux sont ainsi

¹²⁷ IN B Furrow, T Greaney, S Jhonsons, T Stoltzfus Jost, R L Schwart, Health Law, second edition spec. p. 143.

¹²⁸ Arrêté du 3 janvier 2007 portant modification de l'arrêté du 5 mars 2004 portant homologation des recommandations de bonnes pratiques relatives à l'accès aux informations concernant la santé d'une personne, et notamment l'accompagnement de cet accès, JO 16 janvier 2007 p. 32

d'une part les membres de la famille du défunt arrivant en rang utile pour succéder et d'autre part les successeurs désignés par une libéralité du défunt¹²⁹. Mais en dehors de ces successeurs, les proches n'ont pas droit à l'accès des informations. A ce titre, les proches d'un patient en coma végétatif mais non décédé n'ayant pas la qualité d'ayants-droit, ne sauraient prétendre à la communication du dossier médical¹³⁰. De même, le titulaire d'un pacte civil de solidarité ne saurait obtenir la communication du dossier médical de la personne décédée avec laquelle il était lié dès lors que ce contrat n'emporte en l'état actuel de notre droit aucun droit sur la succession du défunt en l'absence de testament¹³¹ et ne saurait à ce titre lui conférer la qualité d'ayants-droit. Toutefois, notre droit ne saurait aller jusqu'à considérer à l'instar de certains droits étrangers que toute personne liée par le sang à ce dernier peut se voir communiquer les informations qui lui seront nécessaires pour vérifier l'existence d'une maladie génétique ou d'une maladie à caractère familial¹³².

Toutefois, on soulignera que la CADA n'a pas hésité à étendre la liste des bénéficiaires du droit d'accès en considérant au delà des textes, et en dehors de tout mandat exprès, qu'un élément du dossier peut être ponctuellement communiqué à la personne de confiance désignée lorsque les indications qu'il contient sont nécessaires pour permettre à la personne de confiance de jouer son rôle, et nécessaires à la compréhension de l'état de santé du malade¹³³.

Une fois la qualité d'ayants-droit vérifiée par l'établissement, il est seulement tenu de s'assurer que la demande de communication respecte les conditions posées au dernier alinéa de l'article L. 1110-4 CSP. En effet, les ayants-droit n'ont accès aux informations concernant une personne décédée que dans la mesure où ces informations leur sont nécessaires pour leur permettre de connaître les causes de la mort, de défendre la mémoire du défunt ou de faire valoir leurs droits, et que le patient ne s'y soit pas opposé de son vivant¹³⁴. Ces conditions sont au demeurant restrictives. En effet, suite à une interprétation extensive de ces conditions aux termes desquelles l'ANAES considérait que « l'ayant droit a accès à l'ensemble du dossier médical »¹³⁵ et à la condamnation de cette position par le Conseil d'Etat¹³⁶, l'article 2 de l'arrêté du 3 janvier 2007 dispose désormais expressément que l'ayant droit « a accès aux seuls éléments du dossier médical nécessaires à la réalisation d'un tel objectif »¹³⁷. La détermination des documents se rattachant ou non à l'objectif invoqué relève de la

¹²⁹ Art. 731 C. Civ, le premier dans l'ordre des successions est le conjoint successible du défunt, c'est-à-dire le conjoint survivant non divorcé. En présence d'un conjoint survivant, les successeurs légaux sont donc le conjoint et les enfants ou descendants du défunt, à défaut, le conjoint et les père et mère du défunt et à défaut de père ou de mère, seul le conjoint survivant est un successeur légal (article 756 à 757-2 du Code civil). En revanche en l'absence de conjoint survivant, arrivent alors en rang utile pour succéder, en premier lieu, les enfants ou les descendants du défunt quel que soit leur sexe, leur primogéniture ou l'union de laquelle ils sont issus. En l'absence d'enfants ou de descendants, sont considérés comme des héritiers, les parents et les frères et sœurs du défunt. Si seul le père ou la mère du défunt survit et que le défunt n'a ni postérité ni frère et sœur mais laisse des ascendants dans l'autre branche, sont alors considérés comme des ayants droit le parent restant et les ascendants de l'autre branche. A défaut, la succession est dévolue aux ascendants autres que les père et mère. Et, à défaut, elle l'est aux parents collatéraux du défunt autres que les frères et sœurs du défunt et leur descendance.

¹³⁰ CADA, Conseil du 19 juin 2003, n°20031777.

¹³¹ CADA, 22 février 2007, n°20065578.

¹³² cf. la loi de 1991 relative aux services de santé et aux services sociaux,

http://www2.publicationsduquebec.gouv.qc.ca/dynamicSearch/telecharge.php?type=2&file=/S_4_2/S4_2.html

¹³³ CADA, Conseil du 22 janvier 2004, n°20040049.

¹³⁴ Art. L. 1110-4 al 6 du CSP.

¹³⁵ dernière phrase du 23^{ème} alinéa du IV-1 de l'annexe de l'arrêté du 5 mars 2004 portant homologation des recommandations de bonnes pratiques relatives à l'accès aux informations concernant la santé d'une personnes, et notamment l'accompagnement de son accès, JO 17 mars 2004 p. 5206 s.

¹³⁶ Conseil d'Etat, 1^{ère} et 6^{ème} sous section réunies, 26 septembre 2005, n°270234.

¹³⁷ Arrêté du 3 janvier 2007 portant modification de l'arrêté du 5 mars 2004 portant homologation des recommandations de bonnes pratiques relatives à l'accès aux informations concernant la santé d'une personne, et notamment l'accompagnement de cet accès, JO 16 janvier 2007 p. 32.

compétence de l'équipe médicale qui a suivi le patient décédé¹³⁸. De surcroît, le respect de ces exigences relatives aux motifs de l'accès et à la qualité d'ayant-droit est suffisant et aucune disposition législative ou réglementaire n'autorise l'administration à refuser la communication d'un dossier en excipant des risques de conflits entre ayants-droit¹³⁹.

Outre les ayants-droit, la loi accorde également aux titulaires de l'autorité parentale d'un mineur un droit d'accès au dossier médical.

b) L'accès au dossier médical par les représentants légaux des mineurs

Notre droit présente une singularité en ce que bien que reconnaissant au mineur une pré-majorité sanitaire, il ne lui accorde pas un droit d'accès à son dossier médical¹⁴⁰. Seuls en effet, les titulaires de l'autorité parentale ont un droit d'accès au dossier du mineur. Plus précisément, le Code de la santé publique prévoit que « dans le cas d'une personne mineure, le droit d'accès est exercé par le ou les titulaires de l'autorité parentale »¹⁴¹.

Aussi, le parent auquel une décision judiciaire a retiré l'exercice de l'autorité parentale ne peut pas demander à consulter le dossier médical de son enfant¹⁴². Toutefois, la CADA a de manière contestable une conception assez souple des dispositions de l'article L. 1111-7 CSP puisqu'elle a considéré comme recevable la demande présentée par le parent d'un enfant mineur, privé de l'autorité parentale sur l'enfant et ne disposant que d'un droit de visite et d'hébergement¹⁴³. De même, la possibilité d'accéder au dossier médical d'un enfant mineur a été accordée au concubin, ou à la personne ayant conclu un pacte civil de solidarité avec le parent de l'enfant au motif que l'article L. 1111-7 al 5 CSP est applicable aux titulaires de l'autorité parentale, quelle que soit la composition du foyer dans lequel vit l'enfant¹⁴⁴.

Si le droit d'accès au dossier médical est ainsi accordé aux titulaires de l'autorité parentale justifiant de leur qualité pour agir, le mineur peut néanmoins limiter cet accès. En effet, à la demande du mineur, l'accès peut être autorisé seulement par l'intermédiaire d'un médecin¹⁴⁵.

¹³⁸ CADA, 26 octobre 2006, n° 20064554.

¹³⁹ CADA, 28 février 2002, n°20020684.

¹⁴⁰ Cependant, dans la mesure où la loi prévoit que le mineur ait le droit de recevoir lui-même une information et de participer à la prise de décision le concernant d'une manière adaptée à son degré de maturité, cela devrait nous sembler t'il englober le fait que le professionnel de santé puisse être à même de reprendre avec le mineur les éléments de son dossier ne serait-ce que pour parfaire son information. De surcroît, on pourrait s'interroger sur l'opportunité qu'il y aurait à introduire dans notre droit à l'instar de certains droits étrangers un droit d'accès à toute personne de plus de 14 ans, cf L'article 17 du chapitre 42 de la loi de 1991 sur les services de santé et les services sociaux dispose que toute personne âgée de plus de 14 ans et plus peut consulter, obtenir une copie et faire rectifier les renseignements contenus dans le dossier. Loi de 1991 relative aux services de santé et aux services sociaux, http://www2.publicationsduquebec.gouv.qc.ca/dynamicSearch/telecharge.php?type=2&file=/S_4_2/S4_2.html

¹⁴¹ Art. L. 1111-7 al 5 CSP Dans l'hypothèse où les deux parents sont titulaires de l'autorité parentale, la question est alors de savoir si l'accès au dossier médical peut être demandé par l'un des deux parents ou s'il doit être demandé par les deux. La réponse à cette interrogation répond en fait de la qualification de la nature de l'acte de demande d'accès aux informations relatives à un mineur. S'agit-il d'un acte usuel ou d'un acte grave ? En effet, si la consultation du dossier médical peut être considérée comme un acte usuel, un des deux parents peut y accéder seul, et l'établissement n'encourt pas de responsabilité s'il communique les informations. En revanche, si l'acte est considéré comme un acte grave, les deux parents doivent nécessairement faire une demande d'accès conjointe¹⁴¹. Or, il semble que la consultation d'un dossier médical relève davantage de la nature d'un accès usuel.

¹⁴² CADA, avis du 23 novembre 2006, directeur général de l'Assistance publique-hôpitaux de Marseille, référence 20065127.

¹⁴³ CADA, avis du 19 décembre 1991 médecin du Centre psychopédagogique UDSM. Cité in 8eme Rapport d'activité de la CADA, documentation française, p. 44

¹⁴⁴ CADA, avis du 23 janvier 2003, directeur du Centre hospitalier de Troyes, référence 20030255.

¹⁴⁵ l'alinéa 5 de l'article L. 1111-7 du CSP.

De surcroît, le mineur peut souhaiter garder le secret sur les soins qui lui sont prodigués¹⁴⁶ et s'opposer à ce que le médecin ayant pratiqué le traitement ou l'intervention communique au titulaire de l'autorité parentale les informations qui ont été constituées à ce sujet¹⁴⁷. Lorsque le médecin est saisi d'une demande présentée par le titulaire de l'autorité parentale alors que la personne mineure s'est opposée à la communication, le médecin doit s'efforcer de vérifier avec cette dernière la constance de cette volonté et l'amener à prendre en compte les éléments susceptibles de modifier ce choix. Ce n'est que dans la situation où, en dépit de ces efforts, le mineur maintient son opposition que la demande du titulaire de l'autorité parentale ne pourra être satisfaite¹⁴⁸.

c) L'accès au dossier médical des personnes protégées

Traditionnellement, le régime des incapables majeurs accordait au tuteur le droit d'accès au dossier médical, tandis que le majeur sous curatelle disposait du droit d'y accéder seul¹⁴⁹. Or, la loi n°2007-308 du 5 mars 2007¹⁵⁰ portant réforme de la protection juridique des majeurs qui entrera en vigueur le 1er janvier 2009 pourrait sur ce point sensiblement modifier le droit antérieur. Ainsi, lorsque l'état de la personne protégée lui permet de prendre des décisions, elle devrait alors être seule en mesure de demander l'accès au dossier médical¹⁵¹. En revanche, dans l'hypothèse inverse, la loi accorde ce droit d'accès à la personne chargée de sa protection¹⁵². Toutefois, si l'on considère que l'accès au dossier médical porte atteinte à l'intimité de la vie privée du majeur protégé, la personne assurant sa protection ne pourra exercer ce droit d'accès qu'après y avoir été autorisé par le juge ou le conseil de famille¹⁵³.

d) L'accès au dossier médical par la personne désignée dans le cadre du mandat de protection future

La loi 2007-308 du 5 mars 2007¹⁵⁴ a introduit dans notre droit la faculté pour toute personne dans l'impossibilité de pourvoir seule à ses intérêts en raison d'une altération médicalement constatée soit de ses facultés mentales, soit de ses facultés corporelles de désigner un mandataire pour la représenter¹⁵⁵. Aux termes de ces dispositions, par acte sous seing privé un mandant peut donner pouvoir à un mandataire de son choix d'avoir accès le jour où ses facultés mentales ou physiques seront défaillantes à son dossier médical. Toutefois, pour que ce droit d'accès puisse alors s'exercer encore faut-il qu'il ait été expressément mentionné.

Ce mandat de protection future ne prend effet qu'après la présentation du mandataire au greffe du Tribunal d'Instance accompagné d'un certificat attestant l'altération des facultés personnelles du mandant. Ce faisant, si le bénéficiaire d'un tel mandat demande à accéder aux informations de santé de son mandant, les personnes chargées de lui communiquer devront vérifier que le contrat de mandat lui confère bien un tel pouvoir et qu'il a bien pris effet en demandant à voir le récépissé du greffe.

e) L'accès au dossier médical par le juge

¹⁴⁶ Art. L. 1111-5 CSP.

¹⁴⁷ Art. R. 1111-6 CSP.

¹⁴⁸ Art 5 mars 2004 n° V

¹⁴⁹ CADA, Conseil du 11 septembre 2003, n°20033517.

¹⁵⁰ Loi n°2007-308 du 5 mars 2007 portant réforme de la protection juridique des majeurs (1) (J.O. du 7 mars 2007).

¹⁵¹ Art. 459 al 1 Code civil.

¹⁵² Art. 459 al 2 Code civil.

¹⁵³ Art. 459 al 4 Code civil.

¹⁵⁴ J.O. du 7 mars 2007

¹⁵⁵ Art. 477 Code civil.

Traditionnellement, au titre des mesures d'instruction pouvant être ordonnées par le juge civil¹⁵⁶, la jurisprudence considérait qu'il était de l'office du juge d'ordonner une expertise en autorisant l'expert à accéder au dossier médical. Toutefois, la Cour de cassation est venue récemment limiter encore ce droit d'accès de l'expert judiciaire en considérant que « si le juge civil a le pouvoir d'ordonner à un tiers de communiquer à l'expert les documents nécessaires à l'accomplissement de sa mission, il ne peut, en l'absence de disposition législative spécifique, contraindre un établissement de santé à lui transmettre des informations couvertes par le secret sans l'accord de la personne concernée ou de ses ayants droits, le secret médical constituant un empêchement légitime que l'établissement de santé a la faculté d'invoquer »¹⁵⁷. En revanche, dans le cadre d'une instruction pénale, le juge d'instruction peut procéder à tous les actes d'information qu'il juge utiles à la manifestation de la vérité et donc opérer la saisie de pièces contenues dans le dossier du patient¹⁵⁸.

f) L'accès au dossier médical réservé à certaines administrations

Le Code des Pensions civiles et militaires de retraite prévoit que lors d'une demande d'octroi d'une pension civile ou militaire « nonobstant toutes dispositions contraires, et notamment celles relatives au secret professionnel, tous renseignements médicaux ou pièces médicales dont la production est indispensable pour l'examen [de leurs droits] pourront être communiqués, sur leur demande, aux services administratifs placés sous l'autorité des ministres auxquels appartient le pouvoir de décision et dont les agents sont tenus au secret professionnel »¹⁵⁹.

De même on soulignera que le médecin-conseil de la sécurité sociale¹⁶⁰, les médecins membres de l'Inspection générale des affaires sociales et les médecins inspecteurs de santé publique¹⁶¹ pourront avoir accès aux informations médicales contenues dans les dossiers médicaux que si elles sont strictement nécessaires à l'exercice de leur mission.

g) Vers un accès au dossier médical des détenus à l'administration pénitentiaire ?

Enfin, on soulignera également que le garde des Sceaux a récemment annoncé que, dans le cadre d'un projet de loi relatif aux remises de peines des délinquants sexuels, il serait prévu que l'administration pénitentiaire puisse avoir accès au dossier médical du détenu de la même manière que les médecins ont accès au dossier pénitentiaire¹⁶².

¹⁵⁶ Art. 11 NCPC

¹⁵⁷ Cass.civ. 7 décembre 2004, n° 02-12539. A fortiori, il a été considéré que le juge pouvait s'opposer à cette communication « lorsque la personne concernée ou ses ayants droits s'y sont opposés » ; Cass, civ 1^{ère}, 15 juin 2004, n°01-02338. V. également C.E.D.H. Z c/ Finlande, le 25 février 1997 qui décide que « la saisie des renseignements médicaux sur la requérante et leur adjonction au dossier judiciaire s'appuyaient sur des motifs pertinents et suffisants ayant assez de poids pour l'emporter sur l'intérêt de Mme Z à ne pas voir communiquer les éléments en question ».

¹⁵⁸ Art. 81 du Code de Procédure Pénale L'article 56-3 du Code de procédure pénale dispose que les « perquisitions dans le cabinet d'un médecin " ont effectuées par un magistrat et en présence de la personne responsable de l'Ordre auquel appartient l'intéressé, ou de son représentant". Le dossier est placé sous scellés fermés » dans une enveloppe close pour que seul l'expert nommé à cet effet puisse prendre connaissance du contenu.

¹⁵⁹ Art. L. 31 Code des pensions civiles et militaires de retraite.

¹⁶⁰ Art. L .315-1 CSS.

¹⁶¹ Art. 8 de la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 insère un alinéa à l'article 42 de la loi n° 96-452 du 28 mai 1996 portant diverses mesures d'ordre sanitaire, social et statutaire.

¹⁶² *Dati veut rendre accessible le dossier médical*, le Nouvel Observateur, 23 août 2007.

Dans cet élargissement de l'accès des tiers au dossier médical, on soulignera que le législateur avait même introduit semble-t-il par mégarde le droit pour le bailleur d'un candidat à la location d'un logement adapté ou spécifique la faculté de demander le dossier médical personnalisé du candidat preneur¹⁶³. Mais, cette disposition a en définitive été retirée par la loi de financement de sécurité sociale pour 2008¹⁶⁴. Néanmoins, les atteintes à la confidentialité des informations médicales sont non seulement le fait du législateur, mais aussi le fait du patient lui-même.

2. L'accès aux tiers favorisé par le patient

Le patient dispose de la faculté d'accorder la communication de son dossier médical. Ainsi, le praticien qui a prescrit l'hospitalisation du patient peut obtenir la communication du dossier médical après accord du patient, de la personne ayant l'autorité parentale ou du tuteur, ou de ses ayants-droit en cas de décès¹⁶⁵.

Au demeurant si la loi du 4 mars 2002 n'a pas envisagé la possibilité de communiquer le « dossier médical » d'un patient à un tiers, même mandaté par lui¹⁶⁶, ce droit d'accès a été expressément reconnu par l'arrêté du 5 mars 2004¹⁶⁷ qui a considéré que « les informations de santé peuvent être communiquées à une personne mandatée par le patient [...] dès lors qu'elle bénéficie d'un mandat exprès et qu'elle peut justifier de son identité. La personne mandatée ne peut avoir de conflit d'intérêts et défendre d'autres intérêts que celui du mandant ». Saisi d'un recours à l'encontre de cette disposition, le Conseil d'Etat a refusé de l'annuler au motif qu'« aucune disposition du Code de la santé publique ne montre que le législateur a entendu exclure ce droit d'accès par un mandataire dès lors que le mandat est exprès et que la personne justifie de son identité »¹⁶⁸. L'élargissement du cercle des personnes ayant accès aux informations concernant la santé d'un patient a ainsi été confirmé. Ce faisant, non seulement le patient peut mandater à cet effet l'un de ses proches, mais il peut également mandater une personne extérieure au cercle familial tel qu'un avocat, un employeur, un banquier ou même un assureur. La liste des bénéficiaires de ce mandat n'est au demeurant ni exhaustive ni utopique.

En effet, l'analyse de la jurisprudence montre qu'antérieurement à la reconnaissance de l'existence d'un mandat en ce sens, les assureurs ont fait l'objet de condamnation pour avoir tenté de forcer ce droit d'accès au dossier médical. Ainsi, le médecin d'une compagnie d'assurance a été condamné pour avoir consulté son dossier médical et interrogé son médecin traitant sans avoir reçu l'autorisation de l'assuré¹⁶⁹. De même, il a été jugé « qu'en transmettant le dossier médical d'un patient au médecin expert de la compagnie d'assurance de celui-ci, sans qu'il ait donné son accord pour cette transmission, un établissement public

¹⁶³ Art. 35 de la loi n° 2007-290 du 5 mars 2007 instituant le droit au logement opposable et portant diverses mesures en faveur de la cohésion sociale, J.O. 6 mars 2007.

¹⁶⁴ Art. 55-IV de la loi n° 2007-1786 du 19 décembre 2007 de financement de la Sécurité Sociale pour 2008, J.O. 21 décembre 2007 : « Dans le quatorzième alinéa de l'article 22-2 de la loi n° 89-462 du 6 juillet 1989 tendant à améliorer les rapports locatifs et portant modification de la loi n°86-1290 du 23 décembre 1986, les mots : « sauf en cas de demande de logement adapté ou spécifique » sont supprimés ».

¹⁶⁵ Art. R. 1112-4 CSP.

¹⁶⁶ CADA, 27 mai 2004, n°20041846. De même, en dehors de toute disposition expresse, il avait été reconnu à la personne de confiance le rôle d'aider le patient dans ses démarches et de l'assister dans ses décisions et non de s'y substituer dans son droit d'accès au dossier médical CADA, Conseil du 22 janvier 2004, n°20040049.

¹⁶⁷ Arrêté du 5 mars 2004 portant homologation « des recommandations de bonnes pratiques concernant l'accès à l'information concernant la santé d'une personne et notamment l'accompagnement de cette accès », publiées par l'Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation en Santé (ANAES) en 2004.

¹⁶⁸ CE, 26 septembre 2005, pourvoi n°270234.

¹⁶⁹ Cass crim, 17 mai 1973, D1973, 583.

hospitalier commet une faute de nature à engager sa responsabilité et occasionne plus particulièrement à ce patient un préjudice moral dont il est fondé à demander réparation »¹⁷⁰.

Au demeurant, lorsque la jurisprudence relevait que le patient avait autorisé le médecin à consulter son dossier médical, cette autorisation comportait une limite puisqu'il était établi que le médecin conseil ne pouvait révéler à l'assureur des renseignements qu'il avait lui-même reçus du médecin traitant car il est tenu au secret médical¹⁷¹, et cela, même si le bénéficiaire de l'assurance autorisait le médecin traitant à divulguer, de manière confidentielle, les informations au médecin conseil¹⁷².

Or, ce rempart contre la divulgation des informations à l'assureur lui-même disparaît aujourd'hui puisque l'assuré dispose de la faculté de désigner non pas le médecin conseil, mais plus largement l'assureur comme bénéficiaire du mandat d'accès à son dossier médical. Ainsi, lorsque le patient donne dans un contrat d'assurance, procuration à son assureur pour accéder à son dossier médical, ce dernier peut prendre connaissance des parties du dossier qui lui permettent d'évaluer le risque qu'il envisage de prendre en charge. La crainte de voir l'employeur ou l'assureur subordonner l'obtention d'un prêt ou d'un emploi à la délivrance d'un tel mandat est alors réelle.

Ces craintes sont d'ailleurs aggravées par le risque de voir interpréter largement le caractère exprès du mandat. En ce sens on mentionnera une décision de la CADA qui a estimé que le dossier médical d'une fille majeure, tétraplégique, incapable de parler et d'écrire, peut être communiqué à son père dès lors qu'un clignement de paupière a donné son accord pour la communication¹⁷³.

Ces craintes de voir des tiers bénéficier d'un mandat sont d'ailleurs renforcées par la décision de la CADA du 19 juin 2008¹⁷⁴ qui a considéré que les ayants droit avaient la faculté de désigner un mandataire en vue d'exercer le droit d'accès au dossier médical du patient décédé en considérant qu'« *il ressort des dispositions combinées des articles L. 1110-4 et L. 1111-7 du code de la santé publique que, si le législateur a entendu ne permettre la communication d'éléments du dossier médical d'une personne décédée qu'à ses ayants droit, et pour la poursuite d'objectifs limitativement énoncés, cette circonstance n'exclut pas la possibilité ouverte à ces tiers de recourir, dans les conditions de droit commun, à un mandataire* ».

Mais outre le risque de voir le patient désigner son assureur ou son employeur comme mandataire aux fins d'obtenir la communication du dossier médical, le droit direct d'accès au dossier médical risque aussi d'offrir au patient la tentation d'obtenir la communication de son dossier en vue de le transmettre à l'assureur, à l'employeur ou au banquier.

La tentation pour le patient d'obtenir la communication de son dossier médical à fin d'en remettre une copie à un employeur ou à une compagnie d'assurance pour prouver son aptitude à un poste, écarter la crainte d'un absentéisme ou faire baisser sa prime d'assurance est grande. Ces dernières risquent en effet d'être tentées de « suggérer » à leurs clients la « libre » remise de leur dossier médical dans le but d'accorder des réductions de primes aux « bons risques »¹⁷⁵.

¹⁷⁰ TA de Nice, 9 mars 2007, n°0404779, AJDA 2007 p. 1089 s. clu Fr DIEU.

¹⁷¹ Cass civ 1^{ère}, 6 janvier 1998, n°95-19902.

¹⁷² Cass civ 1^{ère}, 12 janvier 1999 (Bull civ I, n°18).

¹⁷³ CADA, Conseil du 22 juillet 2004, n°20043200

¹⁷⁴ CADA, Conseil du 19 juin 2008, n°20081938.

¹⁷⁵ J.M. Rahic, G. Hermans, *L'accès du patient au dossier médical*, Bull. Soc. Belge Ophtalmol., 291, 47-50, 2004

Ces pratiques présentent également le danger que l'assureur ne déduise du refus d'un candidat souscripteur de transmettre son dossier médical, le fait que celui-ci cache un risque et applique dès lors une surprime, voire refuse d'assurer le souscripteur ce qui pourrait avoir des conséquences désastreuses et limiter l'accès au crédit. Aussi, convient-il de s'interroger sur l'instauration de mesures visant à renforcer la protection contre la dilution de la confidentialité des informations relatives à la santé du patient.

B. La protection contre la dilution de la confidentialité des informations relatives à la santé du patient

La multiplicité des personnes pouvant avoir accès au dossier médical du patient est donc une source de dilution de la confidentialité des informations relatives à la santé du patient et ce, d'autant plus que cet accès n'a pas nécessairement pour finalité l'intérêt médical du patient. Il semble donc indispensable d'envisager des solutions soit pour limiter l'accès de certaines personnes au dossier médical (a°), soit pour verrouiller l'accès de certaines informations contenues dans le dossier médical (b°).

1. Limiter l'accès de certaines personnes au dossier médical

Pour limiter l'accès de certaines personnes au dossier médical l'on pourrait songer à s'inspirer de certaines dispositions qui existent déjà dans notre droit et qui restreignent le droit à la communication d'informations relatives à la santé. Ainsi, l'article L. 1141-1 CSP dispose que « les entreprises et organismes qui proposent une garantie des risques d'invalidité ou de décès ne doivent pas tenir compte des résultats de l'examen des caractéristiques génétiques d'une personne demandant à bénéficier de cette garantie, même si ceux-ci leur sont transmis par la personne concernée ou avec son accord. En outre, ils ne peuvent poser aucune question relative aux tests génétiques et à leurs résultats, ni demander à une personne de se soumettre à des tests génétiques avant que ne soit conclu le contrat et pendant toute la durée de celui-ci ».

Si cette disposition se comprend au regard des dangers qu'il y a à la communication d'informations génétiques, on pourrait songer à aller au-delà et considérer que l'assureur ou l'employeur ne peuvent être désigné comme mandataire et obtenir à ce titre la communication du dossier médical. C'est en ce sens qu'a été introduite par la loi du 31 janvier 2007 relative à l'accès au crédit des personnes présentant un risque aggravé de santé l'article L. 1141-2-1 CSP au terme duquel la Convention nationale relative à l'accès au crédit des personnes présentant, du fait de leur état de santé ou de leur handicap un risque aggravé doit notamment définir « les garanties de confidentialité des données à caractère personnel et de nature médicale »¹⁷⁶. C'est en ce sens également que se prononce l'article L.161-36-3 du Code de la sécurité sociale qui en matière de dossier médical personnel prévoit que « l'accès au dossier médical personnel est notamment interdit lors de la conclusion d'un contrat relatif à une protection complémentaire en matière de couverture des frais de santé et à l'occasion de la conclusion de tout autre contrat exigeant l'évaluation de l'état de santé d'une des parties. L'accès à ce dossier ne peut également être exigé ni préalablement à la conclusion d'un contrat, ni à aucun moment ou à aucune occasion de son application. Le dossier médical personnel n'est pas accessible dans le cadre de la médecine du travail. Tout manquement aux

¹⁷⁶ Loi n° 2007-131 du 31 janvier 2007 relative à l'accès au crédit des personnes présentant un risque aggravé de santé, J.O. 1^{er} février 2007, toutefois, les garanties visées ne relèvent que d'un code de bonne conduite annexé à la convention aux termes duquel il est précisé qu'« en aucun cas, les services administratifs des sociétés d'assurance ne peuvent connaître les éléments relatifs à l'état de santé qui ont fondé la décision, ni les éléments des contrats ayant trait à l'état de santé ».

présentes dispositions donne lieu à l'application des peines prévues à l'article 226-13 du Code pénal ».

Ainsi, il nous semblerait opportun de suggérer une extension de cette interdiction. Celle-ci pourrait alors conduire à introduire un article L. 1111-7-1 dans le Code de la santé publique aux termes duquel il serait prévu que :

« l'accès direct à l'ensemble des informations concernant la santé d'une personne par des professionnels et établissements de santé, est notamment interdite lors de la conclusion d'un contrat relatif à une protection complémentaire en matière de couverture des frais de santé et à l'occasion de la conclusion de tout autre contrat exigeant l'évaluation de l'état de santé d'une des parties. L'accès à ces informations ne peut également être exigé ni préalablement à la conclusion d'un contrat, ni à aucun moment ou à aucune occasion de son application. Tout manquement aux présentes dispositions donne lieu à l'application des peines prévues à l'article 226-13 du Code pénal ».

On pourrait également aller plus loin et songer à protéger le patient contre sa propre incrédulité en introduisant une disposition permettant à une commission indépendante de refuser au patient d'obtenir une copie de son dossier médical lorsque certains éléments lui laissent à penser que la copie de ce dossier est destinée à être communiquée à l'assureur ou à l'employeur. Une solution analogue a été introduite dans le droit belge. Ainsi, l'article 9§3 de la loi belge du 22 août 2002 relative aux droits des patients impose au praticien de refuser de donner une copie du dossier au patient « s'il dispose d'indications claires selon lesquelles le patient subit des pressions afin de communiquer une copie de son dossier à des tiers »¹⁷⁷. Cette disposition vise essentiellement les assureurs.

Sur la base de ce texte on pourrait alors songer à introduire à l'article L. 1111-7 in fine une disposition aux termes de laquelle :

« Le professionnel ou l'établissement de santé refuse la délivrance de ces copies s'il dispose d'éléments de nature à établir que la personne malade subit des pressions afin de communiquer une copie de ces informations à des tiers non expressément autorisés par la loi ».

2. Le verrouillage de l'accès à certaines informations.

Une autre solution visant à protéger le patient contre un accès indu aux informations relatives à sa santé serait de stratifier l'accès au dossier médical.

A ce titre, on peut tout d'abord envisager d'imposer au demandeur, patient ou tiers, à motiver sa demande. Ce serait un recul dont les effets positifs ne sont garantis. A l'instar des ayants-droit, le titulaire de la demande n'aurait alors pas accès à l'ensemble des informations mais simplement à celles qu'il désire consulter. Ainsi, par exemple le patient désirant obtenir son dossier médical pour aller consulter un autre médecin et avoir un second avis, n'aurait accès qu'aux informations relatives à la maladie en cause. Cet accès stratifié permettrait de limiter la dilution des informations et surtout d'empêcher à des tiers d'accéder au dossier dans un autre but que l'intérêt du patient. La mise en œuvre de cette solution pose néanmoins un

¹⁷⁷ Certains auteurs s'interrogent alors sur le fait de savoir si le terme « indication claire » se limitera à la maladresse du patient qui indiquerait expressément que c'est à la requête de son assureur qu'il en demande une copie in J. Flauss-Diem, *Droit médical communautaire, européen et comparé, Chronique de droit médical n° 11 (suite et fin)*, LPA, 6 décembre 2004, n°243, p11.

certain nombre d'interrogations. En effet, lorsqu'une personne est atteinte d'une maladie, celle-ci résulte bien souvent d'un ensemble de causes et il est délicat d'identifier les seules informations relatives à la maladie. Cette solution serait plus difficile à mettre en œuvre dans le cadre du dossier médical personnel lorsque le patient lui-même est maître de son dossier.

Aussi, pourrait-on songer à stratifier l'information contenue dans le dossier, ou encore à aménager un statut particulier pour certains types d'informations ?

En effet, aujourd'hui notre droit a prévu un droit d'accès global à toutes les informations détenues par le professionnel. Or, dans un souci de protection de la personne malade il serait opportun de songer à prévoir que le régime des différentes informations varie en fonction de la nature des indications et en fonction de la qualité de la personne qui y accède. A ce titre, on pourrait concevoir que le médecin autre que le médecin traitant, ou que le mandant ne peuvent pas avoir accès à toutes les informations.

Ainsi, une restriction à l'accès des informations pourrait être fonction de la nature des informations. Parce que l'information circule, et que le patient n'en a pas nécessairement conscience, il conviendrait de verrouiller dans son intérêt des éléments de son dossier. Toutefois, la détermination de ceux-ci risque d'être délicate. La proposition d'une stratification mérite d'être lancée et de manière plus évidente encore dans le cadre du dossier médical personnel. Dans ce cadre en effet, il conviendra de préciser que l'accès du professionnel de santé ne peut porter que sur certains éléments du dossier médical personnel. A ce titre, on pourrait distinguer les informations administratives et les informations générales auxquelles l'ensemble des professionnels peuvent avoir accès, des informations sensibles dont l'accès ne pourrait être autorisé par le patient lui-même qu'à son médecin traitant.

Conclusion

Les résultats de l'enquête menée auprès des établissements de l'AP-HP, des chefs de service et des patients ayant exercé leur droit d'accès au dossier médical en 2006, nous ont conduit à mettre en exergue l'impact de l'accès direct au dossier médical non seulement quant à l'appréhension même de la notion de dossier médical, mais aussi quant aux risques de tensions de plus en plus importants entre la confidentialité des informations santé et leurs divulgations à un cercle de tiers de plus en plus élargi.

La loi du 4 mars 2002 imprime une nouvelle fonction au dossier médical, celle d'être un instrument visant à renforcer l'information désormais due au patient. En ce sens, l'accès direct au dossier médical conforte la place essentielle du patient au cœur de la relation de soin. Le droit d'accès n'est également pas sans influence sur le contenu même du dossier. Celui-ci ne cesse de s'enrichir de nouveaux éléments à communiquer aux patients. Dès lors, les acteurs de santé s'interrogent sur la nécessité de la mise en place de procédures de classement des éléments du dossier médical. De même, ce droit d'accès direct a conduit les médecins à modifier sensiblement leur manière de renseigner les informations contenues dans les dossiers. En effet, ces informations doivent désormais non seulement être comprises par le patient qui en demande la communication mais, elles deviennent également un élément de preuve fourni par le médecin lui-même quant à un éventuel manquement professionnel.

Bien que les informations de santé soient couvertes par le secret médical et alors même que la loi du 4 mars 2002 a fait le pari de rééquilibrer la relation patient/médecin dans un souci de transparence, force est de constater que le droit fondamental reconnu au patient lui permettant de consulter directement son dossier médical a des effets pervers. De plus en plus de tiers ont accès au dossier médical du patient en y étant encouragés soit par la loi elle-même, soit par le

patient lui même. La multiplicité des personnes pouvant avoir accès au dossier médical du patient est une source de dilution de la confidentialité des informations relatives à la santé du patient. Il paraît donc opportun de faire des propositions de modifications législatives visant soit à limiter l'accès de certaines personnes au dossier médical, soit à verrouiller l'accès de certaines informations contenues dans ce dossier.

2^{ème} PARTIE : L'INFORMATION A POSTERIORI EN DROIT DE LA SANTE

« Dernière décision, à nos yeux la plus importante, il (le ministre de la santé) annonce l'organisation d'un dépistage auprès de plus de 4700 personnes... Un important dispositif va donc se mettre en place. Dix centres d'examen IRM seront référencés lors de la France, et un numéro vert est d'ores et déjà disponible sous la tutelle de la Direction générale de la Santé où chacun peut, gratuitement, obtenir de plus amples informations. Un problème demeure : il s'agit de toucher les 4700 personnes opérées du rachis entre juillet 1988 et mai 1993. Pour certaines d'entre elles, c'est une affaire qui remonte à près de dix ans »¹⁷⁸.

La question de l'information des personnes susceptibles d'avoir été contaminées par une bactérie, le Xenopi, est ainsi posée par Béatrice Ceretti dans son témoignage sur l'affaire qui a profondément marqué l'évolution de la lutte contre les infections nosocomiales en France. Cette question a, sur le champ du droit de la santé, été à l'origine d'évolutions jurisprudentielles et législatives, qu'il a semblé utile d'analyser dans le cadre des travaux de l'observatoire des droits et responsabilités des personnes en matière de santé, créé sous l'égide de l'Institut Droit et Santé de l'Université Paris Descartes.

A. L'extension du droit à l'information

1. L'obligation d'information avant la loi du 4 mars 2002

L'obligation d'information s'est progressivement imposée en droit de la santé au cours de la seconde moitié du XX^e siècle, tant sous l'impulsion des transformations de la relation médecin-malade qu'en raison de l'évolution des connaissances médicales. Son champ s'est considérablement accru au fil du temps.

L'information doit porter sur les risques de la maladie comme sur ceux du traitement. Les risques inhérents au traitement ont progressivement recouvert non seulement les risques normaux ou prévisibles mais également les risques graves même exceptionnels.

Récemment une nouvelle étape a été franchie avec l'émergence de la notion juridique d'information *a posteriori* du patient. Avant d'analyser cette notion, il faut revenir à la genèse juridique du droit à l'information de la personne malade. Comment cette composante essentielle de la relation entre le médecin et le malade s'est-elle imposée en droit ? Au point de devenir centrale dans la mise en œuvre des régimes de responsabilité en cas d'accident médical.

a) La naissance de l'obligation déontologique

La lecture du décret n° 47-1169 du 27 juin 1947¹⁷⁹ portant code de déontologie médicale permet de mesurer le chemin parcouru en un demi-siècle. Ce texte comprenait 79 articles regroupés en six titres respectivement relatifs aux :

- devoirs généraux des médecins (articles 2 à 22)
- devoirs des médecins envers les malades (articles 23 à 43)
- devoirs de médecins en matière de médecine sociale (article 44 à 50)

¹⁷⁸ B Ceretti ; « *Ils m'ont contaminé* », l'Archipel ; 2004.

¹⁷⁹ J.O. du 28 juin 1947, p. 5993.

- devoirs de confraternités (article 51 à 72)
- devoirs des médecins envers les membres des professions paramédicales et les auxiliaires médicaux (articles 73 à 75)
- dispositions diverses (articles 76 à 79).

Les dispositions de ce règlement, qui reprenaient les principes traditionnels régissant la pratique de l'art médical, témoignent de l'approche paternaliste de la relation médecin malade en vigueur à cette époque. Les articles relatifs à l'information du patient apparaissent aujourd'hui particulièrement limités et déséquilibrés. Aucune disposition ne pose, de manière explicite, le principe de l'information du malade, ni même d'ailleurs de son consentement. Seul l'article 31 y fait référence en envisageant les cas où le malade peut être tenu dans l'ignorance. L'article précise : « *un pronostic grave peut légitimement être dissimulé au malade. Un pronostic fatal ne doit lui être révélé qu'avec la plus grande circonspection. Mais il doit l'être généralement à sa famille. Le malade peut interdire cette révélation ou désigner les tiers auxquels elle doit être faite* ». Plus révélateur encore de la conception de la relation médecin malade prévalant à l'époque, l'article 30 prévoit : « *après avoir établi un diagnostic ferme comportant une décision sérieuse, surtout si la vie du malade est en danger, un médecin doit s'efforcer d'imposer l'exécution de sa décision. En cas de refus, il peut cesser ses soins dans les conditions de l'article 24* ».

Le titre II relatif aux devoirs des médecins envers les malades du décret du 28 novembre 1955¹⁸⁰ qui réforme le code de déontologie médicale (80 articles regroupés en cinq titres), ne comporte lui aussi qu'un seul article, l'article 34, envisageant la question de l'information du malade. Le texte reprend pour l'essentiel la rédaction de 1947 : « *un pronostic grave peut légitimement être dissimulé au malade. Un pronostic fatal ne peut lui être révélé qu'avec la plus grande circonspection, mais il doit l'être généralement à sa famille, à moins que le malade ait préalablement interdit cette révélation ou désigné les tiers auxquels elle doit être faite* ».

Parallèlement, la jurisprudence judiciaire fait progressivement émerger la notion de droit à l'information. Après un pas réalisé par l'arrêt Teyssier¹⁸¹, la Cour de Cassation introduit véritablement, par deux arrêts de 1951 et 1961, l'obligation d'information dans le contrat médical. Dans le premier rendu le 29 mai 1951¹⁸², la Cour de Cassation estime que « *si le contrat qui se forme entre le chirurgien et son client comporte, en principe, l'obligation pour le chirurgien de ne procéder à telle opération chirurgicale déterminée, par lui jugée utile, qu'après avoir, au préalable, obtenu l'assentiment du malade, il appartient toutefois à celui-ci, lorsqu'il se soumet en pleine lucidité à l'intervention du chirurgien, de rapporter la preuve que ce dernier a manqué à cette obligation contractuelle en ne l'informant pas de la véritable nature de l'opération qui se préparait, et en ne sollicitant pas son consentement à cette opération* ».

Dans le second arrêt, du 21 février 1961¹⁸³, la Cour pose en ces termes l'obligation d'information « *Mais attendu que la demande de la demoiselle X telle que soumise à la juridiction d'appel était essentiellement fondée sur ce que le docteur Y lui avait conseillé une opération dont il n'ignorait, ni les aléas, ni les dangers sans l'avoir suffisamment tenue informée au préalable des risques que comporte cette intervention.*

¹⁸⁰ N° 55-1591 portant code de déontologie médicale et remplaçant le règlement d'administration publique n° 47-1169 du 27 juin 1947 ; V-P. Comiti ; « *Les textes fondateurs de l'action sanitaire et sociale* » ; ESF éditeur ; 2002.

¹⁸¹ Arrêt du 28 janvier 1942, D. 1942, jurisprudence 63.

¹⁸² Gaz. Pal., 1951, p. 114.

¹⁸³ 1^{ère} civ, 21 février 1961.

Que dès lors, la Cour d'appel, qui a basé sa décision sur le manquement, par le praticien, à cette obligation professionnelle d'ordre général, qui s'imposait à lui, n'a, contrairement aux allégations du pourvoi, nullement fait état des principes régissant la responsabilité délictuelle, et qu'ainsi, le moyen n'est pas fondé ».

Le médecin manque à son obligation contractuelle en n'informant pas de la véritable nature de l'acte médical et en ne délivrant pas une information adaptée.

L'évolution du droit positif la plus notable est réalisée en 1974 par le droit hospitalier. Sous l'empire du mouvement d'humanisation des hôpitaux, la réglementation hospitalière ouvre sur les droits des personnes hospitalisées. L'important décret n° 74-27 du 14 janvier 1974¹⁸⁴ pose le principe d'une reconnaissance de droits spécifiques pour les personnes malades. Il en résulte l'établissement d'une charte des droits de la personne hospitalisée. Les articles 40 à 44 de ce texte sont révélateurs de cette mutation juridique.

Article 40

Les hospitalisés doivent être informés par tous moyens adéquats du nom des praticiens et des personnes appelées à leur donner des soins.

Article 41

Le médecin chef de service ou les médecins du service doivent donner aux malades dans les conditions fixées par le code de déontologie, les informations sur leur état qui leur sont accessibles ; dans toute la mesure du possible les traitements et soins proposés aux malades doivent aussi faire l'objet d'une information de la part du médecin.

Article 42

Lorsque les malades n'acceptent pas le traitement, l'intervention ou les soins qui leur sont proposés leur sortie, sauf urgence médicalement constatée nécessitant des soins immédiats, est prononcée par le directeur général (ou le directeur) après signature par l'hospitalisé d'un document constatant son refus d'accepter les soins proposés. Si le malade refuse de signer ce document, un procès-verbal de ce refus est dressé.

Article 43

Dans chaque service, les médecins reçoivent les familles des hospitalisés soit sur rendez-vous, soit aux jours et heures qui sont portés à la connaissance des malades et de leurs familles.

Article 44

A l'exception des mineurs soumis à l'autorité parentale, les hospitalisés peuvent demander qu'aucune indication ne soit donnée par téléphone ou d'une autre manière sur leur présence dans l'établissement ou sur leur état de santé. Toutefois, cette disposition ne fait pas obstacle à l'obligation faite au directeur général (ou au directeur), par l'article 22 ci-dessus.

En l'absence d'opposition des intéressés, les indications d'ordre médical - telles que diagnostic et évolution de la maladie - ne peuvent être données que par les médecins dans les conditions définies par le code de déontologie ; les renseignements courants sur l'état du malade peuvent être fournis par les surveillants et surveillantes.

Avec l'article 41, le droit à l'information est explicité. Il doit porter sur l'état de santé de la personne mais également « *dans toute mesure du possible* » sur les traitements et soins.

Cinq ans après, le code de déontologie connaît à nouveau une évolution rédactionnelle. Le décret n° 79-506 du 28 juin 1979¹⁸⁵ portant code de déontologie médicale, donne naissance à la troisième version de ce code. Pourtant son article 42, confirme les principes retenus dans

¹⁸⁴ Décret n°74-27 du 14 janvier 1974 relatif aux règles de fonctionnement des centres hospitaliers et des hôpitaux locaux, J.O. du 16 janvier 1974, p. 603.

¹⁸⁵ Décret n° 79-506 du 28 juin 1979 portant code de déontologie médicale, J.O. du 30 juin 1979, p. 1568 et rectificatif J.O. du 24 juillet 1979, p. 1933.

les versions précédentes du code : « *Pour des raisons légitimes que le médecin apprécie en conscience, un malade peut être laissé dans l'ignorance d'un diagnostic ou d'un pronostic grave. Un pronostic fatal ne doit être révélé qu'avec la plus grande circonspection, mais la famille doit généralement en être prévenue, à moins que le malade n'ait préalablement interdit cette révélation ou désigné les tiers auxquels elle doit être faite* ». La question de l'information est toujours traitée par préterition. La conception paternaliste de la médecine demeure dominante. Parce que le patient est vulnérable, il appartient au professionnel, détenteur du savoir, de divulguer l'information qu'il juge appropriée, en dissimulant s'il le juge utile des informations d'une gravité particulière.

Toutefois le souci de l'information du patient apparaît de manière plus positive dans l'article 37 du code de 1979 qui dispose : « *le médecin doit formuler ses prescriptions avec toute la clarté nécessaire. Il doit veiller à la bonne compréhension de celles-ci par le malade et son entourage. Il doit s'efforcer d'obtenir la bonne exécution du traitement* ».

b) *La consécration du droit à l'information :*

C'est encore le droit hospitalier qui est le premier à consacrer le droit à l'information des personnes malades mais aussi le principe de l'accès indirect au dossier médical. La loi n° 91-748 du 31 juillet 1991 portant réforme hospitalière¹⁸⁶, l'autre « loi Evin », insère en effet avant le chapitre Ier du titre Ier du livre VII du code de la santé publique, un chapitre Ier A intitulé: « Principes fondamentaux ». La première section de ce chapitre est explicitement dédiée aux droits du malade accueilli dans un établissement de santé et comprend un article L. 710-2 qui dispose : « *les établissements de santé, publics ou privés, sont tenus de communiquer aux personnes recevant ou ayant reçu des soins, sur leur demande et par l'intermédiaire du praticien qu'elles désignent, les informations médicales contenues dans leur dossier médical. Les praticiens qui ont prescrit l'hospitalisation ont accès, sur leur demande, à ces informations.*

Dans le respect des règles déontologiques qui leur sont applicables, les praticiens des établissements assurent l'information des personnes soignées. Les personnels paramédicaux participent à cette information dans leur domaine de compétence et dans le respect de leurs propres règles professionnelles. ».

Trois ans plus tard, la loi de bioéthique du 29 juillet 1994 relative au respect du corps humain¹⁸⁷ introduit dans le code civil l'article 16-3 selon lequel « *il ne peut être porté atteinte à l'intégrité du corps humain qu'en cas de nécessité thérapeutique pour la personne* ». Et l'article précise « *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 a même de consentir* ».

L'évolution est considérable. Le droit positif, dans ces dispositions législatives, prend en compte l'évolution sociale et médicale du droit à l'information.

Quatre ans plus tard, le code de déontologie médicale s'adapte à cette transformation, le médecin doit désormais à son malade, en vertu de l'article 35, une information « *loyale, claire et appropriée sur son état, les investigations et les soins qu'il lui propose. Tout au long de la maladie, il tient compte de la personnalité du patient dans ses explications et veille à leur*

¹⁸⁶ Loi n° 91-748 du 31 juillet 1991 portant réforme hospitalière, J.O. du 2 août 1991, p. 10255.

¹⁸⁷ Loi n° 94-653.

compréhension ». En outre l'article 36 du décret n°95-1000 du 6 septembre 1995¹⁸⁸ portant code de déontologie médicale dispose expressément que « *le consentement de la personne examinée ou soignée doit être recherché dans tous les cas. Lorsque le malade, en état d'exprimer sa volonté, refuse des investigations ou le traitement proposés, le médecin doit respecter ce refus après avoir informé le malade de ses conséquences. Si le malade est hors d'état d'exprimer sa volonté, le médecin ne peut intervenir sans que ses proches aient été prévenus et informés, sauf urgence ou impossibilité* ».

En revanche les restrictions édictées précédemment pour les informations les plus graves demeurent : « *Toutefois, dans l'intérêt du malade et pour des raisons légitimes que le praticien apprécie en 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. Un pronostic fatal ne doit être révélé 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* »¹⁸⁹.

Au début des années 2000, les bouleversements consécutifs au drame du sang contaminé, les préoccupations de la lutte contre les infections nosocomiales ainsi que les évolutions jurisprudentielles de la Cour de Cassation et du Conseil d'État¹⁹⁰ imposant l'information du patient même sur les risques exceptionnels et mettant à la charge des professionnels et établissements de santé la preuve de la délivrance de l'information, vont conduire à franchir une nouvelle étape législative, marquée par l'élaboration et le vote de la loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé¹⁹¹.

2. L'intervention de la loi du 4 mars 2002

Lors de la préparation de la loi du 4 mars 2002, trois objectifs principaux sont poursuivis¹⁹². Le texte vise en premier lieu à rétablir la confiance, profondément affectée par les crises de santé publique de la fin des années 80 mais aussi par la litanie des accidents médicaux portés à la connaissance du public. Il s'agit également de garantir la qualité du fonctionnement du système de santé en déployant des dispositifs notamment en matière de compétence des professionnels, d'encadrement des pratiques et le développement de la prévention. Enfin le projet de loi se fixe pour objectif de fonder la « démocratie sanitaire », c'est-à-dire d'associer plus étroitement les usagers du système de santé, et leurs représentants associatifs, aux débats et prises de décisions en matière sanitaire.

¹⁸⁸ Décret n° 95-1000 du 6 septembre 1995 portant code de déontologie médicale, J.O. du 8 septembre 1995, p. 13305.

¹⁸⁹ Article 35 du décret n° 95-1000 du 6 septembre 1995.

¹⁹⁰ La Cour de Cassation impose l'information exhaustive sur les risques par l'arrêt du 7 octobre 1998 n° 97-12185. En vertu de ces décisions, le médecin n'est plus dispensé de l'obligation d'informer « *par le seul fait que ces risques ne se réalisent qu'exceptionnellement* ». Le Conseil d'Etat adopte cette solution jurisprudentielle et la théorie de la perte de chances par deux arrêts du 5 janvier 2000 (CE, Section, 5 janvier 2000, n° 181 899 et 198530, concl Chauvaux, Recueil Lebon p 5).

De même, la preuve de la délivrance de l'information est mise à la charge des professionnels de santé en vertu d'une jurisprudence de la Cour de Cassation de 1997 (1^{ère} Civ, 25 février 1997, Bull. n° 75) reprise par le Conseil d'État en 2000 (Section, 5 janvier 2000, n° 181 899 et 198530, concl Chauvaux, Recueil Lebon p 5).

¹⁹¹ Loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé, J.O. du 5 mars 2002, p. 4118 ; D Tabuteau, D Martin, « *Les droits des personnes malades* », in Traité de santé publique, Flammarion, 2004 et 2007.

¹⁹² D Tabuteau (sous la dir), « *La loi du 4 mars 2002, une législature plus tard* » ; actes du colloque organisé par la Chaire Santé de Sciences-Po le 1er mars 2007 ; Verbatim Santé ; Editions de santé et presses de la Fondation Nationale des Sciences Politiques ; 2007.

La question de l'information des personnes malades est immédiatement au centre du débat. Les Etats Généraux de la santé menés en 1998 et 1999 avaient en effet fait apparaître les attentes du public. Au cours du millier de réunions organisées dans le cadre des Etats Généraux, la question de l'accès à l'information et au dossier médical, a été systématiquement posée. La loi du 4 mars 2002 témoigne de l'importance de ce thème et de l'attention portée à cette question pendant la concertation ayant conduit à la rédaction du projet de loi¹⁹³. Trois dispositions emblématiques de la loi du 4 mars 2002 en résultent :

- l'article L 1111-2 du code de la santé publique prévoyant l'information *a priori* des personnes « *sur les différentes investigations, traitements ou actions de prévention qui sont proposés, leur utilité, leur urgence éventuelle, leurs conséquences, les risques fréquents ou graves normalement prévisibles qu'ils comportent ainsi que sur les autres solutions possibles et sur les conséquences prévisibles en cas de refus* » , codécision, accès direct au dossier médical
- l'article L 1111-4 du code de la santé publique instituant la codécision du malade et du médecin : « *Toute personne prend, avec le professionnel de santé et compte tenu des informations et des préconisations qu'il lui fournit, les décisions concernant sa santé* ».
- l'article L 1111-7 du code de la santé publique autorisant l'accès direct au dossier médical : « *Toute personne a accès à l'ensemble des informations concernant sa santé détenues, à quelque titre que ce soit, par des professionnels et établissements de santé* ».

Mais une disposition, moins commentée, pendant la concertation et la discussion parlementaire, a élargi le champ du droit à l'information résultant de l'évolution décrite précédemment. La loi du 4 mars 2002 établit également un véritable droit à l'information *a posteriori* dans la relation médicale.

Il convient d'abord de distinguer l'information *a posteriori* de l'information postérieure à l'acte médical mais qui s'inscrit dans sa continuité et relève du même régime que l'information préalable. Le médecin doit informer le patient des incidents qui se sont produits pendant l'acte et des conséquences aussi sur son état de santé.

Cette information n'est pas préalable car elle ne pouvait être délivrée avant l'intervention ou le traitement mais elle est dans la continuité de son exécution.

Des incidents survenus lors d'une opération et leurs conséquences doivent être révélées au patient, comme le précise l'arrêt de la Cour de cassation du 11 mars 1966¹⁹⁴ « *comme une faute en omettant d'avertir son client de la persistance d'un fragment d'appendice susceptible de nécessiter une nouvelle intervention au cas où un abcès se formerait* ». Le médecin est également tenu de communiquer les résultats des analyses et examens qu'il a pratiqués ; conformément à un arrêt de la Cour d'appel de Paris du 8 juin 1989¹⁹⁵ : « *Manque à ses obligations d'information et de soins et commet donc une faute médicale caractérisée le médecin qui, seul destinataire des résultats d'une analyse gynécologique concluant à la nécessité d'investigations complémentaires, s'abstient de toute diligence, au mépris du diagnostic précis du laboratoire, alors qu'il lui appartenait, soit de transmettre le compte rendu à sa patiente, avec un commentaire explicatif, soit de l'inviter à prendre contact avec*

¹⁹³ D Tabuteau, « *Les contes de Ségur, Les coulisses de la politique de santé* », (1988-2006), Editions Ophrys, 2006.

¹⁹⁴ Cour de cassation, première civile, Lamy droit de la santé, 309-24 ; J.C.P., Général, II, 14716, note R. Savatier.

¹⁹⁵ Cour d'appel de Paris, 8 juin 1989, Lamy droit de la santé, 309-25 ; Recueil Dalloz, 1989, I.R., p. 210.

lui, afin de mettre en œuvre la thérapeutique adéquate et de procéder à un prélèvement de contrôle ».

Les dispositions nouvelles relatives à l'information *a posteriori* ont un champ d'application très différent. Elles ont été élaborées pour répondre aux situations où postérieurement notamment à des actes chirurgicaux ou des prescriptions médicamenteuses mais sans lien de continuité temporel, des risques de contamination ou d'effets indésirables graves sont identifiés. Il peut être alors indispensable de contacter les personnes soignées précédemment et susceptibles de subir les conséquences des risques nouvellement identifiés.

La disposition législative, introduite dans le code de la santé publique par la loi du 4 mars 2002, a été directement inspirée par des situations réelles. Tout d'abord par l'expérience d'un établissement d'hospitalisation où une série de contaminations nosocomiales avait imposé le rappel de nombreux patients. L'utilisation des fichiers patients et des programmes des blocs opératoires avait été nécessaire pour déterminer les patients susceptibles d'avoir été opérés pendant les périodes à risques et leur demander de subir des examens et des investigations permettant de déceler, le cas échéant, la pathologie. (Clinique du sport, Xenopi). Mais la disposition a également été élaborée au vu de l'expérience des retraits de médicaments ou de lots de produits pharmaceutiques présentant des risques pour la santé publique.

Le bien-fondé et l'utilité d'une telle disposition ont malheureusement été confirmés par la survenue d'événements graves depuis 2002. On peut en particulier évoquer les cas d'irradiation constatée dans un service hospitalier à Épinal en 2005. Le constat de surexpositions par rapport à la dose prescrite de dizaines de patients pris en charge pour un cancer de la prostate dans le service de radiothérapie de l'hôpital¹⁹⁶ a imposé plusieurs rappels de malades. En septembre 2007, la ministre de la santé a demandé que les 300 « patients ayant subi une surirradiation de 7% » entre juillet 1999 et juillet 2000 « soient tous individuellement contactés et se voient proposer une consultation et un suivi médical »¹⁹⁷.

En outre, la ministre a souhaité que l'Institut de Radioprotection et de Sécurité Nucléaire (IRSN) conduise une évaluation « des conséquences cliniques possibles pour les patients traités sur la période 1989-2000, compte tenu des appareils utilisés, des protocoles en place, des doses prescrites totales et par fraction et type de cancer »¹⁹⁸. L'IRSN vient de publier les résultats de l'expertise d'évaluation des pratiques de radiothérapie au centre hospitalier Jean Monnet d'Epinal entre 1987 et 2000. « L'expertise a permis de mettre en évidence une erreur systématique de calcul des temps de traitement concernant tous les types de cancer traités sauf les cancer du sein ». Et le communiqué précise que l'erreur est indépendante de la localisation de la tumeur traitée, qu'elle est apparue en septembre 1987 et a été corrigée en juillet 2000¹⁹⁹.

Un autre accident a posé la même question en 2007. A la suite d'une information de la société Brainlab relative à un dysfonctionnement d'un type d'appareil de radiothérapie permettant de traiter des tumeurs très localisées du cerveau, la ministre de la santé, dans un communiqué de

¹⁹⁶ Le Point, « Épinal : un rapport explosif », 8 mars 2007.

¹⁹⁷ Communiqué de presse du Ministère de la Santé, de la Jeunesse et des Sports, 7 septembre 2007 ; « Extension par les autorités sanitaires de la période d'investigation dans le cadre du suivi des patients sur-irradiés à Epinal » ; Le Quotidien du Médecin, 11 septembre 2007, p. 17.

¹⁹⁸ Ibid

¹⁹⁹ Communiqué de presse de l'IRSN, « Expertise d'évaluation des pratiques de radiothérapie au centre hospitalier Jean Monnet d'Epinal entre 1987 et 2000 », publié le 10 décembre 2007.

presse²⁰⁰ a demandé, par mesure de précaution, « *aux équipes hospitalières de tout le territoire de suspendre toutes les séances de radiothérapie en condition stéréotaxique prévues à partir d'aujourd'hui sur ce matériel Brainlab* » et a annoncé la mise en place d'une procédure individuelle d'information des patients. Un rendez-vous individuel doit ainsi être proposé à tous les patients traités dans les quatre centres identifiés, soit le Centre Alexis Vautrin de Nancy, le CHU de Montpellier, le CHU Bretonneau de Tours et le CHU de la Pitié-Salpêtrière de Paris. L'autorité de sûreté nucléaire (ASN) et l'Agence Française de sécurité Sanitaire des Produits de Santé (AFSSAPS) ont été « *chargées de l'analyse et du suivi de ce dysfonctionnement* ».

B. Le droit de l'information a posteriori

1. La loi du 4 mars 2002

La loi du 4 mars 2002 a posé, en matière d'information *a posteriori*, les principes d'un mécanisme à double détente. Elle a tout d'abord établi une obligation d'information pesant sur les professionnels et les institutions de santé. L'article L. 1111-2 du code de la santé publique dispose : « *Lorsque, postérieurement à l'exécution des investigations, traitements ou actions de prévention, des risques nouveaux sont identifiés, la personne concernée doit en être informée, sauf en cas d'impossibilité de la retrouver* ». Le champ des responsabilités des professionnels de santé est ainsi étendu par le texte. Leur obligation d'information ne cesse pas après le suivi médical du patient ou l'intervention chirurgicale.

Le second volet du dispositif repose sur les autorités sanitaires. L'article L. 1413-13 introduit dans le code de la santé publique par l'article 23 de la loi du 4 mars 2002 et inséré dans le chapitre III du titre Ier du livre quatrième intitulé « *sécurité, veille et alerte sanitaires* » prévoit la possibilité pour les autorités sanitaires de mettre en demeure les professionnels de santé de procéder à cette information *a posteriori* :

« *En cas de risques pour la santé publique ou pour la santé d'une personne dus à une anomalie survenue lors d'investigations, de traitements ou d'actions de prévention, l'autorité administrative peut mettre en demeure les professionnels, organismes ou établissements qui ont effectué ces investigations, traitements ou actions de prévention de procéder à l'information des personnes concernées s'il apparaît que cette information n'a pas été délivrée conformément à l'article L. 1111-2* »

L'exposé des motifs justifiait cet article dans les termes suivants : « *des impératifs de santé publique ou relatifs à la santé d'une personne peuvent nécessiter de rechercher des personnes qui ont subi des examens ou des actes curatifs, diagnostiques ou préventifs*.

Cette hypothèse générale vise aussi bien la recherche de personnes susceptibles d'avoir été exposées à un risque de contamination lors d'une intervention chirurgicale que l'identification de personnes ayant fait l'objet d'analyses biologiques réalisées selon de mauvaises pratiques ou la recherche de personnes soumises à des examens de dépistage aux résultats erronés.

Les autorités sanitaires doivent être habilitées à faire en sorte que les mesures de rappel nécessaires soient effectivement prises »²⁰¹.

²⁰⁰ Communiqué de presse du Ministère de la Santé, de la Jeunesse et Sports, 11 juin 2007 ; « *Suspension, par mesure de précaution, d'un type d'appareil de radiothérapie* ».

²⁰¹ Projet de loi n° 3258 relatif aux droits des malades et à la qualité du système de santé, enregistré à la présidence de l'assemblée nationale le 5 septembre 2001, p. 23.

L'insertion de ce nouvel article L. 1413-13 dans le code de la santé publique répond au souci de doter, de manière incontestable, le ministre chargé de la santé du pouvoir d'adresser une mise en demeure aux acteurs de santé en cas de carence de leur part. Cette disposition a un double effet pratique. Elle permet aux autorités sanitaires d'imposer aux professionnels et établissements de santé d'utiliser les données dont ils disposent pour retrouver les patients concernés mais également de mettre à leur charge l'opération de rappel.

Le « rappel » des personnes concernées par un risque iatrogène ou nosocomial apparaît ainsi dans sa dualité ; obligation professionnelle depuis la loi du 4 mars 2002, elle est aussi une mesure de santé publique à laquelle les autorités sanitaires ne peuvent rester étrangères.

L'obligation d'information *a posteriori* affecte en outre le droit de ne pas être informé qui est reconnu par le quatrième alinéa de l'article L. 1111-2. Cet alinéa permet à la personne concernée par un risque sanitaire « *d'être tenue dans l'ignorance d'un diagnostic ou d'un pronostic* », sauf « *lorsque les tiers sont exposés à un risque de contamination* ». Or, la démarche d'information qui doit être celle du professionnel de santé, le cas échéant sur mise en demeure des autorités sanitaires, en cas de découverte d'un risque *a posteriori*, conduit inéluctablement le patient contacté à être confronté à la connaissance d'un risque sanitaire nouveau auquel il est susceptible d'avoir été exposé. Il peut certes refuser d'en savoir plus sur les conséquences individuelles qu'il peut en subir mais le code de la santé publique prescrit bien de l'informer de l'existence du risque sanitaire mis à jour.

Le principe d'une obligation d'information *a posteriori* systématise en fait et met à la charge des professionnels de santé, une démarche de santé publique suivie depuis longtemps par les autorités sanitaires, en l'absence de texte, lorsque les circonstances l'exigent, notamment lorsque des personnes ont pu être exposées à un risque sanitaire non iatrogène.

La direction générale de la santé (DGS) a, par exemple, en 2007 organisé le rappel des personnes ayant effectué le trajet Lisbonne-Paris en autocar le 28 mai 2007, en raison d'un risque de transmission de tuberculose très contagieuse et résistante aux traitements habituels. La DGS a précisé qu'un dépistage de la tuberculose devait être proposé à tous les passagers de cet autocar et que le dépistage pourrait être « *réalisé par le médecin traitant ou par un Centre de lutte antituberculeuse dont les coordonnées peuvent être obtenues auprès des DDASS (..)* »²⁰².

La jurisprudence administrative a d'ailleurs rappelé les responsabilités des pouvoirs publics en matière d'information en cas de risque pour la santé publique. « *Il appartient au ministre chargé de la santé, même en l'absence de texte l'y autorisant expressément, de prendre les mesures permettant de mettre en garde le public contre des produits dont la consommation présente un risque grave pour la santé* »²⁰³.

Qui plus est, dans sa décision retentissante sur l'affaire du sang contaminé, la Cour de Justice de la République a condamné le secrétaire d'État à la santé pour ne pas avoir ordonné le rappel des patients susceptibles d'avoir été contaminés par une transfusion sanguine. La décision souligne que le ministre « *devait veiller, à raison de ses responsabilités propres, à édicter la réglementation nécessaire pour que soit préservée, en toutes circonstances, la qualité du sang humain, de son plasma et de leurs dérivés utilisés à des fins thérapeutiques ; Qu'il aurait dû, en particulier, prendre les mesures d'accompagnement des arrêtés du 23*

²⁰² Communiqué de presse de la DGS en date du 9 août 2007 relatif à la recherche des passagers qui étaient à bord d'un autocar Lisbonne-Paris en raison du risque de transmission de tuberculose contagieuse et résistante.

²⁰³ Conseil d'Etat, 30 juillet 1997, n° 118521, Boudin, Recueil Lebon, p. 312

juillet 1985, afin d'imposer le dépistage obligatoire ou la destruction des produits sanguins prélevés avant le 1^{er} août 1985 et qui n'avaient pas été testés ou inactivés ; qu'il lui appartenait, en outre, de donner des instructions nécessaires pour que soient recherchées et rappelées les personnes susceptibles d'avoir été antérieurement contaminées par voie de transfusion sanguine »²⁰⁴.

La Cour de Justice de la République a considéré pour ces motifs que M. Edmond Hervé avait « commis une faute d'imprudence ou de négligence et un manquement à une obligation de sécurité ou de prudence qui lui était imposée par le Code de la santé publique ». La Cour en a déduit qu'il devait, en conséquence, être déclaré « coupable des délits d'atteinte involontaire à la vie » de (Melle X) « et d'atteinte involontaire à l'intégrité physique » de sa mère « prévus et réprimés par les articles 319 et 320 anciens et 121-1-3, 221-6 et 222-19 du Code pénal ».

2. Les textes antérieurs à la loi du 4 mars 2002

Antérieurement à cette décision et à la loi du 4 mars 2002, plusieurs textes avaient, à la suite du drame du sang contaminé ou dans le cadre de la réforme de la transfusion sanguine qui en est résulté, posé la question de l'information *a posteriori* des patients en cas de découverte de risques affectant des produits dérivés du sang susceptibles d'avoir été administrés.

– Une circulaire du 15 septembre 1992²⁰⁵ ayant « pour objet de faciliter la constitution de dossiers d'indemnisation » dans le cadre du dispositif mis en place par la loi du 31 décembre 1991²⁰⁶, évoquait la question de la recherche des personnes susceptibles d'avoir été infectées par le sida au cours d'une transfusion. Le directeur des hôpitaux et le directeur général de la santé précisaient d'abord que « l'accès aux informations médicales des victimes et des familles pour la constitution du dossier de demande d'indemnisation auprès du Fonds d'Indemnisation (...) est indispensable et doit être le plus possible facilitée par les Hôpitaux ». La circulaire rappelait ensuite « l'utilité de proposer, à toutes les personnes concernées, dans le respect des règles déontologiques et avec les précautions qui s'imposent, un dépistage avec information et conseil personnalisé ». Elle faisait, à cet égard, référence à une note du 17 décembre 1991 adressée aux médecins, chirurgiens dentistes et sages-femmes. En outre elle précisait qu'« une telle recherche va dans le sens de l'avis du Haut Comité de la Santé Publique qui, le 10 avril 1992, a estimé qu'il était plus simple de considérer les personnes ayant subi une intervention susceptible d'avoir provoqué une transfusion comme ayant été exposées à un risque de contamination et de proposer un test de dépistage quand elles expriment leurs interrogations ».

– Une circulaire du 10 décembre 1992 relative à la recherche des malades transfusés, destinée aux services déconcentrés de l'État, a affirmé avec solennité l'obligation de rappel des patients par les établissements de santé. Ce texte signé par le ministre de la santé et de l'action humanitaire a été publié au journal officiel du 15 décembre 1992²⁰⁷. Le paragraphe central était ainsi rédigé : « Je demande aujourd'hui que les établissements de santé prennent toutes les dispositions nécessaires permettant d'identifier les malades transfusés durant cette période ; un courrier devra être adressé par les établissements de santé au médecin traitant de ces patients, afin qu'un test de dépistage leur soit proposé ». De plus la circulaire ajoutait : « Je ne méconnais pas la difficulté de cette entreprise, mais vous aurez à coeur, je n'en doute

²⁰⁴ Cour de Justice de la République, décision n° 99-001 en date du 9 mars 1999.

²⁰⁵ Circulaire DH/DGS/92 n° 38 relative à la constitution des dossiers d'indemnisation-dépistage du VIH

²⁰⁶ Loi n° 91-1406

²⁰⁷ Circulaire DGS/DH/92 n° 69; journal officiel du 15 décembre 1992, p 17 157

pas, de sensibiliser les établissements de santé à ce travail afin que le devoir d'information qu'ils ont à l'égard de nos concitoyens soit bien rempli ».

– L'article 13 de la loi du 4 janvier 1993 relative à la sécurité en matière de transfusion sanguine et de médicament²⁰⁸ a inscrit dans le droit positif la recherche des personnes transfusées et légalisé les principes de la circulaire du 10 décembre 1992. Ce texte disposait : *« Les personnes ayant reçu une transfusion de sang ou de produits dérivés du sang entre le 1er janvier 1980 et le 31 décembre 1985 sont invitées à se présenter dans les établissements de santé où a été effectuée la transfusion, ou tous autres établissements mandatés par eux, pour y être informées des risques de contamination par le virus de l'immuno-déficience humaine. Un test de dépistage de l'infection par le virus de l'immuno-déficience humaine leur est proposé à cette occasion ».*

– Un décret du 15 mars 1993 a été pris en application de l'article 13 de la loi du 4 janvier 1993²⁰⁹. Ce décret a précisé les conditions d'accueil et d'information des personnes concernées par les établissements de santé. Il énonçait une série d'obligations incombant aux établissements de santé afin de répondre au mieux à l'information *a posteriori* due aux patients. En vertu de ce texte, les établissements de santé devaient en particulier faire connaître le dispositif d'accueil et d'information par une insertion dans la presse locale, *« renouvelée tous les mois pendant six mois »*. Le décret précisait également que l'information sur les risques de contamination devait être délivrée dans le cadre d'une « information conseil personnalisée » et pouvait être *« accompagnée de la remise d'une documentation »*. Enfin un test de dépistage devait être proposé aux personnes concernées par la procédure de rappel.

– Une circulaire du 26 mars 1993 relative à la recherche des malades transfusés, prise pour expliciter la loi du 4 janvier 1993 et le décret du 15 mars 1993, a rappelé les diverses mesures mises en place en cas de découverte de risques affectant les transfusions de sang ou de produits dérivés du sang susceptibles d'avoir été administrés. Elle précisait que *« ces textes répondent au problème posé par les patients qui ont été exposés à un risque transfusionnel et dont certains ont pu être contaminés et peuvent l'ignorer encore aujourd'hui, voire ignorer qu'ils ont été transfusés. Il y a là une responsabilité de santé publique qui avait déjà motivé la circulaire DGS/DH/92 n° 69 du 10 décembre 1992 (relative à la recherche des malades transfusés) qui avait prévu que les établissements de santé, tant publics que privés, recherchaient toutes les personnes transfusées »*. La circulaire notait par ailleurs les difficultés rencontrées dans l'application de ces textes. Cependant, elle soulignait qu'*« en dépit de ces difficultés, la recherche individuelle des transfusés doit être encouragée et menée à bien dans toute la mesure du possible »*. Enfin, elle rappelait solennellement que *« l'article 13 de la loi du 4 janvier 1993 précitée assigne aux pouvoirs publics l'obligation de faire en sorte que le maximum de personnes concernées soient informées et qu'il leur soit proposé un dépistage »*.

– Le décret n° 94-68 du 24 janvier 1994 a introduit dans le code de la santé publique le principe de déclaration des effets indésirables liés aux produits sanguins labiles. L'article R. 666-12-24 du code de la santé publique qui en est résulté, disposait que *« tout médecin, pharmacien, chirurgien-dentiste, sage-femme, infirmière ou infirmier qui a connaissance de l'administration d'un produit sanguin labile à un de ses patients et qui constate un effet inattendu ou indésirable dû, ou susceptible d'être dû à ce produit, doit le signaler sans délai au correspondant d'hémovigilance de l'établissement dans lequel a été administré le produit. A défaut, il le signale à tout correspondant d'hémovigilance d'un établissement de transfusion sanguine ou de santé, qui transmet cette information au correspondant d'hémovigilance*

²⁰⁸ N° 93-5 ; journal officiel du 5 janvier 1993

²⁰⁹ N° 93-353 ; journal officiel du 17 mars 1993.

compétent. Le correspondant d'hémovigilance de l'établissement dans lequel a eu lieu l'administration du produit en cause procède aux investigations et examens appropriés dans le service concerné. Il informe le correspondant de l'établissement de transfusion sanguine distributeur et rédige, en concertation avec lui, une fiche d'incident transfusionnel dont copie est versée au dossier médical du patient ». Une circulaire²¹⁰ du 7 juillet 1994 précisait : « de même, à la suite de la découverte chez un donneur d'une anomalie susceptible d'entraîner un risque pour le receveur, il doit être possible de retrouver les dons antérieurs de ce donneur et d'informer l'établissement destinataire des cessions des produits en cause afin qu'il prenne les mesures nécessaires à l'égard des receveurs ».

Le décret de 1994 a également imposé l'information systématique des patients transfusés en insérant dans le code de la santé publique un article R. 710-2-7-1 ainsi rédigé : « Au cours de son séjour hospitalier, le patient auquel a été administré un produit sanguin labile en est informé par écrit. L'information est communiquée, pour les mineurs, aux titulaires de l'autorité parentale et, pour les incapables, à la personne qui exerce la tutelle ». Cette information, qui n'est pas significative de l'existence d'un risque nouveau, permet toutefois aux personnes qui ont été transfusées d'être en mesure de réagir plus efficacement en cas d'alerte ultérieure. C'est en quelque sorte une phase préparatoire établissant la traçabilité nécessaire à la mise en place d'une hypothétique procédure d'information *a posteriori*.

- Une circulaire du 31 juillet 1996²¹¹ relative aux médicaments préparés à partir du sang de donneurs reconnus ultérieurement atteints d'une maladie de Creutzfeldt-Jakob a précisé que « les retraits de lots de médicaments préparés à partir du sang de donneurs reconnus ultérieurement atteints d'une maladie de Creutzfeldt-Jakob, constituent une mesure de prudence motivée par le fait que cette maladie soulève encore de nombreuses questions et que les pouvoirs publics mènent une politique de prévention aussi exigeante que possible à son égard ». Le texte ajoutait qu'en l'absence d'éléments « permettant d'appuyer l'hypothèse d'une transmission de la maladie à partir de médicaments dérivés du sang » et compte tenu de « l'absence de test de dépistage ou de mesures thérapeutiques préventives ou curatives », « il n'y a pas actuellement d'argument justifiant l'information systématique des patients ayant reçu des produits provenant des lots retirés. La décision finale d'informer ou non son patient relève de l'appréciation du médecin dans chaque cas particulier ».

- Une circulaire du 6 août 1996²¹² relative à la conduite à tenir en cas de découverte d'une séroconversion ou d'une sérologie positive chez un receveur de produits sanguins labiles ainsi qu'aux suites à donner aux demandes d'enquêtes des établissements de transfusion sanguine sur les receveurs de produits sanguins labiles présentant un risque viral a également apporté des éléments de réponse à la question de l'information *a posteriori*.

La circulaire précisait que « dès lors qu'une séroconversion ou une séropositivité est constatée dans les suites, précoces ou tardives, de l'administration de produits sanguins labiles, cette séropositivité doit être déclarée comme incident transfusionnel quarante-huit heures au plus tard après la date de sa découverte. En effet, si la fiche d'incident transfusionnel n'est pas envoyée dans les plus brefs délais, et au plus tard dans les quarante-huit heures, les enquêtes destinées à retrouver le ou les donneurs dont le sang a été utilisé pour préparer le produit transfusé, puis les autres produits - labiles et stables - préparés à partir du sang de ces donneurs sont retardées d'autant. Par suite, le rappel de ces produits, qui doit être effectué en

²¹⁰ DGS/DH n° 40 relative au décret n° 94-68 du 24 janvier 1994 sur l'hémovigilance pris pour application de l'article L. 666-12 du code de la santé publique et modifiant ce code (deuxième partie : décret en Conseil d'Etat).

²¹¹ DGS/SB, n° 96-504.

²¹² DGS/DH, n° 96-499.

attendant de disposer des résultats d'un nouveau contrôle sur le ou les donneurs concernés confirmant ou infirmant l'hypothèse d'une contamination de l'un d'eux, est également retardé. Ce retard peut avoir des conséquences aussi graves que la contamination d'autres receveurs, voire de leur entourage ».

- Une circulaire DGS du 9 avril 1998²¹³, a apporté des éléments d'informations complémentaires. Elle a en particulier précisé que « *le directeur général de la santé avait indiqué par circulaire du 31 juillet 1996 que les rappels de lots de médicaments dérivés du sang fabriqués à partir de plasmas dont l'un des donneurs a déclaré, postérieurement à son don, une maladie de Creutzfeldt-Jakob étaient une mesure de précaution et que dans l'état des connaissances, il n'y avait pas d'argument justifiant l'information systématique des patients ayant reçu les produits provenant de lots retirés.*

Des consultations ont été conduites depuis, notamment celles de l'Académie de Médecine et du Comité Consultatif National d'Ethique. Elles (...) conduisent à confirmer la position prise précédemment. En effet, le Comité Consultatif National d'Ethique souligne que « l'information sur le risque potentiel que comportent certaines thérapeutiques est d'une autre nature que l'information sur le traitement lui-même, quand elle ne repose pas sur des faits scientifiquement établis. Dès lors qu'un risque est connu, scientifiquement démontré, l'information du malade s'impose. Si le risque est virtuel, théorique, cette information n'a pas de justification éthique car elle pourrait être ressentie comme une menace inconnue, diffuse qui peut inciter à des comportements irrationnels dangereux pour le malade lui-même et pour la société. C'est le cas actuellement pour les encéphalopathies subaiguës spongiformes transmissibles ».

Dans ce contexte, il (...) est apparu nécessaire que les malades et les acteurs du système de santé puissent bénéficier d'une meilleure information. Quatre mesures doivent être mises en place à cette fin : l'information systématique a priori des patients sur le traitement qui leur est proposé; l'information systématique des professionnels sur l'état des connaissances scientifiques; l'information systématique des médecins prescripteurs en cas de mesure de rappel de produits, l'information a posteriori des patients en cas de risque avéré ».

Le CCNE avait d'ailleurs ajouté dans son avis du 1^{er} octobre 1997²¹⁴ que « *dans le cas précis du risque de contamination sanguine par des agents non conventionnels qu'il était nécessaire de mettre en place une structure de vigilance scientifique et éthique qui fasse régulièrement le point des publications scientifiques sur ce sujet.*

Dès lors que des faits scientifiquement établis permettraient d'affirmer que ce risque existe réellement, l'exploitation des dossiers médicaux mis en place de façon prospective permettrait de traiter les informations recueillies et de retrouver les malades potentiellement contaminés. Ils seraient alors systématiquement informés selon des modalités définies ». Le CCNE posait ainsi le principe de l'information *a posteriori* systématique sous réserve de sa faisabilité et son efficacité.

La question de l'information *a posteriori* a été abordée de façon régulière dans les circulaires et textes ministérielles depuis 1994. Quelques références illustrent l'importance croissante de ce thème.

²¹³ DGS 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 sanguins.

²¹⁴ CCNE n° 55.

Les règlements et circulaires

2007

Circulaire n°DHOS/OPRC/INCA/2007/100 du 14 mars 2007 relative au programme 2007 de soutien aux consultations et aux laboratoires d'oncogénétique et de soutien à la coordination oncogénétique de la prise en charge multidisciplinaire des personnes à haut risque de cancer, en application du plan national de lutte contre le cancer.

2005

Lettre DGSNR/SD9/n°0578/2005 – AFSSAPS MV/20051998 du 26 avril 2005.

2004

Circulaire DHOS/E2-DGS/SD5C n° 21 du 22 janvier 2004 relative au signalement des infections nosocomiales et à l'information des patients dans les établissements de santé

Arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale

2003

Circulaire DGS/SD5 C/DHOS 2 n°2003-02 du 3 janvier 2003 relative aux modalités de signalement des infections nosocomiales dans les établissements de santé.

2001

Décret n°2001-671 du 26 juillet 2001 relatif à la lutte contre les infections nosocomiales dans les établissements de santé et modifiant le code de la santé publique, J.O. du 28 juillet 2001, p. 12142.

1999

Décret n° 99-1034 du 6 décembre 1999 relatif à l'organisation de la lutte contre les infections nosocomiales dans les établissements de santé et modifiant le chapitre Ier du titre Ier du livre VII du code de la santé publique (deuxième partie : Décrets en Conseil d'Etat)

1998

Circulaire DGS/SQ 2 n°98-470 du 23 juillet 1998 relative à l'information des patients présentant une demande d'indemnisation suite à une contamination transfusionnelle par le virus de l'hépatite C.

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.

Circulaire DGS/DH/DRT/DSS/98/228 du 9 avril 1998 relative aux recommandations de mise en œuvre d'un traitement antirétroviral après exposition au risque de transmission du VIH.

Circulaire DGS/DH/98/249 du 20 avril 1998 relative à la prévention de la transmission d'agents infectieux véhiculés par le sang ou les liquides biologiques lors des soins dans les établissements de santé.

1996

Circulaire DGS/SB n° 96-504 du 31 Juillet 1996 relative aux médicaments préparés à partir du sang de donateurs reconnus ultérieurement atteints de maladie de Creutzfeldt-Jakob.

Circulaire DGS/DH n° 96-499 du 6 août 1996 relative à la conduite à tenir en cas de découverte d'une séroconversion ou d'une sérologie positive chez un receveur de produits sanguins labiles ainsi qu'aux suites à donner aux demandes d'enquêtes des établissements de transfusion sanguine sur les receveurs de produits sanguins labiles présentant un risque viral.

Circulaire DGS/DH n° 96-609 du 1er octobre 1996 relative aux analyses et tests pratiqués sur des receveurs de produits sanguins labiles.

1994

Décret n°94-68 du 24 janvier 1994 relatif aux règles d'hémovigilance pris pour application de l'article L. 666-12 du code de la santé publique et modifiant ce code (deuxième partie : Décrets en Conseil d'Etat).

Circulaire DGS/DH n°40 du 7 juillet 1994 relative au décret n°94-68 du 24 janvier 1994 sur l'hémovigilance pris pour application de l'article L. 666-12 du code de la santé publique et modifiant ce code.

1993

Circulaire du 26 mars 1993 relative à la recherche des malades transfusés.

1992

Circulaire DGS/DH/92 n° 38 relative à la constitution des dossiers d'indemnisation – dépistage du VIH.

3. Le rôle du Comité Consultatif National d'Ethique

Le CCNE a eu, à plusieurs reprises, l'occasion de se prononcer sur les enjeux éthiques de l'information *a posteriori*. Son avis du 1er octobre 1997, cité précédemment, en est sans doute l'illustration la plus éclatante dans la mesure où il a été directement repris par la doctrine administrative. Mais deux autres avis ont, depuis 2001, été rendus en la matière.

Avis du 1er octobre 1997 sur l'information à donner aux patients à propos de la possibilité de transmission de l'agent de la maladie de Creutzfeld-Jakob par des composants du sang. Pour le CCNE « *l'information des malades sur les traitements qu'ils reçoivent est une obligation déontologique et éthique. Il serait inadmissible qu'on leur refuse l'information à laquelle ils ont droit s'agissant de leur propre santé. La décision d'informer sur la nature des traitements reçus doit être systématique et ne peut être laissée à l'appréciation des médecins. L'administration de produits sanguins à un malade signifie que son état est ou a été sérieux. La communication de son dossier médical est d'autant plus impérieuse qu'il existe un risque potentiel de traitements ultérieurs qui peuvent comporter une incompatibilité avec certains produits sanguins ou médicaments déjà administrés. C'est le cas non seulement des médicaments dérivés du sang, mais aussi de certains antibiotiques ou de certains médicaments anesthésiques qui comportent un risque d'immunisation ou d'effets secondaires.*

L'information sur le risque potentiel que comportent certaines thérapeutiques est d'une autre nature que l'information sur le traitement lui-même quand elle ne repose pas sur des faits scientifiquement établis. Dès lors qu'un risque est connu, scientifiquement démontré, l'information du malade s'impose. Si le risque est virtuel, théorique, cette information n'a pas de justification éthique car elle peut être ressentie comme une menace inconnue, diffuse, qui peut inciter à des comportements irrationnels dangereux pour le malade lui-même et pour la société. C'est actuellement le cas pour l'ESST ».

« En conclusion, le CCNE estime donc nécessaire, dans le cas précis du risque de contamination sanguine par des agents non conventionnels, de mettre en place une structure de vigilance scientifique et éthique qui fasse régulièrement le point des publications scientifiques sur ce sujet. Dès lors que des faits scientifiquement établis permettraient d'affirmer que ce risque existe réellement, l'exploitation des dossiers médicaux mis en place de façon prospective permettrait de traiter les informations recueillies et de retrouver les malades potentiellement contaminés. Ils seraient alors systématiquement informés selon des modalités définies ».

Avis du 5 avril 2001 sur l'information à donner aux patients exposés, par l'intermédiaire d'un dispositif médical, à un risque de transmission de la maladie de Creutzfeld-Jakob, dans sa forme nouveau variant.

Dans cet avis, le CCNE s'interroge sur la nature de l'information à donner. *« Ainsi, quelle information peut-on donner à un patient ayant subi une endoscopie à l'aide d'un matériel utilisé précédemment pour un autre malade qui se serait révélé ultérieurement porteur de la MCJ nouvelle variante ? Compte tenu du fait qu'aucun argument épidémiologique ne permet actuellement de répondre de façon claire à l'affirmation d'un risque, l'information qui pourrait être ainsi livrée en l'espèce n'est plus une information, mais une inquiétude à partir d'un risque qui reste théorique.*

En effet sur le plan éthique une information est destinée à ce que la personne exposée en tire des conséquences bénéfiques pour elle-même et son entourage, lui permette d'exercer sa liberté et de faire valoir son libre-arbitre.

Dans ce domaine l'exigence de transparence aboutit de fait à privilégier la notion de virtualité à celle de réalité et donc à susciter une angoisse sans possibilité d'y remédier, ceci d'autant plus qu'on ignore la durée réelle des périodes d'incubation chez l'homme, que leur hétérogénéité est probable et qu'on ne peut fixer de délai d'incubation en amont et en aval.

Ainsi, cette information qui serait donnée serait-elle de nature à empêcher ces personnes d'être l'objet d'explorations à leur tour, aboutissant de fait à créer une discrimination et donc un problème éthique majeur ? Cette information obligerait-elle la personne dans cette situation à révéler qu'elle a été exposée à ce nouveau variant par l'intermédiaire d'un dispositif médical ? Faudra-t-il donc lui interdire de bénéficier ultérieurement des acquis techniques de la médecine ou lui demander de censurer cette information ?

Le CCNE reconnaît que l'obligation d'information constitue un principe éthique majeur, mais la question demeure du statut de cette information. Il n'y a pas d'information, dans la mesure où celle-ci reste inintelligible, insubstantielle, voire mythique, révélant le déséquilibre entre une information émise avec ses incertitudes scientifiques, et une information reçue avec tous les fantasmes qu'elle suscite ».

Avis du 4 novembre 2004²¹⁵ sur l'information à propos du risque de transmission sanguine de la maladie de Creutzfeld-Jakob.

« La question centrale demeure celle du seuil d'un risque avec cette confusion croissante qui assimile une information sur un risque potentiel, aussi incertain soit-il, à un danger avéré. Le risque n'est plus envisagé dans sa vision statistique mais dans celle d'un danger plus ou moins évitable ».

²¹⁵ CCNE n° 85.

Le CCNE a également eu l'occasion de préciser sa position en matière d'obligation d'information génétique familiale en cas de nécessité médicale dans avis du 24 avril 2003²¹⁶ : « *En considérant les situations réelles dans lesquelles se pose le problème d'une nécessaire transmission d'une information génétique à la famille d'un sujet détecté, le CCNE considère que la mise en œuvre de procédures adaptées, dans le cadre d'un strict respect du secret médical, est la mieux à même d'aboutir au résultat désiré, c'est-à-dire la protection de la famille dans le strict respect de l'intimité des personnes. L'intérêt du groupe ne doit pas être défendu par la loi sous la forme de sanctions pénales pour la personne ou le médecin. Les rares situations où l'information n'est pas transmise pour quelque raison que ce soit ne devraient pas pouvoir être assimilées à des délits de " non assistance à personne en danger " ou de " mise en péril d'autrui ».*

4 – Les obligations d'information sur les risques résultant d'autres législations internes

Compte tenu des convergences qui marquent depuis une décennie l'évolution des droits de la santé, de la consommation et de l'environnement²¹⁷, il est apparu utile d'identifier dans ces deux dernières législations des dispositions prévoyant une obligation d'information en cas de suspicion ou de constat de risques pour la santé publique.

a) Le droit de la consommation

Par analogie au droit de la santé il a semblé intéressant d'étudier en droit de la consommation la prise en charge du risque inhérent au produit, d'abord en matière de sécurité alimentaire puis au regard du régime des produits défectueux.

En droit communautaire, le règlement CE n° 178/2002 du 28 janvier 2002²¹⁸ qui a fait suite au livre blanc de la Commission de sécurité des aliments du 12 janvier 2000 est désormais le socle des règles et lois relatives aux risques agroalimentaires. Il pose un principe général de la sécurité alimentaire. Il en résulte notamment une obligation de traçabilité pour les exploitants du secteur alimentaire ainsi que, si le produit est susceptible d'avoir atteint le consommateur, d'informer les consommateurs, et au besoin « *de retirer du marché des denrées alimentaires non-conformes aux exigences en matière de sécurité alimentaire et d'en aviser les autorités compétentes* »²¹⁹.

Les autorités sanitaires faisaient application, avant les transpositions du texte communautaire du principe de précaution en la matière et l'avaient appliqué notamment à l'occasion de l'affaire Coca-Cola en juillet 1999²²⁰.

²¹⁶ CCNE n° 76.

²¹⁷ A. Laude, B. Mathieu, D. Tabuteau ; « *Droit de la santé* » ; Collection Thémis ; PUF ; 2006

²¹⁸ Règlement CE n° 178/2002 du 28 janvier 2002, J.O.U.E. du 1^{er} février 2002, L. 31/1, p. 1.

²¹⁹ Article de J-M. Bailly, « *Dossier : la sécurité des produits – la sécurité alimentaire* », in Gaz. Pal., 10 juin 2006, p. 7.

²²⁰ Rapport urgent d'une mission réalisée en Belgique et en France du 22 au 25 juin 1999, concernant la contamination de boissons de la firme Coca-Cola, Commission Européenne, Direction générale XXIV, 27 juillet 1999 ; « *Communication de crise, Coca-Cola ou les leçons du passé assimilées* », Stratégies n°1187 du 13 avril 2001, p. 6 ; Article de F. Chateauraynaud et D. Torny, « *Mobiliser autour d'un risque, des lanceurs aux porteurs d'alerte* ».

Une ordonnance du 9 juillet 2004²²¹ portant transposition de la directive 2001/95/CE du 3 décembre 2001 sur la sécurité générale des produits et adaptation de la législation au droit communautaire en matière de sécurité et de conformité des produits a modifié le code de la consommation. Elle a introduit notamment sous l'article L. 221-1 du code, les articles L 221-1-2²²² et L 221-1-3²²³ qui sont relatifs aux produits et services, excluant simplement les antiquités, les produits d'occasion nécessitant une réparation ou une remise en état préalablement à leur utilisation. L'article L. 221-1-2 impose ainsi au responsable de la mise sur le marché du produit d'assurer « *la mise en garde adéquate et efficace des consommateurs ainsi que le rappel auprès des consommateurs des produits mis sur la marché* » s'il identifie de nouveaux risques que les produits qu'il commercialise peuvent présenter. Par ailleurs, selon les dispositions de l'article L. 221-1-3 du code de la consommation, le professionnel a l'obligation d'informer immédiatement les autorités administratives compétentes si les produits ou les services ne présentent pas la sécurité à laquelle le consommateur peut s'attendre et peut porter atteinte à la santé des personnes.

L'arrêté ministériel du 9 septembre 2004²²⁴ portant application de l'article L. 221-1-3 précise les autorités auxquelles l'information est adressée :

« a) La direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes pour l'information concernant les produits non alimentaires, sous réserve des dispositions du c, et les denrées alimentaires et les aliments pour animaux ne relevant pas de la compétence de la direction générale de l'alimentation ;

b) La direction générale de l'alimentation pour l'information concernant les denrées alimentaires animales ou d'origine animale destinées à l'alimentation humaine, sauf lorsque le danger est lié à un additif, un arôme, un auxiliaire technologique ou un matériau destiné à entrer en contact avec ces denrées et pour l'information concernant les aliments médicamenteux destinés aux animaux lorsque le danger est lié à l'aspect médicamenteux ;

c) La direction de la sécurité et de la circulation routières pour l'information émanant des constructeurs automobiles et de leur réseau de distribution concernant les véhicules et leurs équipements vendus sous marque de constructeur ».

En outre, le professionnel doit indiquer les actions qu'il engage.

²²¹ N° 2004-670

²²² Article L. 221-1-2 : « I - Le responsable de la mise sur le marché fournit au consommateur les informations utiles qui lui permettent d'évaluer les risques inhérents à un produit pendant sa durée d'utilisation normale ou raisonnablement prévisible et de s'en prémunir, lorsque ces risques ne sont pas immédiatement perceptibles par le consommateur sans un avertissement adéquat. II. - Le responsable de la mise sur le marché adopte les mesures qui, compte tenu des caractéristiques des produits qu'il fournit, lui permettent : a) De se tenir informé des risques que les produits qu'il commercialise peuvent présenter ; b) D'engager les actions nécessaires pour maîtriser ces risques, y compris le retrait du marché, la mise en garde adéquate et efficace des consommateurs ainsi que le rappel auprès des consommateurs des produits mis sur le marché. Ces mesures peuvent notamment consister en la réalisation d'essais par sondage ou en l'indication sur le produit ou son emballage d'un mode d'emploi, de l'identité et de l'adresse du responsable de la mise sur le marché, de la référence du produit ou du lot de produits auquel il appartient. Ces indications peuvent être rendues obligatoires par arrêté du ministre chargé de la consommation et du ou des ministres intéressés ».

²²³ Article L 121-1-3 : « *Lorsqu'un professionnel sait que des produits destinés aux consommateurs qu'il a mis sur le marché ne répondent pas aux exigences de l'article L. 221-1, il en informe immédiatement les autorités administratives compétentes, en indiquant les actions qu'il engage afin de prévenir les risques pour les consommateurs. Les modalités de cette information sont définies par arrêté du ministre chargé de la consommation et des ministres intéressés. Le professionnel ne peut s'exonérer de son obligation en soutenant n'avoir pas eu connaissance des risques qu'il ne pouvait raisonnablement ignorer* ».

²²⁴ Arrêté ministériel du 9 septembre 2004, J.O. du 25 septembre 2004, p. 16560.

b) *Le régime des produits défectueux*

La directive 85/374/CEE du 25 juillet 1985²²⁵ du Conseil relative au rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres en matière de responsabilité du fait des produits défectueux. Cette directive avait pour objectif de mettre en œuvre un régime de responsabilité civile du producteur en cas de dommages causés aux victimes du fait de produits défectueux. Elle a été modifiée par la directive 1999/34/CE²²⁶ du Parlement européen et du Conseil, du 10 mai 1999 et n'a pas toujours été correctement transposée par les États membres.

C'est ainsi que la transposition tardive de la directive en France a fait l'objet d'un recours en manquement en 1993 et que la directive a finalement été transposée par la loi n°98-389 du 19 mai 1998 relative à la responsabilité du fait des produits défectueux²²⁷. Cette loi a retranscrit en droit civil français la directive 85/374/CEE du 25 juillet 1985 et a eu pour conséquence juridique d'introduire un régime de responsabilité sans faute du professionnel du simple fait de la mise en circulation d'un produit défectueux. Selon la loi un produit est jugé défectueux lorsqu'il n'offre pas la sécurité à laquelle on peut légitimement s'attendre.

La CJCE a condamné la France par un arrêt rendu le 25 avril 2002²²⁸. La Commission des Communautés européennes avait introduit un recours visant à faire constater que la France avait manqué aux obligations qui lui incombent en vertu des articles 9,3 paragraphes 3 et 7 de la directive.

La Cour a considéré :

« - en incluant, dans l'article 1386-2 du code civil français, les dommages inférieurs à 500 euros;

- en considérant, à l'article 1386-7, premier alinéa, du même code, que le distributeur d'un produit défectueux est responsable dans tous les cas et au même titre que le producteur, et

- en prévoyant, à l'article 1386-12, second alinéa, dudit code, que le producteur doit prouver qu'il a pris les dispositions propres à prévenir les conséquences d'un produit défectueux afin de pouvoir se prévaloir des causes d'exonération prévues à l'article 7, sous d) et e), de la directive 85/374/CEE du Conseil, du 25 juillet 1985, relative au rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres en matière de responsabilité du fait des produits défectueux,

la République française a manqué aux obligations qui lui incombent en vertu respectivement des articles 9, premier alinéa, sous b), 3, paragraphe 3, et 7 de ladite directive ».

²²⁵ Directive 85/374/CEE du Conseil du 25 juillet 1985 relative au rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres en matière de responsabilité du fait des produits défectueux, J.O. L 210, du 7 juillet 1985, p. 29.

²²⁶ Directive 1999/34/CE du Parlement européen et du Conseil, du 10 mai 1999 modifiant la directive 85/374/CEE du Conseil relative au rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres en matière de responsabilité du fait des produits défectueux, J.O. L 141, du 4 juin 1999, p. 20-21.

²²⁷ Loi n°98-389 du 19 mai 1998 relative à la responsabilité du fait des produits défectueux, J.O. du 21 mai 2005, p. 7744-7746.

²²⁸ C.J.C.E. 25 avril 2002, Aff. C-52/00, Manquement de l'État – Directive 85/374/CEE – responsabilité du fait des produits défectueux – transposition incorrecte.

Au regard du droit de l'information *a posteriori*, l'aspect le plus intéressant de la décision de la CJCE tient au refus de la Cour d'admettre l'obligation faite par la loi française de prendre des mesures préventives, notamment en matière de traçabilité, pour être en mesure de rappeler efficacement les produits concernés. La loi française, plus protectrice, a été regardée comme ajoutant irrégulièrement une condition non prévue par la directive pour l'application du régime de responsabilité.

c) Le droit de l'environnement

Le droit à l'information des usagers et du public dans le droit de l'environnement présente des similitudes avec le droit à l'information imposé par le code de la santé publique. Mais la particularité du droit de l'environnement tient au fait que l'obligation d'information repose sur une procédure dont les autorités publiques sont le pivot. Les débiteurs des obligations de signalement doivent prévenir les autorités publiques et c'est à ces dernières qu'incombe l'obligation d'informer la population. On ne retrouve pas, comme en droit de la santé, d'obligations pesant sur les acteurs professionnels. La relation de confiance qui caractérise le colloque singulier entre le médecin et le malade explique sans doute cette particularité du code de la santé publique.

- en matière de risque pour les eaux et milieux aquatiques :

L'article L. 211-5 du code de l'environnement dispose que *« le préfet et le maire intéressés doivent être informés, dans les meilleurs délais par toute personne qui en a connaissance, de tout incident ou accident présentant un danger pour la sécurité civile, la qualité, la circulation ou la conservation des eaux.*

La personne à l'origine de l'incident ou de l'accident et l'exploitant ou, s'il n'existe pas d'exploitant, le propriétaire sont tenus, dès qu'ils en ont connaissance, de prendre ou faire prendre toutes les mesures possibles pour mettre fin à la cause de danger ou d'atteinte au milieu aquatique, évaluer les conséquences de l'incident ou de l'accident et y remédier.

Le préfet peut prescrire aux personnes mentionnées ci-dessus les mesures à prendre pour mettre fin au dommage constaté ou en circonscrire la gravité et, notamment, les analyses à effectuer.

En cas de carence, et s'il y a un risque de pollution ou de destruction du milieu naturel, ou encore pour la santé publique et l'alimentation en eau potable, le préfet peut prendre ou faire exécuter les mesures nécessaires aux frais et risques des personnes responsables.

Le préfet et le maire intéressés informent les populations par tous les moyens appropriés des circonstances de l'incident ou de l'accident, de ses effets prévisibles et des mesures prises pour y remédier.

Les agents des services publics d'incendie et de secours ont accès aux propriétés privées pour mettre fin aux causes de danger ou d'atteinte au milieu aquatique et prévenir ou limiter les conséquences de l'incident ou de l'accident.

Sans préjudice de l'indemnisation des autres dommages subis, les personnes morales de droit public intervenues matériellement ou financièrement ont droit au remboursement, par la ou les personnes à qui incombe la responsabilité de l'incident ou de l'accident, des frais exposés par elles. A ce titre, elles peuvent se constituer partie civile devant les juridictions pénales saisies de poursuites consécutives à l'incident ou à l'accident. ».

- en matière de risque de pollution atmosphérique :

L'article L. 221-6 alinéa 3 du code de l'environnement dispose que « *lorsque les objectifs de qualité de l'air ne sont pas atteints ou lorsque les seuils d'alerte et valeurs limites mentionnés à l'article L. 221-1 sont dépassés ou risquent de l'être, le public en est immédiatement informé par l'autorité administrative compétente. Cette information porte également sur les valeurs mesurées, les conseils aux populations concernées et les dispositions réglementaires arrêtées. L'autorité administrative compétente peut déléguer la mise en œuvre de cette information aux organismes agréés prévus à l'article L. 221-3* ».

- en matière de risques liés à la dissémination d'OGM :

L'article L. 125-3 du code de l'environnement dispose que : « *toute personne a le droit d'être informée sur les effets que la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés au sens du titre III du livre V peut avoir pour la santé publique ou l'environnement, dans le respect de la confidentialité des informations protégées par la loi.*

Un décret en Conseil d'Etat définit les modalités selon lesquelles l'autorité administrative assure l'information du public sur les effets que la dissémination volontaire peut avoir pour la santé publique ou l'environnement. Ce décret détermine également les obligations qui peuvent être imposées à ce titre au détenteur de l'autorisation, notamment en ce qui concerne la prise en charge de tout ou partie des frais correspondants ».

5. Les obligations d'information *a posteriori* en droit comparé

Les recherches menées en droit comparé n'ont pas permis d'identifier de textes législatifs analogues au dispositif sur l'information *a posteriori* résultant de la loi du 4 mars 2002.

La question de l'information *a posteriori* est posée en général en termes de recherche de la vérité après un accident. Par exemple, une décision du tribunal de Liège (26 mars 2002, RGAR 2002) précise qu'après le décès d'un enfant, le devoir du médecin est d'informer les parents sur ce qui s'est passé. Le devoir d'information doit donc s'étendre aux raisons d'un échec même si cet échec n'est pas nécessairement la conséquence d'une faute. Mais cette approche ne correspond pas aux dispositions étudiées de l'article L. 1111-2 du code de la santé publique.

Elle renvoie plutôt à l'article L. 1142-4 du code de la santé publique, résultant également de la loi du 4 mars 2002 et en vertu duquel : « *toute personne victime ou s'estimant victime d'un dommage imputable à une activité de prévention, de diagnostic ou de soins ou ses ayants droits, si la personne est décédée ou, le cas échéant, son représentant légal, doit être informée par le professionnel, l'établissement de santé, les services de santé ou l'organisme concerné sur les circonstances et les causes de ce dommage.*

Cette information lui est délivrée au plus tard dans les 15 jours suivant la découverte du dommage ou sa demande expresse, lors d'un entretien au cours duquel la personne peut se faire assister par un médecin ou une autre personne de son choix ».

En l'absence de dispositif législatif explicite dans les législations étrangères, des procédures plus informelles peuvent être rapprochées de l'obligation d'information *a posteriori* établie par la loi du 4 mars 2002.

a) L'expérience du Canada :

En matière d'assistance médicale à la procréation, des initiatives ont été prises au Canada, pour faire face aux risques potentiels de transmission de maladies par le sperme de donneurs. Le directeur général associé des programmes des produits thérapeutiques a envoyé, en 1999, une lettre à tous les médecins ayant utilisé des techniques de reproduction assistée afin de rappeler des patientes, à titre de précaution, en raison d'un faible risque de « contamination par des agents infectieux »²²⁹. Santé Canada, le ministère fédéral de la santé, a recommandé que les patientes soient avisées et testées au motif qu' « il existe certaines thérapies pouvant être bénéfiques pour les personnes dont l'infection est diagnostiquée à un stade précoce », ce qui laisse à penser que la responsabilité des praticiens pourrait être engagée en cas de non rappel des patients et de découverte tardive de la contamination par les agents infectieux.

b) *L'expérience de la Belgique :*

En Belgique, le Conseil national de l'Ordre des médecins a eu à se prononcer en sa séance du 22 août 1998 sur la question d'un comité d'éthique médicale. Cette question était la suivante : « une firme pharmaceutique informe un médecin de la présence potentielle, dans un produit distribué par cette firme et administré par le médecin, d'une particule potentiellement dangereuse et pour laquelle aucun moyen de détection ni de destruction n'existe actuellement. Le médecin est-il moralement tenu d'avertir les personnes ayant reçu ce produit ? ». La réponse du Conseil national de l'Ordre, en référence à la déontologie professionnelle des praticiens de santé estimait que « sur le plan déontologique le médecin doit avertir son patient de tout événement dommageable, accidentel ou conséquence imprévue d'un acte ou traitement médical, qu'il y ait ou non faute médicale. Il risque sinon de nuire et de miner gravement la confiance, indispensable et nécessaire, qui doit présider à la relation médecin malade. Son silence priverait en outre le patient de toute action en réparation d'un préjudice subi, tout en rendant inapplicable toute intervention thérapeutique correctrice ». En outre, une référence était faite à l'avis n° 55 du CCNE français et précise que « l'enregistrement fiable et durable des patients ayant reçu des produits sanguins paraît nécessaire. Cet enregistrement doit permettre leurs repérages et suivi ultérieurs et doit être mise au point au niveau national ».

c) *l'expérience des Etats-Unis :*

Un rapport²³⁰ de la Commission de régulation nucléaire (US Nuclear Regulatory Commission) NCR de 1996 relatif aux événements anormaux liés à des incidents impliquant des substances radioactives dans le domaine de la santé a été présenté au Congrès. Ce rapport mentionnait d'une part, des incidents relatifs à de mauvaises administrations liées à un traitement du cancer consistant en la pose d'un implant radioactif près de la tumeur à traiter et, d'autre part, des incidents relatifs à une mauvaise administration de substances radioactives utilisées pour un diagnostic ou un traitement thérapeutique. Dans tous ces cas, avaient été étudiées la nature, les causes et les conséquences probables de l'erreur ainsi que les actions prises pour éviter le renouvellement d'une telle situation. La NCR avait pris une part active dans le rappel et l'information *a posteriori* des patients puisqu'elle avait mandaté un « consultant médical » afin d'évaluer les conséquences de l'incident et émis des recommandations pour éviter qu'un nouvel incident ne se reproduise. Elle allait même jusqu'à prononcer des « avis de violation » des directives ou procédures applicables.

²²⁹ Santé Canada, Communiqué de presse de 1999.

²³⁰ Report to Congress on abnormal occurrences for fiscal year 1996, January 28, 1997, US NRC.

Quatre exemples extraits du rapport de la NCR de 1996 peuvent être donnés :

- En 1994 un praticien avait acheté un appareil de traitement, par irradiation des pathologies oculaires. Lors d'une inspection de l'appareil effectuée par la commission de régulation nucléaire américaine, une anomalie de calibrage a été mise en lumière. Il est apparu qu'entre le 24 octobre 1994 et le 10 octobre 1995 cent quatre patients avaient reçu des doses de radiations qui étaient deux fois supérieures aux doses prescrites.

Face à cette situation la procédure a été la suivante :

1. le praticien a rappelé individuellement tous les patients pour leur faire part de l'erreur ;
 2. la commission de régulation nucléaire américaine a mandaté « *un consultant médical* » pour examiner les aspects médicaux liés à la mauvaise administration des produits. L'étude a démontré que 25 patients étaient susceptibles d'avoir de graves complications. Les complications prévisibles pouvaient aller jusqu'à la cécité. Aucun effet secondaire n'a heureusement été détecté par le praticien lors du rappel des patients mais le consultant mandaté par la NCR a tout de même souligné que les effets secondaires pouvaient survenir dans une période décennale après la sur-irradiation. En outre, la NCR a demandé au praticien qui avait acheté l'appareil d'irradiation d'effectuer une recherche informatique afin d'identifier les patients qui avaient été traités avec cet appareil antérieurement à son achat et de conserver les dossiers de tous les patients traités avec cet appareil. La NCR s'est réservée la possibilité d'examiner les listings afin de connaître le nombre de patients qui avaient déjà été traités par le précédent propriétaire de l'appareil.
- Un autre incident a eu lieu au Harper Hospital de Detroit. Un patient a été victime d'une erreur de traitement dont s'est instantanément aperçu le praticien. Ce dernier a procédé immédiatement au bon traitement. Le patient a été informé de cette erreur par la remise d'un rapport écrit et le praticien référent du patient a lui aussi été informé. Enfin, le « *consultant médical* » de la NRC a évalué les effets possibles du traitement et a conclu avec le praticien que le patient ne devrait, *a priori*, pas subir d'effets secondaires liés à l'erreur de traitement.
 - En octobre 1995, à l'université du Wisconsin à Madison, un incident de radiothérapie, a touché un patient qui était atteint de deux tumeurs aux poumons. L'erreur a été découverte rapidement et le patient a alors reçu les soins appropriés en étant informé tant oralement que par écrit de l'erreur. Le praticien référent du patient a aussi été informé. Enfin, le « *consultant médical* » de la NCR a évalué les conséquences du mauvais traitement et a conclu que le patient ne souffrirait pas d'effets biologiques à long terme et qu'aucun de ses organes n'avait subi de lésion.
 - En 1996, un patient du centre médical Baptist de Princeton à Birmingham a reçu une surdose de substances radioactives utilisées pour confirmer la maladie de Basedow. La dose de médicament administrée était dix fois supérieure à la dose prescrite. Cependant, cette prescription a permis de confirmer le diagnostic, à savoir, que le patient était bien atteint de la maladie de Basedow. Ainsi, ce dernier a pu recevoir les soins appropriés. La surdose de médicament n'a pas eu d'effet secondaire et le praticien qui s'occupait du patient a alors décidé qu'il n'y avait pas lieu de lui faire part de la mauvaise administration médicamenteuse. Néanmoins, « *the State Agency* » a envisagé le problème de l'administration de la mauvaise posologie du médicament avec tant la

« pharmacie de médecine nucléaire » que le centre médical Baptist et en est arrivé à la conclusion qu'une inspection spéciale n'était pas justifiée.

C. Les conditions de mise en œuvre du droit à l'information *a posteriori* résultant de la loi du 4 mars 2002

1. La nature des risques concernés.

L'application des dispositions de l'article L. 1111-2 du code de la santé publique peut être envisagée dans quelques principaux cas de figure.

Les deux premiers cas qui peuvent être évoqués correspondent aux situations pour lesquelles ces dispositions ont été imaginées et introduites en droit positif.

C'est tout d'abord les cas de découverte de pratiques présentant des défaillances de qualité ou d'utilisation de matériels défectueux (insuffisant asepsie, défaillance d'un appareil, utilisation de produits contaminés, ...).

C'est également l'hypothèse de produits de santé révélant des effets indésirables nouveaux et graves ou susceptibles d'avoir été contaminés par un agent pathogène.

L'obligation d'information *a posteriori* peut également trouver à s'appliquer en cas de découverte de nouvelles pathologies ou, en matière de médecine génétique, lorsqu'un facteur de risque nouveau est identifié et qu'un service de santé dispose des résultats d'analyses génétiques permettant d'en faire bénéficier certaines personnes.

Au regard des termes de l'article L. 1111-2, plusieurs conditions doivent être remplies pour que l'obligation d'information *a posteriori* soit juridiquement s'impose juridiquement au professionnel.

Le risque doit être nouveau, c'est-à-dire ne pas avoir été connu à la date de l'acte d'investigation, de traitement ou de soins.

Il convient donc de s'interroger sur les critères permettant d'apprécier la « nouveauté » du risque ? En l'absence de jurisprudence explicitant le cadre de l'obligation, plusieurs remarques peuvent être faites.

La date à prendre en compte pour l'identification du risque peut être, pour les événements relevant de la gestion courante du système de santé, celle du contrôle mettant en lumière les mauvaises pratiques ou la remise des conclusions d'une enquête de vigilance sanitaire. Lorsque des progrès scientifique permettent de déceler un risque sanitaire jusqu'alors inconnu, la question est plus délicate. La date pertinente doit elle être celle de la découverte scientifique, celle de la publication d'un article dans une revue reconnue ou encore celle de la mise en garde par les pouvoirs publics ?

On peut penser qu'une date « moyenne », correspondant à une connaissance acquise suffisante, serait recherchée. Dans l'affaire du sang contaminé, le Conseil d'État a estimé que l'État était en situation de « carence fautive » engageant sa responsabilité à partir du jour où un épidémiologiste de la DGS a eu consigné dans une note les connaissances admises par la communauté scientifique. Les termes utilisés par la Haute Juridiction sont révélateurs de la démarche : « le risque de contamination... était tenu pour rétabli par la communauté scientifique », « l'efficacité du procédé... était reconnue au sein de cette communauté » et « il

était admis, à cette époque, ... que l'issue de cette maladie est fatale dans au moins 70 % des cas »²³¹.

Plus délicate serait la question posée par l'identification d'un risque nouveau pour le secteur sanitaire, mais connu antérieurement dans d'autres domaines, par exemple en matière chimique ou environnementale.

Le risque doit être identifié, c'est-à-dire faire l'objet d'un certain degré de certitude.

La jurisprudence de la Cour de Justice des Communautés Européennes estime, en matière de responsabilité du fait des produits défectueux, que le producteur pour pouvoir se libérer de sa responsabilité « doit établir que l'état objectif des connaissances techniques et scientifiques en ce compris son niveau le plus avancé, au moment de la circulation du produit en cause, ne permettant pas de déceler le défaut de celui-ci », et la Cour précise que ces connaissances devaient être accessibles au moment de la mise en circulation du produit.

Il est également difficile, en l'absence de jurisprudence, d'apprécier la portée de cette condition. Une hypothèse raisonnable pourrait conduire à exclure le risque purement virtuel du champ d'application de la disposition, dans la lignée de l'avis du CCNE de 1997 et par référence aux exigences de « connaissances médicales avérées » de l'article L. 1110-5 du code de la santé publique. Toutefois il ne semble pas possible d'exclure le risque hypothétique, et donc d'exiger un risque quasi certain pour la mise en œuvre des dispositions. En effet un risque extrêmement grave mais pouvant faire l'objet de mesures préventives, devrait, pour des motifs de santé publique, conduire à la mise en œuvre de mesures d'information *a posteriori* susceptibles d'en réduire les conséquences dommageable. C'est du moins l'interprétation qui peut être proposée.

La pratique rejoint d'ailleurs cette analyse. Lorsqu'a été suspectée la contamination du Viracept par l'éthyle mésylate (EMS), la démarche de santé publique a conduit à informer sur le risque alors que selon le rapport scientifique : « les données toxicologiques ne permettent pas une analyse du risque potentiel chez l'homme. Il n'est donc pas possible à ce jour (juillet 2007) de définir le niveau de risque de l'exposition, ni d'identifier les éventuels organes cibles de la toxicité ». Le laboratoire Roche, fabricant du médicament, a retiré du marché mondial ses produits à base de Viracept et l'agence européenne des médicaments a recommandé de suspendre temporairement l'autorisation de mise sur le marché (AMM) des produits. En France, l'Assaps a fait procéder à l'information *a posteriori* des patients par la diffusion d'un communiqué de presse recommandant aux personnes traitées par ces produits de consulter au plus vite leur médecin et, dans le même temps, a envoyé une lettre d'information destinée aux professionnels de santé. Le laboratoire Roche a, également, mis en place des études toxicologiques chez l'animal afin d'évaluer le niveau de risque chez l'homme²³².

L'appréciation du degré de probabilité du risque renvoie d'ailleurs à la question précédemment évoquée de la date permettant de caractériser la nouveauté du risque (découverte scientifique, publication dans une revue reconnue, mise en garde des pouvoirs publics, ...).

²³¹ Conseil d'État, Assemblée, 9 avril 1993, 138 653, concl Legal, Recueil Lebon p. 110.

²³² Recommandation de l'Assaps « Information destinée aux professionnels de santé, identification des personnes exposées au Viracept contaminé par l'éthyle mésylate », 16 juillet 2007.

Dans le cadre d'une possible transmission virale nosocomiale le risque est, par exemple, identifié lorsque l'on découvre le portage d'un virus hématogène par un soignant réalisant des actes invasifs, ou lorsque l'on identifie une pratique à risque ayant entraîné une contamination chez un ou plusieurs patients, ou encore lorsque l'on découvre le dysfonctionnement d'une machine servant à décontaminer du matériel médical²³³.

L'identification du risque tend d'ailleurs à s'imposer comme une mission essentielle des autorités sanitaires mais également des professionnels et établissements de santé. Peu à peu le corps médical, notamment dans des domaines particulièrement sensibles comme la cancérologie (radiothérapie, chimiothérapie etc.) tend à prendre en compte et comptabiliser les erreurs ou incidents afin d'en réduire la fréquence et d'en limiter les effets. A l'image de ce qui est fait dans le domaine aéronautique, des procédures sont organisées pour apprécier la morbidité ou la mortalité et améliorer les pratiques.

L'identification de l'incident et son analyse permettent d'évaluer les risques encourus, d'assurer l'information *a posteriori* des patients et de mettre en place une procédure de surveillance spécifique ou un traitement thérapeutique adapté.

Cette démarche pratiquée aux Etats-Unis et qui est en phase de développement en France, devrait progressivement se généraliser. A titre d'exemple peut être citée l'expérience du Centre Oscar Lambret de Lille. Grâce à la mise en œuvre depuis cinq ans dans le département universitaire de radiothérapie de ce centre d'une démarche de gestion prévisionnelle des risques réalisée en collaboration avec la Mission d'évaluation et d'audit hospitalier, un patient traité par radiothérapie externe pour un cancer ORL, a pu, après identification d'un incident, être rappelé et soumis à un suivi médical adapté²³⁴.

Un troisième critère, qui ne figure pas explicitement dans la troisième phrase de l'article L. 1111-2, mérite pourtant d'être évoqué, celui de l'intensité du risque. L'obligation d'information *a posteriori* n'est-elle applicable que si le risque est significatif ? Tout risque, quelle que soient sa gravité et sa fréquence, peut-il imposer une information *a posteriori* ? Il paraît raisonnable de proposer une lecture couplée des deuxième et troisième phrases de l'article L. 1111-2. Dans ce cas et par effet de symétrie avec l'information *a priori*, ne pourraient être visés que les « *risques fréquents ou graves* » qui seuls doivent faire l'objet d'une information *a priori*, c'est-à-dire en réalité des « *risques graves* » dans la mesure où la fréquence, s'agissant de risques nouvellement identifiés, ne devrait être que rarement importante.

2 - L'intensité de l'obligation dans le temps

Avec l'obligation d'information *a posteriori*, se pose la question de son intensité dans le temps. La nécessité de rechercher les patients est-elle aussi impérieuse six mois, un an, cinq ans, dix ans après l'intervention ou le traitement ?

L'analyse de quelques cas de rappel de patients montre que les durées retenues pour la mise en œuvre de ces mesures est variable selon les circonstances et la nature du risque. Dans certains cas, par exemple pour une défaillance de matériel ou le constat de mauvaises pratiques, la période temporelle peut être limitée par les données du contrôle sanitaire. Dans d'autres hypothèses, les limites de la période de risque sont beaucoup plus difficiles à déterminer, pour des raisons scientifiques ou de résistances socioprofessionnelles. À tel point que des

²³³ Journée des CLIN, 6 mars 2003, J-M. Germain, « *Transmission virale nosocomiale, Information des patients : quelles obligations* ».

²³⁴ www.centreoscarlambret.fr/news.asp.

procédures de rappel successives, élargissant progressivement le champ des recherches, peuvent s'avérer nécessaires.

Exemples des périodes de rappel :

- Hôpital Auxerre Bourgogne, avril 2008²³⁵ :
 - Rappel après la découverte d'un cas de VHB.
 - 550 patients rappelés.
- Hôpital d'Epinal (Vosges) en 2007²³⁶ :
 - Rappel effectué pour une surexposition lors de séance de radiothérapie.
 - 333 patients rappelés.
- Centre Oscar Lambert de Lille en 2007²³⁷ :
 - Rappel effectué pour un incident unique.
 - Un seul patient.
- Laboratoire Roche : Viracept en 2007²³⁸ :
 - Rappel depuis 1998 donc presque sur une période décennale.
 - Nombre de patient indéterminé.
- Clinique de Ravine, Louviers (Eure) 2002²³⁹ :
 - Rappel dû au risque lié au mode d'anesthésies, de transmission d'un virus.
 - Rappel de plus de 3 000 personnes opérées de 1990 à 2001.
- Clinique du sport²⁴⁰ :
 - Rappels des patients effectués en 1993, 1995 et 1997.
 - Rappels effectués sur la période suivante : 1^{er} janvier 1988 au 31 décembre 1993.
 - Nombre de patients indéterminé.
- Laboratoire d'analyses médicales en 2001²⁴¹ :
 - Rappel des patients effectué sur la période octobre 1996 et avril 2000.
 - Nombre de patients indéterminé.
- Etats-Unis : appareil traitant grâce à des irradiations des pathologies oculaires en 1995²⁴² :
 - Examen de la situation des patients traités par l'appareil défectueux sur une durée d'au moins trois ans.

²³⁵ <http://infos.apnews.com/print-story.php?numero=178114>

²³⁶ L'Express, 24 janvier 2008.

²³⁷ V. Vantighem, 20 Minutes, éditions du 25 octobre 2007.

²³⁸ Recommandation de l'Afssaps « *Information destinée aux professionnels de santé, identification des personnes exposées au Viracept contaminé par l'éthyle métylate* », 16 juillet 2007.

²³⁹ L'Express, 24 janvier 2008.

²⁴⁰ Arrêté du 13 décembre 2004 relatif à l'utilisation par la Clinique générale du sport du répertoire national inter régimes des bénéficiaires de l'assurance maladie à des fins d'identification des organismes servant des prestations d'assurance maladie aux personnes devant être contactées dans le cadre d'une information et d'un rappel des patients ayant été opérés à la Clinique du sport (Paris Ve) entre le 1er janvier 1988 et le 31 décembre 1993

²⁴¹ Arrêté du 13 septembre 2001 relatif à l'utilisation par la direction générale de la santé du répertoire national inter régimes des bénéficiaires de l'assurance maladie à des fins d'identification des organismes servant des prestations d'assurance maladie aux personnes devant être contactées dans le cadre d'une information et d'un rappel des patients concernés par de mauvaises pratiques au sein de laboratoires d'analyses médicales.

²⁴² Report to Congress on abnormal occurrences for fiscal year 1996, January 28, 1997, US NRC.

- Rappel de 104 patients surirradiés.

Il apparaît ainsi qu'en pratique la période est limitée dans le temps (pour des raisons matérielles et médicales), même si elle ne l'est pas en droit. La durée de recherche des patients est adaptée en fonction de l'évaluation du risque qui est faite. L'intensité de l'obligation dans le temps devrait ainsi être conditionnée par les circonstances de la survenue du risque, l'évaluation de sa nature et de sa gravité ainsi que par l'appréciation de l'efficacité sanitaire de la recherche des personnes. Toutefois, compte tenu des termes de la loi, il serait sans doute utile de définir une procédure permettant de déterminer le champ temporel de l'obligation d'information *a posteriori*.

Dans son avis du 1er octobre 1997²⁴³, le CCNE a d'ailleurs ouvert la voie d'une application à double détente de l'obligation d'information. En effet il a estimé « *nécessaire, dans le cas précis du risque de contamination sanguine par des agents non conventionnels, de mettre en place une structure de vigilance scientifique et éthique qui fasse régulièrement le point des publications scientifiques sur ce sujet. Dès lors que des faits scientifiquement établis permettraient d'affirmer que ce risque existe réellement, l'exploitation des dossiers médicaux mis en place de façon prospective permettrait de traiter les informations recueillies et de retrouver les malades potentiellement contaminés. Ils seraient alors systématiquement informés selon des modalités définies* »

3 Les limites à la mise en œuvre de l'obligation d'information *a posteriori*

a) La capacité à retrouver les patients

Le rappel des patients ou du moins leur information *a posteriori* suppose que le professionnel ou l'établissement de santé, et à défaut les autorités sanitaires, soient en mesure de les retrouver. En pratique, des dispositifs de nature variée ont été mis en œuvre. Deux exemples peuvent en être donnés.

Rappel des patients par le biais des médecins :

Lorsqu'ont été découvertes des substances indésirables dans certains lots du Viracept commercialisés en Europe, le laboratoire Roche a rappelé les lots de toutes les présentations de Viracept, comprimés pelliculés 250 mg et poudre orale 50 mg/g susceptibles d'avoir été contaminées par l'éthyle mésylate (ou EMS).

Dès le 6 juin 2007 l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) a demandé à tous les patients prenant du Viracept (de Roche) de contacter leur médecin ou un autre spécialiste de l'infection par le VIH du même service afin de discuter d'un changement de traitement. En outre, il a été conseillé à toutes les personnes ayant pris du Viracept de le signaler ou de le rappeler à leur médecin et de donner à ce praticien les moyens de les contacter facilement en cas d'élément nouveau. Enfin, le 20 juin 2007 l'Agence Européenne du Médicament (EMA) a recommandé la suspension temporaire de l'AMM du produit.

La procédure mise en place en France le 6 juin 2007 concernait tous les praticiens de ville et hospitaliers. Ils ont reçu la consigne immédiate de proposer un changement de traitement à leurs patients.

²⁴³ CCNE n°55.

Le suivi des personnes ayant pris du Viracept a été envisagé par l'Afssaps²⁴⁴ qui a considéré qu'il n'y avait pas d'éléments permettant de recommander une surveillance médicale particulière (c'est-à-dire différente du suivi médical habituel d'une personne atteinte par le VIH) des patients ayant pris du Viracept. Toutefois elle a demandé à tous les médecins de recenser l'ensemble des personnes ayant pris du Viracept entre 1998 et 2007, quelle que soit la durée du traitement ou son indication. Cette recommandation visait à permettre, en cas d'éléments nouveaux, de retrouver plus facilement les personnes concernées.

Rappel des patients grâce au répertoire national interrégimes des bénéficiaires de l'assurance maladie :

Dans le cas de la Clinique du sport, le rappel des patients effectué en 1997 n'a pas été jugé satisfaisant et il a été décidé par un arrêté pris en 2004 d'utiliser le répertoire national interrégimes des bénéficiaires de l'assurance maladie pour retrouver les patients²⁴⁵. Il a ainsi été possible à la Clinique du sport d'utiliser ce répertoire pour obtenir, par l'intermédiaire des organismes servant les prestations d'assurance maladie, l'adresse des personnes concernées afin de les informer sur les risques éventuels encourus consécutifs à « *une éventuelle exposition à une contamination par *Mycobacterium xenopi** ».

Il en avait déjà été de même en 2001²⁴⁶ pour que la DGS organise le rappel des patients concernés par de mauvaises pratiques au sein de laboratoires d'analyses médicales.

Dans les arrêtés précités de 2001 et 2004, il est prévu que la DGS dans le premier cas et la Clinique générale du sport dans le second transmettent, « à partir des renseignements recueillis », « à un service particulier de la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés, chargé de fournir à la Caisse nationale d'assurance vieillesse des travailleurs salariés les informations nécessaires à l'interrogation du répertoire, les données suivantes sur les personnes concernées :

- *le nom patronymique ;*
- *les prénoms dans l'ordre de l'état civil »*

et dans la mesure du possible :

« l'année et le mois de naissance ou la date de naissance complète si elle est connue ; le département de naissance ou le lieu de naissance (pays étranger, le cas échéant) ; le code commune de l'Institut national de la statistique et des études économiques ou le code pays de l'Institut national de la statistique et des études économiques du lieu de naissance ; le sexe ».

Ainsi, « à partir des données transmises, la Caisse nationale d'assurance vieillesse des travailleurs salariés, chargée de la gestion du répertoire, interroge le répertoire national inter régimes des bénéficiaires de l'assurance maladie et communique au service de la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés mentionné à l'article précédent les coordonnées des organismes servant les prestations d'assurance maladie. Celui-ci consulte alors les organismes d'assurance maladie précités afin d'obtenir l'adresse

²⁴⁴ Recommandation de l'Afssaps, « *Information destinée aux professionnels de santé, identification des personnes exposées au Viracept contaminé par l'éthyle mésylate* », 16 juillet 2007.

²⁴⁵ Arrêté du 13 décembre 2004 relatif à l'utilisation par la Clinique générale du sport du répertoire national inter régimes des bénéficiaires de l'assurance maladie à des fins d'identification des organismes servant des prestations d'assurance maladie aux personnes devant être contactées dans le cadre d'une information et d'un rappel des patients ayant été opérés à la Clinique du sport (Paris Ve) entre le 1er janvier 1988 et le 31 décembre 1993

²⁴⁶ En 2001, un arrêté du 13 septembre 2001 relatif à l'utilisation par la direction générale de la santé du répertoire national inter régimes des bénéficiaires de l'assurance maladie à des fins d'identification des organismes servant des prestations d'assurance maladie aux personnes devant être contactées dans le cadre d'une information et d'un rappel des patients concernés par de mauvaises pratiques au sein de laboratoires d'analyses médicales.

des personnes concernées ».

Les arrêtés poursuivent en prévoyant que « *le service particulier de la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés transmet* » à la DGS ou à la Clinique du sport « *les informations suivantes : le nom patronymique, éventuellement le nom d'usage, les prénoms dans l'ordre de l'état civil, l'adresse des personnes, le résultat de la consultation du répertoire national inter régimes des bénéficiaires de l'assurance maladie et l'indication, le cas échéant, du décès* » et que les « *données ainsi communiquées ne sont conservées que pendant la durée de l'information* » ou « *de rappel des patients* ».

Il est enfin précisé dans l'arrêté relatif à la Clinique générale du sport que cette dernière « *tient à la disposition de l'autorité sanitaire compétente, sous forme anonymisée, les informations recueillies* ».

b) La protection du secret médical

L'information *a posteriori* pose, avec une acuité particulière, la question du respect du secret médical. Elle peut en effet ne pas être délivrée dans le cadre du colloque singulier et, le cas échéant, poser la question du droit à l'information des tiers, notamment de ceux vivant au domicile de l'intéressé.

L'article R.4127-4 du code de la santé publique dispose que « *le secret professionnel, institué dans l'intérêt des patients, s'impose à tout médecin dans les conditions établies par la loi.*

Le secret couvre tout ce qui est venu à la connaissance du médecin dans l'exercice de sa profession, c'est-à-dire non seulement ce qui lui a été confié, mais aussi ce qu'il a vu, entendu ou compris ».

En outre, l'article L1110-4 du code de la santé publique dispose : « *toute personne prise en charge par un professionnel, un établissement, un réseau de santé ou tout autre organisme participant à la prévention et aux soins a droit au respect de sa vie privée et du secret des informations la concernant.*

Excepté dans les cas de dérogation, expressément prévus par la loi, ce secret couvre l'ensemble des informations concernant la personne venues à la connaissance du professionnel de santé, de tout membre du personnel de ces établissements ou organismes et de toute autre personne en relation, de par ses activités, avec ces établissements ou organismes. Il s'impose à tout professionnel de santé, ainsi qu'à tous les professionnels intervenant dans le système de santé.

Deux ou plusieurs professionnels de santé peuvent toutefois, sauf opposition de la personne dûment avertie, échanger des informations relatives à une même personne prise en charge, afin d'assurer la continuité des soins ou de déterminer la meilleure prise en charge sanitaire possible. Lorsque la personne est prise en charge par une équipe de soins dans un établissement de santé, les informations la concernant sont réputées confiées par le malade à l'ensemble de l'équipe».

Et l'article poursuit : « *en cas de diagnostic ou de pronostic grave, le secret médical ne s'oppose pas à ce que la famille, les proches de la personne malade ou la personne de confiance définie à l'article L. 1111-6 reçoivent les informations nécessaires destinées à leur permettre d'apporter un soutien direct à celle-ci, sauf opposition de sa part. Seul un médecin est habilité à délivrer, ou à faire délivrer sous sa responsabilité, ces informations. Le secret médical ne fait pas obstacle à ce que les informations concernant une personne*

décédée soient délivrées à ses ayants droit, dans la mesure où elles leur sont nécessaires pour leur permettre de connaître les causes de la mort, de défendre la mémoire du défunt ou de faire valoir leurs droits, sauf volonté contraire exprimée par la personne avant son décès ».

La procédure d'information ou de rappel des patients doit donc préserver strictement le secret médical garanti par ces dispositions. La recherche doit donc être strictement individualisée lorsqu'elle est nominative. Elle doit conduire le patient à prendre contact, le cas échéant en urgence, avec le professionnel ou l'établissement de santé, ou à défaut avec l'autorité sanitaire, sans que le message puisse révéler à un tiers l'objet de la recherche sanitaire.

c) L'intensité des recherches et les preuves de la mise en œuvre

Aux termes du dernier alinéa de l'article L. 1111-2 du Code de la santé publique « *en cas de litige, il appartient au professionnel ou à l'établissement de santé d'apporter la preuve que l'information a été délivrée à l'intéressé dans les conditions prévues au présent article. Cette preuve peut être apportée par tout moyen* ».

Le professionnel doit être en mesure, pour l'information *a posteriori*, de prouver qu'il a délivré cette information ou, à défaut, qu'il a cherché à la délivrer mais n'a pu retrouver le patient. Le texte exempte en effet logiquement le professionnel de santé de l'obligation d'informer la personne « *en cas d'impossibilité de la retrouver* ».

Lorsque la personne a pu être retrouvée, il semble que l'information sur un risque nouveau relève des mêmes règles procédurales de l'information *a priori*. Elle doit dans la mesure du possible être donnée au cours d'un entretien individuel. Se dessine alors un double degré de preuve. Preuve de la part du professionnel ou de l'établissement de santé d'avoir convoqué le patient et preuve du professionnel de santé d'avoir donné l'information lors d'un entretien individuel. Pour la convocation, l'envoi d'une lettre recommandée avec accusé de réception ou tout autre procédé de notification paraît nécessaire. Pour l'entretien individuel, les règles habituelles de preuve devraient trouver à s'appliquer.

Dans la plupart des cas rencontrés, les rappels de patients et la nécessité d'une information *a posteriori* étaient liés à des traitements ou contaminations concernant un nombre important de personnes (infections nosocomiales, surirradiations en série, contaminations médicamenteuses). La recherche des patients et leur information ont donc conduit à la mise en œuvre de procédures collectives, incombant à des établissements.

Ainsi, la preuve de la recherche et de la transmission de l'information ne présentait pas de difficultés particulières. Les procédures ont été mises en place par des établissements de santé ou des entreprises pharmaceutiques. Formule logique dans la mesure où ces structures disposent de plus de moyens que les professionnels de santé concernés. Cependant, il peut être souligné que si cette solution semble la plus adaptée dans les faits, elle ne correspond pas à la responsabilité juridique qui est, dans ce cas, partagée.

D'une manière générale, les procédures d'information *a posteriori* ou de rappel imposent fréquemment l'intervention des autorités sanitaires pour avoir la meilleure efficacité. Dans le cas de la clinique du sport ou de laboratoires d'analyses de biologie médicale, il a fallu recourir au répertoire national inter-régimes des bénéficiaires de l'assurance maladie pour obtenir l'adresse des personnes opérées durant la période litigieuse afin de leur transmettre l'information.

De même, la délivrance de l'information *a posteriori* peut, dans certains cas, reposer sur les divers systèmes de vigilance (réseaux de veille sanitaire, pharmacovigilance, biovigilance,

réactovigilance, matériovigilance, structures de lutte contre les infections nosocomiales, ...). Ces systèmes peuvent en effet contribuer à l'identification du risque nouveau puis à sa prise en compte mais aussi à la transmission de l'information à la personne concernée.

4. Les débiteurs de l'obligation

Selon les dispositions de l'article L. 1111-2 du Code de la santé publique *« tout professionnel de santé dans le cadre de ses compétences et dans le respect des règles professionnelles »* est débiteur de cette obligation. *« Seules l'urgence ou l'impossibilité d'informer peuvent l'en dispenser »*.

La loi ne donne pas de définition plus précise de la notion de professionnel de santé. Mais elle recouvre sans aucun doute l'ensemble des professions de santé réglementées par les dispositions de la quatrième partie du Code de la santé publique. Il s'agit donc des professions médicales (médecin, chirurgien-dentiste, sage-femme), des professions de la pharmacie (pharmacien, préparateur en pharmacie), des auxiliaires médicaux (infirmier, masseur-kinésithérapeute, pédicure-podologue, ergothérapeute, psychomotricien, orthophoniste, orthoptiste, manipulateur d'électroradiologie médicale, audioprotésiste, opticien-lunetier, prothésiste et orthésiste pour l'appareillage des personnes handicapées, diététicien).²⁴⁷

L'obligation d'information *a posteriori*, comme pour l'information *a priori*, s'applique à l'ensemble des professionnels de santé concernés. On peut rappeler que pour les médecins, l'article 64 du Code de déontologie médicale²⁴⁸ dispose que *« lorsque plusieurs médecins collaborent à l'examen ou au traitement d'un malade, ils doivent se tenir mutuellement informés ; chacun des praticiens assume ses responsabilités personnelles et veille à l'information du malade »*.

Il est vraisemblable que d'une manière générale l'obligation d'information pèsera d'autant plus que la responsabilité du professionnel est importante. Les professions médicales devraient donc être les pivots de l'information *a posteriori*. C'est sous leur responsabilité, notamment celle des médecins, que les actes et traitements sont décidés et mis en œuvre. Dans les divers cas pratiques de rappel des patients, certes pour la plupart antérieurs à l'intervention de la loi du 4 mars 2002, les médecins et les établissements de santé ont été principalement sollicités.

Le recours aux établissements de santé permet bien évidemment de disposer de moyens accrus pour organiser les rappels qui peuvent concerner plusieurs milliers de patients. Mais dans tous les cas, l'information *a posteriori* doit être délivrée par un professionnel de santé, tant pour des motifs de compétences que de protection du secret médical. La personne qui délivre l'information *a posteriori* doit être en mesure de répondre aux questions du patient et, le cas échéant, de lui proposer l'accompagnement psychologique et médical nécessaire.

Par ailleurs, il semble résulter de la compétence, reconnue aux autorités sanitaires par l'article L. 1413-13 du code de la santé publique, de mettre en demeure les professionnels, organismes ou établissements de procéder à l'information *a posteriori*, que la responsabilité de ces

²⁴⁷ On peut s'interroger sur l'inclusion des « personnes spécialisées en radiophysique médicale » visées aux articles R. 1333-59 à R. 1333-64 du code de la santé publique dans la catégorie des personnes soumises à l'obligation d'information *a posteriori*. En effet, l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale, précise après avoir défini les compétences de la personne spécialisée en radiophysique médicale : *« qu'elle contribue à l'élaboration des conseils donnés en vue de limiter l'exposition des patients, de leur entourage, du public et les éventuelles atteintes à l'environnement. A ce titre, elle apporte les informations utiles pour estimer la dose délivrée à son entourage et au public par un patient à qui ont été administrés des radionucléides en sources non scellées ou scellées »*.

²⁴⁸ Article R.4127-64 du code de la santé publique.

autorités pourrait être engagée en cas de carence dans l'exercice de ce pouvoir de police sanitaire. Une obligation d'intervention paraît donc peser sur l'autorité administrative en cas de risque identifié *a posteriori* s'il est porté à sa connaissance que l'information n'a pas été délivrée conformément à l'article L. 1111-2.

5. L'existence de mesures de prévention ou de soins est-elle une condition de l'information *a posteriori* ?

Dans le cadre de l'information *a priori*, la question de l'utilité de celle-ci ne se pose pas. La personne concernée par les soins doit être en mesure de faire les choix concernant sa santé, c'est-à-dire opter pour une stratégie thérapeutique ou un traitement, mais aussi, le cas échéant, refuser toute intervention. Une information partielle ou inexistante constitue donc une perte de chances au regard des possibilités qu'elle pouvait avoir.

En matière d'information *a posteriori*, le fait générateur du risque est, par construction, déjà intervenu. Le refus de se soumettre à l'intervention ou au traitement n'est donc plus possible. Il n'est dès lors pas inutile de s'interroger sur l'obligation d'information résultant du code de la santé publique lorsqu'aucune mesure de prévention ou de soins ne peut être proposée. Ce peut être le cas lorsque le risque est hypothétique en l'état de la science, par exemple parce que la pathologie suspectée est insusceptible de dépistage. Tel était par exemple le cas lorsqu'au milieu des années 1990, des produits sanguins préparés à partir de dons faits par des personnes ultérieurement décédées de la maladie de Creutzfeldt Jacob, avaient été administrés à des patients avant la découverte de la pathologie. L'avis rendu par le Comité consultatif national d'éthique le 1er octobre 1997 avait écarté le principe d'une information systématique dans la mesure où elle ne pouvait avoir aucun effet sanitaire mais était en revanche fortement anxiogène. La même question se poserait en l'absence de tout traitement susceptible d'atténuer les effets de la maladie.

La réponse juridique, au regard des dispositions résultant de la loi du 4 mars 2002, ne va pas de soi. Les termes de la loi sont généraux et ne subordonnent pas l'obligation d'information *a posteriori* à l'existence de mesures sanitaires pour contrer le risque. De plus, les dispositions spéciales retenues par le législateur pour la médecine génétique à l'article L. 1131-1, précisent explicitement qu'en cas de diagnostic d'une anomalie génétique grave, le médecin doit informer « *la personne ou son représentant légal des risques que son silence ferait courir aux membres de sa famille potentiellement concernés dès lors que des mesures de prévention ou de soins peuvent être proposés à ceux-ci* ».

En l'absence d'une telle mention dans l'article L. 1111-2, il est permis de considérer que l'obligation d'information *a posteriori* ne dépend pas des mesures de prévention ou de soins susceptibles d'être proposées. Il convient d'ailleurs de noter que pour la personne concernée, la révélation d'un risque ne comporte pas que des conséquences médicales. Même en l'absence de prévention ou de traitement, l'information sur le risque peut permettre de prendre des dispositions d'ordre familial, professionnel, juridique ou économique. L'interprétation donnée par la jurisprudence sur ce point sera donc particulièrement importante.

6. La procédure de mise en demeure

Le code de la santé publique comporte une seconde disposition sur l'information *a posteriori*. L'article L. 1413-13 résultant de l'article 23 de la loi du 4 mars 2002 confie, pour des motifs de sécurité sanitaire, aux autorités de santé publique une compétence de mise en demeure des professionnels de santé afin de les obliger à assurer l'information *a posteriori* : « *En cas de risques pour la santé publique ou pour la santé d'une personne dus à une anomalie survenue*

lors d'investigations, de traitements ou d'actions de prévention, l'autorité administrative peut mettre en demeure les professionnels, organismes ou établissements qui ont effectué ces investigations, traitements ou actions de prévention de procéder à l'information des personnes concernées s'il apparaît que cette information n'a pas été délivrée conformément à l'article L. 1111-2 ».

En l'absence de décret d'application, plusieurs questions se posent en ce qui concerne la mise en œuvre de ce texte.

a) La détermination de l'autorité compétente

La première question posée est celle de l'autorité compétente pour prononcer la mise en demeure. L'autorité administrative est-elle nécessairement le ministre ou le préfet selon le champ territorial de compétences ? Les autorités de police sanitaire déléguées comme les directeurs d'agence régionale de l'hospitalisation ou de l'agence française de sécurité sanitaire des produits de santé sont-elles habilités par le texte à adresser des mises en demeure, dans leur champ de compétences ? La compétence de police induit-elle une compétence connexe de mise en demeure ?

L'interrogation est loin d'être dénuée de conséquences pratiques dans la mesure où les cas les plus fréquents d'application de la disposition pourraient être les risques hospitaliers ou les risques liés aux produits de santé. De surcroît, l'absence de mise en demeure en cas de risques graves pour la santé publique pourrait être regardée comme une carence de l'autorité administrative et engager sa responsabilité, comme c'est le cas lorsque l'autorité sanitaire n'intervient pas pour réduire un risque alors qu'elle en a le pouvoir. La détermination de l'autorité à qui incombe la mesure devra donc être clarifiée à l'avenir.

En pratique, on constate également que l'autorité sanitaire peut dans certains cas se substituer aux professionnels de santé pour effectuer le rappel des personnes concernées. En 2005 et 2006, la recherche de trente patientes, prises en charge par un obstétricien qui ignorait sa séropositivité, a été effectuée à l'initiative de la Direction Départementale des Affaires Sanitaires et Sociales (DDASS)²⁴⁹. La DDASS a demandé aux hôpitaux concernés de contacter téléphoniquement ou par courrier les patientes qui avaient été suivies par le praticien qui effectuait des remplacements. Il leur a ensuite été proposé un test de dépistage et un entretien avec un médecin. Ces examens devaient être intégralement pris en charge par les établissements accueillant les patientes.

b) La prise en charge des frais

L'obligation d'information incombe, en vertu de l'article L. 1111-2 du Code de la santé publique, aux professionnels de santé. Les frais inhérents à la recherche et au rappel des patients suivent certainement le même régime. En cas de mise en demeure, l'autorité administrative intervient du fait de la carence du professionnel de santé. Il est donc vraisemblable que la charge financière qui en résulte doit être assurée par le professionnel.

En pratique, ce sont les établissements de santé ou les laboratoires pharmaceutiques qui, même en l'absence de dispositions antérieurement à la loi du 4 mars 2002, ont assuré la prise en charge des frais liés à l'information *a posteriori*.

Depuis le 1^{er} janvier 2005, la Société Hospitalière d'Assurance Mutuelle (SHAM) propose d'ailleurs à ses sociétaires couverts par le contrat responsabilité civile hospitalière, une

²⁴⁹Le Monde, « Dépêche APM du 14 novembre 2007 », 4 décembre 2007.

garantie « *frais de rappel des malades* ». Cette garantie a été créée pour répondre aux nouvelles contraintes légales issues de la loi du 4 mars 2002 pesant sur les établissements de santé. La SHAM souligne que cette garantie est indépendante des autres garanties du contrat et qu'elle ne constitue pas une reconnaissance de responsabilité en faveur de tiers victimes²⁵⁰.

Enfin, la SHAM précise l'étendue de cette garantie. Il s'agit de la prise en charge dans les limites de garanties prévues au contrat (limite annuelle et par sinistre), du coût engendré par les opérations de recherche et de rappel mises en œuvre par le sociétaire dans le cadre de ses obligations légales. La garantie ne joue que si l'acte médical en cause a été réalisé dans l'établissement assuré et les mesures prises en concertation avec la SHAM.

Au titre des frais garantis, la SHAM propose notamment la prise en charge des frais d'envoi de courrier de rappel, de mise à disposition d'un numéro vert ou encore les tests de diagnostic pour déterminer si les personnes rappelées sont concernées.

Pour le moment, cette garantie n'a été mise en œuvre que dans un nombre très limité de cas. Ils étaient notamment relatifs à une mauvaise désinfection du matériel servant à des soins et ayant ainsi pu contaminer des patients.

En matière de produits pharmaceutiques, les rappels ont été assumés par les entreprises produisant les médicaments. Pour reprendre l'exemple déjà évoqué de la découverte, début juin 2007, de la présence possible d'un produit toxique cancérigène dans certaines présentations du Viracept, médicament produit par le laboratoire Roche, l'entreprise a, dès le 6 juin procédé au rappel des lots contaminés²⁵¹ et la commercialisation du Viracept a été suspendue le 21 juin 2007. Ce médicament était indiqué dans le traitement de l'infection par le VIH/sida chez les enfants âgés de plus de 3 ans, les adolescents, les adultes et les femmes enceintes.

Dans une lettre de rappel adressée aux professionnels de santé, le laboratoire leur a recommandé de contacter tout patient à qui ils avaient prescrit du Viracept ou qu'ils savaient être sous ce traitement afin de leur proposer d'arrêter le traitement dans les plus brefs délais et de le remplacer par une autre spécialité. En outre le laboratoire a mis un numéro vert à la disposition des praticiens pour plus d'informations.

Le 14 juin 2007 l'OMS a émis une déclaration relative au rappel du produit²⁵² et l'Afssaps a sollicité le 16 juillet 2007 « *tous les praticiens de ville et hospitaliers afin d'identifier l'ensemble des personnes traitées par Viracept depuis 1998, date de la commercialisation du produit en France* ». Le message visait également « *les patients traités dans le cadre d'accidents d'exposition au VIH, ainsi que tous les enfants exposés in utero (qu'ils soient ou non infectés par le VIH)* ». Et l'agence précisait « *cette démarche est un préalable qui nous permettra d'assurer si nécessaire un suivi spécifique adapté à chaque patient, en fonction des données complémentaires disponibles en fin d'année* »²⁵³.

²⁵⁰ Frais de rappel des malades : une nouvelle garantie du contrat RCH, www.sham.fr.

²⁵¹ Lettre du laboratoire Roche, « *Rappel des lots Viracept (nelfinavir) en raison d'une contamination* », 6 juin 2007.

²⁵² « *Déclaration de l'OMS concernant le rappel du produit VIRACEPT du laboratoire Roche* », 14 juin 2007, www.who.int/prequal/info_press/ViraceptWHOstatementJune14-07_Fr.pdf

²⁵³ Information de l'Afssaps du 16 juillet 2007 destinée aux professionnels de santé, <http://agmed.sante.gouv.fr>.

Elle ajoutait que, « *compte tenu du fait d'une part, que le dépistage le dépistage des cancers faisait partie de la procédure habituelle de prise en charge des patients infectés par le VIH, et d'autre part, que des inconnues existent quant aux risques induits par l'EMS²⁵⁴, aucune mesure complémentaire de suivi ne peut être proposée à l'heure actuelle. En l'état des données d'exposition disponibles chez l'animal sur un risque tératogène, il ne paraît pas nécessaire de prescrire aux femmes enceintes des examens complémentaires autres que ceux déjà pratiqués dans le cadre de la surveillance échographique renforcée des femmes atteintes par le VIH* »²⁵⁵.

L'Afssaps a en outre mis en place un guichet électronique à l'attention des professionnels de santé pour les questions concernant l'identification des patients.

Enfin, le laboratoire Roche se serait engagé, selon les associations de lutte contre le SIDA, lors de la 4^e conférence de l'International Aid Society (IAS) de Sydney de juillet 2007, « *à prendre en charge des frais inhérents au rappel du médicament, c'est-à-dire : frais de transport, de changement de traitement, de consultations de son médecin ainsi que de l'indemnisation des patients qui auraient un problème* »²⁵⁶.

7. La combinaison avec d'autres textes :

Les dispositions générales de l'article L. 1111-2 du code de la santé publique sont applicables en l'absence de textes spéciaux organisant différemment le droit à la formation en matière de santé. À cet égard, deux séries d'articles du code doivent être prises en considération.

La première concerne les recherches biomédicales. Les articles L. 1122-1 et L. 1122-1-1 du Code de la santé publique prévoient, pour les personnes participant à des recherches biomédicales un régime d'information particulier. Ces personnes doivent exprimer leur consentement libre et éclairé, recueilli après délivrance d'une information précise portant notamment sur l'objectif, la méthodologie et la durée de la recherche, les bénéfices attendus, les contraintes et les risques prévisibles.

L'avant-dernier alinéa de l'article L. 1122-1 comporte une disposition dérogatoire aux règles de l'information des personnes en matière de santé puisqu'il précise : « *A titre exceptionnel, lorsque dans l'intérêt d'une personne malade le diagnostic de sa maladie n'a pu lui être révélé, l'investigateur peut, dans le respect de sa confiance, réserver certaines informations liées à ce diagnostic. Dans ce cas le protocole de la recherche doit mentionner cette éventualité* ».

La seconde série de dispositions particulières concerne l'examen des caractéristiques génétiques des personnes. L'article L. 1131-1 du Code de la santé publique renvoie aux dispositions générales sur le consentement de la personne mais prévoit par dérogation, « *Toutefois, lorsqu'il est impossible de recueillir le consentement de cette personne ou, le cas échéant, de consulter la personne de confiance mentionnée à l'article L. 1111-6, la famille ou, à défaut, un de ses proches, l'examen ou l'identification peuvent être entrepris à des fins médicales, dans l'intérêt de la personne* ».

En matière d'information *a posteriori*, les règles fixées diffèrent également du droit commun. L'article L. 1131-1 prévoit en effet : « *En cas de diagnostic d'une anomalie génétique grave posé lors de l'examen des caractéristiques génétiques d'une personne, le médecin informe la*

²⁵⁴ Ethyle mésylate, impureté chimique détectée dans certains lots du médicament.

²⁵⁵ Ibid.

²⁵⁶ Publication d'Act Up-Paris du 25 juillet 2007.

personne ou son représentant légal des risques que son silence ferait courir aux membres de sa famille potentiellement concernés dès lors que des mesures de prévention ou de soins peuvent être proposées à ceux-ci ».

Et le texte poursuit : « *La personne concernée, ou son représentant légal, peut choisir d'informer sa famille par la procédure de l'information médicale à caractère familial* » (via l'agence de la biomédecine).

Le CCNE dans son avis du 24 avril 2003²⁵⁷ considère en outre que si, à la suite d'un test génétique, où une personne est reconnue « *porteuse d'un trait génétique délétère imposant des mesures chez les collatéraux affectés, il appartiendrait au médecin, dans le prolongement des informations initialement fournies, d'obtenir de la personne qu'elle consente à transmettre ou à faire transmettre cette information à ses apparentés potentiellement concernés. En toute éventualité, le médecin devrait remettre au sujet probant (personne testée ou parents d'un enfant chez lequel une maladie génétique grave a été décelée) une lettre à l'attention des apparentés concernés ; ce document expliquerait, en termes simples, la nature des observations génétiques réalisées, les troubles auxquels ils sont exposés et les mesures à prendre avec l'aide du médecin traitant auquel ce document serait alors communiqué* ».

Enfin, le CCNE estime « *qu'en considérant les situations réelles dans lesquelles se pose le problème d'une nécessaire transmission d'une information génétique à la famille d'un sujet détecté, la mise en œuvre de procédures adaptées, dans le cadre strict du respect du secret médical, est la mieux à même d'aboutir au résultat désiré, c'est-à-dire la protection de la famille dans le strict respect de l'intimité des personnes* ».

D'autres dispositions particulières ont été retenues. Ainsi par dérogation à l'article sur l'accès direct au dossier médical, seul le médecin prescripteur de l'examen des caractéristiques génétiques est habilité à communiquer les résultats de cet examen à la personne concernée²⁵⁸. De même, une exemption de responsabilité est prévue pour le patient lorsqu'il décide de ne pas transmettre l'information relative à son anomalie génétique²⁵⁹.

Toutefois ces dispositions ne semblent pas remettre en question l'obligation d'information en cas d'identification *a posteriori* de risques nouveaux. Aucune disposition spéciale ne s'oppose à l'application des dispositions de l'article L. 1111-2 sur l'information *a posteriori* en cas d'identification de risques nouveaux « *postérieurement à l'exécution des investigations, traitements ou actions de prévention* ». Or, la question présente une acuité particulière en matière de médecine génétique. L'obligation d'information *a posteriori* impose-t-elle de réexaminer les caractéristiques génétiques de toutes les personnes ayant fait l'objet d'une analyse lorsque l'évolution de la science met en lumière de nouveaux risques génétiques ignorés précédemment ?

En pratique, la mise en œuvre d'une telle obligation serait quasiment impossible pour les services ayant réalisé les analyses génétiques pour des centaines de milliers de personnes. Elle pourrait paralyser l'activité de ces unités et retarder des diagnostics essentiels pour la protection de la santé de très nombreuses personnes.

Qu'en est-il en droit ? L'interprétation des textes paraît extrêmement délicate.

²⁵⁷ Avis n° 76 du CCNE en date du 24 avril 2003 à propos de l'obligation d'information génétique familiale en cas de nécessité médicale.

²⁵⁸ Dernier alinéa de l'article L. 1131-1 du CSP.

²⁵⁹ Avant-dernier alinéa de l'article L. 1131-1 du CSP.

L'article L. 1111-2 ouvre à toute personne un droit à l'information sur « *son état de santé* ». Mais cette information porte sur « *les différentes investigations, traitements ou actions de préventions qui sont proposés, leur utilité, leur urgence éventuelle, leurs conséquences, les risques fréquents ou graves normalement prévisibles qu'ils comportent ainsi que sur les autres solutions possibles et sur les conséquences prévisibles en cas de refus* ».

La phrase sur les risques nouveaux identifiés *a posteriori* fait immédiatement suite à ce paragraphe. On devrait pouvoir en déduire que la notion de « *risque* » se rapporte de façon univoque aux investigations, traitements ou actions de prévention proposés par les professionnels de santé. Il résulterait de cette compréhension du texte qu'une grande partie des recherches biomédicales en sont exclues. De plus les risques liés aux caractéristiques génétiques seraient également hors du champ d'application du texte, dans la mesure où ils ne relèvent pas des risques que « *comportent* » les investigations, traitements ou actions de prévention. Ce ne sont pas les actes médicaux qui les induisent, ils préexistent.

Mais une autre interprétation pourrait conduire à détacher la phrase sur les risques nouveaux de la phrase précédente et il conviendrait alors de considérer que tout risque nouveaux pour la santé d'une personne doit faire l'objet d'une information *a posteriori*, que ce risque soit lié aux actes médicaux ou non. La jurisprudence devra éclairer le sens à donner, en matière de médecine génétique, aux dispositions sur l'information *a posteriori* résultant de la loi du 4 mars 2002.

D - Les conséquences de l'obligation d'information

1. Les conséquences sanitaires et organisationnelles

Le développement du droit de l'information *a posteriori* pourrait imposer une relecture d'autres dispositions juridiques. Tout d'abord dans la rigueur du suivi administratif incombant aux professionnels de santé et plus encore aux établissements de santé. Dès lors qu'ils peuvent être appelés à rechercher leurs patients pour leur apporter une information *a posteriori*, les conditions de tenue de registres des patients et de leurs dossiers médicaux pourraient devenir plus exigeantes. Il pourrait en particulier être envisagé d'inciter les personnes prises en charge à communiquer tout changement d'adresse.

De même, les procédures visant à améliorer la qualité des soins, comme les revues de morbi-mortalité ou l'évaluation des pratiques professionnelles pourraient conduire à la mise en œuvre de l'obligation d'information *a posteriori*, avec l'avantage d'en décupler les potentialités ou l'inconvénient de dissuader certains praticiens d'y participer pleinement. La crainte d'une mise en cause de la responsabilité des professionnels ou des établissements de santé, à la suite de la révélation d'un risque nouveau identifié *a posteriori*, peut en effet priver de leur efficacité des procédures d'amélioration de la qualité de la prise en charge.

Enfin, les systèmes de vigilance (pharmacovigilance, biovigilance, matériovigilance, réactovigilance, hémovigilance, cosmétovigilance, ...) comme les dispositifs de déclaration et d'analyse des infections nosocomiales ou des effets indésirables graves liés aux soins (article L. 1413-14 du code de la santé publique) ou aux rayonnements ionisants (article L. 1333-3 du code de la santé publique²⁶⁰) devront de plus en plus être en mesure d'assurer la traçabilité des

²⁶⁰ La personne responsable d'une des activités mentionnées à l'article L. 1333-1 est tenue de déclarer sans délai à l'Autorité de sûreté nucléaire et au représentant de l'Etat dans le département tout incident ou accident susceptible de porter atteinte à la santé des personnes par exposition aux rayonnements ionisants.

événements indésirables recensés, afin de pouvoir revenir vers les patients lorsque les conditions de l'article L. 1111-2 sont réunies.

2. Les conséquences contentieuses

La consécration d'une obligation explicite d'information *a posteriori* ne peut manquer d'avoir pour conséquence l'engagement de la responsabilité des professionnels et établissements de santé en cas de non-respect de cette obligation.

La compétence reconnue aux autorités sanitaires de mise en demeure des professionnels en cas de carence pourrait également (*cf supra*) se traduire par l'engagement de leurs responsabilités dans l'hypothèse où, informées d'un risque nouveau identifié *a posteriori*, elles ne mettraient pas en demeure des professionnels n'ayant pas satisfait à leur obligation d'information de prévenir les patients concernés. Dans ce cas, la responsabilité des autorités publiques pourrait être recherchée devant le juge administratif, juge de la protection de la santé publique.

S'agissant des professionnels et établissements de santé, il est possible de s'interroger sur les conséquences civiles ou administratives, disciplinaires et, le cas échéant, pénales de manquement à leur obligation d'information *a posteriori*.

Les conséquences en matière de contentieux civil ou administratif

Les conditions de l'indemnisation en cas de manquement à l'obligation d'information *a posteriori* n'ont pas encore été fixées par la jurisprudence.

On peut seulement à ce stade s'interroger sur l'application de la théorie de la perte de chances retenues par les juridictions civiles comme administratives en matière de carence dans l'information *a priori* des patients.

Les conséquences disciplinaires :

L'article L. 1111-2 alinéa 2 du Code de la santé publique dispose que l'information doit être donnée par tout professionnel de santé « *dans le cadre de ses compétences et dans le respect des règles professionnelles qui lui sont applicables* ». Il reviendra donc aux instances disciplinaires ou ordinaires de chaque profession de se prononcer²⁶¹. La comparaison des positions adoptées par les différentes instances, sous le contrôle du juge de cassation, sera particulièrement intéressante et utile pour la compréhension des obligations de suivi des patients incombant aux professionnels.

En ce domaine, la question des débiteurs de l'obligation et du rôle respectif de chacun d'eux suscitera à n'en pas douter de délicats débats juridiques devant les instances disciplinaires.

Les éventuelles conséquences pénales :

Le CCNE, dans un avis du 24 avril 2003²⁶² relatif à l'obligation d'information génétique familiale en cas de nécessité médicale, a considéré que « *les rares situations où l'information*

²⁶¹ Mémoire de M-F. Geste-Saumon, « *L'information a posteriori dans la loi du 4 mars 2002* », Master 2 Recherche Droit de la santé, spécialité responsabilité et santé, Université Paris Descartes, p. 37.

²⁶² Avis n° 76 du CCNE en date du 24 avril 2003 à propos de l'obligation d'information génétique familiale en cas de nécessité médicale.

n'est pas transmise pour quelque raison que ce soit ne devraient pas pouvoir être assimilées à des délits de « non assistance à personne en danger » ou de mise en péril d'autrui ». Il semble néanmoins difficile de ne pas envisager l'éventuel engagement de la responsabilité pénale des praticiens sur le fondement d'une carence en matière d'information *a posteriori*. Plusieurs fondements peuvent être envisagés.

L'atteinte involontaire à la vie ou à l'intégrité d'une personne

Les articles 221-6 et 222-19 du code pénal disposent respectivement que « *le fait de causer, dans les conditions et selon les distinctions prévues à l'article 121-3, par maladresse, imprudence, inattention, négligence ou manquement à une obligation de sécurité ou de prudence imposée par la loi ou le règlement, la mort d'autrui constitue un homicide involontaire puni de trois ans d'emprisonnement et de 45000 euros d'amende. En cas de violation manifestement délibérée d'une obligation particulière de sécurité ou de prudence imposée par la loi ou le règlement, les peines encourues sont portées à cinq ans d'emprisonnement et à 75000 euros d'amende* » et que « *le fait de causer à autrui, dans les conditions et selon les distinctions prévues à l'article 121-3, par maladresse, imprudence, inattention, négligence ou manquement à une obligation de sécurité ou de prudence imposée par la loi ou le règlement, une incapacité totale de travail pendant plus de trois mois est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30000 euros d'amende. En cas de violation manifestement délibérée d'une obligation particulière de sécurité ou de prudence imposée par la loi ou le règlement, les peines encourues sont portées à trois ans d'emprisonnement et à 45000 euros d'amende* ».

Selon les dispositions de l'article 121-3 du code pénal : « *Il n'y a point de crime ou de délit sans intention de le commettre* ». Toutefois, l'alinéa 3 du même article prévoit un délit en cas de mise en danger délibérée de la personne d'autrui : « *Il y a également délit, lorsque la loi le prévoit, en cas de faute d'imprudence, de négligence ou de manquement à une obligation de prudence ou de sécurité prévue par la loi ou le règlement, s'il est établi que l'auteur des faits n'a pas accompli les diligences normales compte tenu, le cas échéant, de la nature de ses missions ou de ses fonctions, de ses compétences ainsi que du pouvoir et des moyens dont il disposait* ». La faute retenue suppose à la fois une imprévoyance et une indiscipline²⁶³.

La rédaction de l'alinéa 3 de l'article 121-3 du Code pénal rappelle que les juges doivent effectuer une appréciation *in concreto* de la faute d'imprudence ou de négligence. Il appartient au parquet d'établir l'absence de diligences normales et de tenir compte, même dans le cas de violation d'une obligation écrite préexistante, des circonstances de l'espèce pour apprécier la faute. Ainsi, « *chaque fois que l'intéressé, d'une parfaite bonne foi, aura fait tout ce qui était objectivement en son pouvoir pour assurer le respect de la réglementation, ses actes ne seront pas blâmables et aucune faute ne pourra lui être reprochée* »²⁶⁴.

De surcroît les alinéas 4 et 5 de l'article 121-3 ajoute : « *dans le cas prévu par l'alinéa qui précède, les personnes physiques qui n'ont pas causé directement le dommage, mais qui ont créé ou contribué à créer la situation qui a permis la réalisation du dommage ou qui n'ont pas pris les mesures permettant de l'éviter, sont responsables pénalement s'il est établi qu'elles ont, soit violé de façon manifestement délibérée une obligation particulière de prudence ou de sécurité prévue par la loi ou le règlement, soit commis une faute caractérisée et qui exposait autrui à un risque d'une particulière gravité qu'elles ne pouvaient ignorer. Il n'y a point de contravention en cas de force majeure* ».

²⁶³ « *Droit Pénal général* », 12^{ème} édition, F. Desportes et F. Le Guehec, Economica, p. 453.

²⁶⁴ Ibid, p. 459.

Les dispositions des articles 221-6 et 222-19 du code pénal pourraient être d'une application très large, et s'appliquer, pour autant que les conditions énoncées seraient remplies, à tous les professionnels intervenant « dans la chaîne de soins », du médecin traitant aux différents spécialistes consultés en passant par le pharmacien et même l'autorité administrative, personne physique. Ces textes sont en effet applicables aux agents publics et rappelés dans certains articles de code général des collectivités territoriales et dans l'article 11 bis A de la loi du 13 juillet 1983 portant droit et obligations des fonctionnaires selon lequel « *sous réserve des dispositions du quatrième alinéa de l'article 121-3 du Code pénal, les fonctionnaires et les agents non titulaires de droit public ne peuvent être condamnés sur le fondement du troisième alinéa de ce même article pour des faits non intentionnels commis dans l'exercice de leurs fonctions que s'il est établi qu'ils n'ont pas accompli les diligences normales compte tenu de leurs compétences, du pouvoir et des moyens dont ils disposaient ainsi que des difficultés propres aux missions que la loi leur confie* »

- **Le délit de risque causé à autrui**

L'article 223-1 du code pénal dispose que « *Le fait d'exposer directement autrui à un risque immédiat de mort ou de blessures de nature à entraîner une mutilation ou une infirmité permanente par la violation manifestement délibérée d'une obligation particulière de sécurité ou de prudence imposée par la loi ou le règlement est puni d'un an d'emprisonnement et de 15000 euros d'amende* ».

Ce délit concerne tant les personnes physiques que les personnes morales qui encourent une amende de 500.000 euros ainsi que l'interdiction d'activité, la fermeture de l'établissement, la confiscation du produit. Ce délit, non intentionnel, a la particularité de sanctionner un comportement social inadmissible et donc de totalement dissocier le risque et le résultat. Il n'y a pas intention mais bien commission d'une faute ou du moins d'un agissement contraire à ce qui est prescrit.

Les trois éléments suivants doivent être réunis pour que le délit de mise en danger d'autrui soit constitué :

Une condition préalable : l'existence d'une obligation particulière de sécurité et de prudence. L'infraction n'est constituée que si l'obligation visée résultait d'un règlement au sens constitutionnel du terme ce qui ne pose pas de problème en l'espèce car l'obligation est d'origine légale. Tel est bien le cas de l'obligation d'information *a posteriori* prévue par l'article L. 1111-2 du Code de la santé publique. Cependant, le législateur, relayé par la jurisprudence, a entendu imposer comme condition constitutive de l'infraction l'édiction de règles objectives précises applicables de façon obligatoire sans faculté d'appréciation personnelle. Ce point devrait être précisément examiné en cas de contentieux car les dispositions de l'article 1111-2 du code de la santé publique ne sont pas applicables sans faculté d'appréciation personnelle. En effet, chaque professionnel de santé aurait sa propre interprétation des modalités pratiques de l'obligation qui lui incombe. L'interprétation jurisprudentielle sera donc essentielle en cas d'application éventuelle de ce texte.

Un élément moral non intentionnel : « *La violation manifestement délibérée d'une obligation particulière de sécurité ou de prudence imposée par la loi ou le règlement* ». L'emploi de l'adjectif « *délibéré* » souligne que la simple imprudence ou négligence ne suffit pas pour que le délit soit constitué. En manquant à son obligation d'information *a posteriori*, il faut que le professionnel de santé ait eu conscience de mettre en danger la santé ou la sécurité du patient en ne l'informant pas des risques nouveaux identifiés. Quant au sens de l'adverbe « *manifestement* », il est difficile à apprécier. Le législateur a voulu dire, semble-t-il, que le caractère délibéré de la violation doit être évident, ou du moins être déduit de preuves

certaines, et ne pas reposer sur de simples hypothèses ou présomptions. L'élément moral de l'infraction réside dans le caractère manifestement délibéré de la violation de la norme réglementaire. Cette violation qui doit être délibérée ne va pas de soi dans un contexte où le risque nouveau est souvent imprégné d'incertitude scientifique.

Un élément matériel : « *Le fait d'exposer directement autrui à un risque immédiat de mort ou de blessures de nature à entraîner une mutilation ou une infirmité permanente* ». C'est le cœur du délit, la mise en danger. Cette expression exige une causalité directe entre l'acte et le risque. L'incrimination vise les risques physiques les plus graves et le degré de probabilité de survenance du dommage doit être quasi certain pour que l'exposition au risque soit directe. Le Ministère Public doit énumérer les circonstances objectives concrètes qui, combinées avec la violation manifestement délibérée d'une obligation particulière de sécurité ou de prudence imposée par la loi ou le règlement, ont conduit à l'exposition directe au risque.

- La non-assistance à personne en péril

L'article 223-6 du code pénal dispose que « *quiconque pouvant empêcher par son action immédiate, sans risque pour lui ou pour les tiers, soit un crime, soit un délit contre l'intégrité corporelle de la personne s'abstient volontairement de le faire est puni de cinq ans d'emprisonnement et de 75000 euros d'amende.*

Sera puni des mêmes peines quiconque s'abstient volontairement de porter à une personne en péril l'assistance que, sans risque pour lui ou pour les tiers, il pouvait lui prêter soit par son action personnelle, soit en provoquant un secours ».

Il s'agit d'une infraction intentionnelle ce qui implique que l'auteur ait eu la volonté de commettre l'infraction ou a eu la conscience du péril mais s'est abstenu délibérément. Le second alinéa de cet article semble pouvoir trouver à s'appliquer dans la mesure où le professionnel de santé qui s'abstiendrait de procéder à l'information *a posteriori* refuserait alors intentionnellement de porter assistance à une personne en péril.

Il conviendrait toutefois que les conditions préalables et les éléments constitutifs de la non-assistance à personne en péril soient réunis.

Les conditions préalables semblent pouvoir se rencontrer : une victime, un péril, et la possibilité d'un secours. La victime serait en l'occurrence la personne devant être informée. Le péril, défini comme une menace pour la vie, la santé ou l'intégrité physique de l'intéressé, serait constitué par le risque encouru par la personne non informée. Cependant, le péril doit être réel, imminent et constaté selon la définition jurisprudentielle. Il doit porter sur la vie, la santé ou l'intégrité physique de la personne²⁶⁵ ce qui en l'espèce supposerait une certaine gravité. La jurisprudence apprécie *in concreto* la notion de péril et se montre particulièrement sévère à l'égard des professionnels de santé. La jurisprudence condamnait déjà en 1949²⁶⁶ un pharmacien qui avait négligé d'avertir immédiatement le médecin traitant de l'erreur qu'il avait commise dans la délivrance d'un produit dangereux, alors que, par ses connaissances professionnelles, il était en mesure d'apprécier l'urgence de cet avertissement. En revanche, l'exigence de l'imminence du péril peut être plus difficilement remplie car la jurisprudence rappelle que la personne doit se trouver en état « *de péril imminent et constant, et nécessitant une intervention immédiate* ».

²⁶⁵ Cass. Crim, 8 octobre 1997, n° 94-84.801.

²⁶⁶ T. corr. Nice, 2 nov. 1949, D. 1950, p. 53.

S'agissant des éléments constitutifs de la non-assistance à personne en péril, plusieurs des aspects devraient être établis. Tout d'abord le professionnel de santé devrait avoir eu conscience du péril, ne pas avoir agi et, de ce fait, avoir manqué au devoir d'humanité. Dans l'affaire du sang contaminé, la qualification de non assistance à personne en péril a été écartée car « *les intéressés n'avaient pu avoir conscience, en, raison des incertitudes régnant alors dans les milieux médicaux, de l'existence d'un péril d'une imminente gravité qu'ils auraient pu écarter par leur intervention immédiate* »²⁶⁷. L'application de cette notion conduirait à imposer de démontrer que le professionnel de santé se serait volontairement abstenu de procéder à l'information *a posteriori*. Il ne pourrait être condamné que s'il était établi qu'il avait connaissance ou conscience du péril et néanmoins refusé de contacter le patient tout en sachant que ce dernier était en détresse. Il conviendrait également que soit établi le fait que le professionnel de santé avait la possibilité de porter assistance au tiers en difficulté. Le professionnel ayant l'obligation d'informer *a posteriori* pourrait également avoir prêté assistance soit par son action personnelle soit en provoquant un secours. La jurisprudence a toujours fait prévaloir l'obligation d'intervention personnelle ou l'emploi cumulatif des deux solutions. Enfin il faudrait également que le professionnel se soit volontairement abstenu. C'est cette volonté qui est constitutive du délit intentionnel. L'appréciation du caractère volontaire de l'abstention s'effectue *in concreto* et prend en compte la connaissance ou la conscience du péril.

- La responsabilité pénale des personnes morales

Si depuis 1994, la responsabilité pénale des personnes morales peut être recherchée, la loi du 9 mars 2004²⁶⁸ l'a étendue à toutes les infractions commises pour le compte des personnes morales, par leurs organes ou par leurs représentants.

En vertu des dispositions légales, les personnes morales peuvent voir leur responsabilité pénale engagée non seulement en tant qu'auteur mais aussi en tant que complice d'infractions²⁶⁹.

Par ailleurs, la responsabilité pénale de la personne morale est autonome par rapport à celle de la personne physique. Elle peut même être prononcée alors qu'une faute de même nature n'aurait pas été retenue à l'encontre de ses organes et de ses représentants²⁷⁰.

En conséquence, de nombreuses organisations ou institutions de la santé pourraient voir leur responsabilité pénale recherchée plus particulièrement pour défaut d'information *a posteriori*.

Conclusion :

Au terme de cette analyse des dispositions relatives à l'information *a posteriori* en matière de santé, plusieurs points peuvent être soulignés. Tout d'abord la disposition de l'article L. 1111-2 paraît être une nécessité impérieuse compte tenu des enjeux pour la santé publique du rappel des patients et de leur information sur des risques nouvellement identifiés, dans de

²⁶⁷ Cass. Crim., 18 juin 2003, n° 02-85199.

²⁶⁸ Loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé

²⁶⁹ Art. 121-1 à 121-7 NCP Pén.

²⁷⁰ Cass. Crim. 26 juin 2001, Bull. Crim. n° 151; Cass. Crim. 08 sept. 2004 et Cass. Crim. 14 sept. 2004, Droit pénal janvier 2005, n° 11

nombreuses circonstances. Récemment des accidents en matière d'interventions chirurgicales, de traitement par radiothérapie ou d'administration de médicaments, sont venus rappeler l'importance de telles mesures.

Les conséquences de ces dispositions pour l'organisation et le fonctionnement du système de santé pourraient être considérables à terme tant il paraît évident que l'efficacité de l'information *a posteriori* dépend de la capacité de l'organisation sanitaire à identifier et retrouver les personnes concernées. Les systèmes de vigilance et de veille sanitaire mis en place depuis les années 1990 devraient trouver, dans ce cadre, un nouveau champ d'expansion et d'utilité collective.

Pour autant, la disposition générale de l'article L. 1111-2 devra à l'évidence être précisée par la jurisprudence afin de concilier les garanties sanitaires qu'elle apporte et l'indispensable sécurité juridique pour l'activité des professionnels et établissements de santé comme pour la qualité des activités de prévention et des soins dispensés. Enfin, il est vraisemblable que, compte tenu de la multiplicité des situations dans lesquelles la disposition trouvera à s'appliquer et de certaines ambiguïtés susceptibles d'affecter sa mise en œuvre, notamment en matière de médecine génétique, le législateur devrait être appelé, au cours des prochaines années, à en affiner les termes.

3^{ème} PARTIE : LA RECHERCHE PORTANT SUR LES SOINS COURANTS

La question de l'éthique médicale « *oblige à reconnaître que le médecin dispose de sa propre déontologie, principalement orientée par le respect du traditionnel colloque singulier hippocratique, alors que le chercheur, fût-il la même personne, est tenu de son côté de soumettre son travail à un regard extérieur... la relation qui lie un chercheur et un sujet recruté pour un essai concerne très directement tout citoyen* »²⁷¹. L'analyse du droit des recherches biomédicales confronte ainsi le juriste à plusieurs difficultés. Il implique de prendre la mesure des enjeux inhérents à cette réglementation, d'interroger le positionnement du droit par rapport à la science, et enfin de tenter de déterminer le contenu des règles elles-mêmes.

La transposition de la directive 2001/20/CE du Parlement européen et du Conseil du 4 avril 2001²⁷² concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres relatives à l'application de bonnes pratiques cliniques dans la conduite d'essais cliniques de médicaments à usage humain a été l'occasion d'un bilan²⁷³ de la loi Huriet Sérusclat du 20 décembre 1988²⁷⁴. Actuellement, la France maintient l'extension du régime juridique des recherches biomédicales à tous les essais cliniques²⁷⁵. Toutefois, constatant que le développement de certaines recherches nécessite l'adoption d'une procédure dérogatoire²⁷⁶, le législateur exclut du champ d'application de cette loi, deux types de recherches : les recherches non-interventionnelles et les recherches interventionnelles portant sur les soins courants.

Pour les premières, le législateur écarte purement et simplement l'application du droit commun des recherches biomédicales. Selon l'article L. 1121-1 1° du Code de la santé publique (CSP), les dispositions relatives aux recherches biomédicales « *ne s'appliquent pas*

²⁷¹ Anne Sophie Ginon, Thierry Rochegonde, L'encadrement méconnu de la recherche biomédicale en France, *Esprit* Juin 2005, p. 130 et suiv.

²⁷² Dir. 2001/20/CE du Parlement européen et du Conseil en date du 4 avril 2001, concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres relatives à l'application de bonnes pratiques cliniques dans la conduite d'essais cliniques de médicaments à usage humain, JOCE L 121, 1^{er} mai 2001.

²⁷³ Visant l'encadrement de la recherche sur le médicament, cette dernière a paru inadaptée aux autres types de recherche. Ainsi, le monde de la « recherche institutionnelle », qui concentre essentiellement ses efforts sur les domaines de la chirurgie, les dispositifs médicaux, physiopathologies, la biologie ou encore les épidémiologies, en ont-ils demandé la modification. En 2000, les sociétés savantes françaises demandaient un allègement des procédures pour la recherche portant sur les « traitements, tests, dispositifs déjà utilisés en routine ». Pour se faire, elles signaient une « plateforme » qu'elles avaient transmis au ministre de la santé. Ces professionnels demandaient la suppression de la distinction des recherches avec ou sans bénéfice individuel direct, la reconnaissance de la situation particulière du patient hors d'état de consentir et la suppression de l'obligation de gratuité à la charge du promoteur. D'aucuns ont d'abord critiqué la lourdeur administrative imposée par la procédure de recherches biomédicales. D'autres ont mis en lumière la nécessité d'organiser une procédure spécifique aux essais phase IV de médicaments. L'adaptation du droit européen a été l'occasion de ces évolutions.

²⁷⁴ En France, la réglementation de la recherche biomédicale est fondée sur la loi n°88-1138, du 20 décembre 1988, dite loi Huriet-Sérusclat, dont les dispositions ont été complétées, pour permettre l'essor de nouvelles techniques de biologie moléculaire, par les lois dites bioéthique : il s'agit de : la loi n° 94-653 du 19 juillet 1994, relative au respect du corps humain, et la loi n°94-654 relative au don et à l'utilisation des éléments et produits du corps humain, à l'assistance médicale à la procréation et au diagnostic prénatal qui encadrent la recherche dans ces domaines. Les lois de bioéthique ont été révisées par la loi n°2004-800, du 6 août 2004 (JO du 7 août 2004).

²⁷⁵ Ainsi, contrairement à ce que prévoit la directive du 4 avril 2001 et ce qu'ont retenu la plupart des pays européens comme l'Espagne ou l'Italie, la loi du 9 août 2004 déploie-t-elle les prescriptions de la directive au delà des essais portant sur le médicament.

²⁷⁶ Pour un argumentaire en vue de l'adoption d'une « procédure allégée », V. P-L. Fagniez, Ass. nat, séance du 9 oct. 2003.

aux recherches dans lesquelles tous les actes sont pratiqués et les produits utilisés de manière habituelle, sans aucune procédure supplémentaire ou inhabituelle de diagnostic ou de surveillance ».

Pour les secondes, il met en place une procédure spécifique. Pour se faire, il crée une catégorie juridique nouvelle: les recherches visant à évaluer les soins courants. Ces recherches ont pour objectif « d'évaluer des actes, combinaisons d'actes ou stratégies médicales de prévention, de diagnostic ou de traitement qui sont de pratique courante, c'est-à-dire faisant l'objet d'un consensus professionnel, dans le respect de leurs indications ». Elles font l'objet de « modalités particulières de surveillance » qui « ne comportent que des risques et des contraintes négligeables pour la personne qui se prête à la recherche »²⁷⁷. La mise en place de ce régime juridique spécifique est le fruit de la loi n°2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique²⁷⁸, modifiant la loi Huriet-Sérusclat du 20 décembre 1988²⁷⁹. Certaines dispositions de la loi n° 2006-450 du 18 avril 2006 portant programme pour la recherche ainsi que du décret n° 2006-477 du 26 avril 2006²⁸⁰ viennent parfaire la procédure mise en place. Trois arrêtés du Ministre de la santé et des solidarités du 9 mars 2007, parus au Journal Officiel le 22 mars suivant, apportent une pierre supplémentaire à l'édifice. Le premier est relatif à « la composition des documents budgétaires et comptables que les Comités de protection des personnes doivent adresser au préfet de région avant le 31 mars de chaque année ». Le second fixe « la liste des produits mentionnés à l'article L. 1121-1 (2) du Code de la santé publique ». Et le troisième précise « la composition du dossier de demande d'avis au Comité de protection des personnes pour les recherches visant à évaluer les soins courants mentionnés au 2° de l'article L. 1121-1 du Code de la santé publique ».

Les recherches biomédicales constituent une étape indispensable dans l'étude de l'efficacité des médicaments et du progrès médical en général. Ces pratiques donnent lieu à l'expression d'une forme très spécifique de la relation médicale dans laquelle le médecin est face à des sujets d'expérimentation. L'organisation du statut et de la protection de ces sujets est donc indispensable²⁸¹. Le droit des recherches biomédicales²⁸² se nourrit de principes éthiques puisant aux sources nationales et internationales²⁸³. Il met en œuvre une idée

²⁷⁷ Article R.1121-3 CSP.

²⁷⁸ V. L. n° 2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique modifiant la loi n°88-1138 du 20 décembre 1988 relative à la protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales et transposant la directive 2001/20/CE du Parlement européen et du Conseil du 4 avril 2001.

²⁷⁹ Cette modification a été évaluée : V. Avis n° 79 du Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé ; transposition en droit français de la directive européenne relative aux essais cliniques de médicaments : un nouveau cadre éthique pour la recherche sur l'homme, 18 sept. 2003 ; F. Lemaire, révision de la loi du 20 décembre 1988 : plate-forme commune de propositions émanant des sociétés savantes, organismes et associations de malades, réanimation 2001, 10/435-8 ; J. Moret-Bailly, Les avis des comités de protection des personnes dans la loi du 9 août 2004, La lettre du pharmacologue 2005.95-97 ; S. Monnier, les comités de protection des personnes : l'émergence d'une nouvelle catégorie de personnes publiques spécialisées ?, RD Publ. 2005.1519 ; D. Cristol, le régime des recherches biomédicales à l'aune du décret du 26 avril 2006, RDSS juillet-août 2006, p. 672.

²⁸⁰ Décret n°2006-477 du 26 avril 2006 modifiant le chapitre 1^{er} du titre II du livre 1^{er} de la première partie du Code de la santé publique relatif aux recherches biomédicales.

²⁸¹ En France, dès 1984, le Comité consultatif national d'éthique a rendu un avis sur les essais de nouveaux traitements chez l'homme et a reconnu leur nécessité, tout en prônant leur strict encadrement (Avis CCNE n° 2, 9 oct. 1984).

²⁸² Au sens strict, la recherche clinique est une activité médicale visant à améliorer la connaissance d'une maladie ou d'une thérapeutique concernant l'être humain. Au sens large, elle correspond à toute connaissance permettant un perfectionnement des soins. V. *Recherche clinique*, Professeur H. Allain.

²⁸³ Se dégagent notamment, au titre des textes éthiques et juridiques formant un socle, le Serment d'Hippocrate, le Code de Nuremberg, la Déclaration Universelle des droits de l'homme (1948), la Déclaration d'Helsinki (1964 amendée en 1975 et 1983), les Déclarations de Tokyo (1975), le Rapport Belmont (1979), les Déclarations de Venise (1983), les Déclarations de Hong-Kong (1989), les Principes directeurs internationaux d'éthique de la recherche biomédicale concernant les sujets humains (1992, révisés en 2002).

centrale : le refus de l'anéantissement de l'humain au bénéfice d'impératifs scientifiques. Il impose notamment de respecter l'expression d'un consentement volontaire des sujets d'expérience²⁸⁴. Il se donne pour objectif la sauvegarde de l'intégrité de l'espèce humaine avec pour corollaire la protection du génome humain²⁸⁵ et fait dépendre la mise en œuvre de la recherche du respect d'un principe de dignité²⁸⁶. Plusieurs objectifs sont ainsi affirmés: les intérêts de la science et de la société ne doivent jamais prévaloir sur le bien-être du sujet²⁸⁷, la recherche doit tendre à l'amélioration des méthodes diagnostiques, thérapeutiques et de prévention, ainsi que la compréhension des causes et des mécanismes des maladies²⁸⁸. A l'aune de ces impératifs, la mise en œuvre de ces recherches reprend une question générale et pose des difficultés plus spécifiques. Elle soulève deux questions essentielles: celle relative aux procédures et valeurs attachées à l'encadrement juridique d'une pratique scientifique²⁸⁹ et celle de l'autonomie du soin face à la recherche.

Le droit des recherches portant sur les soins courants n'a pas pour objet de réglementer la science en tant que résultat. Il est l'émanation de règles propres à l'activité scientifique. Il prend pour objet la science comme activité. En cela, il constitue un pan de droit autonome²⁹⁰. Ainsi, la mise en place de ce cadre juridique nouveau invite-t-il à poursuivre l'analyse des rapports entre science et droit. Plus exactement, elle conduit à l'étude des règles que la communauté scientifique se donne à elle-même et que le droit enracine²⁹¹. Elle invite à analyser l'impact des règles éthiques en matière de recherche.

Plus spécifiquement, la recherche portant sur les soins courants vise à lever la confusion entre la réglementation propre au soin et celle organisant la recherche en France²⁹². Mise en œuvre à l'occasion de soins courants, l'activité de recherche se confond quasiment avec les gestes du soin²⁹³. Or, ces deux démarches n'ont pas les mêmes fins²⁹⁴.

²⁸⁴ Voir notamment les dix règles fondamentales dégagées par le tribunal de Nuremberg reprises par la déclaration d'Helsinki.

²⁸⁵ V. article 1 et 12 de la Déclaration sur la protection du génome humain, élaborée par l'Unesco. De même, la déclaration universelle sur la bioéthique et les droits de l'homme adoptée à la conférence générale de l'UNESCO le 19 octobre 2005 précise dès l'article premier que « la dignité humaine, les droits de l'homme et les libertés fondamentales doivent être pleinement respectées ».

²⁸⁶ La Cour européenne des droits de l'homme a considéré que le principe de dignité était implicitement exprimé, notamment, par la protection de la vie (art. 2°, et l'interdiction des traitements dégradants (art.3). C. Goodwin c. Royaume Uni du 11 juillet 2002). La Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne comprend un chapitre intitulé « la dignité humaine ». La convention sur les droits de l'homme et la biomédecine et le protocole additionnel à la Convention relatif à la recherche biomédicale, *Oviedo 4 avril 1997* signée dans le cadre du Conseil de l'Europe et non ratifiée par la France, fait référence à la nécessité de protéger la dignité de l'être humain et se retrouve dans le préambule du texte comme dans son article 1. En France, le Conseil constitutionnel, dans sa décision 94-343-344 DC, a rappelé que le principe de dignité est un principe constitutionnel inscrit dans le préambule de la constitution de 1946.

²⁸⁷ Points 4 et 5 de la Déclaration d'Helsinki.

²⁸⁸ Point 6 de la Déclaration d'Helsinki.

²⁸⁹ V. sur cette question Rafael Encinas de Munagorri, *La communauté scientifique est-elle un ordre juridique ?*, RTDC 1998, p. 250.

²⁹⁰ V. A. Grabinski, *Essai sur l'autonomie de la recherche biomédicale*, Thèse Paris-Descartes, 2007.

²⁹¹ R. Encinas de Munagorri, *La communauté scientifique est-elle un ordre juridique ?*, RTD civ. 1998, p. 247 et suiv. : « *Soumettre la science au droit : voilà un programme propre à mettre en route une véritable croisade. Pareil projet d'un contrôle social de la science, bien qu'il ne soit guère nouveau, a de beaux jours devant lui. Il a pour lui la force et la séduction des idées simples. Pour s'y opposer, les scientifiques ne manquent pas d'évoquer le péril d'une intrusion du monde des dogmes dans celui de la science, et de raviver l'imaginaire du procès de Galilée. La culture scientifique entre alors en conflit ouvert avec la culture juridique. Quelle que soit la valeur de l'opposition, elle contribue plus à obscurcir les termes du débat qu'à les éclairer* ».

²⁹² V. sur cette confusion A. S. GINON, art. préc.

²⁹³ La démarche de soin a pour priorité l'amélioration de la santé du malade et l'allègement de ses souffrances. Les recherches biomédicales ont pour finalité première de tester des hypothèses afin d'enrichir les connaissances scientifiques. C'est l'intérêt collectif porté par la science qui doit être recherché.

²⁹⁴ La médecine comme art intègre l'ensemble des actes pratiqués, quelle que soit leur nature (y compris l'expérimentation sur les morts comme sur les vivants), réalisés dans le but de soigner et de guérir. Ce n'est que lorsque la médecine est comprise comme une science qu'apparaît une médecine « expérimentale » sous jacente, marquant le début de la distinction de la recherche et du soin.

Finalement la création d'une catégorie juridique nouvelle est l'occasion de revenir sur les liens du droit et de la médecine. Dictée par les exigences de la science, confortant une pratique auparavant illicite, la création législative de la catégorie de « recherches visant à évaluer les soins courants » met en lumière la puissance des prescriptions scientifiques sur le droit (Partie I). Partant, ces textes laissent perdurer quelques interrogations touchant notamment aux conditions entourant le consentement des personnes qui s'y prêtent ainsi qu'à la responsabilité de ses acteurs. Ils laissent alors transparaître quelques insuffisances du droit en la matière (Partie II).

Section 1 : Recherche en soins courants : l'impact de la médecine

Répondant à l'appel des sociétés savantes²⁹⁵, le législateur inscrit dans le droit des pratiques de recherches auparavant irrégulières : les recherches portant sur les soins courants. Pour se faire, il instaure une procédure spécifique (I), et fait dépendre la détermination des contours de cette catégorie juridique d'un collège interdisciplinaire de scientifiques (II).

I. UNE PROCEDURE SPECIFIQUE DICTEE PAR LES BESOINS DE LA SCIENCE

Dérogeant au droit commun des recherches biomédicales, le législateur met en place une procédure allégée. Prenant acte des pratiques illicites en vigueur au moment de l'adoption de la loi du 9 août 2004, les autorités publiques font peser sur de nouveaux acteurs la charge d'initier la procédure juridique propre aux soins courants en présentant des dossiers spécifiques (A). Seul l'avis des seuls Comités de protection des personnes (CPP) reste requis (B).

A. Des Obligations spécifiques

Première étape de la procédure juridique propre aux recherches portant sur les soins courants, la loi impose à « *la personne physique ou morale qui prend l'initiative de la recherche, en assure la gestion et vérifie que son financement est prévu* » de déposer une demande d'avis auprès d'un CPP²⁹⁶. Sur ce point, le deuxième arrêté du 9 mars 2007²⁹⁷ apporte quelques précisions: de manière à faire identifier sa recherche, la personne responsable doit, avant même le dépôt de la demande, obtenir un numéro d'enregistrement sur le site internet de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS). (1)

Elle s'acquitte ensuite de la taxe prévue à l'article L. 1123-8 du Code de la santé publique, à partir de laquelle l'Agence lui délivre un justificatif de versement. La personne en charge n'a alors qu'à déposer son dossier de demande d'avis « *à l'un des Comités de protection des personnes compétent pour le lieu ou les lieux où est mise en œuvre la recherche* » (2).

1) Recours à la catégorie de « personne responsable »

Le droit commun des recherches biomédicales distingue le promoteur et

²⁹⁵ V. Plateforme des sociétés savantes, Réanimation, 2001 ; 10 : 435.

²⁹⁶ L'article L. 1121-1 (2) CSP précise : « *Après le commencement des recherches, toute modification substantielle de celles-ci doit obtenir préalablement à leur mise en œuvre un nouvel avis favorable du Comité* ».

²⁹⁷ Arrêté du 9 mars 2007 fixant la composition du dossier de demande d'avis au Comité de protection des personnes pour les recherches visant à évaluer les soins courants mentionnées au 2° de l'article L.1121-1 du Code de la santé publique, prec.

l'investigateur de la recherche. Sur chacun d'eux pèsent des obligations spécifiques détaillées notamment par les articles L. 1121-3 et suivants du Code de la santé publique. L'initiative de la recherche, la mise en place et la surveillance de l'essai dépendent du promoteur. L'investigateur doit, lui, être un docteur en médecine en exercice²⁹⁸. Selon l'article L. 1121-3 du CSP, une intervention ne peut être menée que par un investigateur justifiant d'une expérience appropriée²⁹⁹. A défaut, les Comités de protection des personnes rendent un avis défavorable³⁰⁰. Toutefois, cette rigueur est atténuée pour tenir compte des spécificités des types de recherches. Dans l'hypothèse d'une recherche sur les sciences du comportement, il est, par exemple, possible de faire co-diriger la recherche par un spécialiste de la matière concernée³⁰¹. Par ailleurs, un contrat de recherche de droit privé lie le promoteur et l'investigateur³⁰².

Rien de tel n'est prévu pour les recherches portant sur les soins courants où il n'est fait mention que d'une « *personne responsable* » définie par l'article L.1121-1 alinéa 2 du Code de la santé publique comme : « *la personne physique ou morale qui prend l'initiative de ces recherches, en assure la gestion et vérifie que son financement est prévu.* »³⁰³. C'est à cette personne que revient la charge de demander l'avis du CPP. C'est elle qui sera l'interlocuteur privilégié du CPP pendant toute la durée de la recherche. Par ailleurs, si l'article 3, II-2-a, de l'arrêté du 9 mars 2007³⁰⁴ identifie : « [...] *des personnes qui dirigent et surveillent la réalisation de la recherche sur le ou les lieux.* », il n'est pas requis de compétences particulières pour ces dernières. Enfin, d'autres personnes peuvent intervenir si la recherche est « *multicentrique* » mais leur intervention n'est pas à mentionner dans le document à transmettre au CPP appelé à connaître du protocole.

Le droit des recherches portant sur les soins courants se distingue donc ici par son indifférence. Il est vrai que la plupart du temps, entreprise par des organismes publics, mise en œuvre à l'occasion de soins couramment pratiqués dans l'établissement, la recherche n'appelle pas nécessairement l'intervention d'un promoteur. Plus exactement, dans le cas de l'hôpital public, promoteur et investigateur se confondent souvent.

On peut toutefois penser que la « *personne en charge* » de mettre en œuvre ou de surveiller la recherche portant sur les soins courants appelle une désignation plus précise. De

²⁹⁸ Décret n° 95-292, 16 mars 1995, annexe X, article 2.3.6.

²⁹⁹ Principe issu de la plupart des textes internationaux relatifs aux recherches biomédicales (notamment, Art. 8 du Code Nuremberg, art. 13 de la Déclaration d'Helsinki etc...)

³⁰⁰ L'idée d'un agrément de l'investigateur n'a pas été retenue, ce que certains commentateurs regrettent. Une espèce est rapportée où un avis négatif ayant été rendu par le comité de l'hôpital Cochin en raison de l'incompétence de l'investigateur, ce dernier avait agi en diffamation...

³⁰¹ Loi n° 94-640, 25 juillet 1994, J.O. du 26 juillet 1994.

³⁰² Ce contrat prévoit notamment: l'étendue des missions confiées à l'investigateur (parmi lesquelles la sélection, l'information et l'obtention du consentement écrit du patient, les missions spécifiques mentionnées au protocole annexé au contrat, le cas échéant la valorisation des données scientifiques et l'expression des résultats); les obligations de l'investigateur (et notamment le respect des règles de l'art, du protocole, des directives du promoteur, des bonnes pratiques cliniques et de l'ensemble des dispositions légales et réglementaires applicables et l'information du promoteur au cours de l'essai); les obligations du promoteur (et notamment en termes de remise à l'investigateur des produits et dispositifs nécessaires à la conduite de l'essai, tels que définis dans le protocole, et d'information); la prise en charge par le promoteur des coûts spécifiques de fonctionnement et des coûts liés à d'éventuels fournitures ou examens spécifiquement requis par le protocole; la contrepartie financière octroyée par le promoteur ainsi que les modalités de paiement; le calendrier de l'étude; le rappel de la confidentialité des informations liées à l'étude; la propriété des données et résultats de l'essai.

³⁰³ L'articulation des textes est ici quelque peu complexe. C'est l'arrêté du 9 mars 2007 qui renvoie à l'article L. 1121-1 du CSP. Ainsi trouve-t-on la désignation puis la définition de la personne responsable.

³⁰⁴ L'arrêté du 9 mars 2007 fixant la composition du dossier de demande d'avis au Comité de protection des personnes pour les recherches visant à évaluer les soins courants mentionnés au 2° de l'article L. 1121-1 du Code de la santé publique (J.O. 22 mars 2007).

cette désignation dépendent, au delà même des conditions d'expérience et de savoir requises de tout chercheur, les conditions d'une mise en jeu efficace du droit de la responsabilité.

Ce parti pris du législateur, cette démarche photographique, est reproduit pour déterminer les éléments utiles à la constitution des protocoles et avis propres aux recherches portant sur les soins courants.

2) Une mise en œuvre facilitée

a) Demande initiale d'avis

L'arrêté du 9 mars 2007³⁰⁵ fixe la composition du dossier de demande d'avis au Comité de protection des personnes en matière de recherches visant à évaluer les soins courants. Son article 3 indique les documents qui doivent être présentés à l'analyse du Comité (ANNEXE 1). Ces informations sont nécessaires pour que le Comité puisse vérifier notamment que la personne en charge de la gestion et de la surveillance de la recherche a les qualifications requises (conditions légales d'exercice professionnel, inscription à l'ordre des médecins par exemple), ainsi que les compétences nécessaires pour exercer ce rôle dans la recherche prévue et qu'il est d'accord pour respecter le protocole de recherche. Le curriculum vitae doit donc mentionner cet engagement, être daté et signé.

b) Lettre de saisine

Une lettre de saisine du Comité doit accompagner toute demande d'avis que ce soit sur un nouveau protocole ou sur une modification substantielle apportée à un protocole en cours.

Cette lettre doit être adressée au Président du CPP compétent par le responsable de la recherche portant sur les soins courants.

Elle mentionne nécessairement l'objet de la saisine (nouveau protocole ou modification substantielle, titre exact, numéro d'identification) et les noms et coordonnées du responsable de la recherche.

c) Obtention d'un numéro d'identification

– Numéro d'identification :

L'article L. 1123-8 du Code de la santé publique³⁰⁶ dispose qu'il appartient à l'AFSSAPS d'attribuer, pour tout type de dossier de recherche y compris ceux qui ne relèvent pas de son autorité décisionnelle (notamment la recherche portant sur les soins courants), un numéro d'identification chiffrant trois données : l'enregistrement à l'AFSSAPS pour le paiement de la taxe, la référence de la personne responsable et la référence du CPP compétent.

D'abord, le numéro d'identification unique ou numéro d'enregistrement est attribué, notamment, à tout protocole de recherche en soins courants, par l'AFSSAPS. Ce processus d'attribution est couplé avec celui du règlement des taxes. Ce numéro doit être porté sur tous les feuillets du dossier et en particulier sur les documents d'information et de consentement.

³⁰⁵ Arrêté du 9 mars 2007 fixant la composition du dossier de demande d'avis au Comité de protection des personnes pour les recherches visant à évaluer les soins courants mentionnées au 2° de l'article L. 1121-1 du Code de la santé publique.

³⁰⁶ Modifié par l'arrêté du 25 août 2006 fixant le barème et les modalités de recouvrement de la taxe et de la taxe additionnelle prévues à l'article L. 1123-8 du Code de la santé publique.

Ensuite, peut figurer la référence de la personne responsable destinée à faciliter la gestion du protocole en interne. Enfin, la référence du CPP a pour but de faciliter la gestion des dossiers par le Comité. Elle ne sera attribuée au dossier qu'au moment de l'enregistrement du protocole et sert particulièrement dans les échanges de correspondance entre la personne responsable et le Comité en question.

– Paiement de la taxe :

L'article L. 1123-8 du Code de la santé publique dispose que : « *La taxe et la taxe additionnelle sont recouvrées par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, à l'occasion de la demande d'autorisation ou à l'occasion de la demande d'avis à un Comité de protection des personnes, au moment où est accomplie la première de ces deux démarches. Le produit de la taxe additionnelle est attribué aux Comités de protection des personnes, selon une répartition fixée par arrêté du Ministre chargé de la santé* ».

La taxe est due pour toute demande d'avis, initial ou de modification substantielle, relative à une recherche portant sur les soins courants. La personne responsable est débitrice de cette taxe. Le montant de ces taxes est modulé en fonction du type de dossier, de la nature de l'avis (initial ou modification substantielle) et de la qualité du demandeur (personne physique ou organisme responsable, agissant dans un but lucratif ou non).³⁰⁷

Le règlement de la taxe est impérativement préalable au dépôt du dossier de demande d'avis au CPP. En effet, pour que le dossier soit recevable devant le CPP concerné, le récépissé de paiement devra être produit. Ce règlement est réalisé auprès de l'AFSSAPS.

B. Le seul avis des comités de protection des personnes

Les Comités de Protection des Personnes se voient dévolue la charge de contrôler la validité des protocoles de recherche portant sur les soins courants. Eux seuls sont habilités à interpréter le flou des textes pour accrédi-ter ou non le projet présenté devant eux.

Or, la procédure, de la saisine à la décision, révèle le pouvoir de ces comités scientifiques (1) tout autant que ses limites (2).

1) Les pouvoirs du Comité de Protection des Personnes

a) Champ de compétence

– Compétence pour un certain type de recherche

Les CPP sont compétents pour connaître des recherches biomédicales interventionnelles définies par l'article R. 1121-1 du Code de la santé publique et des recherches non-interventionnelles sur les collections biologiques ainsi que des recherches évaluant les soins courants autres que celles portant sur le médicament définies par les articles L. 1121-1 al. 2 et R. 1121-3 du Code de la santé publique.

Pour assurer une meilleure protection des personnes, et ce notamment dans le cadre de la recherche portant sur les soins courants, la mise en œuvre de la recherche ne peut intervenir qu'après qu'un CPP ait rendu un avis favorable. La notion de bénéfice individuel de la

³⁰⁷ Renvoi annexe I.

recherche biomédicale s'efface au profit des conditions d'évaluation de la balance bénéfiques/risques auxquelles les CPP devront particulièrement s'attacher³⁰⁸.

– Compétence territoriale

En France, il existe quarante comités agréés qui se répartissent sur une carte du territoire divisée en sept inter-régions³⁰⁹. La compétence de chaque CPP est définie par l'inter-région de recherche clinique dans laquelle il a son siège.

Le CPP compétent pour connaître du dossier de recherche en soins courants est celui dans l'inter-région de laquelle exerce le professionnel de santé surveillant la recherche. L'article L.1123-6 al. 1 du Code de la santé publique dispose ainsi que : « [...] le Comité compétent est celui du lieu où la personne physique qui dirige ou surveille la réalisation de la recherche exerce son activité ».

Les textes n'ont en revanche pas prévu la compétence d'un CPP particulier dans le cas d'une recherche multicentrique.

b) Composition du CPP

Le nouveau sigle de CPP illustre à lui seul la mise en place du nouveau cadre législatif et réglementaire gouvernant son fonctionnement. Il n'est plus seulement question de la recherche biomédicale mais des recherches interventionnelles et même des collections biologiques. Cette évolution est déjà visible dans la composition du Comité.

Les CPP reçoivent un agrément pour une durée de six ans. Indépendants et pluridisciplinaires, ils sont désormais composés de vingt-huit membres (14 membres titulaires et 14 suppléants), volontaires et bénévoles, désignés par le Préfet de région.

Les membres du CPP effectuent un mandat de trois ans renouvelables et sont répartis en deux collèges (scientifique et sociétal) disposant du même nombre de voix délibératives.

Le collège scientifique comprend :

- Quatre personnes disposant tant d'une qualification que d'une expérience approfondie en matière de recherche biomédicale (médecins, chirurgiens-dentistes, sage-femmes, pharmaciens, épidémiologistes, biostatisticiens...).
- Un médecin généraliste.
- Un pharmacien hospitalier.
- Un infirmier.

Le collège sociétal comprend :

- Une personne compétente en éthique.
- Un psychologue.
- Un travailleur social.
- Deux juristes (magistrat, avocat, professeur de droit).
- Deux représentants des associations agréées de malades et d'usagers du système de santé.

³⁰⁸ V. Infra.

³⁰⁹ Inter-région Ile-de-France ; Inter-région Nord Ouest ; Inter-région Sud Ouest et Antilles, Guyane, Réunion ; Inter-région Sud Méditerranée ; Inter-région Sud Est, Inter-région Est, Inter-région Ouest.

En outre, les Comités peuvent faire appel aux compétences d'experts qui ne possèdent pas de voix délibératives.

2) L'avis

Contrairement au droit commun des recherches biomédicales qui sollicite l'autorisation de l'AFSSAPS³¹⁰, un simple avis favorable d'un CPP³¹¹ suffit pour mettre en œuvre un protocole de recherche portant sur les soins courants. Il en va de même pour toutes modifications substantielles d'un protocole de recherche en soins courants. Selon l'article L. 1121-1 2° du CSP: « *Après le commencement des recherches, toute modification substantielle de celles-ci doit obtenir préalablement à leur mise en œuvre un nouvel avis favorable du Comité.* »³¹². L'article 5 de l'arrêté du 9 mars 2007 précise que « *le silence gardé par le Comité de protection des personnes sur une demande d'avis à un projet de recherche visant à évaluer les soins courants, au-delà du délai fixé à l'article R. 1123-24 du Code de la santé publique, vaut avis défavorable* »³¹³. Ce délai est actuellement de 35 jours³¹⁴, ou 60 jours en cas de demande de compléments ou de révision. L'avis du Comité est émis au terme d'une délibération en séance plénière. Si les 35 jours sont dépassés sans que le Comité n'ait fait connaître son avis, celui-ci est considéré comme défavorable³¹⁵.

La combinaison des dispositions législatives et réglementaires relative aux soins courants permet de ne pas recourir à l'autorisation de l'autorité compétente (AFSSAPS). La loi vise ici les recherches portant sur les produits mentionnés à l'article L. 5311-1 du Code de la santé publique « *et figurant sur une liste fixée par arrêté du Ministre chargé de la santé, pris sur proposition du directeur général de l'agence française de sécurité sanitaire des produits de santé* ». Ces produits sont désormais connus : il s'agit des « *dispositifs médicaux implantables actifs, les dispositifs médicaux de classe III, les dispositifs médicaux de classe II b, les produits sanguins labiles, les organes, les tissus et leurs dérivés* »³¹⁶ ainsi que les « *produits cellulaires à finalité thérapeutique qui ne sont ni des spécialités pharmaceutiques ni d'autres médicaments fabriqués industriellement* ». A partir de ce texte, on distingue trois catégories :

– Les organes, tissus et leurs dérivés s'ils entrent dans le cadre de la recherche interventionnelle et les produits cellulaires à finalité thérapeutique

³¹⁰ V. l'article 7 de la loi ratifiant l'ordonnance n°2007-613 du 26 avril 2007 portant diverses dispositions d'adaptation au droit communautaire dans le domaine du médicament, publiée au Journal officiel du 16 avril 2008.

³¹¹ Œuvre du législateur de 2006 qui a entendu aller au delà du caractère consultatif de l'avis qu'avait uniquement requis la loi du 9 août 2004. .

³¹² La définition d'une modification substantielle pour une recherche en soins courants ne figure pas actuellement dans la réglementation ; en effet, la définition donnée dans l'article R. 1123-35 du CSP ne s'applique pas formellement à ce type de recherche. Selon cet article : « *Les modifications substantielles mentionnées à l'article L. 1123-9 sont celles qui ont un impact significatif sur tout aspect de la recherche, notamment sur la protection des personnes, y compris à l'égard de leur sécurité, sur les conditions de validité de la recherche, le cas échéant sur la qualité et la sécurité des produits expérimentés, sur l'interprétation des documents scientifiques qui viennent appuyer le déroulement de la recherche ou sur les modalités de conduite de celle-ci* ».

³¹³ Seule voie d'appel, en cas d'avis défavorable, il peut être demandé au Ministre chargé de la santé de soumettre le projet de recherche à un autre Comité. V. Art. L. 1123-6 CSP., modifié par art. 31 II de la loi de programme pour la recherche.

³¹⁴ Article R. 1123-24 CSP.

³¹⁵ Article 5 de l'arrêté du 9 mars 2007 fixant la composition du dossier de demande d'avis au Comité de protection des personnes pour les recherches visant à évaluer les soins courants mentionnées au 2° de l'article L. 1121-1 du Code de la santé publique.

³¹⁶ L'article L. 1221-8-1 CSP avait déjà précisé que le sang et ses composants pouvaient être utilisés dans le cadre de recherches portant sur les soins courants.

- Les produits sanguins labiles dans les produits
- Les dispositifs médicaux

Les dispositifs médicaux sont définis par les articles L. 5211-1 al. 1 et R. 5211-1 du Code de la santé publique comme « *tout instrument, appareil, équipement, matière, produit, à l'exception des produits d'origine humaine, ou autre article utilisé seul ou en association, y compris les accessoires et logiciels intervenant dans son fonctionnement, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins médicales et dont l'action principale voulue n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens* »³¹⁷.

Par ailleurs, l'article L. 5211-1 al. 2 définit les dispositifs médicaux implantables actifs comme : « *les dispositifs médicaux qui sont conçus pour être implantés en totalité ou en partie dans le corps humain ou placés dans un orifice naturel, et qui dépendent pour leur bon fonctionnement d'une source d'énergie électrique ou de toute source d'énergie autre que celle qui est générée directement par le corps humain ou la pesanteur* ».

Pour ce qui concerne ces produits, le premier arrêté impose au CPP de s'assurer auprès l'agence « que les conditions d'utilisation dans les recherches de ces produits sont conformes à leur destination et à leurs conditions d'utilisation courante. »³¹⁸. Pour ce faire, le Comité doit transmettre à l'AFSSAPS « les documents mentionnés au point 7.1 de l'annexe de l'arrêté fixant la composition du dossier de demande d'avis... accompagnés de la partie du protocole relative aux critères d'inclusion et de non-inclusion des personnes »³¹⁹. L'avis du Comité est rédigé par le Président dans les jours qui suivent la séance décisionnelle de tel sorte qu'il fasse apparaître les éléments de nature à permettre l'appréciation de sa validité (mention de la légitimité du Comité, cadre légal, identification de la recherche, identification du responsable et du surveillant, identification des documents sur lesquels porte l'avis, membres délibérants, dates, délais, motivation)³²⁰. L'avis est réputé émis au moment de la séance et porte, par conséquent, la date de celle-ci.

Dès que l'avis est rédigé et signé, il est adressé par télécopie au responsable de la recherche. L'avis original est adressé par courrier postal recommandé avec accusé de réception au responsable, une copie est adressée par courrier simple au surveillant.

L'article R. 1123-24 al.4 du Code de la santé publique dispose que : « *Les avis défavorables rendus par le Comité de protection des personnes saisi sont diffusés pour information aux autres Comités* ».

Dès que la recherche a reçu un avis favorable, elle peut débiter en incluant son premier participant. L'accord du Comité est valable pendant une année. Si aucun participant n'a été

³¹⁷ Précisons que la directive 2007/47/CE du 5 septembre 2007 donne une définition nouvelle des dispositifs médicaux. Ce texte n'est pas encore transposé.

³¹⁸ Art. 2 de l'arrêté du 9 mars 2007 fixant la liste des produits mentionnés à l'article L. 1121-1 (2) du Code de la santé publique, prec.

³¹⁹ V. le point 7.1 de l'arrêté du 9 mars 2007 fixant la composition du dossier de demande d'avis au Comité de protection des personnes pour les recherches visant à évaluer les soins courants mentionnées au 2° de l'article L. 1121-1 du Code de la santé publique, prec. Il s'agit ici de la « *description des produits utilisés au cours de la recherche, accompagnée des documents habituellement à disposition de l'utilisateur tels que les notices d'instruction des dispositifs médicaux et de la justification que les conditions d'utilisation de ces produits sont conformes à leur destination et leur utilisation en pratique courante* ».

³²⁰ Article R. 1123-2 du CSP issu du décret n° 2006-477 du 26 avril 2006 art. 2, Journal Officiel du 27 avril 2006.

inclus dans ce délai, l'avis devient caduc. Le Comité peut proroger son autorisation avant l'expiration du délai initial et sur la base de justifications³²¹.

Si la recherche a reçu un avis défavorable, un recours est ouvert par la loi. L'article L. 1123-6 al.2 du Code de la santé publique dispose qu' « en cas d'avis défavorable du Comité, le promoteur peut demander au Ministre chargé de la santé de soumettre le projet de recherche, pour un second examen, à un autre Comité désigné par le Ministre, dans des conditions définies par voie réglementaire. »

L'article R. 1123-27 du Code de la santé publique précise les modalités de ce recours en indiquant que : « Dans le délai de quinze jours suivant la notification de l'avis défavorable du Comité, le promoteur peut saisir le Ministre chargé de la santé d'une demande de réexamen de son projet par un autre Comité. Il en informe l'autorité compétente. Cette demande dont la forme et le contenu sont déterminés par l'article R. 1123-20 est accompagnée de l'avis défavorable du Comité. Une telle demande ne peut être faite qu'une seule fois. Le nouveau Comité, désigné par le Ministre chargé de la santé, instruit la demande dans les conditions prévues par l'article R. 1123-24 ».

Le Ministre désigne un autre Comité dans une inter région adjacente à la précédente³²².

II. UNE CATEGORIE DETERMINEE IN CONCRETO

Selon l'article L. 1121-1, 2° du Code de la santé publique, le Comité de protection des personnes se prononce sur la qualification des recherches proposées³²³. L'arrêté fixant composition du dossier de demande d'avis, précise d'ailleurs que ce dernier doit permettre au CPP « de s'assurer que le projet de recherche qui lui est soumis est une recherche portant sur l'évaluation des soins courants telle que définie par les dispositions législatives et réglementaires »³²⁴. Pour se faire, le Comité dispose d'une double directive.

La première porte sur la recherche elle-même. Elle concerne les modalités de surveillance des soins. Ces dernières sont définies par décret. Il s'agit de celles qui ne « comportent que des risques et des contraintes négligeables pour la personne qui se prête à la recherche »³²⁵. Reprenant la méthode communautaire, le texte impose donc au CPP de mettre en œuvre une évaluation bénéfice/ risque au moment de rendre son avis. Il en va de la qualification de la recherche (A).

La deuxième directive porte sur les soins étudiés et plus particulièrement sur leur caractère courant (B).

A. Qualification de la recherche

Jusqu'à l'apparition de la catégorie des soins courants, l'acte de soins à finalité individuelle était clairement distingué de l'acte de recherche qui marque l'intention d'acquiescer

³²¹ Article R. 1123-28 du Code de la santé publique issu du décret n° 2006-477 du 26 avril 2006 art. 2, Journal Officiel du 27 avril 2006.

³²² Arrêté du 8 août 2007 fixant les modalités de désignation par le Ministre chargé de la santé d'un Comité de protection des personnes en vue d'un second examen d'un dossier de recherche.

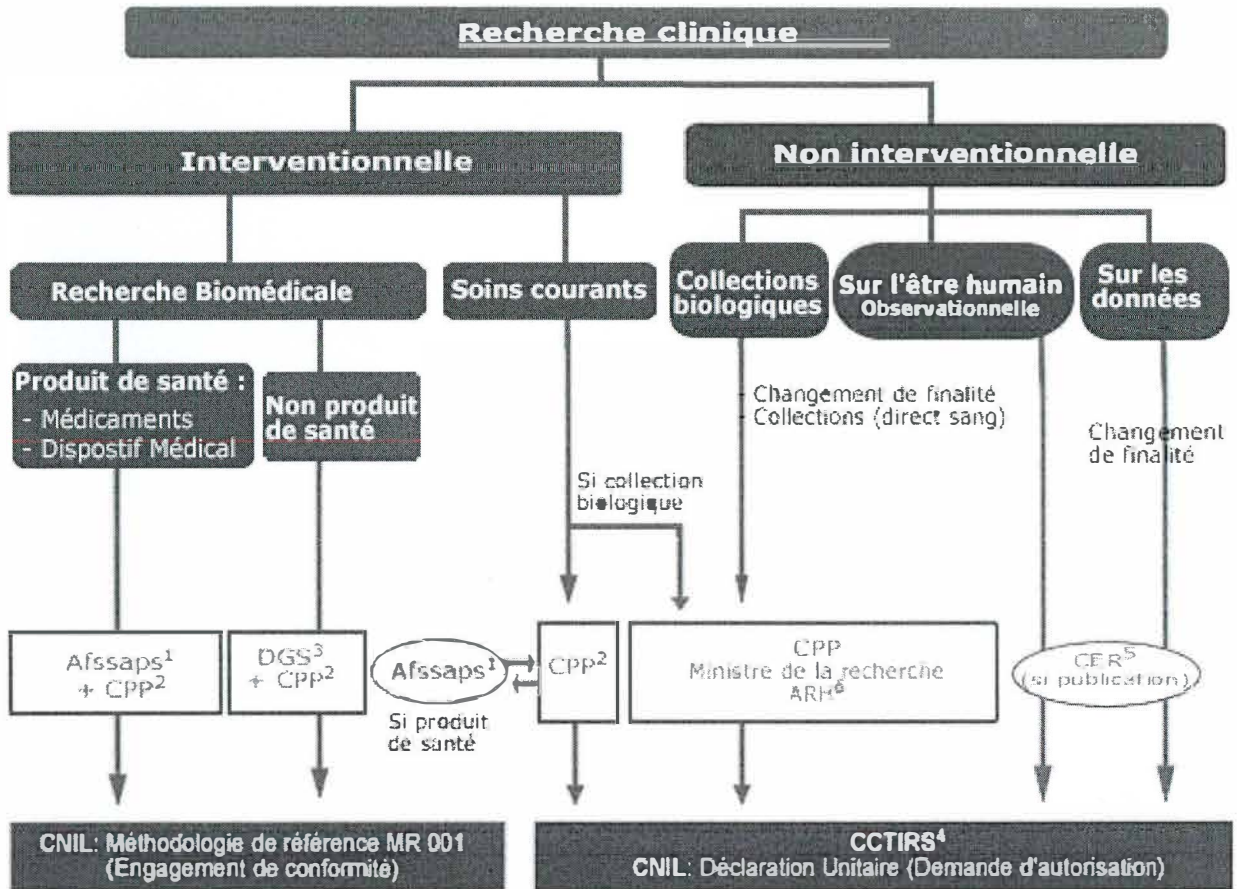
³²³ L'avis défavorable du CPP peut résulter de l'exclusion du caractère courant des soins étudiés. D'aucuns voient en cette procédure un « affaiblissement du contrôle de validité des protocoles ». V. A.-S. Ginon, La recherche sur les soins courants : une qualification hybride, RDSS 2006, p. 1029 et suiv.

³²⁴ Art. 3 de l'arrêté du 9 mars 2007 fixant la composition du dossier de demande d'avis au Comité de protection des personnes pour les recherches visant à évaluer les soins courants mentionnées au 2° de l'article L. 1121-1 du Code de la santé publique, prec.

³²⁵ Art. R. 1121-3 CSP.

des connaissances biologiques ou médicales nouvelles, de portée générale³²⁶. Aujourd'hui, l'apparente clarté des textes masque une réalité pratique beaucoup plus floue et suscite une première interrogation quant au classement des soins courants dans l'une ou l'autre des catégories de recherche clinique. Il faut donc d'abord positionner les soins courants dans le contexte juridique préexistant (1) avant de déterminer les éléments qui les composent (2).

1) Une recherche interventionnelle sur les soins courants



* Source : DRC Ile-de-France.

Avertissement : Depuis la loi n°2008-337 du 15 avril 2008 ratifiant l'ordonnance n°2007-613 du 26 avril 2007 portant diverses dispositions d'adaptation au droit communautaire dans le domaine du médicament, publiée au Journal officiel du 16 avril 2008, seule l'AFSSAPS est désormais compétente pour autoriser une recherche biomédicale. La DGS est déchargée de cette prérogative.

La loi du 9 août 2004, reprenant les prescriptions de la directive du 4 avril 2001, distingue les recherches interventionnelles des recherches non interventionnelles.

Selon la directive 2001/20/CE du 4 avril 2001³²⁷ la recherche non interventionnelle correspond à une « étude dans le cadre de laquelle le ou les médicaments sont prescrits de la manière habituelle conformément aux conditions fixées dans l'autorisation de mise sur le marché. L'affectation du patient à une stratégie thérapeutique donnée n'est pas fixée à l'avance par un protocole d'essai, elle relève de la pratique courante et la décision de

³²⁶ V. A. Grabinski, Th. Prec.

³²⁷ Directive 2001/20/CE du Parlement Européen et du Conseil du 4 avril 2001 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres relatives à l'application de bonnes pratiques cliniques dans la conduite d'essais cliniques de médicaments à usage humain, J.O.U.E. du 5 janvier 2001.

prescrire le médicament est clairement dissociée de celle d'inclure le patient dans l'étude. Aucune procédure supplémentaire de diagnostic ou de surveillance ne doit être appliquée aux patients et des méthodes épidémiologiques sont utilisées pour analyser les données recueillies ». Le traitement est donné à une personne, conformément aux soins nécessaires à son état, et la recherche se fait sur l'observation des conséquences de ce traitement sur le patient. Dans ce type de recherche, la stratégie médicale destinée à la personne qui s'y prête n'est pas fixée à l'avance par un protocole ; elle relève par conséquent de la pratique courante. Dès lors, si des essais portent sur des produits de santé ceux-ci doivent être prescrits au patient quelque soit la décision d'inclusion de ce patient dans la recherche. Le droit français conduit à recenser trois types de recherches non interventionnelles : les recherches portant sur les collections biologiques³²⁸, les recherches observationnelles sur l'être humain³²⁹ et enfin celles qui portent sur les données³³⁰.

Ainsi, l'article L. 1121-1 du Code de la santé publique distingue-t-il les « *recherches dans lesquelles tous les actes sont pratiqués et les produits utilisés de manière habituelle, sans aucune procédure supplémentaire ou inhabituelle de diagnostic ou de surveillance* » des recherches portant sur les soins courants. Les premières appelées recherches non interventionnelles ne nécessitent aucune procédure juridique de mise en œuvre. La loi du 9 août 2004³³¹ les exclut expressément du champ des recherches biomédicales.

Au contraire, les recherches portant sur les soins courants impliquent un agencement préalable de la recherche que concrétise la mise au point d'un protocole. Par exemple, cette catégorie inclut la technique de randomisation³³², expressément considérée comme une intervention par la directive 2001/20³³³.

La recherche portant sur les soins courants peut donc être considérée, au même titre que les recherches biomédicales³³⁴, comme une recherche interventionnelle. Plus précisément, il

³²⁸ V. Les collections de ressources biologiques humaines pour la recherche : de la réglementation à la mise en place d'un guide de bonnes pratiques du collectionneur .N. Le Roux, S. de Montgolfier, J. -H. di Donato, L. Boccon-Gibod, P. Teillac, C. Hervé et P. Berthon

³²⁹ Les recherches portant sur les produits sanguins labiles qui se conforment à la décision de l'AFSSAPS mentionnée par l'article 1221-8, 1° du CSP. Cet article fixe la liste et les caractéristiques des produits sanguins labiles pouvant être distribués ou délivrés à des fins thérapeutiques. Les recherches portant sur les tissus du corps humain et sur les préparations de thérapie cellulaire qui se conforment à l'autorisation de l'AFSSAPS mentionnée à l'article L. 1243-5 du CSP qui dispose que : « *Les tissus ainsi que leurs dérivés utilisés à des fins thérapeutiques et les préparations de thérapie cellulaire font l'objet d'une autorisation de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé après évaluation de leurs procédés de préparation et de conservation ainsi que de leurs indications thérapeutiques et après avis de l'Agence de la biomédecine.* ». Les recherches portant sur les produits cosmétiques ou les produits de tatouage qui se conforment à toute étude menée chez des volontaires sains, à l'aide de méthodes d'investigations à risque négligeable, sur des produits dont la sécurité d'emploi est établie, lorsqu'ils sont appliqués dans des conditions normales d'emploi ou selon des méthodes reproduisant ces conditions.

³³⁰ Les recherches portant sur les médicaments, qui se conforment à leur autorisation de mise sur le marché (AMM). Les recherches portant sur les notices d'instruction ou d'utilisation des dispositifs médicaux (DM) et des dispositifs médicaux de diagnostics *in vitro* (DMDIV).

³³¹ Loi n° 2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique.

³³² La randomisation (méthode de répartition fondée sur le hasard permettant d'introduire un élément aléatoire dans une étude) permet de créer au moins deux groupes de sujets qui seront mis en observation dans le cadre de l'essai. Un groupe recevra le produit à tester, l'autre un placebo. Cette méthode est assimilée à une intervention médicale.

³³³ L'article 2-c de la directive 2001/20 définit ainsi les recherches non interventionnelles, une formulation reprise par le décret 2006-477 : « *L'affectation du patient à une stratégie thérapeutique donnée n'est pas fixée à l'avance par un protocole d'essai, elle relève de la pratique courante et la décision de prescrire le médicament est clairement dissociée de celle d'inclure le patient dans l'étude [...]* ».

³³⁴ La recherche biomédicale, qui porte sur un être humain vivant et déjà né, comprend les recherches portant sur les médicaments, les dispositifs médicaux ou encore les recherches définies comme des recherches biomédicales par arrêté du Ministre de la santé, sur proposition du directeur général de l'AFSSAPS, pour les produits relevant de sa compétence.

s'agit de comparaisons de pratiques courantes présentant des risques et contraintes négligeables.

2) Comparaison de pratiques aux risques et contraintes négligeables

a) Les modalités particulières de surveillance

Selon l'article L. 1121-1 du Code de la santé publique la recherche visant à évaluer les soins courants implique « [...] des modalités particulières de surveillance ». Bien que les soins soient considérés comme courants, ils font l'objet d'une recherche qui, elle, nécessite une intervention. Les « modalités particulières de surveillance » sont ainsi ce que la recherche ajoute au soin. Il ne s'agit pas seulement de surveillance au sens d'observation comme dans le cadre des recherches non interventionnelles mais bien de nouvelles interventions que ne prévoit pas le traitement normal de la pathologie du patient pris dans la recherche. Il s'agit par exemple de randomisation, démarche propre aux recherches interventionnelles, de suivi spécifique (comme une consultation nécessaire pour l'essai et non pour le soin) ou d'examens supplémentaires, *a priori* non invasifs, comme de l'imagerie, mais pas toujours.

Par exemple, à l'occasion d'une recherche portant sur les soins courants, il peut être prévu par le protocole que l'on prélèvera trois échantillons de sang au patient au lieu d'un seul. Le prélèvement de sang est un acte médical invasif que, l'article L. 1221-8-1 issu de la loi n° 2006-450 du 18 avril 2006³³⁵ autorise pourtant dans le cadre des modalités particulières du protocole en soins courants. Il dispose en effet que : « *Le sang et ses composants peuvent être utilisés dans le cadre d'une activité de recherche, qu'ils aient été ou non prélevés par un établissement de transfusion sanguine. Dans ce cas, la recherche est menée à partir de prélèvements réalisés soit dans une finalité médicale, soit dans le cadre d'une recherche visant à évaluer les soins courants mentionnée au 2° de l'article L. 1121-1, soit dans le cadre d'une recherche biomédicale, soit dans une finalité de constitution de collection d'échantillons biologiques humains. Dans ce dernier cas, les prélèvements de sang ne doivent comporter que des risques négligeables* ».

Pour être valides, ces « modalités particulières de surveillance » doivent figurer dans le protocole et être admises par le Comité de protection des personnes.

b) La balance risques/bénéfices

Avant que la France ne transpose la directive du 4 avril 2001, la loi imposait de distinguer les recherches avec et sans bénéfice individuel direct. En ce qui concerne les recherches avec bénéfice individuel direct, le risque prévisible ne pouvait être hors de proportion avec le bénéfice escompté. Dans le cas de recherche sans bénéfice individuel direct, l'essai ne pouvait être entrepris lorsque le risque revêtait un caractère sérieux pour la santé du patient concerné. Les difficultés d'interprétation et de qualification soulevées par ces catégories ont conduit à leur abandon.

Désormais, la loi française se conforme à la position adoptée par la directive européenne (elle-même inspirée sur ce point par la déclaration d'Helsinki³³⁶). La balance risques/bénéfices a ainsi remplacé l'ancienne distinction. Cette balance consiste en une évaluation d'une part des risques et inconvénients prévisibles, et d'autre part du bénéfice attendu pour une personne ou pour la santé publique en général. En effet, il importe que le patient, notamment en cas de recherche avec bénéfice individuel direct, ne soit pas conduit à

³³⁵ Article 33 de la Loi, Journal Officiel du 19 avril 2006.

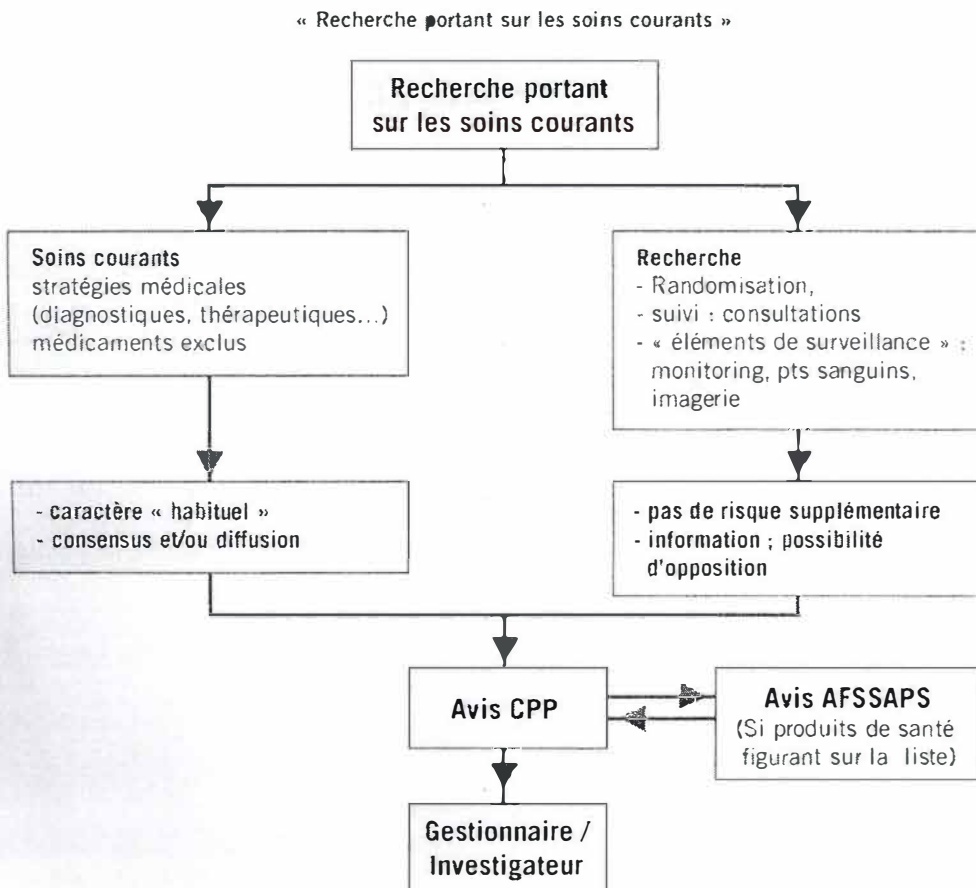
³³⁶ La Déclaration d'Helsinki de 1964 amendée en 1975 et 1983.

confondre les actes de soins qui lui sont prodigués et la recherche dont il fait l'objet. Le patient doit être protégé y compris lorsque la recherche présente pour lui un avantage. L'abandon de la distinction vise ainsi à globaliser la prise en considération du risque comme celle du bénéfice, au delà même de la situation de patients pris individuellement. Elle permet de renforcer la dichotomie nécessaire du soin et de la recherche.

Entreprise à l'occasion d'un soin courant, la recherche ne porte aucun avantage individuel. Elle n'est que bénéfice collectif. Aussi peut-on penser qu'en créant ce régime juridique dérogatoire, le législateur a créé un régime spécial pour des recherches qui, bien qu'elle ne présente qu'un « risque négligeable », ne vise qu'un bénéfice collectif.

Nouvelle catégorie à l'intérieur des recherches interventionnelles, elle excède le soin tout en étant astreinte par une balance risque négligeable / bénéfice courant.

B. Qualification des soins



* Issu de : La lettre de la délégation à la recherche clinique d'Ile de France, 2007.

Disposition centrale, l'article L. 1121-1 (2) du Code de la santé publique exclut le médicament du champ d'application de ces recherches. Ainsi, le régime juridique mis en place doit-il porter sur les « recherches visant à évaluer les soins courants, autres que celles portant sur les médicaments, lorsque tous les actes sont pratiqués et les produits utilisés de manière habituelle mais que des modalités particulières de surveillance sont prévues par un protocole ».³³⁷ Plus précisément, selon l'article R. 1121-3 du Code de la santé publique, ces recherches doivent avoir pour objectif « d'évaluer des actes, des combinaisons d'actes ou

³³⁷ Art. L. 1121-1 (2) CSP.

stratégies médicales de prévention, de diagnostic ou de traitement qui sont de pratique courante, c'est-à-dire faisant l'objet d'un consensus professionnel, dans le respect de leurs indications »³³⁸. Il s'agit donc de recherches interventionnelles³³⁹ portant notamment sur des produits de santé, mais pas sur des médicaments³⁴⁰.

Réduisant ce champ d'application, le deuxième arrêté du 9 mars 2007 impose à la personne en charge de la recherche de rassembler des « éléments démontrant l'utilisation habituelle des stratégies médicales objets de la recherche au regard de la population concernée, comprenant, le cas échéant, une enquête de pratiques accompagnée d'une description de la méthode utilisée (nombre de questionnaires, personnes interrogées, références bibliographiques, le cas échéant...) »³⁴¹. Selon ce texte, le caractère courant des soins étudiés résulte donc à la fois d'un consensus professionnel et du constat de pratiques habituelles. Rappelant la lettre de la loi, l'arrêté impose ici la réunion d'une double condition que le décret ne visait pas.

Les recherches portant sur les soins courants constituent une nouvelle catégorie qui répond à un besoin de la pratique médicale de voir évaluer et comparer par exemple certaines techniques ou certains dispositifs médicaux. Face à cette demande d'amélioration des pratiques, le droit a été mobilisé comme outil sans que lui soit donné les informations nécessaires à la compréhension de cette pratique médicale.

On distingue ainsi diverses étapes pour comprendre la spécificité des soins courants : le champ d'action dans lequel ils se développent est borné par les inclusions et exclusions légales (1) tandis que le débat se porte sur la définition du caractère « courant » et le consensus professionnel dont ces soins doivent faire l'objet (2).

1) Champ d'application substantiel

Les recherches portant sur les soins courants visent toute pratique médicale courante ainsi que, depuis 2006, les dispositifs médicaux. Le gouvernement a par ailleurs précisé ce sur quoi elles ne portent pas.

L'article R. 1121-3 du Code de la santé publique dispose que :

« [...] Ne relèvent pas de cette catégorie et sont en conséquence soumises à l'ensemble des dispositions du présent titre :

– Les recherches qui portent sur des techniques ou des stratégies innovantes ou considérées comme obsolètes ;

³³⁸ Décret n° 2006-450 du 26 avril 2006 qui précise que sortent du champ de ces recherches, celles qui portent sur « des techniques ou des stratégies innovantes ou considérées comme obsolètes », « l'évaluation d'une combinaison innovante d'actes ou de produits, même si chacun de ceux-ci pris isolément est d'utilisation courante. » et enfin, celles qui ont pour objet « une comparaison de stratégies médicales, lorsque l'une de ces stratégies peut, en l'état des connaissances être considérée comme supérieure à l'autre en termes de sécurité et d'efficacité ».

³³⁹ V. a contrario la définition donnée par l'article R. 1121-2 CSP., selon lequel « les recherches non interventionnelles sont des recherches pour lesquelles la stratégie médicale destinée à une personne qui se prête à la recherche n'est pas fixée par un protocole et relève de la pratique courante »... Or, selon l'arrêté n°47 du 9 mars 2007, la recherche portant sur les soins courants doit au contraire faire l'objet d'un protocole contenant une « description de l'objectif principal de la recherche et, le cas échéant, des objectifs secondaires, ainsi que des objectifs de toute étude ancillaire éventuelle avec une mention précise de la nature des soins courants évalués tels que les actes, les produits autres que les médicaments, méthodes... » et une « déclaration indiquant que la recherche sera conduite conformément au protocole, aux dispositions législatives et réglementaires en vigueur ».

³⁴⁰ Alors qu'en 2004 le législateur les en avait exclu, la loi du 18 avril 2006 a inclus tous les produits de santé, à l'exception des médicaments.

³⁴¹ Point 4 de l'annexe de l'arrêté du 9 mars 2007 fixant la composition du dossier de demande d'avis au Comité de protection des personnes pour les recherches visant à évaluer les soins courants mentionnées au 2° de l'article L. 1121-1 du Code de la santé publique, préc.

- Les recherches qui portent sur l'évaluation d'une combinaison innovante d'actes ou de produits, même si chacun de ceux-ci pris isolément est d'utilisation courante ;
- Les recherches portant sur une comparaison de stratégies médicales, lorsque l'une de ces stratégies peut, en l'état des connaissances être considérée comme supérieure à l'autre en termes de sécurité et d'efficacité [...]».

Cette dernière exclusion suscite quelque peu l'étonnement. En effet, il n'y a aucun intérêt à comparer des pratiques si l'on sait par avance laquelle est la meilleure, surtout dans des perspectives comme la sécurité ou l'efficacité. Par ailleurs, on peut s'interroger sur la contradiction de cette disposition avec le serment d'Hippocrate qui invite le médecin à exercer son art en considération des données acquises de la science. De même, selon le droit commun des recherches biomédicales, la recherche doit être effectuée en considération du dernier état de la science. L'article 3 du Code de Nuremberg de 1947 dispose qu'une recherche ne peut s'opérer qu'au regard du dernier état des connaissances scientifiques. Cette disposition est reprise en droit positif³⁴². Elle évoque le principe jurisprudentiel affirmé initialement par l'arrêt Mercier³⁴³ selon lequel le médecin ne doit délivrer à son patient que des soins conformes aux données actuelles de la science.

2) Champ d'application procédural : le caractère courant des soins étudiés

Bien qu'ils permettent de déterminer le champ d'application de tout le dispositif, les critères d'évaluation de la fréquence des actes comme ceux du consensus professionnel demeurent largement indéfinis.

a) Constat de pratique courante et habituelle

Caractère courant des soins

Est courant au sens des textes, la pratique ou le produit qui ne sont ni innovants ni obsolètes dans la norme, et conformes à la destination du produit.

Absence d'innovation

L'innovation de stratégie comme de produit (médicament, dispositif médical, etc) entre dans le champ de la recherche biomédicale. En effet, face à la nouveauté, il est nécessaire de prendre des dispositions protectrices que seul l'encadrement strict de ce type de recherche est capable de fournir. Le risque existe en effet pour les patients testeurs, et celui-ci est souvent loin d'être négligeable. La sémantique simple s'oppose à ce que, ce qui est innovant soit à la fois courant.

Absence d'obsolescence

Le même constat peut être fait concernant l'obsolescence d'un produit ou d'une stratégie. Une pratique ou une formule tombées en désuétude ne relèvent pas du champ d'application des soins courants. Il peut s'agir de l'apparition d'une nouvelle technique (ou formule) estimée plus efficace pour un maximum de personnes ou même d'un phénomène de mode. Toutefois, ces phénomènes peuvent être réversibles individuellement ou pour un ensemble de personnes. Ainsi, il peut s'avérer qu'un patient souffrira d'une affection que la

³⁴² V. notamment par les articles L. 1121-2, R. 1123-24 ; arr. 9 déc 1996, D. 16 mars 1995 relatif aux dispositifs médicaux.

³⁴³ Arrêt Mercier 20 mai 1936, D. 1936, p.88.

technique courante ne pourra soigner alors qu'une technique abandonnée aurait des chances de succès.

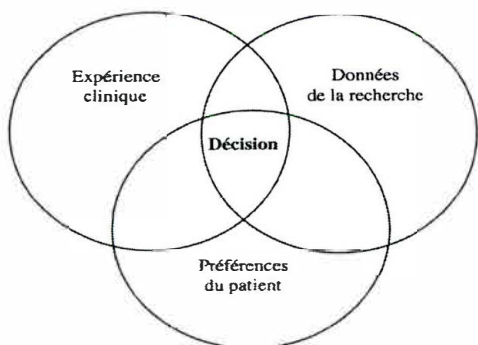
Caractère habituel des soins

Le caractère courant est aussi subordonné au caractère usité ou non de la technique considérée. En réalité, il s'agit de se rapprocher de la certitude quant à l'innocuité du produit ou aux réelles implications d'une technique. Habitude, nombre d'actes, nombre de personnes soignées, les critères à prendre en compte pour le définir ne sont pas prévus en l'espèce. A titre de repère, le droit pénal caractérise l'habitude par la seconde réitération de l'acte délictueux. En pratique médicale, il ne semble pas pertinent de retenir un critère fixe et déterminé. En effet, la diversité des situations explique à elle seule qu'il faille laisser une marge de manœuvre suffisante pour ne pas interférer avec le bon déroulement des soins, forcément individualisés. En tout état de cause, ce sont la diffusion et la communication interservices qui donneront la meilleure visibilité sur la réitération d'une pratique.

Conformité à la destination du produit

La recherche portant sur les soins courants doit utiliser dans le cadre des soins, des produits conformes à leur destination. La destination d'un dispositif médical est définie par son fabricant dans la notice d'utilisation. Elle peut faire l'objet d'un contrôle *a posteriori* de l'Afssaps dans le cadre de la réactovigilance. *A priori*, le fabricant est seulement tenu de respecter les règles du marquage CE avant de commercialiser son produit. Lorsque le produit arrive pour la première fois sur le marché, une recherche biomédicale peut être lancée sur ce produit innovant. En revanche, lorsqu'il est utilisé couramment, le dispositif tombe dans le champ de la recherche sur les soins courants. Toutefois, la question se pose de savoir si un produit détourné de sa destination initiale mais d'usage courant dans cette configuration particulière pourrait quand même entrer dans le champ des soins courants. Par exemple, en imagerie médicale, les médecins apposent, dans la *quasi* majorité des cas, un préservatif sur l'endoscope afin de réaliser une coloscopie. Le préservatif est un dispositif médical qui n'est, dans ce cas, pas utilisé en conformité avec sa destination. En l'état actuel des textes, il ne pourrait y avoir de recherche sur ce procédé pour deux raisons : le préservatif est un dispositif médical de classe I et il n'est pas pris dans le cadre de sa destination.

b) Consensus professionnel



Le consensus professionnel fait appel à la notion de fondement scientifique : que pense le monde médical dans sa pratique et dans sa recherche de telle ou telle stratégie, de tel ou tel produit. Le consensus professionnel est issu de la pratique et interagit avec la notion de médecine factuelle (*Evidence-Based Medicine*, EBM).

L'EBM désignait une stratégie d'apprentissage des connaissances cliniques. Aujourd'hui, elle se définit comme une approche méthodique de la pratique médicale fondée

sur l'analyse critique de l'information. Elle consiste à baser les décisions cliniques, non seulement sur les principales composantes de la médecine traditionnelle (connaissances théoriques, jugement et expérience du ou des médecins) mais également sur des « *preuves scientifiques* » et sur les préférences des patients. Par « preuves », il faut entendre les connaissances déduites des recherches cliniques systématiques dans les domaines du pronostic, du diagnostic et du traitement des maladies se basant sur des résultats valides et applicables.

L'EBM nécessite de procéder par étapes : rechercher des articles pertinents dans la littérature médicale, évaluer systématiquement la validité et l'intérêt des résultats, extraire les preuves à la base de la décision clinique et enfin, intégrer ces preuves dans la pratique médicale courante pour répondre à la question de départ.

Dans la recherche portant sur les soins courants, le but est de déterminer la meilleure méthode de diagnostic ou de soins. Il est donc nécessaire que le consensus soit recherché sur l'efficacité des stratégies comparées. Celui-ci ne peut être obtenu que par l'élaboration d'une démarche d'EBM visant les stratégies en cause.

Section 2 : Recherches visant à évaluer les soins courants : l'imperfection du droit

Le consentement de la personne qui se prête à la recherche n'a pas à être recherché. L'article 3 de l'arrêté du 9 mars 2007 précise simplement que les personnes participant à la recherche « *disposent d'une faculté d'opposition à leur participation à la recherche* »³⁴⁴.

Bien qu'un tel état du droit se justifie sans doute par le caractère courant des soins que l'on teste, on peut s'interroger sur les raisons d'un tel traitement du consentement de la personne malade. Plus généralement, on peut surtout être tenté de mettre en évidence les imprécisions du droit quant aux obligations des personnes en charge de la recherche ainsi que leurs éventuelles responsabilités.

A l'instar des règles organisant la procédure devant les CPP, les règles relatives à l'information et au consentement en matière de soins courants apparaissent comme « *une sorte de réplique très simplifiée des règles relatives aux recherches biomédicales* »³⁴⁵. Malgré le particularisme du domaine créé, elles mettent en place des obligations sur lesquelles il convient de s'interroger (I). Par ailleurs, elles ne prévoient aucun régime spécifique de responsabilité (II).

I. DES OBLIGATIONS SPECIFIQUES

En matière de soins courants, le droit positif exige que le protocole de recherche présenté aux CPP contienne « *les modalités d'information des personnes concernées* »³⁴⁶. Le décret reprend cette mesure et impose la remise d'un document écrit « *soumis préalablement au Comité de protection des personnes intéressé* »³⁴⁷ (A). Toutefois, contrairement aux exigences posées par l'article L. 1122-1 dernier alinéa du Code de la santé publique, ce

³⁴⁴ Arrêté du 9 mars 2007 fixant la composition du dossier de demande d'avis au Comité de protection des personnes pour les recherches visant à évaluer les soins courants mentionnées au 2° de l'article L. 1121-1 du Code de la santé publique, prec. Renvoi annexe 4

³⁴⁵ A. Grabinski, Essai sur l'autonomie de la recherche biomédicale, Thèse Paris-Descartes, sous la direction de F. Dreifuss-Netter, 2007, p. 143.

³⁴⁶ Art. L. 1121-1 (2) du Code de la santé publique.

³⁴⁷ Art. R. 1121-3 du Code de la santé publique issu du décret n°2006-477 du 26 avril 2006.

document ne semble pas avoir vocation à éclairer un éventuel consentement du sujet de recherche (B).

A. Contenu de l'information

En matière de recherches biomédicales, le droit international comme le droit national imposent une double obligation à l'investigateur : ce dernier doit informer le sujet de recherche et recueillir son consentement.

L'article 23 de la déclaration d'Helsinki³⁴⁸ dispose : « *Lorsqu'il sollicite le consentement éclairé d'une personne à un projet de recherche, l'investigateur doit être particulièrement prudent si le sujet se trouve vis-à-vis de lui dans une situation de dépendance ou est exposé à donner son consentement sous une forme de contrainte. Il est alors souhaitable que le consentement soit sollicité par un médecin bien informé de l'étude mais n'y prenant pas part et non concerné par la relation sujet-investigateur.* ». Selon l'article 5 de la convention de Biomédecine³⁴⁹, une intervention dans le domaine de la santé ne peut être effectuée que « *si la personne concernée y a donné son consentement libre et éclairé. Cette personne doit recevoir préalablement une information adéquate quant au but et à la nature de l'intervention ainsi que quant à ses conséquences et ses risques* ».

Selon l'article L. 1122-1-2 du Code de santé publique « *aucune recherche biomédicale ne peut être pratiquée sur une personne sans son consentement libre et éclairé après que lui a été délivrée l'information prévue par l'article L. 1122-1* ». L'investigateur a ainsi l'obligation de recueillir le consentement du sujet après l'avoir suffisamment informé. L'information et le consentement « *constituent ainsi des obligations essentielles pour mener à bien la recherche biomédicale* »³⁵⁰. Plus encore, elles sont indissociables, l'information se présentant comme le corollaire indispensable du consentement³⁵¹.

En principe, toute recherche biomédicale doit être précédée d'une information préalable du sujet se prêtant à l'expérimentation. Quelques limites existent cependant : ainsi les recherches en psychologie peuvent admettre une information préalable rendue succincte chez des volontaires sains, dès lors qu'elle ne présente aucun risque sérieux et que la nature des informations fournies est mentionnée au CPP³⁵². Toutefois, à l'issue de la recherche, le sujet devra bénéficier d'une information complète sur la recherche. La nécessité de maintenir secret certaines informations concernant le diagnostic d'une personne malade peut aussi justifier une limitation à l'obligation d'informer. L'article L. 1122-1 al. 4 du Code de la santé publique prévoit alors que le protocole soumis au CPP précise cette éventualité. Par ailleurs, un régime spécifique est organisé quant au recueil du consentement des incapables³⁵³.

En dehors de ces hypothèses et selon l'article L. 1122-1 du Code de la santé publique, préalablement à la réalisation d'une recherche biomédicale sur une personne, l'investigateur, ou un médecin qui le représente, fait connaître au sujet de recherche : « *1° l'objectif, la*

³⁴⁸ La Déclaration d'Helsinki de 1964 amendée en 1975 et 1983.

³⁴⁹ Convention pour la protection des droits de l'homme et de la dignité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la médecine : convention sur les droits de l'homme et la biomédecine, Oviedo, 4 avril 1997.

³⁵⁰ L. Grynbaum, Consentement des patients aux essais cliniques, in Essais cliniques, quels risques ? sous la direction d'A. Laude et D. Tabuteau, PUF 2007, p. 115 et suiv.

³⁵¹ V. avis CCNE n°58, 12 juin 1998, relatif au consentement et à l'information des personnes qui se prêtent à des actes de recherche.

³⁵² Le CCNE a consacré un de ses avis à l'éthique de ces recherches dans les sciences du comportement. • CSP art. L. 1122-1, al. 3 • Avis CCNE n° 38, 14 oct. 1993.

³⁵³ V. la loi n° 2007-308 du 5 mars 2007 portant réforme de la protection juridique des majeurs.

méthodologie et la durée de la recherche; 2° les bénéfices attendus, les contraintes et les risques prévisibles, y compris en cas d'arrêt de la recherche avant son terme; 3° les éventuelles alternatives médicales; 4° les modalités de prise en charge médicale prévues en fin de recherche, si une telle prise en charge est nécessaire, en cas d'arrêt prématuré de la recherche, et en cas d'exclusion de la recherche; 5° l'avis du CPP et l'autorisation de l'autorité compétente. Il l'informe également de son droit d'avoir communication, au cours ou à l'issue de la recherche, des informations concernant sa santé, qu'il détient; 6° le cas échéant, l'interdiction de participer simultanément à une autre recherche ou la période d'exclusion, prévues par le protocole, et son inscription dans le fichier national. ». Par ailleurs, « il informe la personne dont le consentement est sollicité de son droit de refuser de participer à une recherche ou de retirer son consentement à tout moment sans encourir aucune responsabilité ni aucun préjudice de ce fait. ».

En matière de soins courants, contenu et objectifs de l'information ne sont pas précisés par la loi. Selon l'article L. 1121-1 2° du Code de la santé publique, le protocole de recherche indique « les modalités d'information des personnes concernées ». L'article 3 (e) de l'arrêté du 9 mars 2007 fixant la composition du dossier reprend cette disposition. L'article R 1121-3 dernier alinéa du Code de la santé publique y ajoute une condition formelle : « l'information de cette dernière (la personne qui se prête à la recherche) fait l'objet d'un document écrit soumis préalablement au Comité de protection des personnes intéressées ». Ainsi, si les modalités de l'information sont exposées aux CPP, son contenu n'est pas préétabli par la loi.

Finalement, du strict point de vue juridique, une telle dérogation pourrait paraître surprenante. Les règles relatives à l'information en matière de recherches portant sur les soins courants échappent aux règles relatives à la recherche biomédicale. En tout état de cause, elles ne dépendent pas non plus du régime de l'information mis en place par la loi dite droit des malades du 4 mars 2002. La nécessité d'informer ne relève pas du régime juridique du soin³⁵⁴.

B. Analyse de l'opposition : recherche d'un consentement libre et éclairé ?

L'article 3 (4°) de l'arrêté du 9 mars 2007 prévoit que le protocole soumis au CPP doit comporter un dossier sur la recherche comprenant « un document d'information destiné aux personnes qui se prêtent à la recherche, prévu par l'article R. 1121-3 du Code de la santé publique précisant qu'elles disposent d'une faculté d'opposition à la participation à la recherche ». Autant dire que l'information du sujet ne vise pas à améliorer et nourrir son consentement. Elle a pour objectif de vérifier que le sujet ne s'est pas opposé à son inclusion dans le processus de recherche³⁵⁵. Toutefois, la réglementation ne prévoit ni comment, ni à quel moment l'opposition doit intervenir.

Selon un vocabulaire juridique courant, l'opposition renvoie au « fait de s'opposer (à quelque chose ou à quelqu'un), l'acte par lequel on s'oppose, la situation qui en résulte »³⁵⁶. C'est une « manifestation de volonté destinée à empêcher l'accomplissement d'un acte juridique ou à en neutraliser les effets ».

Le droit des recherches biomédicales connaît déjà ce mécanisme d'opposition. En effet, un cas peut ainsi être rapproché de cette hypothèse. Selon l'article L. 1122-1-2 du Code de la

³⁵⁴ V. notamment l'article L. 1111-2 du Code de la santé publique selon lequel « toute personne a le droit d'être informée sur son état de santé ».

³⁵⁵ Rien n'est d'ailleurs prévu quant à une éventuelle protection des personnes vulnérables, et des incapables majeurs ou mineurs.

³⁵⁶ V. Opposition in G. Cornu, Vocabulaire juridique, Ass. H. Capitant, PUF 2005.

santé publique, lorsque des recherches biomédicales sont mises en œuvre dans des situations d'urgence ne permettant pas de recueillir le consentement, « *l'intéressé est informé dès que possible et (que) son consentement lui est demandé pour la poursuite éventuelle de cette recherche. Il peut également s'opposer à l'utilisation des données le concernant dans le cadre de cette recherche* ».

Imposé par la loi Huriet de 1988, le recueil du consentement en matière biomédicale apparaît comme une « *condition indispensable à la licéité de la recherche dans la mesure où celle-ci implique une atteinte à l'intégrité du corps humain.* »³⁵⁷. Il ne s'agit pas pour autant qu'un contrat se forme entre le chercheur et le sujet de la recherche³⁵⁸. La nécessité de consentir vise à éviter que la recherche se déroule à l'insu du patient. Il doit précéder la mise en œuvre de la recherche et doit se conformer aux exigences formelles de la législation³⁵⁹. Le refus d'un sujet interdit donc toutes recherches biomédicales. L'information a pour objet d'éviter la confusion entre soin et essai³⁶⁰.

Que dire dès lors de la nécessité d'informer en matière de soins courants, domaine excluant toute atteinte au corps humain ? Le régime juridique des recherches portant sur les soins courants soulève quelques questions. D'abord, il n'apparaît pas évident que les différences pratiques justifient de supprimer la nécessité d'obtenir le consentement du sujet qui se prête à une recherche portant sur les soins courants. « La présence de « contraintes et risques négligeables » justifie-t-elle l'absence de consentement exprès à la relation d'expérimentation ? L'information sur la recherche, « détachée d'un consentement à cette recherche, a-t-elle encore un sens ? »³⁶¹.

On peut penser que la concomitance entre le soin et la recherche rend la construction d'une catégorie juridique spécifique difficile. La discussion à laquelle a donné lieu la distinction recherche avec ou sans bénéfice individuel direct conforte ce sentiment. Cette distinction des recherches avait pour conséquence de maintenir le patient-sujet de la recherche dans l'incertitude quant aux résultats à attendre de la recherche. On a ainsi pu penser qu'une recherche avec bénéfice individuel direct amoindrissait l'importance d'une information du patient. Toutefois, depuis la loi du 9 Août 2004 et conformément à la directive du 4 avril 2001, la question de la qualité de l'information donnée au sujet de recherche ne varie plus en fonction de la notion de bénéfice³⁶². L'essai clinique a pour unique objectif la collecte de

³⁵⁷ L. Grynbaum, *Consentement des patients aux essais cliniques*, in *Essais cliniques, quels risques ?* sous la direction d'A. Laude et D. Tabuteau, PUF 2007, p.115 et suiv.

³⁵⁸ Selon L. Grynbaum, in *Consentement des patients aux essais cliniques*, in *Essais cliniques, quels risques ?* sous la direction d'A. Laude et D. Tabuteau, PUF 2007, p.115 et suiv. : « *Consentir c'est « être d'accord avec »* ». « *...Mais en matière d'essai clinique, il faut rejeter l'idée de contrat. En effet, il ne saurait y avoir, en vertu de l'article 16-1 du Code civil, de contrat sur le corps. Ce dernier ne saurait faire l'objet d'un droit patrimonial. Aussi un patient ou une personne qui participe à une recherche accepte-t-elle simplement une demande, et donne son accord à un acte hors du commerce.* ».

³⁵⁹ Selon l'article L. 1122-1-1 du CSP, le consentement est donné par écrit ou, en cas d'impossibilité, attesté par un tiers, ce dernier devant être totalement indépendant de l'investigateur et du promoteur. Il est même recommandé d'associer sur le même support le formulaire de consentement signé et le résumé des informations communiquées aux personnes et de le faire contresigner par le médecin investigateur.

³⁶⁰ V. L. Grynbaum, *Consentement des patients aux essais cliniques*, in *Essais cliniques, quels risques ?* sous la direction d'A. Laude et D. Tabuteau, PUF 2007, p.115 et suiv. : « *La personne qui s'y prête, dès lors qu'elle est souffrante, ne doit pas se laisser abuser par l'idée que l'essai lui apportera un meilleur remède que les traitements existants. L'incertitude liée à toute recherche doit lui être nettement indiquée. Par ailleurs, il est nécessaire que la personne qui s'y prête soit alertée des risques qu'elle comporte, notamment quant à l'atteinte à son intégrité physique. Afin d'obtenir ce consentement éclairé, le contenu de l'information est précisé par la loi.* ».

³⁶¹ A.-S. Ginon, « La recherche sur les soins courants : une qualification hybride », RDSS 2006, n°6, p. 1029 et suiv.

³⁶² Sauf art. L. 1121-5 du CSP, les femmes enceintes ; L. 1121-6, les prisonniers ; L. 1121-7, les mineurs ; L.1121-8, les incapables et hors d'état d'exprimer leur consentement.

données. Il ne vise pas à guérir le patient³⁶³.

Une fois constatée la différence de régimes juridiques entre les recherches biomédicales proprement dites et les recherches portant sur les soins courants, une série d'interrogations se pose : quelles sont les conséquences d'une absence d'opposition à la recherche de la part du patient ? Cela pourrait-il par exemple conduire à exonérer le médecin de sa responsabilité ? Il semble que l'absence de distinction entre le promoteur et l'investigateur en matière de soins courants ait eu comme conséquence que le régime de responsabilité n'a pas été envisagé.

II. QUEL REGIME DE RESPONSABILITE ?

L'encadrement juridique des recherches portant sur les soins courants laisse ouverte la question de la responsabilité de chacun. Si la procédure créée présente des spécificités, le régime de la responsabilité n'a pas été modifié. Ainsi, certaines questions se posent-elles notamment quant à la responsabilité des CPP (A) et celle des personnes en charge de la recherche (B).

A. Responsabilité des CPP

Le législateur n'a pas donné de valeur particulière aux avis rendus par les CPP. Le juge sera pourtant conduit à se prononcer sur l'éventuelle responsabilité des CPP. Il devra pour se faire résoudre les litiges liés aux avis rendus.

Selon l'article L. 1121-1 2° du Code de la santé publique, il revient au CPP de vérifier le caractère courant du soin et d'admettre le cas échéant d'inclure la recherche dans cette procédure spécifique. Dans cette hypothèse, on peut s'interroger sur la nature juridique de l'avis rendu par le CPP. Œuvre du législateur de 2006 qui a entendu aller au delà du caractère consultatif de l'avis qu'avait uniquement requis la loi du 9 août 2004, l'avis favorable est-il une décision faisant grief ? Cet avis pourra-t-il faire l'objet d'un recours en annulation pour excès de pouvoir ? Seul responsable de l'inclusion ou de l'exclusion d'une recherche, le CPP a de grandes responsabilités. Cet état de fait connaît-il une traduction juridique ? Le droit a-t-il déployé suffisamment d'instrument pour prendre en compte les conséquences des décisions des CPP ?

● Marque des imprécisions du droit quant aux enjeux juridiques d'une recherche portant sur les soins courants, une série de questions reste ouverte : quels sont les effets directs de l'avis d'un CPP sur les sujets de droit ? Peut-il conduire à la mise en jeu d'une responsabilité étatique ?

La loi prévoit qu'en cas de faute du Comité dans l'exercice de sa mission en matière de recherches biomédicales, la responsabilité de l'Etat est engagée (L. 1123-7 dernier al.). Quid en matière de soins courants ? L'appréciation de la responsabilité de l'Etat est-elle susceptible d'être modifiée compte tenu de l'extension des prérogatives conférées aux CPP en matière de soins courants ? Va-t-on pouvoir contester l'inclusion ou l'exclusion ? Et dans l'affirmative, on peut aussi s'interroger sur l'identité des personnes qui seront amenées à saisir le CPP pour appel en cas d'inclusion abusive. Dans l'hypothèse d'un avis défavorable d'un CPP, la pertinence de cet avis pourra être remise en cause ? Une faute dudit Comité pourra-t-elle être soulevée par la personne en charge de la recherche ? Dans cette hypothèse, la responsabilité du CPP pourrait-elle être engagée ? Les mêmes questions se posent dans

³⁶³ L. Grynbaum, Consentement des patients aux essais cliniques, in Essais cliniques, quels risques ? sous la direction d'A. Laude et D. Tabuteau, PUF 2007, p.115 et suiv. selon lequel : « L'analyse de la loi du 9 août 2004 laisse ainsi penser que « le bénéfice que pourrait retirer le patient n'amointrit pas l'obligation d'information et le recueil du consentement. ».

l'hypothèse d'un retard du CPP pour rendre son avis causant un préjudice à la personne en charge. La personne en charge peut-elle exiger une réparation de l'Etat?

La mise en œuvre d'une recherche sur soins courants sans avis favorable ne semble entraîner aucune sanction pénale. Or, selon l'article L.1126-5 du CSP, « *en matière de recherche biomédicale, est puni d'1 an d'emprisonnement et de 15000 euros d'amende le fait de pratiquer ou faire pratiquer une recherche biomédicale sans avoir obtenu l'avis favorable d'un Comité de protection des personnes et l'autorisation de l'autorité compétente conformément à l'article L.1121-4....* ». L'absence d'une telle sanction en matière de soins courants se justifie-t-elle ?

De manière incidente, on peut s'interroger sur la valeur et les conséquences de l'avis de l'AFSSAPS lorsque cette dernière se prononce sur l'utilisation d'un produit de santé. Quelle est la portée juridique de l'avis donné par l'AFSSAPS au CPP ? Peut-on imaginer que la responsabilité du CPP soit engagée pour ne pas avoir « consulter » l'AFSSAPS? Le juge administratif sera saisi de ces questions, tout comme le sera le juge judiciaire pour décider de la responsabilité de la « personne en charge de la recherche ».

B. Responsabilité de la personne en charge

En matière de recherche portant sur les soins courants, le législateur n'a envisagé ni la responsabilité civile (1), ni la responsabilité pénale (2) de la personne en charge. Il ne s'est pas prononcé non plus sur les conditions de sa responsabilité disciplinaire (3).

1) Responsabilité civile

Selon l'article L. 1142-1 du Code de la santé publique, « *hors le cas où leur responsabilité est encourue en raison d'un défaut d'un produit de santé, les professionnels de santé mentionnés à la quatrième partie du présent code, ainsi que tout établissement, service ou organisme dans lesquels sont réalisés des actes individuels de prévention, de diagnostic ou de soins ne sont responsables des conséquences dommageables d'acte de prévention, de diagnostic ou de soins qu'en cas de faute* ». Le droit commun retient donc la responsabilité pour faute du médecin en matière de soin.

En matière de recherches biomédicales, le régime juridique de la responsabilité du promoteur a évolué. Auparavant, selon la jurisprudence, le même régime de responsabilité était à l'œuvre dans le cas d'une recherche avec bénéfice direct. Mais dans l'hypothèse où la recherche se présentait sans bénéfice direct pour le sujet, le régime était celui de la responsabilité sans faute, ce dont il ressortait une véritable obligation de sécurité de résultat. Désormais, pèse potentiellement sur le promoteur une responsabilité pour faute présumée. Selon l'article L. 1121-10 du Code de la santé publique, issu de la loi du 9 août 2004, « *le promoteur assume l'indemnisation des conséquences dommageables de la recherche biomédicale pour la personne qui s'y prête et celle de ses ayants droit, sauf preuve à sa charge que le dommage n'est pas imputable à sa faute ou à celle de tout intervenant sans que puisse être opposé le fait d'un tiers ou le retrait volontaire de la personne qui avait initialement consenti à se prêter à la recherche.* ». L'abandon des recherches avec ou sans bénéfice individuel direct explique ce changement. Le promoteur bénéficie donc d'un régime juridique de faveur au regard du droit positif antérieur.

Reste alors à savoir comment insérer le droit des recherches portant sur les soins courants parmi ces deux grands types de responsabilité posés par le droit positif. La responsabilité de la « personne en charge de la recherche » relève-t-elle du régime juridique

des recherches biomédicales ou, étant donné la spécificité des soins courants, est-elle au contraire riviée au droit du soin et donc à la faute ?

En miroir des articles L.1126-7 et L. 1142-3 du Code de la santé publique relatifs aux recherches biomédicales, on peut penser que les victimes de dommages intervenus à l'occasion d'une recherche portant sur les soins courants pourront faire valoir leurs droits devant des commissions régionales de conciliation et d'indemnisation. Et si l'on poursuit le parallèle, considérant les articles L. 1121-10 al.2, et L. 1142-3 du Code de la santé publique, on peut penser que lorsque la responsabilité de la « personne en charge » ne pourra pas être engagé, les victimes pourront saisir l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales, au titre de la solidarité nationale. L'article L. 1142-3 du Code de la santé publique prévoit que « *l'indemnisation n'est pas subordonnée au caractère de gravité prévu par ces dispositions* ».

Le parallèle n'est pas à exclure. Pourtant, plusieurs difficultés se font jour. D'abord, on peut se demander si la « personne en charge », telle qu'elle est désignée par l'article L.1121-1 2° du Code de la santé publique et relativement aux soins courants, revêt juridiquement les traits du promoteur.

Ensuite, le lien de causalité entre la recherche et le dommage risque d'être difficile à établir. En effet, dans ce cadre, il faudra pouvoir départir l'acte relevant de la recherche de celui effectué en vue du soin. S'il échoue dans cette entreprise, le sujet de recherche devra rapporter la faute de la « personne en charge » pour engager sa responsabilité.

En tout état de cause la spécificité des règles sur la recherche portant sur les soins courants conduit à de nouvelles questions. L'absence de consentement de la personne concernée risque d'avoir des répercussions en matière de responsabilité. On peut ainsi se demander quelles seront les conséquences de l'absence d'information du patient par le médecin. Partant, on peut se demander si l'absence d'opposition par le patient permettra d'exonérer le médecin ?

Par ailleurs, la responsabilité civile du promoteur présentant des traits spécifiques, l'article L. 1121-1-10 al 3 et 4 impose la souscription préalable d'une assurance au titre de la recherche. La question de l'opposabilité des contrats d'assurance et de leurs différentes clauses est réglée par les articles R.1121-5 et suivants du Code de la santé publique.

En matière de soins courants, la loi n'imposant pas à la personne en charge de la recherche de contracter une assurance spécifique, les polices d'assurance en seront-elles modifiées pour prendre en charge les risques liés à ce type de recherche ? Est-ce le droit commun qui s'applique ici ? Dans l'affirmative, la recherche ne devant comporter aucun risque supplémentaire, l'assurance devra-t-elle être celle de l'établissement responsable des soins (art L. 1142-2 du Code de la santé publique) ?

2) Responsabilité pénale

Les dispositions pénales en matière de recherches biomédicales sont prévues par l'article L. 1126-1 et suivants du Code de la santé publique. Reprenant les articles 223-8 du Code pénal, l'article L. 1126-1 du Code de la santé publique prévoit que « *le fait de pratiquer ou de faire pratiquer sur une personne une recherche biomédicale sans avoir recueilli le consentement libre, éclairé et exprès de l'intéressé, des titulaires de l'autorité parentale ou du tuteur ou d'autres personnes, autorités ou organes désignés pour consentir à la recherche ou pour l'autoriser, dans les cas prévus par les dispositions du Code de la santé publique est puni de*

trois ans d'emprisonnement et de 45000 euros d'amende. Les mêmes peines sont applicables lorsque la recherche biomédicale est pratiquée alors que le consentement a été retiré. »³⁶⁴. Les articles L. 1126-3 et L. 1126-4 prévoit d'autres peines accompagnant ces infractions³⁶⁵.

Le fait de ne pas avoir recherché l'opposition du sujet de recherche entraîne-t-il les mêmes peines? D'un point de vue strictement juridique, le raisonnement amène à une réponse négative. Le principe d'application stricte de la loi pénale conduit même à penser qu'aucune sanction pénale n'est applicable en matière de soins courants.

3) Responsabilité disciplinaire

La loi fait à l'investigateur l'obligation d'être médecin. Ainsi sa responsabilité disciplinaire peut-elle être engagée devant le Conseil National de l'Ordre des Médecins en cas de violation des articles R. 4127-1 et suivants du Code de la santé publique³⁶⁶.

En matière de soins courants, rien n'est dit de « la personne en charge » de la recherche. Cependant, la recherche étant entamée à l'occasion de soins, on peut penser qu'il s'agira la plupart du temps d'un professionnel de santé. On peut d'ailleurs se demander si ce dispositif n'a pas vocation à s'appliquer aux professions para-médicales.

Or, le Code de déontologie prévoit que le médecin déclare au conseil de l'ordre ses divers contrats, y compris de recherche. En matière de recherches biomédicales, le médecin signale donc au conseil de l'ordre ce qu'il entend entreprendre. Ceci peut engendrer des sanctions disciplinaires. En effet, un contrat de recherche clinique lie le promoteur et l'investigateur. Selon les articles L. 4113-6 et 4113-9 du Code de la santé publique « *ce contrat devra être soumis au conseil départemental de l'ordre des médecins, comme tout contrat ayant pour objet d'exercice de la profession de médecin. Devra notamment être respectée, sous peines de sanctions pénales, la prohibition des avantages de toute nature faite aux médecins par les laboratoires pharmaceutiques* ». En matière de soins courants, il semble que la personne en charge n'ait pas à être liée par un contrat spécifique à l'institution ou l'entreprise qui l'abrite. La relation de travail initiale semble suffire. En ce cas, aucune sanction disciplinaire ne pourrait donc être recherchée contre le médecin au titre de la recherche sur le soin courant.

Autre obligation relevant de la déontologie médicale, l'article R. 4127-15 du Code de la santé publique prévoit que « *le médecin ne peut participer à des recherches biomédicales sur les personnes que dans les conditions prévues par la loi ; il doit s'assurer de la régularité et de la pertinence de ces recherches ainsi que de l'objectivité de leurs conclusions. Le médecin traitant qui participe à une recherche biomédicale en tant qu'investigateur doit veiller à ce*

³⁶⁴ Le fait de pratiquer ou de faire pratiquer une recherche biomédicale en infraction aux dispositions des articles L. 1121-5 à L. 1121-8 du Code de la santé publique - dispositions relatives à la protection des personnes particulières vulnérables et de l'article L. 1122-1-2 du même Code - dispositions relatives aux recherches à mettre en œuvre en situations d'urgence - est puni de trois ans d'emprisonnement et de 45 000 € d'amende.

³⁶⁵ Les personnes physiques coupables de ces infractions encourent l'interdiction des droits civiques, civils et de famille; l'interdiction, pour une durée de cinq ans au plus, d'exercer une activité professionnelle ou sociale à l'occasion de laquelle ou dans l'exercice de laquelle l'infraction a été commise; la confiscation définie à l'article 131-21 du Code pénal; l'exclusion des marchés publics à titre définitif ou pour une durée de cinq ans au plus.

³⁶⁶ Sa responsabilité pourra être engagée devant les juridictions ordinales dans les conditions définies aux articles L. 4126-1 et suivants et R 4126-1 et suivants du même code. De plus, en ce qui concerne la responsabilité disciplinaire du pharmacien responsable du laboratoire promoteur, v. Art. R.5124-36.

que la réalisation de l'étude n'altère ni la relation de confiance qui le lie au patient ni la continuité des soins. ».

CONCLUSION

L'article L. 1121-1 2° du Code de la santé publique, en écartant l'application du régime des recherches biomédicales laisse sans réponse un grand nombre d'interrogations quant au droit positif applicable. Par exemple, aucune indication n'est donnée sur la nécessité pour les sujets de recherche d'être affilié au régime général de la sécurité sociale. Contrairement aux personnes se prêtant aux recherches biomédicales, le sujet d'une expérimentation portant sur des soins courants ne semble pas soumis à la nécessité de se soumettre à un examen médicale préalable.

Dérogeant au droit commun des recherches biomédicales, les recherches visant à évaluer les soins courants se trouvent-elles pour autant régies par la réglementation relative au soin ? Que penser par ailleurs de l'exploitation a posteriori des résultats de la recherche. L'utilisation de ces résultats étant un phénomène très lent, comment obtenir une modification des comportements ? Quid de la situation du patient après la fin de la recherche ? Les dispositions actuelles ne chargent aucune autorité de contrainte en particulier qui obligerait les médecins ou autres professionnels de santé à changer de pratiques. On peut par ailleurs poser la question du financement de telles recherches. Qui supportera cette charge ?

Autant de difficultés auxquelles la pratique apportera sans doute quelques réponses et que l'Institut Droit et Santé se propose d'analyser en poursuivant son étude des recherches portant sur les soins courants.

BIBLIOGRAPHIE

• LEGISLATION

Législation européenne et internationale

– Directive 2001/20/CE du Parlement Européen et du Conseil du 4 avril 2001 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres relatives à l'application de bonnes pratiques cliniques dans la conduite d'essais cliniques de médicaments à usage humain, J.O.U.E. du 5 janvier 2001.

– Directive CE 1999/34/CE, J.O. du 4 juin 1999, p. 20-21, J.O. du 21 mai 2005, p. 7744-7746

– Directive 1999/34/CE du Parlement européen et du Conseil, du 10 mai 1999, modifiant la directive 85/374/CEE du Conseil relative au rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres en matière de responsabilité du fait des produits défectueux, J.O. du 04 juin 1999, p. 20-21.

– Directive 85/374/CEE du Conseil du 25 juillet 1985 relative au rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres en matière de responsabilité du fait des produits défectueux, J.O. L 210, p. 29.

– Règlement CE n° 178/2002 du 28 janvier 2002, J.O.U.E, du 1^{er} février 2002, L. 31/1, p. 1.

– Ordonnance n° 2004-670 du 9 juillet 2004 portant transposition de la directive 2001/95/CE du 3 décembre 2001 sur la sécurité générale des produits et adaptation de la législation au droit communautaire en matière de sécurité et de conformité des produits.

– La Déclaration d'Helsinki de 1964 amendée en 1975 et 1983.

– Protocole additionnel à la convention sur les droits de l'homme et la biomédecine relatif à la recherche biomédicale, 25 janvier 2005.

Législation interne

– Code civil.

– Code de la santé publique.

– Code de l'environnement.

– Code pénal.

– Code de Procédure Pénale.

– Code de la Sécurité Sociale et des Mutualités.

– Loi n° 2006-450 du 18 avril 2006 relative à la recherche, J.O. du 19 avril 2006.

– Loi n° 2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique.

– Loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé, J.O. du 5 mars 2002, p. 4118.

- Loi n° 98-389 du 19 mai 1998 relative à la responsabilité du fait des produits défectueux, J.O. du 21 mai 2005, p. 7744-7746.
- Loi n° 96-452 du 28 mai 1996, J.O. du 29 mai 1996.
- Loi n° 94-640, 25 juillet 1994, J.O. du 26 juillet 1994.
- Loi n° 91-748 du 31 juillet 1991 portant réforme hospitalière, J.O. du 2 août 1991, p. 10255.
- Loi « *Huriet-Sérusclat* » n° 88-1138, 20 décembre 1988.
- Loi n° 78-17 du 6 janvier 1978, J.O. du 7 janvier 1978
- Projet de loi n° 3258 relatif aux droits des malades et à la qualité du système de santé, enregistré à la présidence de l'Assemblée nationale le 5 septembre 2001, p. 23.
- Charte européenne des droits du patient présentée à Bruxelles le 15 novembre 2002.
- Décret n° 2006-477 du 26 avril 2006 modifiant le chapitre 1^{er} du titre II du livre 1^{er} de la 1^{ère} partie du Code de la santé publique relatif aux recherches biomédicales.
- Décret n° 2006-352 du 20 mars 2006 relatif aux compléments alimentaires
- Décret n° 2005-346 du 14 avril 2005 relatif à l'évaluation des pratiques professionnelles, J.O. du 15 avril 2005.
- Décret n° 95-1000 du 6 septembre 1995 portant code de déontologie médicale, J.O. du 8 septembre 1995, p. 13305.
- Décret n° 95-292, 16 mars 1995, annexe X, article 2.3.6.
- Décret n° 79-506 du 28 juin 1979 portant Code de déontologie médicale, J.O. du 30 juin 1979, p. 1568 et rectificatif J.O. du 24 juillet 1979, p. 1933.
- Décret n° 74-27 du 14 janvier 1974 relatif aux règles de fonctionnement des centres hospitaliers et des hôpitaux locaux, J.O. du 16 janvier 1974, p. 603.
- Décret n° 55-1591 du 28 novembre 1955 portant code de déontologie médicale et remplaçant le règlement d'administration publique n° 47-1169 du 27 juin 1947.
- Décret n° 47-1169 du 27 juin 1947 portant code de déontologie médicale, J.O. du 28 juin 1947, p. 5993.
- Arrêté du 8 août 2007 fixant les modalités de désignation par le Ministre chargé de la santé d'un Comité de protection des personnes en vue d'un second examen d'un dossier de recherche.
- Arrêté du 9 mars 2007 fixant la composition du dossier de demande d'avis au Comité de protection des personnes pour les recherches visant à évaluer les soins courants mentionnés au 2° de l'article L. 1121-1 du Code de la santé publique (J.O. du 22 mars 2007).
- Arrêté du 9 mars 2007 fixant la liste des produits mentionnés à l'article L. 1121-1 (2°) du CSP, (J.O. 22 mars 2007).
- Arrêté du 26 août 2006 fixant le barème et les modalités de recouvrement de la taxe et de la taxe additionnelle prévues à l'article L.1123-8 du CSP.
- Arrêté du 13 décembre 2004 relatif à l'utilisation par la Clinique générale du sport du répertoire national inter régimes des bénéficiaires de l'assurance maladie à des fins d'identification des organismes servant des prestations d'assurance maladie aux personnes devant être contactées dans le cadre d'une information et d'un rappel des patients ayant été opérés à la Clinique du sport (Paris Ve) entre le 1er janvier 1988 et le 31 décembre 1993

- Arrêté ministériel du 9 septembre 2004, J.O. du 25 septembre 2004, p. 16560.
- Arrêté du 5 mars 2004 portant homologation des recommandations de bonnes pratiques relatives à l'accès aux informations concernant la santé d'une personne, et notamment l'accompagnement de cet accès, J.O. du 17 mars 2004.
- Arrêté du 13 septembre 2001 relatif à l'utilisation par la direction générale de la santé du répertoire national inter régimes des bénéficiaires de l'assurance maladie à des fins d'identification des organismes servant des prestations d'assurance maladie aux personnes devant être contactées dans le cadre d'une information et d'un rappel des patients concernés par de mauvaises pratiques au sein de laboratoires d'analyses médicales.
- Arrêté du 29 juillet 1998 relatif au recueil, au traitement des données d'activité médicale visées à l'article L. 710-6 du Code de la santé publique, par les établissements de santé publics et privés financés par dotation globale visés par l'article L. 710-16-1 du même Code, et à la transmission, visée à l'article L. 710-7 du Code de la santé publique, aux agences régionales de l'hospitalisation et à l'Etat, d'informations issues de ce traitement, J.O. du 26 août 1998.
- Circulaire DGS 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 effectuées sur ces produits sanguins.
- Circulaire DGS/DH n° 96-499 du 6 août 1996 relative à la conduite à tenir en cas de découverte d'une séroconversion ou d'une sérologie positive chez un receveur de produits sanguins labiles ainsi qu'aux suites à donner aux demandes d'enquêtes des établissements de transfusion sanguine sur les receveurs de produits sanguins labiles présentant un risque viral.
- Circulaire DGS/SB n° 96-504 du 31 juillet 1996 relative aux médicaments préparés à partir du sang de donneurs reconnus ultérieurement atteints d'une maladie Creutzfeldt-Jakob.
- Circulaire DGS/DH n° 40 du 7 juillet 1994 relative au décret n° 94-68 du 24 janvier 1994 sur l'hémovigilance pris pour application de l'article L. 666-12 du code la santé publique et modifiant ce code.
- Circulaire du 26 mars 1993 relative à la recherche des malades transfusés.
- Circulaire du 10 décembre 1992 relative à la recherche des malades transfusés.
- Circulaire DGS/DH/92 n° 38 du 15 septembre 1992 relative à la constitution des dossiers d'indemnisation – dépistage VIH.
- Règlement d'administration publique n° 47-1169 du 27 juin 1947, J.O. du 28 juin 1947, p. 5993.
- Décision du 13 avril 2005 relative à la procédure de certification des établissements de santé, J.O. du 22 septembre 2005.
- Instruction interministérielle, Conservation du dossier médical, DHOS/E1/DAF/DPACI/2007/322 et n°DAF/DPACI/RES/2007/014 du 14 août 2007.

• OUVRAGES

- B.Ceretti; « *Ils m'ont contaminée* »; L'Archipel ; 2004.
- V.-P. Comiti ; « *Les textes fondateurs de l'action sanitaire et sociale* »; ESF éditeur ; 2002.

- F. Desportes, et F. Le Gunehec, « *Droit Pénal général* », 12^{ème} édition, Economica, p. 453.
- Durand-Zaleski, (sous la dir.), « *L'information du patient* », Médecines-Sciences, Flammarion, 1999.
- A. Laude, B. Mathieu, D. Tabuteau ; « *Droit de la santé* » ; Collection Thémis ; PUF ; 2006.
- A Laude, (sous la dir), « *Lamy Droit de la santé* ».
- M. Serres, N. Farouki, (sous la dir), « *Le livre de la Médecine* », Editions Le Pommier, 2001.
- D. Tabuteau, (sous la dir.), « *Les droits des malades et des usagers du système de santé, une législation plus tard* », Verbatim Santé, Editions de santé – Les presses de Sciences-Po, 2007.
- D. Tabuteau, « *Les contes de Ségur, les coulisses de la politique de santé (1988-2006)* », Editions Ophrys santé, 2006
- D. Tabuteau, « *La sécurité sanitaire* », Berger-Levrault, 2002.

- DOCTRINE

- S. Abravanel-Jolly, *Le secret médical en assurances de personnes*, RGDA n°2005-4, 1 octobre 2005, p. 887.
- H. Allain, *Recherche clinique*.
- J. M. Bailly, « *Dossier : la sécurité des produits – la sécurité alimentaire* », Gazette du Palais, 10 juin 2006, p. 7.
- A. Bensoussan, A. Mole, *Guide juridique du dossier médical informatisé*, MMI éditions, 2001.
- O. Bertella-Geffroy, *L'évolution des rapports justice-pénal*, Revue Sève, hiver 2004, dossier justice pénal et santé, p. 21.
- Ph. Biclet, *Le dossier médical dans tous ses états*, Médecine et Droit 2006, 174-175.
- K. Bouquard, *Dossier médical partagé ou personnel : situation internationale*, Pratiques et organisations des soins, janvier-mars 2007, p. 55s.
- T. Cassandre, *L'accès direct au dossier médical : Principes juridiques et réalités pratiques*, Médecine et droit, 2005 p. 50 s.
- F. Chateauraynaud, D. Torny, « *Mobiliser autour d'un risque, des lanceurs aux porteurs d'alerte* ».
- M-C. Chemtob Concé, J-J. Tuech, V. Bridoux, *Les comités de protection des personnes : un nouveau cadre juridique*, Médecine et Droit 2007, p. 42.
- N. Coutrelis, « *Le principe de précaution : aspects juridiques* », juin 2000.
- D. Cristol, *Le régime des recherches biomédicales à l'aune du décret du 26 avril 2006*, RDSS juillet-août 2006 p. 672.
- F. Dieu, conclusions du commissaire du gouvernement sous un arrêt du T.A. de Nice du 9 mars 007 : « *Divulguer le secret médical au médecin conseil d'une compagnie d'assurance est une faute pour un hôpital* », A.J.D.A, 4 juin 2007, p. 1089.

- Y. Dumarque : *L'insertion du dossier psychologique dans le dossier médical, quelques réflexions sur un couple imparfait.*
- M. Dupont, *L'accès du patient aux documents médicaux personnels. Ses aspects pratiques à l'hôpital*, Gaz. Pal., 17 décembre 2002, n°351, p. 7.
- Dupont, C. Calinaud, *20 questions sur la communication du dossier médical*, M Les guides de l'AP HP, 2001.
- O. Dupuy, *La gestion des informations relatives au patient, dossier médical et dossier médical personnel*, Les Études Hospitalières Éditions, coll. Ouvrages généraux, avril 2005.
- O. Dupuy, *Le dossier médical*, Les études hospitalières, 2002.
- O. Dupuy, *Dossier médical et dossier médical : supports complémentaires ou concurrents ?*, Séminaire d'actualité de droit médical : dossier médical et données médicales de santé, Les études hospitalières, 2005.
- M. Edjali, M. Le Dorze, *Droit d'accès direct au dossier médical*, Université Paris V, France, thèse 2002, 23-38.
- R. Encinas de Munagorri, *La communauté scientifique est elle un ordre juridique ?*, RTD civ. 1998, p. 247 et suiv.
- J. Flauss-Diem, *Le mineur et l'accès à son dossier médical*, Médecine et Droit 2007, 115-118.
- J. Flauss-Diem, *Droit médical communautaire, européen et comparé, Chronique de droit médical n° II (suite et fin)*, LPA, 6 décembre 2004, n°243, p. 11.
- C. Gayet, *le dossier médical du travail*, Documents pour le Médecin du Travail, 3^e trimestre 2006, n°107 2006, p. 273 s.
- F. Gazier et B. Hoerni, *Secret médical et assurance*, Bulletin de l'Ordre, juin 1994.
- M. F. Geste-Saumon, Mémoire, « *L'information a posteriori dans la loi du 4 mars 2002* », Maters 2 Recherche Droit de la santé, spécialité responsabilité et santé, Université Paris Descartes, p. 37.
- A-S. Ginon, *La recherche sur les soins courants : une qualification hybride*, RDSS novembre-décembre 2006, p. 1029.
- A-S. Ginon, T. Rochegonde, *L'encadrement méconnu de la recherche biomédicale en France*, Esprit juin 2005, p. 130 et suiv.
- A. Grabinski *Les principales modifications apportées à la loi relative à la protection des personnes se prêtant à des recherches biomédicales par la loi relative à la politique de santé publique*, Centre de documentation multimédia en Droit médical, 27 février 2006.
- H. Groutel, *Preuve de la déclaration inexacte du risque et secret médical*, R.C.A n°9, septembre 2004, étude 18.
- L.Grynbaum, *Consentement des patients aux essais cliniques*, in *Essais cliniques, quels risques ?* sous la direction d'A. Laude et D. Tabuteau, PUF 2007, p.115 et suiv.
- C. Kouchner, *Les arrêtés du 9 mars 2007 relatifs à la recherche portant sur les soins courants*, in Gazette du Palais numéro spécial Droit de la Santé, 6 et 7 juin 2007, p. 30.
- I. de Lamberterie, *Qu'est ce qu'une donnée de santé ?*, Revue générale de droit médical, Le droit des données de santé, 2004.
- O. Lantrès *Recherche biomédicale : évolution ou révolution des normes ?*, Petites affiches 11 juillet 2002, p.17.

- F. Latil, *La place de l'erreur médicale dans le système de soins*, Pratiques et Organisation des soins, vol 38, n°1, janvier-mars 2007.
- F. Lemaire, *Révision de la loi du 20 décembre 1988 : plate-forme commune de propositions émanant des sociétés savantes, organismes et associations de malades*, Réanimation, 2001, 10/435-8.
- F. Lemaire, *Tout sur la législation sur l'expérimentation humaine*, sélection.
- N. Le Roux, S. de Montgolfier, J. -H. di Donato, L. Boccon-Gibod, P. Teillac, C. Hervé et P. Berthon, *Les collections de ressources biologiques humaines pour la recherche : de la réglementation à la mise en place d'un guide de bonnes pratiques du collectionneur*.
- S. Monnier, *les comités de protection des personnes : l'émergence d'une nouvelle catégorie de personnes publiques spécialisées ?*, RD Publ. 2005.1519.
- J. Moret-Bailly, *Les avis des Comités de protection des personnes dans la loi du 9 août 2004*, La lettre du pharmacologue 2005.95-97.
- G. Moutel, *Evolution du dossier médical, nouveaux enjeux de la relation médecins-soignants – patients : approche historique, médicale, médico légale et éthique*, 2004.
- D. Oudot, S. Guy, *Composition et nouvelles règles d'archivage du dossier patient*, Risques et qualité, 2007, volume IV, n° 3.
- G. Piabaleau, *L'impact de la loi du 4 mars 2002 sur la pratique en médecine générale : enquête auprès de médecins généralistes à propos de l'accès au dossier médical* », Th Paris 6, 2005.
- J.M. Rakic et G. Hermans, *L'accès du patient au dossier médical*, Bull. Soc. Belge Ophtalmol., 291, 47-50, 2004
- F. Vialla, *La communication des informations « personnelles » au regard des dispositions de l'article L 1111-7 du Code de la Santé Publique*, Revue générale de droit médical, 2005, n° 16.
- F. Philippart, *Le dossier médical : viol ou transparence ?*, Ethica Clinica, 2002, 27, 55-60.
- P. Servais, *L'information médicale clinique – Archivage, utilisation et gestion du dossier médical*, 1996.
- D. Tabuteau, D Martin, « *Les droits des personnes malades* », Traité de santé publique, Flammarion, 2004 et 2007.
- D. Vanpee, J-B. Gillet, M. Dupuis, *L'accès au dossier médical : réflexions et enquêtes*, Ethica Clinica, 2002, 27, 61-65.
- Dr. O. Zékri, Evidence-Based Medicine, Laboratoire de Pharmacologie Expérimentale et Clinique.

• ETUDES ET RAPPORTS

- ANAES-HAS, *Référentiel d'évaluation des centres de santé, du service qualité de l'information Médicale*, février 2007.
- ANAES, *Evaluation des pratiques professionnelles dans les établissements de santé*, Revue de mortalité et de morbidité, juin 2004.

- ANAES, *Evaluation des pratiques professionnels dans les établissements de santé-dossier du patient : amélioration de la qualité de la tenue et du contenu - réglementation et recommandation*, juin 2003.
- ANAES, *La tenue du dossier médical en médecine générale : état des lieux et recommandations*, septembre 1996.
- AP-HP, formulaire de demande « *Comment obtenir vos documents médicaux* », 3e édition, 2005.
- CHU Nancy, *Evaluation des demandes d'accès au dossier médical au CHU de Nancy*, La Presse Médicale 10 septembre 2005, tome 34 n° 15.
- CNOM, *Guide d'exercice professionnel*, coll. « Médecine Sciences », Flammarion, 1998, n° 34.
- INSEE Tableaux de l'Économie Française - Édition 2007 Population par groupe d'âge.
- INSEE Première n°1170 - janvier 2008 Bilan démographique 2007.
- INSEE, Recensement de la population, bilan démographique, Evolution du nombre de femmes et d'hommes, effectifs au 1er janvier 2006, France métropolitaine.
- INSEE, Recensement de la population 1999, Répartition de la population selon le lieu de naissance et la nationalité.
- Observatoire des professionnels de santé, Recensement des inscrits des DES et des DESC de type 2, par région et par spécialité, de 2000 à 2004.
- Rapport Fagniez, *Le masquage d'informations par le patient dans son DMP*, 30 janvier 2007.
- P.-L. Fagniez, Rapport de l'Assemblée Nationale, séance du 9 octobre 2003.
- Rapport du Senat, *L'information du malade et l'accès au dossier médical*, octobre 2000.
- *Rapport relatif à la bioéthique*, P-L. Fagniez Assemblée Nationale, 1^{er} avril 2003.
- Rapport d'information de la Commission des affaires culturelles, familiales et sociales du 29 janvier 2008, *le dossier médical personnel*.
- Rapport annuel sur *la politique de la consommation*, 1999.
- Rapport urgent d'une mission réalisée en Belgique et en France du 22 au 25 juin 1999, concernant *la contamination de boissons de la firme Coca-Cola*, Commission Européenne, Direction générale XXIV, 27 juillet 1999.
- Guide du service infirmier : le dossier de soins, BO n°85-7 bis, Ministère de l'emploi et de la solidarité.
- Enquête l'IPSOS, *médecine : l'exigence de transparence*.
- « *La loi du 4 mars 2002, une législature plus tard* »; actes du colloque organisé par la chaire santé de Sciences-Po le 1er mars 2007 ; Verbatim santé ; Editions de santé et presses de la Fondation Nationale des Sciences Politiques ; 2007.
- Dictionnaire de Bioéthique et de biotechnologies, *Recherche biomédicale*, p. 2121.
- *Maintenance des dispositifs médicaux : obligations et recommandations*, guide pratique, DRASS Midi-Pyrénées.
- *Nouvelle réglementation de la recherche clinique*, Lettre de la délégation à la recherche clinique d'Ile de France, APHP 2007, n° 2.

- JURISPRUDENCE

Jurisprudence internationale et communautaire

- Cour de Justice des Communautés Européennes, 25 avril 2002, Aff. C-52/00, Manquement de l'Etat – Directive 85/374/CEE – responsabilité du fait des produits défectueux – transposition incorrecte.
- CEDH, 27 août 1997, Rec. 1997-IV, Dalloz 2000.521, note Laurent-Merle
- CEDH, 25 février 1997, affaire Z. c/ Finlande
- Cour de justice, Canada, Arrêt Mc Inerney c Mac Donald, 11 juin 1992, 2.R.C.S.138

Jurisprudence judiciaire nationale

- Cass. Crim., 24 avril 2007, pourvoi n°06-88.051
 - Cass. Soc., 10 juillet 2002, Gaz. Pal., 26 octobre 2002 n° 299, p. 17
 - Cass. Civ., 1^{ère}, 7 mars 2006, Dalloz 2006, 23 mars 2006, IR, 812
 - Cass. Civ., 1^{ère}, 12 janvier 1999 (Bull. civ. I, n°18)
 - Cass. Civ., 1^{ère} civile, 8 octobre 1997, n° 94-84.801, Dalloz 1998, somm., p. 305 obs.
- F. Dekeuwer-Defossez
- Cass. Civ., 1^{ère} civile, 7 octobre 1998, n° 97-12185
 - Cass. Civ., 1^{ère}, 6 janvier 1998, n°95-19902
 - Cass. Civ., 1^{ère} civile, 11 mars 1966, Semaine juridique, générale, II, 14716, R.
- Savatier
- Cass. Civ., 1^{ère} civile, 21 février 1961
 - Cour de Cassation, 1^{ère} civile, 29 mai 1951, Gazette du Palais, 1951, p. 114
 - Cass. Crim., 18 juin 2003, n° 02-85199
 - Cass. Crim., 29 mai 1989
 - Cass. Crim., 17 mai 1973, D1973, 583
 - C.A. Toulouse, 17 avril 2001, juris-data n°2001-146679
 - C.A. de Versailles, 19 janvier 1996, 11^e ch. B
 - Cour d'appel de Paris, 8 juin 1989, Recueil Dalloz, 1989, I.R., p. 210
 - T.G.I. La Rochelle, 7 septembre 2000, Droit. adm. 2000, comm. n° 200
 - T.G.I. Paris, 26 juin 1998, Bull. Civ. 1998, 1390
 - Tribunal correctionnel Nice, 2 novembre 1949, n° 94-84801
 - Cour de Justice de la République, 9 mars 1999, décision n° 99-001

Jurisprudence administrative nationale

- C.E., 1^{ère} et 6^{ème} sous section réunies, 26 septembre 2005, n°270234
- C.E., 28 avril 2003, n°238181
- C.E., Section, 5 janvier 2000, n° 181-899 et 198-530
- C.E., 30 juillet 1997, n° 118 521
- C.E., Assemblée, 9 avril 1993, n° 138-653, concl Legal, Recueil Lebon, p110
- C.A.A. Paris, 13 février 2008, n° 07PA01917
- C.A.A. Paris, 30 septembre 2004, n° 09PA1769
- C.A.A. Paris, 13 février 1990, n° 89PA00678
- T.A. Nice, 23 septembre 2005, n° 0401598, AJDA 2006, n° 5, p. 274
- T.A. Nice, 20 avril 2007, n° 0403444
- T.A. Nice, 9 mars 2007, n° 0404779
- T.A. Marseille, 2 mai 2000, n° 97-1095
- C.A.D.A., Avis du 19 avril 2007, n° 20071619
- C.A.D.A., 22 février 2007, n° 20065578
- C.A.D.A., avis du 25 janvier 2007, directeur de la maison départementale des personnes handicapées du Tarn-et-Garonne, n° 20070433
- C.A.D.A., avis du 23 novembre 2006, directeur général de l'Assistance publique-hôpitaux de Marseille, n° 20065127
- C.A.D.A., Conseil du 23 novembre 2006, n° 20065146
- C.A.D.A., 26 octobre 2006, n° 20064554
- C.A.D.A., Conseil du 13 avril 2006, n° 20061629
- C.A.D.A., Conseil du 22 juillet 2004, n° 20043200
- C.A.D.A., 27 mai 2004, n° 20041846
- C.A.D.A., avis n° 20041582
- C.A.D.A., Conseil du 22 janvier 2004, n° 20040049
- C.A.D.A., Conseil du 20 novembre 2003, n° 20034529
- C.A.D.A., Conseil du 19 juin 2003, n° 20031777
- C.A.D.A., avis du 24 avril 2003, directeur départemental des affaires sanitaires et sociales du Finistère, n° 20031880
- C.A.D.A., Conseil du 11 septembre 2003, n° 20033517
- C.A.D.A., avis du 23 janvier 2003, directeur du centre hospitalier de Troyes, n° 20030255
- C.A.D.A., avis du 19 décembre 1991 médecin du centre psychopédagogique UDSM, cité in 8^{ème} Rapport d'activité de la CADA, p. 44

- THESE

- A. Grabinski, *Essai sur l'autonomie de la recherche biomédicale*, Thèse Paris-Descartes, sous la direction de F. Dreifuss-Netter, 2007.

- DIVERS

- Communiqué de presse du ministère de la Santé, de la Jeunesse et des Sports, « *Extension par les autorités sanitaires de la période d'investigation dans le cadre du suivi des patients sur-irradiés à Epinal* », 7 septembre 2007.

- Communiqué de presse de la DGS en date du 9 août 2007 relatif à la recherche des passagers qui étaient à bord d'un autocar Lisbonne-Paris en raison du risque de transmission de tuberculose contagieuse et résistante.

- Communiqué de presse du ministère de la Santé, de la Jeunesse et des Sports, « *Suspension, par mesure de précaution, d'un type d'appareil de radiothérapie* », 11 juin 2007.

- Avis n° 76 du CCNE en date du 24 avril 2003 à propos de l'obligation d'information génétique familiale en cas de nécessité médicale.

- Avis n° 85 du CCNE en date du 4 novembre 2004 sur l'information à propos du risque de transmission sanguine de la maladie de Creutzfeldt-Jakob.

- Avis n° 79, *Transposition en droit français de la directive européenne relative aux essais cliniques de médicaments : un nouveau cadre éthique pour la recherche sur l'homme*, CCNE, 18 septembre 2003.

- Avis n° 77, *Problèmes éthiques posés par les collections de matériel biologique et les données d'information associées : « biobanques » « biothèques »*, CCNE 20 mars 2003.

- Avis n° 58, *Consentement éclairé et information des personnes qui se prêtent à des actes de soin ou de recherche*, CCNE, 12 juin 1998.

- Avis n° 55 du CCNE en date du 1^{er} octobre 1997.

- Avis n°38, *Ethique de la recherche dans les sciences du comportement humain*, CCNE, 14 octobre 1993.

- Avis n°2, *Les essais de nouveaux traitements chez l'homme. Réflexions et propositions*. CCNE, 9 octobre 1984.

- Recommandation de l'Afssaps « *Information destinée aux professionnels de santé, identification des personnes exposées au Viracept contaminé par l'éthyle mésylate* », 16 juillet 2007.

- Déclaration de l'OMS concernant le rappel du produit VIRACEPT du laboratoire Roche, 14 juin 2007, www.who.int/prequal/info_press/ViraceptWHOstatementJune14-07_Fr.pdf.

- Lettre du laboratoire Roche, « *Rappel des lots Viracept (nelfinavir) en raison d'une contamination* », du 6 juin 2007.

- Journée des CLIN, 6 mars 2003, « *Transmission virale nosocomiale, Information des patients : quelles obligations* », J-M. Germain.

- Communication de crise, Coca-Cola ou les leçons du passé assimilées, Stratégies, 1187 du 13 avril 2001, p. 6.

- Frais de rappel des malades : une nouvelle garantie du contrat RCH, www.sham.fr.
- Communiqué de presse de l'IRSN, « *Expertise d'évaluation des pratiques de radiothérapie au centre hospitalier Jean Monnet d'Epinal entre 1987 et 2000* ».
- Santé Canada, Communiqué de presse de 1999.
- Le Monde, « *Dépêche APM du 14 novembre 2007* », 4 décembre 2007.
- Le Quotidien du Médecin, 11 septembre 2007, p. 17.
- Le Point, « *Épinal : un rapport explosif* », 8 mars 2007.
- Article de F. Chateauraynaud et D. Torny, « *Mobiliser autour d'un risque, des lanceurs aux porteurs d'alerte* ».

- SITE INTERNET

www.sante.gouv.fr

www.senat.fr

www.assemblee-nationale.fr

www.has-sante.fr

www.aphp.fr

www.insee.fr

www.cmq.org

www.ipsos.fr

<http://www.cpp-sudmed2.fr>

<http://www.ebm.lib.ulg.ac.be/prostate/ebm.htm>

<http://www.prescrire.org/editoriaux/EDI27136.pdf>

TABLE DES MATIERES

PREFACE.....	5
AVANT-PROPOS.....	6
INTRODUCTION.....	7

1^{ère} PARTIE : LE DOSSIER MEDICAL..... 11

Section 1 : Présentation des résultats de l'enquête..... 12

I – Méthodologie..... 12

II – Résultats..... 13

1. Typologie des établissements ayant répondu à l'enquête..... 14
2. Typologie des chefs de service ayant répondu à l'enquête..... 14
3. Typologie des patients ayant répondu à l'enquête..... 15

III – Analyses..... 17

1. Evolution de la demande d'accès..... 17
2. Personne ayant exercé la demande d'accès au dossier médical..... 19
3. Eléments du dossier médical demandés..... 20
4. Motivation du patient dans l'exercice du droit d'accès au dossier médical..... 22
5. Services sollicités..... 27
6. modalités de communication..... 27
7. Retrait et modification..... 32
8. Conséquences engendrées par la communication du droit d'accès au dossier médical pour les établissements et chefs de service..... 35

Section 2 : Les conséquences du droit à l'accès direct au dossier médical..... 41

I - L'impact du droit direct à l'accès au dossier médical sur la notion de dossier médical..... 41

A. L'influence sur la fonction du dossier médical..... 43

B. L'influence sur le contenu du dossier médical..... 45

1. Le contenu du dossier médical constitué par un établissement de soins..... 45
2. Le contenu du dossier médical tenu par le médecin libéral..... 48
3. Les informations de santé accessibles au patient 50
 - a. *L'accès aux informations détenues par un professionnel ou un établissement de santé.....* 52
 - b. *L'accès aux informations formalisées.....* 52

II - L'influence du droit à l'accès direct au dossier médical sur la dilution de la confidentialité des informations relatives à la santé du patient..... 55

A. La multiplicité des tiers ayant accès au dossier médical..... 55

1. l'accès aux tiers favorisé par la loi..... 55
 - a. *L'accès au dossier médical par les ayants droit de la personne*

<i>décédée</i>	55
b. <i>L'accès au dossier médical par les représentants légaux des mineurs</i>	57
c. <i>L'accès au dossier médical des personnes protégées</i>	58
d. <i>L'accès au dossier médical par la personne désignée dans le cadre du mandat de protection future</i>	58
e. <i>L'accès au dossier médical par le juge</i>	58
f. <i>L'accès au dossier médical réservé à certaines administrations</i>	59
g. <i>Vers un accès au dossier médical des détenus à l'administration pénitentiaire ?</i>	59
2. <i>L'accès aux tiers favorisé par le patient</i>	60

B. La protection contre la dilution de la confidentialité des informations relatives à la santé du patient	62
1. <i>Limiter l'accès de certaines personnes au dossier médical</i>	62
2. <i>Limiter l'accès de certaines personnes au dossier médical</i>	63

2^{ème} PARTIE : L'INFORMATION *A POSTERIORI* EN DROIT DE LA SANTE.....66

A. L'extension du droit à l'information	66
1. <i>L'obligation d'information avant la loi du 4 mars 2002</i>	66
a. <i>La naissance de l'obligation déontologique</i>	66
b. <i>La consécration du droit à l'information</i>	69
2. <i>L'intervention de la loi du 4 mars 2002</i>	70

B. Le droit de l'information <i>a posteriori</i>	73
1. <i>La loi du 4 mars 2002</i>	73
2. <i>Les textes antérieurs à la loi du 4 mars 2002</i>	75
3. <i>Le rôle du Comité Consultatif National d'Ethique</i>	80
4. <i>Les obligations d'information sur les risques résultant d'autres législations internes</i>	82
a. <i>Le droit de la consommation</i>	82
b. <i>Le régime des produits défectueux</i>	83
c. <i>Le droit de l'environnement</i>	85
5. <i>Les obligations d'information <i>a posteriori</i> en droit comparé</i>	86
a. <i>L'expérience du Canada</i>	86
b. <i>L'expérience de la Belgique</i>	87
c. <i>L'expérience des Etats-Unis</i>	87

C. Les conditions de mise en œuvre du droit à l'information <i>a posteriori</i> résultant de la loi du 4 mars 2002	89
1. <i>La nature des risques concernés</i>	89
2. <i>L'intensité de l'obligation dans le temps</i>	91
3. <i>Les limites à la mise en œuvre de l'obligation d'information <i>a posteriori</i></i>	93
a. <i>La capacité à retrouver les patients</i>	93
b. <i>La protection du secret médical</i>	95
c. <i>L'intensité des recherches et les preuves de la mise en œuvre</i>	96
4. <i>Les débiteurs de l'obligation</i>	97
5. <i>L'existence de mesures de prévention ou de soins est-elle une condition de l'information <i>a posteriori</i> ?</i>	98
6. <i>La procédure de mise en demeure</i>	98
a. <i>La détermination de l'autorité compétente</i>	99
b. <i>La prise en charge des frais</i>	99

7. La combinaison avec d'autres textes.....	101
D. Les conséquences de l'obligation d'information.....	103
1. Les conséquences sanitaires et organisationnelles.....	103
2. Les conséquences contentieuses.....	104
<hr/>	
3^{ème} PARTIE : LA RECHERCHE PORTANT SUR LES SOINS COURANTS.....	110
<hr/>	
<u>Section 1 : Recherche en soins courants : l'impact de la médecine</u>.....	113
I - Une procédure spécifique dictée par les besoins de la science.....	113
A. Des obligations spécifiques.....	113
1. Recours à la catégorie de « personne responsable ».....	113
2. Une mise en œuvre facilitée.....	115
a. <i>Demande initiale d'avis</i>	115
b. <i>Lettre de saisine</i>	115
c. <i>Obtention d'un numéro d'identification</i>	115
B. Le seul avis des comités de protection des personnes.....	116
1. Les pouvoirs du Comité de Protection des Personnes.....	116
a. <i>Champ de compétence</i>	116
b. <i>Composition du CPP</i>	117
2. L'avis.....	118
II – Une catégorie déterminée <i>in concreto</i>.....	120
A. Qualification de la recherche.....	120
1. Une recherche interventionnelle sur les soins courants.....	121
2. Comparaison de pratiques aux risques et contraintes négligeables.....	123
a. <i>Les modalités particulières de surveillance</i>	123
b. <i>La balance risques/bénéfices</i>	123
B. Qualification des soins.....	124
1. Champ d'application substantiel.....	125
2. Champ d'application procédural : le caractère courant des soins étudiés.....	126
a. <i>Constat de pratique courante et habituelle</i>	126
b. <i>Consensus professionnel</i>	127
<u>Section 2 : Recherches visant à évaluer les soins courants : l'imperfection du droit</u>... 128	
I – Des obligations spécifiques.....	128
A. Contenu de l'information.....	129
B. Analyse de l'opposition : recherche d'un consentement libre et éclairé ?.....	130
II – Quel régime de responsabilité ?.....	132
A. Responsabilité de la personne en charge.....	132
B. Responsabilité de la personne en charge.....	133
1. Responsabilité civile.....	133

2. Responsabilité pénale.....	134
3. Responsabilité disciplinaire.....	135
BIBLIOGRAPHIE.....	137
ANNEXES.....	152

ANNEXES

ANNEXE 1

Questionnaire : le dossier médical en 2006

A l'attention des patients

I. Questionnaire

1- En 2006, vous avez demandé l'accès à un dossier médical.

A qui appartient le dossier médical demandé ?

- A vous-même
- A votre enfant
- A un autre membre de votre famille ou à un proche

Si vous avez coché la réponse précédente, précisez :

.....

2- Précisez quel élément du dossier avez-vous souhaité consulter ?

- L'intégralité du dossier médical
- Les comptes-rendus (opératoires, d'hospitalisation, de consultation)
- Les radiographies
- Un renseignement sur les causes d'un décès
- Une information particulière

Précisez :

3- Quel était le motif de votre demande ?

- Information personnelle
- Transmission de mon dossier à un tiers :
 - Médecin :
 - Médecin traitant ou de famille
 - Médecin expert
 - Deuxième avis médical
 - Avocat
 - Compagnie d'assurance, banque
 - Demande liée aux successions
 - Défense de la mémoire du défunt
- Autres

Précisez :

4- Quelle spécialité médicale était concernée par votre demande de communication du dossier ?

- Chirurgie
- Hémato-cancérologie

- Cardiologie
- Pédiatrie
- Autres

Précisez :

5- Comment s'est exercée la communication du dossier médical ?

- Sur place
 - Par l'intermédiaire du médecin
 - Par l'intermédiaire d'un soignant
 - Par l'intermédiaire d'une secrétaire médicale
- Par courrier

6- De quand datait votre dossier médical ?

- De moins de 5 ans
- De plus de 5 ans

7- Dans quel délai votre dossier vous a-t-il été transmis ?

- Moins de 8 jours
- Entre 8 jours et 2 mois
- Plus de 2 mois
- Dossier non transmis
- Dossier détruit

8- Le délai incompressible de 48h avant lequel vous ne pouvez obtenir le dossier médical vous paraît-il utile ?

- Je ne connais pas ce délai
- Non
- Oui

9- Avec qui avez-vous consulté le dossier médical obtenu ?

- Seul
- Avec un médecin
- Avec un proche
- Autres

Précisez :

10- Avez-vous déjà demandé à un médecin de modifier ou de retirer une information contenue dans votre dossier médical ? (cochez)

	Modifier une information	Retirer une information
Non		
Oui		

- Dans le cas où vous avez répondu oui, quel élément avez-vous demandé de modifier ou retirer, pourquoi ?

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

11- Les informations figurant dans le dossier :

- ont été satisfaisantes
 - ont été incompréhensibles
 - autres
- Précisez :

12- Quelles ont été les suites de la consultation du dossier médical ?

- Aucune
 - Demande d'indemnisation amiable
 - Demande d'indemnisation contentieuse
 - Autres
- Précisez :

II. Renseignements généraux

○ Etes-vous :

- Un homme ?
- Une femme ?

○ Quel est votre âge ?

○ Quelle est votre nationalité ?

○ Quelle est votre profession ?

- Commerçant
- Chef d'entreprise
- Profession libérale
- Enseignant
- Cadre (non enseignant)
- Employé
- Ouvrier
- Autre

○ Quelle est votre situation familiale ?

- Couple marié
- Couple non marié
- Veuf, veuve
- Divorcé(e)
- Célibataire

○ Combien d'enfants avez-vous ?

○ Quel est votre dernier diplôme obtenu ?

- CEP, CAP
- BEP, BEPC
- Baccalauréat
- Licence

D'une demande de renseignements sur les causes d'un décès	
D'autres demandes (Précisez)	

15- Parmi les dossiers demandés en 2006, quelles étaient les spécialités les plus concernées par ces demandes ?

	Classer de 1 à 5 du plus fréquent (1) au moins fréquent (5)
Chirurgie	
Hémato-cancérologie	
Cardiologie	
Médecine interne	
Autres (précisez)	

16- En 2006, le titulaire de la demande était le plus souvent ?

	Classer de 1 à 5 du plus fréquent (1) au moins fréquent (5)
Le patient	
Les titulaires de l'autorité parentale	
Les ayants-droit	
Un mandataire	
Une autre personne (précisez)	

17- En 2006, le demandeur était-il plus souvent ?

	Pourcentage
Un homme	
Une femme	

18- En 2006, le motif de la demande était le plus souvent ?

	Classer de 1 à 5 du plus fréquent (1) au moins fréquent (5)
L'information personnelle du patient	
La transmission à un médecin	
Un contentieux concernant le patient	
Une demande d'information formulée par des ayants-droit	
Non motivé	

19- Les nouvelles dispositions relatives à l'accès au dossier médical vous posent-elles des problèmes ?

- En terme de délais
- En terme de recherche du dossier
- En terme de quantité d'informations
- En terme de surcroît de charges administratives
- Autres

Précisez :

20- Pensez-vous qu'il soit nécessaire d'avoir une procédure de classement du contenu du dossier médical ?

- Non
- Oui

21- Existe-t-il, au sein de votre établissement, une procédure de classement du contenu du dossier médical ?

- Non
- Oui

Laquelle :

22- Si oui, qui est chargé d'effectuer le classement du contenu du dossier ?

- Les secrétaires médicales
- Les médecins
- Les infirmières
- Les archivistes
- Autres (précisez) :

23- En moyenne, combien de pages photocopiées avez-vous transmis aux patients ?

	Classer de 1 à 3 du plus fréquent (1) au moins fréquent (3)
Moins de 20 pages	

	fréquent (5)
D'une demande intégrale	
D'une demande de comptes-rendus	
D'une demande de radiographie	
D'une demande de renseignements sur les causes d'un décès	
D'autres demandes (Précisez)	

26- En 2006, le titulaire de la demande était le plus souvent ?

	Classer de 1 à 5 du plus fréquent (1) au moins fréquent (5)
Le patient	
Les titulaires de l'autorité parentale	
Les ayants-droits	
Un mandataire	
Une autre personne (précisez)	

27- En 2006, le motif de la demande était le plus souvent ?

	Classer de 1 à 5 du plus fréquent (1) au moins fréquent (5)
L'information personnelle du patient	
La transmission à un médecin	
Un contentieux concernant le patient	
Une demande d'information formulée par des ayants-droits	
Non motivé	

28- En règle générale, comment s'est exercée la communication du dossier médical ?

	Classer de 1 à 3 du plus fréquent (1) au moins fréquent (3)
Sur place :	
- Par un médecin	
- Par une secrétaire	
Par courrier	

29- Les nouvelles dispositions relatives à l'accès au dossier médical vous posent-elles des problèmes ?

- En terme de délais
- En terme de contenu du dossier
- En terme de quantité d'informations
- En terme de surcroît de charges administratives
- Autres

Précisez :

30- Combien de pages photocopiées avez-vous transmis aux patients, en moyenne ?

	Classer de 1 à 3 du plus fréquent (1) au moins fréquent (3)
Moins de 20 pages	
De 20 à 50 pages	
Plus de 50 pages	

31- Le délai incompressible de 48h avant lequel vous ne pouvez transmettre au patient son dossier médical vous paraît-il utile ?

- Ne connais pas ce délai
- Non
- Oui

32- Un patient vous a-t-il déjà demandé de modifier ou de retirer une information contenue dans son dossier médical ?

	Modifier une information	Retirer une information
Non		
Oui		

- Dans le cas où vous avez répondu oui, quel élément a été modifié ou retiré ?

.....

- Savez-vous pourquoi le patient a demandé le retrait ou la modification de cette information ?

.....

ANNEXE 2

Etablissements de santé ayant répondu	Nombre de lits
Groupe hospitalier Hôtel Dieu-Garancière	349
Raymond Poincaré	386
Saint Louis	569
Beaujon	463
Broca Laroche foucauld La Collégiale	563
Joffre Dupuytren	670
Chenevier - Henri Mondor	1324
Lariboisière Fernand Widal	1100
Cochin Saint Vincent de Paul	1072
Bretonneau	205
Tenon	603
Charles Richet	472
Pitié-Salpêtrière	1978
Corentin Celton	436
Georges Pompidou	845
Amboise Paré	490
Georges Clemenceau	412
Necker	560

Hôpital	Nombre de chefs de service
Groupe hospitalier Hôtel Dieu - Garancière	12
Raymond Poincaré	8
Saint-Louis	27
Beaujon	14
Broca Laroche foucauld La Collégiale	4
Joffre Dupuytren	6
Chenevier - Henri Mondor	30
Lariboisière Fernand Widal	25

Cochin Saint Vincent de Paul	38
Bretonneau	2
Tenon	18
Charles Richet	4
Pitié-Salpêtrière	48
Corentin-Celton	8
Georges Pompidou	30
Ambroise Paré	20
Georges Clémenceau	3
Necker	29
TOTAL	326

ANNEXE 3 : ELEMENTS A REMETTRE AU CPP

I. - Un dossier administratif contenant les informations suivantes :

1° Un courrier de demande d'avis (daté et signé) accompagné du formulaire de demande d'avis³⁶⁷.

2° Le justificatif du versement de la taxe.

II. - Un dossier sur la recherche visant à évaluer les soins courants comportant :

1° Le document décrit en annexe du présent arrêté, daté et signé, permettant au Comité de protection des personnes de s'assurer que le projet de recherche qui lui est soumis est une recherche portant sur l'évaluation des soins courants telle que définie par les dispositions législatives et réglementaires ;

2° Le protocole de la recherche daté, signé et comportant un numéro de version et les informations suivantes :

a) Informations générales précisant notamment :

- le numéro d'enregistrement de la recherche ;
- le titre complet de la recherche et, le cas échéant, le titre abrégé ainsi que le numéro de code du protocole attribué par la personne responsable mentionnée au 2° de l'article L. 1121-1 susvisé.
- toutes les modifications doivent également être numérotées et datées ;
- le nom et les coordonnées de la personne responsable mentionnée au 2° de l'article L. 1121-1 du Code de la santé publique et, le cas échéant, l'organisme prestataire de service chargé du suivi de la recherche, s'il s'agit d'un organisme différent ;
- le nom et la qualité du ou des personnes qui dirigent et surveillent la réalisation de la recherche sur le ou les lieux. En cas de recherche multicentrique, seules les coordonnées des personnes qui dirigent et surveillent la réalisation de la recherche doivent être indiquées, les coordonnées des autres personnes qui participent à cette recherche peuvent être indiquées en pièce jointe ou dans un document distinct ;
- les coordonnées du ou des lieux de recherches ;

b) Justification scientifique, description générale et objectifs de la recherche :

- références à la littérature scientifique et aux données pertinentes servant de référence pour la recherche ;
- description de l'objectif principal de la recherche et, le cas échéant, des objectifs secondaires, ainsi que des objectifs de toute étude ancillaire éventuelle avec une mention précise de la nature des soins courants évalués tels que les actes, les produits autres que les médicaments, méthodes... ;
- déclaration indiquant que la recherche sera conduite conformément au protocole, aux dispositions législatives et réglementaires en vigueur ;

c) Conception et déroulement de la recherche :

- description de la méthodologie de la recherche, y compris, le cas échéant, du tirage au sort et des méthodes de mise en insu ;
- énoncé précis des critères d'évaluation principaux et, le cas échéant, des critères d'évaluation secondaires ;

³⁶⁷ Voir annexe II

- description du déroulement de la recherche : mention de la durée prévue de participation des personnes et description de la chronologie et de la durée de toutes les périodes de la recherche ;
- description des règles d'arrêt définitif ou temporaire : de la participation d'une personne à la recherche, d'une partie ou de la totalité de la recherche ;
- modalités et calendrier de recueil pour ces données ;
- modalités de suivi de ces personnes ;
- identification de toutes les données à recueillir directement dans les cahiers d'observation, qui seront considérées comme des données source ;

d) Sélection et exclusion des personnes de la recherche

- critères d'inclusion des personnes ;
- critères de non-inclusion des personnes ;

e) Modalités de recrutement et d'information des personnes concernées ;

f) Statistiques :

- description des méthodes statistiques prévues, y compris du calendrier des analyses intermédiaires prévues ;
- nombre prévu de personnes à inclure dans la recherche avec sa justification statistique et nombre prévu de personnes dans chaque lieu de recherches, le cas échéant ;

g) Droit d'accès aux données et documents source ;

h) Contrôle et assurance de la qualité ;

i) Mise en place d'un comité de surveillance indépendant (motifs de sa constitution ou non) ;

j) Evaluation éthique des modalités particulières de surveillance prévues par le protocole ;

k) Traitement des données et conservation des documents et des données relatives à la recherche ;

3° Le résumé du protocole ;

4° Le document d'information destiné aux personnes qui se prêtent à la recherche, prévu à l'article R. 1121-3 du Code de la santé publique précisant qu'elles disposent d'une faculté d'opposition à leur participation à la recherche ;

5° Le cas échéant, l'avis d'un comité scientifique consulté par la personne responsable mentionnée au 2° de l'article L. 1121-1 du CSP susvisé demandant l'avis du Comité de protection des personnes ;

6° Les curriculum vitae du ou des personnes qui dirigent et surveillent la réalisation de la recherche.

ANNEXE 4 : Montant de la taxe de recherche.

AGENCE FRANCAISE DE SECURITE SANITAIRE DES PRODUITS DE SANTE

Taxes recherches, collections d'échantillons biologiques et changement substantiel de finalité du consentement pour utilisation d'éléments et produits du corps humain.

(Mise à jour : 31 août 2006)

Type	Dossiers avec paiement des taxes de base	Tarif promoteurs Second examen CPP après recours du promoteur
AVIS CPP + AUTORISATION AUTORITE COMPETENTE		
Montant demandeur privés		
Montant demandeur institutionnel		
Médicaments	4 000 €	2 000 €
	400 €	200 €
Médicaments expérimentaux	3 000 €	2 000 €
administré pour la première fois chez l'homme	300 €	200 €
Produits biologiques à effet thérapeutique*	4 000 €	2 000 €
	400 €	200 €
Produits biologiques greffés	3 000 €	2 000 €
ou administré pour la première fois chez l'homme	300 €	200 €
Dispositifs médicaux	4 000 €	2 000 €
Dispositifs médicaux à diagnostic in vitro	400 €	200 €
DM ou DM DIV disposant d'un marquage CE	3 000 €	2 000 €
et utilisation dans la destination du marquage	300 €	200 €
Produits cosmétiques et produits tatouages	4 000 €	2 000 €
	400 €	200 €
Autres recherches biomédicales	4 000 €	2 000 €
	400 €	200 €
AVIS CPP SEULEMENT		
Recherche visant à l'évaluation des soins courants	2 000 €	2 000 €
	200 €	200 €
Constitution d'une	2 000 €	

biologiques (CEB)**

Changement substantiel 2 000 €
de finalité sur utilisation
éléments et produits du 200 €
corps humain**

(*) Préparation de thérapie cellulaire, tissus, organes, produits sanguins labiles

(**) Pour les demandes d'avis, la taxe ne sera exigible qu'à compter de
l'entrée en vigueur du décret d'application des articles L. 1243-3 et L.
1211-2 du Code de la santé publique

Modifications substantielles d'une recherche biomédicale ou d'une recherche visant à évaluer les soins courants

	CPP DGS Afssaps	ou DGS ou Afssaps + CPP	+ CPP	ou
Tout type de recherches biomédicales**	250 € 25 €	500 € 50 €		
Recherches visant à l'évaluation** des soins courants	250 € 25 €			

Formulaire de demande d'avis au Comité de protection des personnes pour une recherche visant à évaluer les soins courants mentionnée au 2° de l'article L. 1121-1 du code de la santé publique

Informations sur le demandeur ¹

Organisme		Adresse	
Contact (nom/ prénom)			
Téléphone			
Adresse électronique			
Numéro de télécopie (auquel seront adressés tous les courriers émis par le CPP)			

Informations générales sur la recherche

Personne(s) qui dirige(nt) et surveille(nt) la réalisation de la recherche ² :

Nom	Qualité

Coordonnées du ou des lieux de déroulement de la recherche :

Dénomination du lieu	Adresse

Titre complet de la recherche	
N° d'enregistrement délivré par l'AFSSAPS	

N° de version du protocole		Datee du :
----------------------------	--	------------

¹ Il s'agit de la personne responsable mentionnée au 2° de l'article L. 1121-1 du code de la santé publique, c'est-à-dire de la personne physique ou morale qui prend l'initiative de la recherche, qui en assure la gestion et qui vérifie que son financement est prévu.

² En cas de recherche multicentrique, seules les coordonnées des personnes qui dirigent et surveillent la réalisation de la recherche doivent être indiquées, les coordonnées des autres personnes qui collaborent à cette recherche peuvent être indiquées en pièce jointe ou dans un document distinct.

Informations sur les produits utilisés dans la recherche ³

L'utilisation d'un dispositif médical est-elle prévue dans cette recherche ? Oui Non

Dans l'affirmative, de quel(s) dispositif(s) s'agit-il :

Indiquez si le dispositif utilisé est :

- Un dispositif médical implantable actif Oui Non
 Un dispositif médical classe I Oui Non
 Un dispositif médical classe IIa Oui Non
 Un dispositif médical classe III Oui Non
 Un dispositif médical classe IIb Oui Non

La recherche implique-t-elle l'utilisation d'autres produits ? Oui Non

Dans l'affirmative, préciser la nature du ou des produits :	Produits sanguins labiles	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
	Organes	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
	produits cellulaires à finalité thérapeutique qui ne sont ni des spécialités pharmaceutiques ni des médicaments fabriqués industriellement	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
	Tissus et leurs dérivés	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non

Par la présente j'atteste que les informations fournies ci-dessus sont exactes

Fait le :	Nom et prénom du signataire
	Signature

PIECES A JOINDRE

<input type="checkbox"/>	Courrier de demande d'avis daté et signé
<input type="checkbox"/>	Justificatif du versement de la taxe prévue à l'article L. 1123-8 du code de la santé publique
<input type="checkbox"/>	Document permettant au CPP de s'assurer que le projet de recherche porte sur l'évaluation de soins courants
<input type="checkbox"/>	Protocole (comprenant l'ensemble de ses modifications) daté et signé, et comportant un numéro de version
<input type="checkbox"/>	Résumé du protocole
<input type="checkbox"/>	Document d'information destiné aux personnes qui se prêtent à la recherche
<input type="checkbox"/>	Avis d'un comité scientifique consulté (le cas échéant)
<input type="checkbox"/>	Curriculum vitae du ou des personnes qui dirige(nt) et surveille(nt) la réalisation de la recherche

³ Il s'agit des produits pour lesquels le CPP doit s'assurer auprès de l'AFSSAPS que leurs conditions d'utilisation sont conformes à leur destination et à leurs conditions d'utilisation courante.

ANNEXE 6 : Arrêté du 9 mars 2007 fixant la composition du dossier de demande d'avis au comité de protection des personnes pour les recherches visant à évaluer les soins courants mentionnées au 2o de l'article L. 1121-1 du code de la santé publique

J.O. du 22 mars 2007

Arrêté du 9 mars 2007 fixant la composition du dossier de demande d'avis au comité de protection des personnes pour les recherches visant à évaluer les soins courants mentionnées au 2o de l'article L. 1121-1 du code de la santé publique

NOR : *SANP0721150A*

Le ministre de la santé et des solidarités,

Vu le code de la santé publique, et notamment les articles L. 1121-1, L. 1123-6, R. 1121-3 et R. 1123-22 ;

Vu la proposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé pour ce qui concerne les recherches relevant de sa compétence,

Arrête :

Art. 1er. – Préalablement au dépôt d'une demande d'avis sur un projet de recherche visant à évaluer les soins courants, la personne responsable mentionnée au 2o de l'article L. 1121-1 du code de la santé publique obtient un numéro d'enregistrement de la recherche sur le site internet de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Ce numéro identifie chaque recherche visant à évaluer les soins courants réalisée en France.

Art. 2. – Préalablement au dépôt du dossier de demande d'avis sur un projet de recherche visant à évaluer les soins courants et après obtention du numéro d'enregistrement, la personne responsable mentionnée au 2° de l'article L. 1121-1 du code de la santé publique s'acquitte auprès de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé de la taxe prévue à l'article L. 1123-8 du code de la santé publique.

Dès réception du règlement de cette taxe à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, un justificatif du versement est adressé à la personne responsable mentionnée au 2o de l'article L. 1121-1.

La personne responsable mentionnée au 2o de l'article L. 1121-1 adresse le dossier de demande d'avis à l'un des comités de protection des personnes compétent pour le lieu ou les lieux où est mise en oeuvre la recherche.

Art. 3. – Le dossier de demande d'avis sur un projet de recherche visant à évaluer les soins courants, adressé au comité de protection des personnes concerné, comprend :

I. – Un dossier administratif contenant les informations suivantes :

1o Un courrier de demande d'avis, daté et signé, auquel est joint un formulaire disponible en version électronique sur le site internet du ministère chargé de la santé ou en version papier, sur demande auprès du ministère chargé de la santé, direction générale de la santé ;

2o Le justificatif du versement de la taxe prévue à l'article L. 1123-8 du code de la santé publique.

II. – Un dossier sur la recherche visant à évaluer les soins courants comportant :

1o Le document décrit en annexe du présent arrêté, daté et signé, permettant au comité de protection des personnes de s'assurer que le projet de recherche qui lui est soumis est une recherche portant sur l'évaluation des soins courants telle que définie par les dispositions législatives et réglementaires ;

2o Le protocole de la recherche daté, signé et comportant un numéro de version et les informations suivantes :

a) Informations générales précisant notamment :

- le numéro d'enregistrement de la recherche ;
- le titre complet de la recherche et, le cas échéant, le titre abrégé ainsi que le numéro de code du protocole attribué par la personne responsable mentionnée au 2o de l'article L. 1121-1 susvisé. Toutes les modifications doivent également être numérotées et datées ;
- le nom et les coordonnées de la personne responsable mentionnée au 2o de l'article L. 1121-1 du code de la santé publique et, le cas échéant, l'organisme prestataire de service chargé du suivi de la recherche, s'il s'agit d'un organisme différent ;
- le nom et la qualité du ou des personnes qui dirigent et surveillent la réalisation de la recherche sur le ou les lieux. En cas de recherche multicentrique, seules les coordonnées des personnes qui dirigent et surveillent la réalisation de la recherche doivent être indiquées, les coordonnées des autres personnes qui participent à cette recherche peuvent être indiquées en pièce jointe ou dans un document distinct ;
- les coordonnées du ou des lieux de recherches ;

b) Justification scientifique, description générale et objectifs de la recherche :

- références à la littérature scientifique et aux données pertinentes servant de référence pour la recherche ;
- description de l'objectif principal de la recherche et, le cas échéant, des objectifs secondaires, ainsi que des objectifs de toute étude ancillaire éventuelle avec une mention précise de la nature des soins courants évalués tels que les actes, les produits autres que les médicaments, méthodes... ;
- déclaration indiquant que la recherche sera conduite conformément au protocole, aux dispositions législatives et réglementaires en vigueur ;

c) Conception et déroulement de la recherche :

- description de la méthodologie de la recherche, y compris, le cas échéant, du tirage au sort et des méthodes de mise en insu ;
- énoncé précis des critères d'évaluation principaux et, le cas échéant, des critères d'évaluation secondaires ;
- description du déroulement de la recherche ;
- mention de la durée prévue de participation des personnes et description de la chronologie et de la durée de toutes les périodes de la recherche ;
- description des règles d'arrêt définitif ou temporaire :
 - de la participation d'une personne à la recherche ;
 - d'une partie ou de la totalité de la recherche ;
- modalités et calendrier de recueil pour ces données ;
- modalités de suivi de ces personnes ;
- identification de toutes les données à recueillir directement dans les cahiers d'observation, qui seront considérées comme des données source ;

d) Sélection et exclusion des personnes de la recherche :

- critères d'inclusion des personnes ;
- critères de non inclusion des personnes ;

e) Modalités de recrutement et d'information des personnes concernées ;

f) Statistiques :

- description des méthodes statistiques prévues, y compris du calendrier des analyses intermédiaires prévues ;
- nombre prévu de personnes à inclure dans la recherche avec sa justification statistique et nombre prévu de personnes dans chaque lieu de recherches, le cas échéant ;

g) Droit d'accès aux données et documents source ;

h) Contrôle et assurance de la qualité ;

i) Mise en place d'un comité de surveillance indépendant (motifs de sa constitution ou non) ;

j) Evaluation éthique des modalités particulières de surveillance prévues par le protocole ;

k) Traitement des données et conservation des documents et des données relatives à la recherche ;

3o Le résumé du protocole ;

4o Le document d'information destiné aux personnes qui se prêtent à la recherche, prévu à l'article R. 1121-3 du code de la santé publique précisant qu'elles disposent d'une faculté d'opposition à leur participation à la recherche ;

5o Le cas échéant, l'avis d'un comité scientifique consulté par la personne responsable mentionnée au 2o de l'article L. 1121-1 susvisé demandant l'avis du comité de protection des personnes ;

6o Les *curriculum vitae* du ou des personnes qui dirigent et surveillent la réalisation de la recherche.

Art. 4. – Le rapport annuel d'activité du comité de protection des personnes comprend un bilan détaillé des avis rendus par le comité portant sur les recherches mentionnées au 2o de l'article L. 1121-1 du code de la santé publique.

Art. 5. – Le silence gardé par le comité de protection des personnes sur une demande d'avis à un projet de recherche visant à évaluer les soins courants, au-delà du délai fixé à l'article R. 1123-24 du code de la santé publique, vaut avis défavorable.

Art. 6. – Le directeur général de la santé est chargé de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait à Paris, le 9 mars 2007.

Pour le ministre et par délégation :

Le directeur général de la santé,

D. HOUSSIN

ANNEXE

DOCUMENT PERMETTANT AU COMITÉ DE PROTECTION DES PERSONNES DE S'ASSURER QUE LE PROJET DE RECHERCHE SOUMIS PORTE SUR L'ÉVALUATION DES SOINS COURANTS

Ce document doit être complété de façon claire et compréhensible.

1. Numéro d'enregistrement de la recherche :

2. Titre complet de la recherche :

3. Hypothèse principale de la recherche et objectifs :

4. Éléments démontrant l'utilisation habituelle des stratégies médicales objets de la recherche au regard de la population concernée, comprenant, le cas échéant, une enquête de pratiques accompagnée d'une description de la méthode utilisée (nombre de questionnaires, personnes interrogées, références bibliographiques, le cas échéant...) :

5. Références bibliographiques, quand elles existent, démontrant l'existence d'un consensus professionnel relatif aux stratégies médicales faisant l'objet de la recherche :

6. Lorsque la recherche porte sur une comparaison de stratégies médicales, données scientifiques permettant de s'assurer qu'aucune de ces stratégies ne peut, en l'état des connaissances, être considérée comme supérieure à l'autre en termes de sécurité et d'efficacité :

7.1. Description des produits utilisés au cours de la recherche, accompagnée des documents habituellement à disposition de l'utilisateur tels que les notices d'instruction des dispositifs médicaux et de la justification que les conditions d'utilisation de ces produits sont conformes

à leur destination et leur utilisation en pratique courante

.....
7.2. Description des actes pratiqués et des méthodes utilisées au cours de la recherche accompagnée de la justification que la pratique de ces actes et de ces méthodes est conforme à la pratique courante :.....

8. Description des modalités particulières de surveillance prévues dans le protocole et la justification que ces modalités ne comportent que des risques et des contraintes négligeables :

.....
Signature du responsable mentionné au 2o de l'article L. 1121-1 du CSP

Par la présente, j'atteste / j'atteste au nom du responsable (*raier la mention inutile*) que les informations fournies ci-dessus à l'appui de la demande d'avis sont exactes.

Nom :

Prénom :

Adresse :

Fonction :

Date :

Signature :

TABLE DES PRINCIPALES ABREVIATIONS

al.	Alinéa
Art.	Article
Bull. civ.	Bulletin des arrêts de la Cour de cassation, chambre civile
Bull. crim.	Bulletin des arrêts de la Cour de cassation, chambre criminelle
Bull. Ordre méd.	Bulletin de l'Ordre des médecins
Bull. Ordre pharm.	Bulletin de l'Ordre des pharmaciens
C.A.	Cour d'appel
C.A.A.	Cour administrative d'appel
C.A.S.F.	Code de l'action sociale et des familles
Cass. Ass. Plén.	Cour de cassation, Assemblée plénière
Cass. ch. mixtes	Cour de cassation, chambres mixtes
Cass. civ.	Cour de cassation, chambre civile
Cass. com.	Cour de cassation, chambre commerciale
Cass. crim.	Cour de cassation, chambre criminelle
Cass. req.	Cour de cassation, chambre des requêtes
Cass. soc.	Cour de cassation, chambre sociale
C. civ.	Code civil
C.E.	Conseil d'Etat
C.E.D.H.	Cour européenne des droits de l'homme
ch.	chambre
chron.	chronique
C.J.C.E.	Cour de justice des communautés européennes
coll.	collection
comm.	commentaire
concl.	conclusions
C. pén.	Code pénal
C.S.P.	Code de la santé publique
C.S.S	Code de la sécurité sociale
D.	Recueil Dalloz
Dr. adm.	Droit administratif
Dr. soc.	Droit social
éd.	édition
fasc.	fascicule
G.P.	Gazette du Palais
J. Cl.	Juris-Classeur
J.O.	Journal officiel
J.O.U.E.	Journal officiel de l'union européenne
L.G.D.J.	Librairie générale de droit et de jurisprudence
n°	Numéro
obs.	observations

P.A.	Les Petites Affiches
P.U.F.	Presses universitaires de France
rapp.	rapport
R.D.S.S.	Revue de droit sanitaire et social
Rev.	Revue
R.T.D. civ.	Revue trimestrielle de droit civil
R.T.D. com.	Revue trimestrielle de droit commercial
T.A.	Tribunal administratif
T. confl.	Tribunal des conflits
T. correc.	Tribunal correctionnel
T.G.I.	Tribunal de grande instance
T.I.	Tribunal d'instance